

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 10 月 28 日

申請 品目	ゾフルーザ錠 20mg ゾフルーザ顆粒 2%分包	申 請 年月日	令和元年 10 月 16 日	申請 者名	塩野義製薬株式会社
----------	-----------------------------	------------	----------------	----------	-----------

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	イナビル吸入粉末剤 20 mg	第一三共株式会社
競合品目 2	タミフルカプセル 75/タミフルドライシロップ 3%	中外製薬株式会社
競合品目 3	リレンザ	グラクソ・スミスクライン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、インフルエンザウイルスのキャップ依存的エンドヌクレアーゼを阻害するバロキサビル マルボキシルを有効成分とする抗インフルエンザ薬であり、錠剤であるゾフルーザ錠 10 mg、同錠 20 mg が「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症」を効能・効果として 2018 年 2 月に、同顆粒 2% 分包は同じ効能・効果に対して 2018 年 9 月に承認されている。この度、ゾフルーザ錠 20mg、同顆粒 2% 分包について「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症に対する予防」を効能・効果に追加するために申請したものである。 本申請品目の予定される効能・効果からみた競合品目の候補は、オセルタミビルリン酸塩、ラニナミビル オクタノ酸エステル水和物、ザナミビル水和物である。これらの候補のうち、自社製品を除く売上高（Copyright© 2019 IQVIA.、JPM2019 年 3 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止）の上位 3 品目であるイナビル吸入粉 末剤 20 mg、タミフルカプセル 75/同ドライシロップ 3%、及びリレンザを本申請品目の競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和2年9月29日

申請品目	ラスビック 点滴静注キット 150mg	申請年月日	令和元年 10 月 25 日	申請者名	杏林製薬株式会社
------	------------------------	-------	----------------	------	----------

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	クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL クラビット点滴静注 500mg/20mL	第一三共株式会社
競合品目 2	パシル点滴静注液 300mg パシル点滴静注液 500mg パシル点滴静注液 1000mg	富士フイルム富山化学株式会社
競合品目 3	シプロキサシ注 200mg シプロキサシ注 400mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はキノロン系抗菌薬の注射剤である。予定される効能又は効果は、「＜適応菌種＞本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、バイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)、＜適応症＞肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染である。 本申請品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、本申請品目と同様の効能又は効果を有するキノロン系抗菌薬であるレボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、トスフロキサシントシル酸塩水和物、シタフロキサシン水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、シプロフロキサシン等があげられる。これらの候補の中で、注射剤を有する3成分の後発品を含めた売上げ最多品目*であるクラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL 及び同点滴静注 500mg/20mL(成分名：レボフロキサシン水和物)、パシル点滴静注液 300mg、同点滴静注液 500mg 及び同点滴静注液 1000mg(成分名：パズフロキサシンメシル酸塩)並びにシプロキサシ注 200mg 及び同注 400mg(成分名：シプロフロキサシン)を本申請品目の競合品目として選定した。 * JPM 2019 年 10 月 MAT をもとに作成、Copyright©2019 IQVIA.無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和2年10月2日

申請 品目	テリルジー 100 エリプタ 14吸入用、同 30 吸入用 テリルジー 200 エリプタ 14吸入用、同 30 吸入用	申請 年月日	令和元年 11 月 29 日	申請 者名	グラクソ・スミスク ライン株式会社
----------	--	-----------	----------------	----------	----------------------

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	エナジア吸入用カプセル 中用量、同 高用量	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	シムビコートタービュヘイラー30吸入、同 60 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用、同 120 吸入用 フルティフォーム 125 エアゾール 56 吸入用、同 120 吸入用	杏林製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、吸入ステロイド薬（ICS）、長時間作用性吸入抗コリン剤（LAMA）、長時間作用性吸入 $\beta 2$ 刺激剤（LABA）の配合剤であり、効能・効果（案）は「気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta 2$ 刺激剤の併用が必要な場合）」である。 現在本邦において ICS、LAMA、LABA の 3 剤を配合した気管支喘息治療薬はエナジアのみであることから本申請品目の競合品目として選定した。 また、現在本邦において気管支喘息の効能・効果で承認されている ICS/LABA 配合剤のうち、自社品を除き、売上金額順^{*1}にシムビコート、フルティフォームを本申請品目の競合品目として選定した。 （出典） ^{*1}: Copyright © 2020 IQVIA. JPM 2020 年 6 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和2年8月31日

