

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 3 月 23 日

申請 品目	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	申請 年月日	平成 29 年 8 月 30 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／開発名	競合企業名
競合品目 1	オプジーボ®点滴静注 20mg オプジーボ®点滴静注 100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	キイトルーダ®点滴静注 20mg キイトルーダ®点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目 3	テセントリク®点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤はヒトプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体であり、予定される効能及び効果は「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌」である。 競合品目として、本邦において「非小細胞肺癌」の効能・効果を有する薬剤のうち、本剤と類似の作用機序を有するオプジーボ®点滴静注及びキイトルーダ®点滴静注（いずれも抗ヒトプログラム細胞死 1 (PD-L1) モノクローナル抗体）並びに本剤と同一の作用機序機序を有するテセントリク®点滴静注（抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体）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 3 月 26 日

申請 品目	ヌーカラ皮下注用 100 mg	申請 年月日	平成 29 年 9 月 27 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	注射用エンドキサン 100mg、同 500mg、経口用エンドキサン原末 100mg、エンドキサン錠 50mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	イムラン錠 50mg	アスペンジャパン株式会社
競合品目 3	アザニン錠 50mg	田辺三菱製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の申請効能・効果は「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」である。本剤は、好酸球の分化、生存及び活性化に関与する主要なサイトカインである IL-5 に結合するヒト化モノクローナル抗体であり、IL-5 を中和することで、血中及び組織中の好酸球数を減少させる。類似の効能・効果をもつ薬剤のうち、全身性ステロイド薬に追加して用いる点において同様に使用される薬剤は免疫抑制剤（シクロホスファミド、アザチオプリン）のみであることから、エンドキサン、イムラン、アザニン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 3 月 28 日

申請 品目	アイセントレス錠600mg	申請 年月日	平成30年1月18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	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目2	テビケイ錠50mg	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目3	ゲンボイヤ配合錠	日本たばこ産業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は HIV インテグラーゼ阻害剤であるラルテグラビルカリウムを含有する経口剤であり、予定される効能又は効果は「HIV 感染症」である。 現在、HIV 感染症に対する治療は、キードラッグ 1 剤〔インテグラーゼ阻害剤、プロテアーゼ阻害剤又は非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（薬剤によりリトナビルを併用）〕及びバックボーン（ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤）2 剤の組合せで併用する抗レトロウイルス療法（ART）が一般的である〔「抗 HIV 治療ガイドライン（2017 年 3 月版）」（平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策研究事業・HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班）〕。 本申請品目はキードラッグの位置付けであるため、競合品目の候補は、全てのキードラッグとし、キードラッグを含む抗 HIV 薬（自社品目を除く）の中で売上高上位であるトリーメク配合錠、テビケイ錠 50mg 及びゲンボイヤ配合錠の 3 品目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

平成 30 年 4 月 6 日

申請 品目	インフリキシマブ BS 点滴 静注用 100mg 「ファイ ザー」	申 請 年月日	平成 29 年 8 月 10 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	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	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」	日本化薬株式会社
競合品目 3	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
本品目は、レミケード点滴静注用 100 を先行バイオ医薬品としたバイオ後続品である。競合品目として、先行バイオ医薬品、また、同様にレミケード点滴静注用 100 を先行バイオ医薬品とした既承認のバイオ後続品であるインフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」、インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」、インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」およびインフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」がある。これら 5 剤のうち、IMS 医薬品市場統計 2018 年 2 月における売上高の上位であるレミケード、インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」およびインフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」を競合品目として選定した。(JPM 2018 年 2 月データをもとに作成 copyright©2018 IQVIA 無断転載禁止)

以上

(様 式)

影響企業リスト

平成 30 年4月3日

申請 品目	ロタテック内用液	申請 年月日	平成 29 年5月 30 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、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	ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン株式会社
2		
3		

	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、「ロタウイルスによる胃腸炎の予防」である。 そのため、本薬と同じ効能又は効果を有するロタリックス内用液を影響企業の販売品目として選択の上、当該品目の製造販売元であるグラクソ・スミスクライン株式会社を影響企業とした。
2	
3	