

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 2 月 19 日

申請品目	タフィンラーカプセル 50mg タフィンラーカプセル 75mg	申請年月日	平成 28 年 12 月 5 日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	--	-------	------------------	------	----------------

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	オブジーボ点滴静注 20mg, 同 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, 同 100mg	MSD 株式会社
競合品目3	パラプラチン注射液 50mg, 同 150mg, 同 450mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は raf に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能又は効果は「BRAF 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。

本品と同様な BRAF 遺伝子陽性患者を対象とした薬剤は無いが、より広義な非小細胞肺癌に関する効能効果を有する薬剤(「オブジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg」, 「アリムタ注射用 100mg, 同 500mg」, 「パラプラチン注射液 50mg, 同 150mg, 同 450mg」, 「ワンタキソテール/ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL, 同 80mg/4mL」, 「サイラムザ点滴静注液 100mg, 同 500mg」, 「キイトルーダ点滴静注 20mg, 同 100mg」, 「ティーエスワン配合カプセル T20, 同 T25, ティーエスワン配合顆粒 T20, 同 T25, ティーエスワン配合 OD錠 T20, 同 T25」, 「アバスチン点滴静注用 100mg/4mL, 同 400mg/16mL」, 「タキソール/パクリタキセル注射液 30mg, 同 100mg」及び「シスプラチン製剤」)について、競合品目として検討した。

これらの品目について、臨床現場における使用頻度を踏まえ、①「オブジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg」, ②「キイトルーダ点滴静注 20mg, 同 100mg」, ③「パラプラチン注射液 50mg, 同 150mg, 同 450mg」を本品目の競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 2 月 19 日

申請品目	メキニスト錠 0.5mg メキニスト錠 2mg	申請年月日	平成 28 年 12 月 5 日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	----------------------------	-------	------------------	------	----------------

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	オブジーボ点滴静注 20mg、同 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、同 100mg	MSD 株式会社
競合品目3	パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は MEK に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能又は効果は「BRAF 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。</p> <p>本品と同様な BRAF 遺伝子陽性患者を対象とした薬剤は無いが、より広義な非小細胞肺癌に関する効能効果を有する薬剤（「オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg」、「アリムタ注射用 100mg、同 500mg」、「パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg」、「ワンタキソテルドセタキセル点滴静注 20mg/1mL、同 80mg/4mL」、「サイラムザ点滴静注液 100mg、同 500mg」、「キイトルーダ点滴静注 20mg、同 100mg」、「ティーエスワン配合カプセル T20、同 T25、ティーエスワン配合顆粒 T20、同 T25、ティーエスワン配合 OD 錠 T20 同 T25」、「アバステン点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL」、「タキソール/パクリタキセル注射液 30mg、同 100mg」及び「シスプラチン製剤」）について、競合品目として検討した。</p> <p>これらの品目について、臨床現場における使用頻度を踏まえ、①「オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg」、②「キイトルーダ点滴静注 20mg、同 100mg」、③「パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg」を本品目の競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 2 月 2 日

申請品目	レンビマカプセル 4mg	申請年月日	平成 29 年 6 月 23 日	申請者名	エーザイ株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	----------

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	ネクサバル錠 200mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	スチバーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	5-FU 注 250mg 5-FU 注 1000mg	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は複数のキナーゼを阻害することで、腫瘍細胞の増殖及び血管新生を抑制する抗悪性腫瘍剤であり、本申請品目の予定効能・効果は「切除不能な肝細胞癌」である。</p> <p>本邦にて承認されている医薬品のうち、肝細胞癌に関連した適応を有する全身化学療法剤はソラフェニブトシル酸塩、ミトキサントロン塩酸塩、レゴラフェニブ水和物、シクロホスファミド水和物、シタラビン、ドキシソルビシン塩酸塩、フルオロウラシル、マイトマイシン C、テガフル・ウラシル、ニムスチン塩酸塩である。このうち、本剤と同様に複数のキナーゼを阻害し、肝細胞癌の効能・効果を有するソラフェニブトシル酸塩（ネクサバル錠 200mg）及びレゴラフェニブ水和物（スチバーガ錠 40mg）を本剤の競合品目として選定した。また、その他の薬剤のうち、医療現場において使用頻度が高いと想定されるフルオロウラシル（5-FU 注 250mg/5-FU 注 1000mg）を本剤の競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 31 日

