

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年3月16日

申請品目	シルガード9 水性懸濁筋注	申請年月日	平成27年7月3日	申請者名	MSD 株式会社
------	---------------	-------	-----------	------	----------

薬事分科会審議参加規定における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、遺伝子組換え技術を応用して酵母 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) により産生させ、精製した組換えヒトパピローマウイルス (HPV) 6、11、16、18、31、33、45、52 及び 58 型カプシド L1 たん白質のウイルス様粒子 (VLP) をアルミニウム含有アジュバント (非晶質のアルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩) に吸着させた沈降ワクチンである。ワクチンに含まれる 9 価 HPV 型の感染に起因する以下の疾患の予防を効能及び効果として予定している。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 子宮頸癌 (扁平上皮細胞癌及び腺癌) 及びその前駆病変 [子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 1、2 及び 3 並びに上皮内腺癌 (AIS)]</li><li>・ 外陰上皮内腫瘍 (VIN) 1、2 及び 3 並びに腔上皮内腫瘍 (VaIN) 1、2 及び 3</li><li>・ 尖圭コンジローマ</li></ul> <p>国内では、HPV16 型及び 18 型感染に起因する子宮頸癌 (扁平上皮細胞癌、腺癌) 及びその前駆病変 (子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 2 及び 3) の予防を効能及び効果とするサーバリックスが販売・流通している。サーバリックスは、本申請品目と同様に子宮頸癌及びその前駆病変を予防する効能及び効果を有していることから、本申請品目の競合品目として選択した。</p> <p>なお、承認申請中の競合品目はなく、ガーダシル水性懸濁筋注シリンジは自社品目のため競合品目として選定しなかった。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年3月26日

申請品目	オフェブカプセル 100 mg, オフェブカプセル 150 mg	申請年月日	令和元年 10 月 24 日	申請者名	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社
------	-------------------------------------	-------	----------------	------	-----------------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	プログラフカプセル 0.5mg, 同カプセル 1.0mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ピレスパ錠 200 mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	プレドニン錠 5mg 水溶性プレドニン 10mg, 同 20mg, 同 50mg	塩野義製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、線維化プロセスに関わる分子を標的とした抗線維化薬であり、予定される効能・効果は「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」（以下、PF-ILD）である。間質性肺疾患（ILD）は、200 を超える肺疾患を包括する大きなグループで捉えられる。PF-ILD は、このうち病態のある時点で共通にみられる進行性の線維化を呈す ILD をグループとして捉えているが、現在までに、PF-ILD を適応とする薬剤は存在しない。よって、PF-ILD に含まれると想定される、進行性のILD で用いられている医療用医薬品を選定対象とした。「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」を効能・効果として承認を取得しているタクロリムス（販売名：プログラフカプセル 0.5mg, 同カプセル 1.0mg）, 「特発性肺線維症」を効能・効果として承認を取得しているビルフェニドン（販売名：ピレスパ錠 200 mg）, 「びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）」を効能・効果として承認を取得している品目のうち、プレドニゾロン、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（販売名：プレドニン錠 5mg, 水溶性プレドニン 10mg, 同 20mg, 同 50mg）を売上げ\*上位3品目として選定した。

\*IMS2019年売上げ

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年 3月 26日

申請品目	レンバチニブメシル酸塩	申請年月日	令和2年3月19日	申請者名	エーザイ株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	該当なし	
競合品目2	該当なし	
競合品目3	該当なし	

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定効能・効果は「切除不能な胸腺癌」である。本邦にて「胸腺癌」に対して承認されている医薬品はないため、競合品目は該当なしとした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年3月23日

申請品目	Lanadelumab	申請年月日	令和2年1月22日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ベリナートP 静注用 500	CSL ベーリング株式会社
競合品目2	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	シャイアー・ジャパン株式会社
競合品目3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、遺伝性血管性浮腫の発作抑制を目的として開発した Lanadelumab〔ラナデルマブ（遺伝子組換え）〕の皮下投与製剤である。本申請品目と同じ効能・効果を有する製品はないため、同対象疾患の急性発作の治療薬であるベリナートP 静注用 500、及びフィラジル皮下注 30mg シリンジを競合品目として選定した。

# 影響企業リスト

令和2年3月16日

申請品目	シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ	申請年月日	平成27年7月3日	申請者名	MSD 株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	----------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、遺伝子組換え技術を応用して酵母 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) により産生させ、精製した組換えヒトパピローマウイルス (HPV) 6、11、16、18、31、33、45、52 及び 58 型カプシド L1 たん白質のウイルス様粒子 (VLP) をアルミニウム含有アジュバント (非晶質のアルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩) に吸着させた沈降ワクチンである。ワクチンに含まれる 9 価 HPV 型の感染に起因する以下の疾患の予防を効能及び効果として予定している。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 子宮頸癌 (扁平上皮細胞癌及び腺癌) 及びその前駆病変 [子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 1、2 及び 3 並びに上皮内腺癌 (AIS)]</li><li>・ 外陰上皮内腫瘍 (VIN) 1、2 及び 3 並びに腔上皮内腫瘍 (VaIN) 1、2 及び 3</li><li>・ 尖圭コンジローマ</li></ul> <p>国内では、HPV16 型及び 18 型感染に起因する子宮頸癌 (扁平上皮細胞癌、腺癌) 及びその前駆病変 (子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 2 及び 3) の予防を効能及び効果とするサーバリックスが販売・流通している。サーバリックスは、本申請品目と同様に子宮頸癌及びその前駆病変を予防する効能及び効果を有していることから、本申請品目の競合品目として選択した。</p> <p>なお、承認申請中の競合品目はなく、ガーダシル水性懸濁筋注シリンジは自社品目のため競合品目として選定しなかった。</p>