申請 品目	ルミセフ皮下注 210mg シリンジ	申 請 年月日	令和元年 12月 12日	申請 者名	協和キリン株式会社
----------	-----------------------	------------	--------------	----------	-----------

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	競 合 企 業 名
競合品目 1	コセンティクス皮下注 150mg ペン コセンティクス皮下注 150mg シリンジ	ノバルティスファーマ 株式会社
競合品目 2	トルツ皮下注 80mg オートインジェクター トルツ皮下注 80mg シリンジ	日本イーライリリー株 式会社
競合品目 3	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の申請時の効能又は効果は、「既存治療で効果不十分な体軸性脊椎関節炎」である。 体軸性脊椎関節炎は、臨床所見及び放射線学的所見に基づいて、強直性脊椎炎と X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の二つに分類される。 国内において、同様の効能効果（既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）で承認されている又は承認申請中（強直性脊椎炎に係る効能効果のみを有し、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に係る効能効果で承認申請中）の薬剤であるコセンティクス皮下注（一般名：セクキヌマブ）及びトルツ皮下注（一般名：イキセキズマブ）を競合品目として選定した。また、既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎を効能又は効果として承認されている薬剤のうち、最も年間売上高（期間：2019 年 8 月～2020 年 7 月）の大きいレミケード点滴静注用（一般名：インフリキシマブ）を競合品目として選定した。

Copyright © 2020 IQVIA., JPM 2020 年 7 月 MAT をもとに作成, 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 10 月 9 日

申請 品目	オラデオカプセル 150mg	申請 年月日	令和 2 年 1 月 31 日	申請 者名	株式会社オーファンパシフィ ック
----------	-------------------	-----------	-----------------	----------	---------------------

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	フィラジル皮下注 30 mgシリンジ	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	ベリナート P 静注用 500	CSL ベーリング株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本剤は、血漿カリクレイン阻害作用を有する経口剤で、予定される効能・効果は「遺伝性血管性浮腫の発作抑制」であることから、競合品目 1、2 には遺伝性血管性浮腫に適応を有する薬剤を選定した。 なお、本剤と同様に長期投与により血管浮腫の発作抑制の効能を有する同種・同効薬はない。 競合品目 1 の効能・効果：遺伝性血管性浮腫の急性発作 競合品目 2 の効能・効果：遺伝性血管性浮腫の急性発作、侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 9 月 23 日

申請 品目	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 同皮下注 40mg ペン 0.4mL 同皮下注 80mg ペン 0.8mL	申請 年 月 日	令和 2 年 2 月 26 日	申請 者名	アッヴィ合同会社
----------	---	-------------------	-----------------	----------	----------

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	なし	-
競合品目2	なし	-
競合品目3	なし	-

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体であり、効能又は効果は、「壊疽性膿皮症」である。本邦において同様の効能又は効果を有する薬剤は存在しないため、競合品目はないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和2年9月23日

申請 品目	カルケンスカプセル 100mg	申請 年月日	令和2年1月29日	申請者 名	アストラゼネカ株式会社
----------	-----------------	-----------	-----------	----------	-------------

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	競合企業名
競合品目1	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	全薬工業株式会社
競合品目3	トレアキシシン点滴静注用25mg トレアキシシン点滴静注用100mg	シンバイオ製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤であり、予定効能・効果は「再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」である。 本申請品目と同じく BTK 阻害剤であり、かつ再発又は難治性の慢性リンパ性白血病に対して承認されているイブルチニブ（イムブルビカカプセル 140mg）を競合品目1として選定した。また、本品目と同様の効能・効果を有し、同様の位置付けでの使用が想定されるイブルチニブ以外の薬剤として、日本国内で再発又は難治性の慢性リンパ性白血病に対して承認されているフルダラビンリン酸エステル、シクロホスファミド水和物、ベンダムスチン塩酸塩、オフアツムマブ（遺伝子組換え）、アレムツズマブ（遺伝子組換え）、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びベネトクラクスが挙げられる。これら薬剤の売上げ順位を考慮し、リツキシマブ（遺伝子組換え）（リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg）を競合品目2に、ベンダムスチン塩酸塩（トレアキシシン点滴静注用 25mg 及び同 100mg）を競合品目3に選定することとした。

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 9 月 28 日

申請 品目	ビラフトビ®カプセル 50mg ビラフトビ®カプセル 75mg	申 請 年月日	令和 2 年 3 月 4 日 令和 2 年 8 月 26 日	申請 者名	小野薬品工業株式会社
----------	------------------------------------	------------	-----------------------------------	----------	------------

