

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月4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3年6月30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	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	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3	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

競合品目を選定した理由
<p>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、申請時の効能又は効果は「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」である。</p> <p>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：2020年4月～2021年3月）の売上高上位3品目*であるレミケード点滴静注用100、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、トルツ皮下注80mgオートインジェクター・トルツ皮下注80mgシリンジとした。</p>

*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4年4月7日

申請品目	ダルビアス®点滴静注用 135mg	申請年月日	令和3年6月30日	申請者名	ソレイジア・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	アドセトリス®点滴静注用 50mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	イストダックス®点滴静注用 10mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
競合品目3	ジフォルタ®注射液 20mg	ムンディファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はグルタチオン抱合体構造を有する有機ヒ素化合物であり、腫瘍細胞でのミトコンドリア機能の直接阻害、活性酸素種の産生増加、アポトーシスの誘導などを主な作用機序として抗腫瘍効果を示すと考えられている。申請時の効能及び効果は、「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫」である。

本申請品目と同様の薬理作用を持つ既承認医薬品は無いが、本申請品目の効能及び効果からみた競合品目の候補としては、アドセトリス®点滴静注用 50mg、イストダックス®点滴静注用 10mg、ジフォルタ®注射液 20mg、ムンデシン®カプセル 100mg、ポテリジオ®点滴静注 20mg、レミトロ®点滴静注用 300µg、ハイヤスタ®錠 10mg の7品目が挙げられる。このうち当該効能及び効果に対する市場における売上高上位3品目であるアドセトリス®点滴静注用 50mg、イストダックス®点滴静注用 10mg、ジフォルタ®注射液 20mg を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月4日

申請 品目	アドセトリス点滴静注用 50 mg		
申請 年月日	令和3年9月10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	ラストット注 100 mg/5mL (一般名：エトポシド)	日本化薬株式会社
競合品目 2	塩酸プロカルバジンカプセル 50 mg 「TYP」 (一般名：プロカルバジン塩酸塩)	太陽ファルマ株式会社
競合品目 3	オンコビン注射用 1 mg (一般名：ビンクリスチン硫酸塩)	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は CD30 を標的とする抗体薬物複合体であり、本申請は小児における「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」に対する用法及び用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>小児の未治療ホジキンリンパ腫患者において、本品目と同様の位置づけで使用が想定されるレジメンは、小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン 2016 年版より、(1) OEPA (ビンクリスチン、エトポシド、プレドニゾロン、ドキソルビシン) (男) /OPPA (ビンクリスチン、プロカルバジン、プレドニゾロン、ドキソルビシン) (女) +COPP、もしくは OEPA (男) /OPPA (女) +COPDAC (シクロホスファミド、ビンクリスチン、プレドニゾロン、ダカルバジン) (男) /COPP (シクロホスファミド、ビンクリスチン、プロカルバジン、プレドニゾロン) (女)、(2) COPP/ABV (ドキソルビシン、ブレオマイシン、ビンブラスチン)、(3) BEACOPP (ブレオマイシン、エトポシド、ドキソルビシン、シクロホスファミド、ビンクリスチン、プロカルバジン、プレドニゾロン) +COPP/ABV または ABVD (ドキソルビシン、ブレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン)、もしくは BEACOPP と考えた。これらのレジメンで使用されるすべての薬剤とその後発品から、売上順に上位 3 品目を選定した。</p>

なお、未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫に対して、ドキソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジン本品目との併用薬となるため、競合品目から除外した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月9日

申請品目	バルガンシクロビル塩酸塩	申請年月日	令和4年1月28日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	------------

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	プレバミス錠 240mg, プレバミス点滴静注 240mg	MSD 株式会社
競合品目2	点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	クリニジェン株式会社
競合品目3	ガンシクロビル点滴静注用 500mg「ファイザー」	マイラン製薬株式会社

競合品目を選定した理由
バルガンシクロビル塩酸塩の希少疾病用医薬品指定申請効能である「症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の治療」の適応を有する品目及び当該適応で開発中の品目は存在しないため、サイトメガロウイルス感染症に係る効能・効果を有する薬剤を候補とし、自社製品を除くと上記の3品目のみであることから、これら3品目を競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年 4月 11日

申請品目	ビキセオス配合静注用	申請年月日	令和4年3月7日	申請者名	日本新薬株式会社
------	------------	-------	----------	------	----------

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	ベネクレクタ錠 10 mg、同 50 mg、同 100 mg	アッヴィ合同会社
競合品目2	エトポシド点滴静注液 100 mg 「サンド」	サンド株式会社
競合品目3	オンコビン注射用 1 mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、シタラビン (AraC) とダウノルビシン (DNR) を 5:1 のモル比で配合したリポソーム製剤である。血漿中において 99%以上がリポソームに封入された状態に保たれており、骨髄において白血病細胞に取り込まれた後、AraC 及び DNR が放出され、抗腫瘍効果が発揮される。今回は急性骨髄性白血病 (AML) を適応症とするオーファン申請であり、現在、国内で AML を含む急性白血病の効能・効果を有する競合品目の候補として、アクリルビシン、アザシチジン、イダルビシン、エトポシド、エノシタビン、キザルチニブ、ギルテリチニブ、ゲムツズマブオゾガマイシン、シタラビン、シタラビン オクホスファート水和物、ダウノルビシン、ビンクリスチン、ビンデシン、フルダラビン、ベネトクラクス、ミトキサントロン、メルカプトプリンが挙げられる。このうち、初発 AML 治療で使用される医薬品 (自社品目を除く) の中で 2020 年度における売上高上位 3 品目である、ベネトクラクス 10 mg、同 50 mg、同 100 mg (ベネトクラクス)、エトポシド点滴静注液 100 mg 「サンド」 (エトポシド) 及びオンコビン注射用 1 mg (ビンクリスチン) を本申請品目の競合品目とした。なお、開発中の競合品目の候補として、イボシデニブ及びミドスタウリンが挙げられるが、これらの品目は承認申請時期が不明であり、市場における競合の可能性を評価できないため、競合品目に選定しない。

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月5日

申請品目	プレバナー13 水性懸濁注	申請年月日	令和3年5月28日	申請者名	ファイザー株式会社
------	---------------	-------	-----------	------	-----------

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	ニューモバックス NP, ニューモバックス NP シリンジ	MSD 株式会社
競合品目 2	沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の効能・効果は、肺炎球菌（血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 及び 23F）による感染症の予防である。同様の効能・効果を持つ既承認医薬品として、ニューモバックス NP 及びニューモバックス NP シリンジ（MSD 株式会社）を競合品目として選定した。</p> <p>これに加え、同様の効能・効果で開発段階にある品目のうち、令和3年10月26日付けで医薬品製造販売承認申請した沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（MSD株式会社）を競合品として選定した。</p>

以上