申請品目：シングリックス筋注用

申請年月日：平成 29 年 4 月 18 日

申請者名：ジャパンワクチン株式会社

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	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」	一般財団法人阪大微生物病研究会

競合品目を選定した理由
本申請品目の申請効能・効果は「帯状疱疹の予防」である。よって、本申請品目に対する競合品目は、「帯状疱疹の予防」を効能・効果に有するワクチンを設定した。

競合品目・競合企業リスト

平成30年2月14日

申請品目	ヘムライブラ皮下注 30mg, 60mg, 90mg, 105mg, 150mg	申請年月日	平成29年7月21日	申請者名	中外製薬株式会社
------	--	-------	------------	------	----------

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	ファイバ静注用 500 ファイバ静注用 1000	シャイアー・ジャパン株式会社 (旧：バクスアルタ株式会社)
競合品目2	ノボセブンHI 静注用 1mg シリンジ ノボセブンHI 静注用 2mg シリンジ ノボセブンHI 静注用 5mg シリンジ ノボセブンHI 静注用 8mg シリンジ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目3	バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清療法研究所

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果は、血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制であり、活性型血液凝固第IX因子（FIXa）と血液凝固第X因子（FX）に対する遺伝子組換えヒト化二重特異性モノクローナル抗体（抗FIXa及び抗FXモノクローナル抗体）の構造を有する。

本申請品目と類似する効能・効果の承認を取得している、ファイバ、ノボセブン及びバイクロット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1月24日

申請品目	トレムフィア皮下注100 mgシリンジ	申請年月日	平成29年 4月20日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	---------------------	-------	----------------	------	--------------

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	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用150 mg, 同皮下注150 mgペン, 同皮下注150 mgシリンジ	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目3	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8 mL, 同皮下注40 mgシリンジ0.4 mL, 同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL	アッヴィ合同会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヒトインターロイキン (IL) -23のp19サブユニットタンパク質に対するヒト型免疫グロブリンG1λモノクローナル抗体である。本申請品目の予定される効能・効果は、「既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症」である。</p> <p>本申請品目の競合品目は、本剤と同様の適応をもつ薬剤のうち、乾癬に対する使用の国内売上高が上位3品目* (申請者が製造販売するステラーラを除く) であったレミケード, コセンティクス, 及びヒュミラを選定した。</p> <p>*MDI 2016年 (1月-12月) をもとに作成 (Copyright © 2017 QuintilesIMS./無断転載禁止)</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 25 日

申請品目	シベクトロ錠 200 mg シベクトロ点滴静注用 200 mg	申請年月日	平成 29 年 5 月 29 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	ザイボックス錠 600 mg ザイボックス注射用 600 mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5 g	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	キュビシン静注用 350 mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、オキサゾリジノン系抗菌薬であるテジゾリドのプロドラッグ（テジゾリドリン酸エステル）を有効成分とする錠剤及び点滴静注用製剤である。予定される効能・効果は、「＜適応菌種＞テジゾリドに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、＜適応症＞深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染」である。</p> <p>本申請品目の効能・効果からみた競合品目の候補は、リネゾリド、ダプトマイシン、バンコマイシン塩酸塩及びテイコプラニンである。これらの候補の中で、売上高が上位であるザイボックス錠 600 mg 及びザイボックス注射用 600 mg（成分名：リネゾリド）、塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5 g（成分名：バンコマイシン塩酸塩）並びにキュビシン静注用 350 mg（成分名：ダプトマイシン）を本申請品目の競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 29 日

申請 品目	プレバイミス錠 240mg プレバイミス点滴静注 240mg (一般名：レテルモビル)	申請 年月日	平成 29 年 7 月 28 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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

本申請品目はサイトメガロウイルスターミナーゼ複合体に特異的に作用する抗ウイルス剤であり、医薬品製造販売承認申請時の効能・効果は、「同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染又はサイトメガロウイルス感染症の予防」である。

