

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月24日

申請品目	リンヴォック錠15mg リンヴォック錠75mg	申請年月日	令和2年6月12日	申請者名	アヅヴィ合同会社
------	----------------------------	-------	-----------	------	----------

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	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2	シムジア皮下注 200mg シリンジ シムジア皮下注 200mg オートクリックス	ユーシービージャパン株式会社
競合品目3	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本品目は JAK に対する高い選択性を有するヤヌスキナーゼ阻害薬であり、予定する効能又は効果は、「既存治療で効果不十分な関節症性乾癬」である。 本申請品目の競合品目は、同様の効能又は効果をもつ薬剤のうち、IQVIA（集計期間：2019年5月～2020年4月）の売上高上位3品目*であるレミケード点滴静注用 100、シムジア皮下注 200mg、ステラーラ皮下注 45mg シリンジとした。

*自社製品であるヒュミラを除く売上高上位3品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月19日

申請品目	レカルブリオ配合点滴静注用	申請年月日	令和2年6月17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、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	オールドレブ点滴静注用150 mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	タイガシル点滴静注用50 mg	ファイザー株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能又は効果は、本剤に感性かつカルバペネム系抗菌薬に耐性の菌種による各種感染症である。したがって、本申請品目の競合品目としては、本申請品目の使用がカルバペネム系抗菌薬に耐性を示す場合に限定されているように、効能又は効果においてカルバペネム系抗菌薬を含む他の抗菌薬に耐性を示した菌株に使用が制限されている、オールドレブ点滴静注用150 mg及びタイガシル点滴静注用50 mgを選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月17日

申請品目	ヤーボイ®点滴静注液 50mg	申請年月日	令和2年10月27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 (一般名：ペメトレキセドナトリウム水和物)	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」 (一般名：カルボプラチン)	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」 (一般名：シスプラチン)	日医工ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>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。本申請品目はニボルマブ(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。</p> <p>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。</p> <p>本申請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。</p> <p>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 11 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止、Copyright © 2021 IQVIA.) に記載した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月25日

申請品目	オルミエント錠 4mg オルミエント錠 2mg	申請年月日	令和2年12月25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	デキサート注射液 1.65mg デキサート注射液 3.3mg デキサート注射液 6.6mg	富士製薬工業株式会社
競合品目2	デカドロン注射液 1.65mg デカドロン注射液 3.3mg デカドロン注射液 6.6mg	アスペンジャパン株式会社
競合品目3	デカドロン錠 0.5mg デカドロン錠 4mg デカドロンエリキシル 0.01%	日医工株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）であり、その主たる作用機序は抗炎症作用と考えられる。本疾患に使用可能な医薬品として、抗炎症作用により重症感染症の効能又は効果を有するデカドロン錠／デカドロンエリキシル、デカドロン注射液、オルガドロン注射液、デキサート注射液等がある。また、SARS-CoV-2 による感染症の効能又は効果を有する医薬品としてベクルリー点滴静注液がある。本剤と併用して使用されるベクルリー点滴静注液を除いたこれらの医薬品のうち、売上高上位3品目^{注)}であるデキサート注射液、デカドロン注射液及びデカドロン錠／デカドロンエリキシルを競合品目として選定した。

注) 2020年1月～2020年12月のIQVIAのデータに基づく