

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 19 日

申請 品目	オレンシア点滴静注用 250 mg	申請 年月日	平成 29 年 3 月 30 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	アクテムラ点滴静注用 80 mg/200 mg/400 mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	エンブレル皮下注用 10 mg/25 mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ヒュミラ皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL/ 40 mg シリンジ 0.8 mL/40 mg シリンジ 0.4 mL/ 80 mg シリンジ 0.8 mL/40 mg ペン 0.4 mL/ 80 mg ペン 0.8 mL	アッヴィ合同会社

競合品目を選定した理由
本剤は、ヒト CTLA-4 の細胞外ドメインとヒト IgG1 の Fc ドメイン（ヒンジ-CH2-CH3 ドメイン）より構成された遺伝子組換え可溶性融合蛋白である。抗原提示細胞表面の CD80 及び CD86 に結合することで、T 細胞の活性化に必要な CD28 を介する共刺激シグナルを阻害する薬剤であり、今回、「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の効能・効果追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。 申請効能・効果から、アクテムラ、エンブレル、ヒュミラ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 29 年 12 月 22 日

申請 品目	ゾフルーザ錠 10 mg ゾフルーザ錠 20 mg	申請 年月日	平成 29 年 10 月 25 日	申請 者名	塩野義製薬株式会社
----------	------------------------------	-----------	-------------------	----------	-----------

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	イナビル吸入粉末剤20 mg	第一三共株式会社
競合品目2	タミフルカプセル75/タミフルドライシロップ3%	中外製薬株式会社
競合品目3	リレンザ	グラクソ・スミスクライン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、インフルエンザウイルスのキャップ依存的エンドヌクレアーゼを阻害するパロキサビル マルボキシルを有効成分とする抗インフルエンザ薬であり、予定される効能・効果は「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症」である。 本申請品目の予定される効能・効果からみた競合品目の候補は、オセルタミビルリン酸塩、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物、ザナミビル水和物、ペラミビル水和物、アマンタジン塩酸塩である。ただし、アマンタジン塩酸塩はインフルエンザウイルス感染症に対する効能・効果は A 型のみであり、ウイルスの耐性化が問題となりほとんど臨床で使用されていないため、競合品目には選定しなかった。 これらの候補のうち、自社製品を除く売上高(Copyright © 2017 QuintilesIMS、JPM2017 年 3 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止)の上位 3 品目であるイナビル吸入粉末剤 20 mg、タミフルカプセル 75/同ドライシロップ 3%、及びリレンザ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 29 年 10 月 25 日

申請 品目	トラスツズマブ BS 注射 用 60mg 「NK」 トラスツズマブ BS 注射 用 150mg 「NK」 トラスツズマブ BS 注射 用 60mg 「CTH」 トラスツズマブ BS 注射 用 150mg 「CTH」	申請 年月日	平成 29 年 4 月 11 日	申請 者名	日本化薬株式会社 Celltrion Inc.
----------	--	-----------	------------------	----------	----------------------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	サイラムザ点滴静注液 100mg サイラムザ点滴静注液 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の「効能又は効果」は、「HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」である。本申請品目は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）を有効成分として含有するハーセプチンのバイオ後続品として開発した製剤であり、ヒト上皮増殖因子受容体 2 型（HER2）に高い親和性を持つヒト化モノクローナル抗体である。トラスツズマブは HER2 と結合することにより、リガンド非依存性の HER2 シグナル伝達を阻害し、HER2 の活性化機序である細胞外ドメインのタンパク質切断を阻害することで、HER2 過剰発現が確認された胃癌に対して有効性を示すと考えられている。 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、先行バイオ医薬品であるハーセプチン注射用のほか、サイラムザ点滴静注液、オブジーボ点滴静注、ティーエスワン配合、イリノテカン塩酸塩点滴静注液などが挙げられる。そのうち、トラスツズマブ BS 注射用と併用されることが想定される薬剤を除き、売上高の上位 3 品目からハーセプチン注射用、サイラムザ点滴静注液、オブジーボ点滴静注を競合品目とした。（競合品目の規格の記載等省略）

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 10 日

申請 品目	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	申請 年月日	平成 29 年 12 月 15 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	レブラミドカプセル 2.5 mg, 5 mg	セルジーン株式会社
競合品目 2	注射用エンドキサン 100 mg, 500 mg	塩野義製薬株式会社
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
本品目の希少疾病用医薬品指定に係る申請効能・効果は、未治療の多発性骨髄腫である。 未治療の多発性骨髄腫を適応症に含む品目のうち、自社製品である「ベルケイド注射用 3 mg」を除いた、売上上位 3 品目を、競合品目として選定した。 *JPM 2017 年 11 月 MAT をもとに作成（Copyright ©2017 QuintilesIMS 無断転載禁止）。