

競合品目・競合企業リスト

2020年8月6日

申請品目	ジセレカ錠200mg ジセレカ錠100mg	申請年月日	2019年10月8日	申請者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
------	--------------------------	-------	------------	------	-----------------

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	ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー株式会社
競合品目2	オルミエント錠4mg／オルミエント錠2mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	スマイラフ錠50mg／スマイラフ錠100mg	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヤヌスキナーゼ阻害剤であるフィルゴチニブマレイン酸塩を含有するフィルムコーティング錠であり、予定される効能及び効果は「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」である。</p> <p>本申請品目の効能及び効果並びに薬理作用の観点から、関節リウマチに係る効能・効果を有するJAK阻害剤のうち、売上上位3品目であるゼルヤンツ錠5mg、オルミエント錠4mg／オルミエント錠2mg及びスマイラフ錠50mg／スマイラフ錠100mgを選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年8月5日

申請品目	ゼジューラカプセル 100 mg		
申請年月日	令和2年2月28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	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL/ アバスチン点滴静注用 400 mg/16 mL (一般名：ベバシズマブ (遺伝子組換え))	中外製薬株式会社
競合品目 2	リムパーザ錠 100 mg/ リムパーザ錠 150 mg (一般名：オラパリブ)	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	ドキシル注 20 mg (一般名：ドキシソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤)	持田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目はポリ ADP リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤で、予定する効能及び効果は「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」及び「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」である。</p> <p>「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」及び「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」の効能及び効果で本品目と同様の位置付けでの使用が想定される主な品目としてベバシズマブ (遺伝子組換え) 及びオラパリブがあげられる。</p> <p>また、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」の効能及び効果で競合する品目は、QUADRA 試験の対象患者と同様に3ライン以上の前治療歴を有する卵巣癌患者において国内での売り上げ金額が最も高いドキシソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤であると考えた。</p> <p>以上より、本申請品目の競合品目は、アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL/同 400 mg/16 mL、リムパーザ錠 100 mg/同 150 mg 及びドキシル注 20 mg とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年8月8日

申請品目	アキシャルック ス点滴静注 250 mg	申請年月日	令和2年 3月26日	申請者名	楽天メディカルジャパン株 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	ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/ 300 mL	ステラファーマ株式会社
競合品目 2	オブジーボ点滴静注 20mg、100mg、 240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 3	アービタックス注射液 100 mg	メルクバイオフーマ部式会社

競合品目を選定した理由

アキシャルックス注射液 250 mgの申請効能・効果は切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌であり、令和2年3月25日製造販売承認を取得したステボロニンの効能・効果と同様です。作用機序は異なるものの、ステボロニンは本剤と類似する位置づけであると考えます。

また、「頭頸部癌診療ガイドライン2018年」、「頭頸部癌薬物療法ガイダンス第2版」中では、切除不能な再発・転移頭頸部癌に対して、臨床試験で生存期間の延長が得られたものとして、シスプラチン+5-FU+セツキシマブの併用及びオブジーボが記載されています。その他の薬物療法としてタキサン類（パクリタキセル、ドセタキセル）、ティーエスワンが挙げられていますが、標準療法として確立したものは存在しません。さらに、頭頸部癌に対して使用される薬剤の年間売り上げは、上位3品目がオブジーボ、アービタックス、シスプラチンの順になります。なお、令和元年12月21日にキイトルーダが再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌を効能効果として承認されておりますが、本剤と同様の位置づけになるか否かは現時点では不明です。

以上より、競合品目の候補として、臨床的位置付けからステボロニン、診療ガイドライン及び年間売り上げからオブジーボ、アービタックスを選定しました。

競合品目・競合企業リスト

令和2年8月3日

申請品目	サルグラモスチム(遺伝子組換え)	申請年月日	令和2年5月15日	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	--------------

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	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

「自己免疫性肺胞蛋白症」の適応を有する医薬品は承認されていないため、競合品目は該当なしと判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和2年8月5日

申請品目	イピリムマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	令和2年7月13日	申請者名	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
------	----------------	-------	-----------	------	---------------------

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	アリムタ [®] 注射用 100mg アリムタ [®] 注射用 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	カルボプラチン点滴静注液 50mg 「NK」 カルボプラチン点滴静注液 150mg 「NK」 カルボプラチン点滴静注液 450mg 「NK」	マイラン製薬株式会社
競合品目3	シスプラチン点滴静注 10mg 「マルコ」 シスプラチン点滴静注 25mg 「マルコ」 シスプラチン点滴静注 50mg 「マルコ」	日医工ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は CTLA-4 [細胞傷害性 T 細胞抗原-4、(別名：CD152)] に選択的な IgG サブクラス 1 (κ 軽鎖) の完全ヒト型モノクローナル抗体であり、悪性胸膜中皮腫を予定効能・効果としている。本剤はニボルマブ(遺伝子組換え)との併用下で切除不能な悪性胸膜中皮腫患者において使用される予定である。

当該申請と同様の効能・効果を有する市販品として、ペメトレキセドナトリウム水和物、ニボルマブ、シスプラチンがある。また、悪性胸膜中皮腫診療ガイドライン 2018 年版において、シスプラチン投与困難例においては、カルボプラチンの投与について考慮してよいと記載されている。

本品目はニボルマブの併用薬として使用されることを想定しているため、ニボルマブは除外した。

以上を踏まえ、ペメトレキセドナトリウム水和物、シスプラチン、カルボプラチンを競合品目として選定し、かつこれらの先発品および後発品すべてを鑑み、直近一年の売上高の順 (JPM 2020 年 6 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止、Copyright © 2020 IQVIA.) に記載した。

競合品目・競合企業リスト

令和2年8月4日

申請品目	ミドスタウリン	申請年月日	令和2年7月21日 希少疾病用医薬品申請	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	---------	-------	-------------------------	------	----------------

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	ゾスパタ錠 40mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	ヴァンフリタ錠 17.7mg, 同 26.5mg	第一三共株式会社
競合品目3	マイロターゲット点滴静注用 5mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>ミドスタウリンは、天然物 staurosporine の誘導体で、変異型 FLT3 受容体及び野生型 FLT3 受容体のシグナル伝達の阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能・効果は、「FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」である。ミドスタウリンは、単剤での使用は想定しておらず、化学療法との併用となる。</p> <p>急性骨髄性白血病の治療は化学療法剤の多剤併用が基本であり、急性骨髄性白血病の適応を有する医薬品には、イダマイシン静注用、キロサイドN注、フルダラ静注用等の化学療法剤がある。ミドスタウリンは、化学療法との併用で使用されるため、化学療法剤は競合から除外した。</p> <p>治療ラインは異なるが、本剤と同様な作用機序で、再発又は難治性の FLT3 遺伝子又は FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病の効能・効果を有する「ゾスパタ錠 40mg」及び「ヴァンフリタ錠 17.7mg, 同 26.5mg」を競合品目として選定した。また、再発又は難治性の CD33 陽性の急性骨髄性白血病の効能・効果を有する「マイロターゲット点滴静注用 5mg」を競合品目として選定した。</p>

以上