

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 1 日

申請品目	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	申請年月日	平成 29 年 7 月 6 日	申請者名	シャイアー・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	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		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はブラジキニン B2 受容体の選択的な拮抗剤であり、申請時の効能及び効果は、「遺伝性血管性浮腫の急性発作」である。</p> <p>本申請品目と同様の「遺伝性血管性浮腫の急性発作」を適応とした既承認医薬品は、乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター（販売名：ベリナート P 静注用 500）のみであることから、競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 31 日

申請品目	ジビイ静注用 250、500、1000、2000、3000	申請年月日	平成 29 年 10 月 17 日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	-------------------------------	-------	-------------------	------	------------

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	アディノベイト静注用 500、1000、2000	シャイアー・ジャパン株式会社
競合品目 2	アドベイト静注用 250、500、1000、1500、2000、3000	シャイアー・ジャパン株式会社
競合品目 3	イロクテイト静注用 250、500、750、1000、1500、2000、3000	バイオベラティブ・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、効能及び効果を「血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制」とする遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤である。</p> <p>既承認の血液凝固第Ⅷ因子製剤としては、ヒト血漿由来製剤（クロスエイト MC 静注用、コンコエイト-HT、コンファクト F 注射用）、及び遺伝子組換え型製剤（アディノベイト静注用、アドベイト注射用、イロクテイト静注用、エイフスチラ静注用、コージネイト FS、コパールトリイ静注用、ノボエイト静注用）が市販されている。いずれも血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者を対象とする製剤であることから、本申請品目の競合品目と考えられる。</p> <p>上記製剤の売上高（2018 年 1～6 月）を考慮し、自社製品であるコージネイト FS 及びコパールトリイ静注用を除く品目のうち、売上高上位 3 品目となるアディノベイト静注用、アドベイト静注用及びイロクテイト静注用を本申請品目の競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 1 日

申請品目	ロープレナ錠 25 mg ロープレナ錠 100 mg	申請年月日	平成 30 年 1 月 30 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	アレセンサカプセル 20mg、40mg、150mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	ジカディアカプセル 150mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	オブジーボ点滴静注 20mg、100mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は ALK チロシンキナーゼ阻害剤であり、予定効能・効果は「ALK チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。本品目と同様の作用機序を有し、ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に使用される医薬品のうち、市場シェア（売上げベース）の高い順にアレセンサカプセル 20mg、40mg、150mg、およびジカディアカプセル 150mg を競合品目 1、2 として選定した。なお、自社品目であるザーコリカプセル 200mg、250mg は除外した。</p> <p>ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌を効能・効果に持つ医薬品は、上記のみが現在本邦で承認されているため、より広義な非小細胞肺癌に関する効能・効果を有する医薬品のうち、市場シェア（売上げベース）の最も高いオブジーボ点滴静注 20mg、100mg を 3 剤目の競合品として選択した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 30 日

申請品目	ゾスパタ錠 40mg	申請年月日	平成 30 年 3 月 23 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	------------	-------	------------------	------	-------------

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	キロサイド [®] N 注 400mg/キロサイド [®] N 注 1g	日本新薬株式会社
競合品目2	エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」	サンド株式会社
競合品目3	フルダラ [®] 静注用 50mg	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は急性骨髄性白血病(AML)の予後不良因子として知られる FLT3(FMS 様チロシンキナーゼ)に対して阻害作用を有するチロシンキナーゼ阻害剤であり、製造販売承認申請する予定される効能又は効果は、「再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」である。同じ作用機序及び効能効果を有する薬剤は国内で承認されていない。本邦において「急性骨髄性白血病」又は「急性白血病」の効能又は効果に対して承認されている薬剤のうち、本剤と同一の治療ラインに用いられている薬剤の中で 2017 年度の売り上げ上位 4 品目は、ハイドレア[®]カプセル 500mg(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)、キロサイド[®]N 注 400mg 及び 1g(日本新薬株式会社)、エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」(サンド株式会社)、及びフルダラ[®]静注用 50mg(サノフィ株式会社)である。ハイドレア[®]カプセルは主に白血球数をコントロールする補助的役割として使用されている薬剤であり、サルベージ化学療法として用いられる薬剤ではないため、競合品目から除外とし、上記 3 品目を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 30 日

申請品目	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「ファイザー」 トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「ファイザー」	申請年月日	平成 29 年 12 月 22 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	ハーセプチン注射用 60／ハーセプチン注射用 150	中外製薬株式会社
競合品目 2	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「NK」／トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「NK」	日本化薬株式会社
競合品目 3	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」／トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
本品目はハーセプチン注射用 60／ハーセプチン注射用 150 のバイオ後続品である。競合品目として、先行バイオ医薬品であるハーセプチン注射用 60／ハーセプチン注射用 150 ならびにそのバイオ後続品であるトラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「NK」／トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「NK」およびトラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」／トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」を選定した。

以上

(様式)

影響企業リスト

平成30年8月2日

申請 品目	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	申請 年月日	平成29年9月27日	申請 者名	日本赤十字社
----------	--	-----------	------------	----------	--------

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	影響企業名
1	該当なし	
2	該当なし	
3	該当なし	

	影響企業を選定した理由
1	当該申請品目について、日本赤十字社以外に製造販売している企業はないため。
2	
3	