本邦において、「サイトメガロウイルス感染症」に関連する効能・効果を有する薬剤として、「デノシン点滴静注用 500 mg (ガンシクロビル製剤)」、「点滴静注用ホスカビル注 24 mg/mL (ホスカルネットナトリウム水和物製剤)」及び「バリキサ錠 450 mg (バルガンシクロビル塩酸塩製剤)」が承認されている。このうち、「デノシン点滴静注用 500 mg (ガンシクロビル製剤)」及び「点滴静注用ホスカビル注 24 mg/mL (ホスカルネットナトリウム水和物製剤)」はいずれも治療薬であり、予防の効能・効果は有していないこと、また、「バリキサ錠 450 mg (バルガンシクロビル塩酸塩製剤)」については、サイトメガロウイルス感染症の発症抑制に対する適応を有するものの、その対象として造血幹細胞移植患者は除かれていることから、いずれも競合品目として選定しなかった。

以上より、本申請品目の競合品目は「該当なし」とした。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 31 日

申請品目	doravirine (rINN) (治験成分記号：MK-1439)	申請年月日	平成 29 年 11 月 28 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

本申請品目は非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤である doravirine (rINN) を含有する経口剤であり、予定される効能又は効果は「HIV-1 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 2 月 6 日

申請品目	ギルテリチニブフマル酸塩	申請年月日	平成 30 年 1 月 31 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 400 mg/キロサイド®N 注 1 g	日本新薬株式会社
競合品目 2	フルダラ®静注用 50 mg	サノフィ株式会社
競合品目 3	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、希少疾病用医薬品指定申請する予定される効能又は効果は、「FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病」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 2016 年度の売り上げ上位 4 品目は、ハイドレア®カプセル(プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)、キロサイド®N 注 400 mg 及び 1 g(日本新薬株式会社)、フルダラ®静注用 50 mg(サノフィ株式会社)、及びエトポシド点滴静注液 100 mg「サンド」(サンド株式会社)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 2 月 7 日

申請品目	リツキシマブ (遺伝子組換え)	申請年月日	平成 30 年 1 月 30 日	申請者名	全薬工業株式会社
------	-----------------	-------	------------------	------	----------

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	インブルピカカプセル 140mg (イブルチニブ)	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	アーゼラ点滴静注液 100mg、同 1000mg [(オフアツムマブ (遺伝子組換え))]	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	マブキャンパス点滴静注 30mg [アテムツズマブ (遺伝子組換え)]	サノフィ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能・効果は、「CD20 陽性の慢性リンパ性白血病」である。

本薬は、B 細胞表面に発現する CD20 抗原に特異的に結合する抗 CD20 モノクローナル抗体であり、補体依存性細胞傷害作用、抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用等より B 細胞を傷害する。

本申請の効能・効果及び薬理作用から、競合品目の候補としては、日本国内で慢性リンパ性白血病 (chronic lymphocytic leukemia、以下、CLL) 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)、アテムツズマブ (遺伝子組換え) 及びイブルチニブが考えられる。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及びベンダムスチン塩酸塩は、未治療及び再発又は難治性の CLL に対して承認されており、オフアツムマブ (遺伝子組換え)、アテムツズマブ (遺伝子組換え) 及びイブルチニブは、再発又は難治性の CLL に対して承認されている。なお、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及びベンダムスチン塩酸塩は、未治療の CLL に対する標準的治療法として、通常、本薬と併用されるため、競合品ではないと考えられる。一方、完全ヒト型抗 CD20 モノクローナル抗体であるオフアツムマブ (遺伝子組換え) 及び抗 CD52 モノクローナル抗体であるアテムツズマブ (遺伝子組換え) は、認識するエピトープ又は標的とする抗原が本薬とは異なるが、本薬と同様、抗体医薬品である。また、イブルチニブは、B 細胞受容体 (B-cell receptor、BCR) シグナル伝達系におけるブルトン型チロシンキナーゼの阻害薬であり、本薬とは薬理作用が異なるが、現在、未治療の CLL に対する承認取得に向けて臨床試験が実施されており、将来的には本薬と同様に、未治療及び再発又は難治性の CLL を対象に投与されると考えられる。

以上より、売上高*の順に、イブルチニブ、オフアツムマブ (遺伝子組換え) 及びアテムツズマブ (遺伝子組換え) の 3 成分を競合品とした。

*Copyright © 2018 IQVIA. JPM 2017 年 12 月 MAT をもとに作成。無断転載禁止。