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 100mg/4mL アバスチン®点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目 2	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「タイホウ」 イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイホウ」	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 3	5-FU 注 250mg 5-FU 注 1000mg	協和キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
今回の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請では、ビラフトビ®カプセル 50mg、ビラフトビ®カプセル 75mg の新たな効能又は効果として、「がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を申請する。国内の大腸癌治療ガイドライン(医師用 2019 年版)において、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者の二次治療として記載のある薬剤(5-FU、イリノテカン、フォリン酸、オキサリプラチン、カペシタビン、S-1、ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト、セツキシマブ、パニツムマブ及びペムブロリズマブ)から検討した結果、売り上げ及び使用頻度を踏まえ、競合品目として、アバスチン®点滴静注用、イリノテカン塩酸塩点滴静注液及び 5-FU 注を選定した。 選定した競合品目について、売上の多い順にアバスチン®点滴静注用を競合品目 1、イリノテカン塩酸塩点滴静注液を競合品目 2 及び 5-FU 注を競合品目 3 とした。

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 9 月 28 日

申請 品目	メクトビ®錠 15mg	申 請 年月日	令和 2 年 3 月 4 日	申請 者名	小野薬品工業株式会社
----------	-------------	------------	----------------	----------	------------

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 100mg/4mL アバスチン®点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目 2	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「タイホウ」 イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイホウ」	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 3	5-FU 注 250mg 5-FU 注 1000mg	協和キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
今回の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請では、メクトビ®錠 15mg の新たな効能又は効果として、「がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を申請する。国内の大腸癌治療ガイドライン（医師用 2019 年版）において、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者の二次治療として記載のある薬剤（5-FU、イリノテカン、フォリン酸、オキサリプラチン、カペシタビン、S-1、ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト、セツキシマブ、パニツムマブ及びペムブロリズマブ）から検討した結果、売り上げ及び使用頻度を踏まえ、競合品目として、アバスチン®点滴静注用、イリノテカン塩酸塩点滴静注液及び 5-FU 注を選定した。 選定した競合品目について、売上の多い順にアバスチン®点滴静注用を競合品目 1、イリノテカン塩酸塩点滴静注液を競合品目 2 及び 5-FU 注を競合品目 3 とした。

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 9 月 28 日

申請 品目	セルペルカチニブ	申 請 年月日	令和 2 年 9 月 30 日	申請 者名	日本イーライリリー 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	キイトルーダ点滴静注 100 mg	MSD 株式会社
競合品目 2	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	中外製薬株式会社
競合品目 3	レンビマカプセル 4 mg レンビマカプセル 10 mg	エーザイ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、RET (Rearranged during Transfection) 受容体型チロシンキナーゼに対する選択的阻害剤であり、「RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌」及び「RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌」を予定効能・効果としている。現在の治療では、RET 融合遺伝子又は RET 遺伝子変異の有無にかかわらず、同様の治療が実施されている。 本申請品目の競合品目は、本剤が適応となる非小細胞肺癌及び甲状腺癌（甲状腺髄様癌を含む）における薬剤別売上上位の「キイトルーダ点滴静注」、「アバスチン点滴静注用」及び「レンビマカプセル」を選定した。

影響企業リスト

令和 2 年 10 月 2 日

申請 品目	イモバックスポリオ皮 下注	申請 年月日	令和 2 年 1 月 24 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	------------------	-----------	-----------------	----------	----------

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3社を超える場合には、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	影 響 企 業 名
1	クアトロバック皮下注シリンジ	KM バイオロジクス株式会社
2	テトラビック皮下注シリンジ	一般財団法人 阪大微生物病研究会
3	スクエアキッズ皮下注シリンジ	第一三共株式会社

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	本申請品目の効能又は効果は、「急性灰白髄炎の予防」であり、有効成分は不活化ポリオウイルスである。本申請品目の競合品として、本薬と同じ効能又は効果を有する品目を選択した。
2	
3	

影響企業リスト

令和 2 年 10 月 5 日

申請 品目	ロタリックス内用液	申請 年月日	令和元年 12 月 19 日	申請 者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
----------	-----------	-----------	----------------	----------	------------------

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3社を超える場合には、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	影 響 企 業 名
1	ロタテック内用液	MSD 株式会社
2		
3		

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	本申請品目は、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンであり、効能・効果は「ロタウイルスによる胃腸炎の予防」である。本申請品目と同様の効能・効果を有するロタテック内用液(5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン)を製造販売する MSD 株式会社を影響企業として選定した。