

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 8 日

申請品目	クレナフィン 爪外用液 10%	申請年月日	平成 24 年 10 月 23 日	申請者名	科研製薬株式会社
------	--------------------	-------	-------------------	------	----------

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	イトリゾールカプセル 50	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	ラミシール錠 125mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	ネドリール錠 125mg	高田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>エフィナコナゾールはトリアゾール系抗真菌薬に分類され、主たる作用機序はエルゴステロール生合成経路上におけるラノステロールの 14 位メチル基の脱メチル化反応を阻害することで抗真菌活性を示す。本品目の予定される効能・効果は爪白癬であり、本品目と同様に爪白癬を適応症とする既存薬は、イトラコナゾール及びテルビナフィン塩酸塩を有効成分とする経口固形製剤のみであることから、その売上高順にイトリゾールカプセル 50 及びラミシール錠 125mg、ラミシール錠 125mg の後発品であるネドリール錠 125mg を競合品目として挙げた。</p> <p>なお売上高は、医薬品市場統計 2013/12 版、IMS ; 2013 年 1 月から 2013 年 12 月までの 1 年間売上を参照した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 10 日

申請品目	デルティバ錠 50 mg	申請年月日	平成 25 年 3 月 27 日	申請者名	大塚製薬株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	----------

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	リファジンカプセル 150 mg/ リファンピシン	第一三共株式会社
競合品目 2	イスコチン錠 100 mg / イソニアジド	第一三共株式会社
競合品目 3	リファンピシンカプセル 150 mg 「サンド」 / リファンピシン	サンド株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、ミコール酸合成阻害作用を有する新規作用機序の抗結核薬であり、既存の抗結核薬に併用して投与することにより多剤耐性肺結核の治療に新たな治療選択肢を提供する薬剤である。</p> <p>結核医療の基準によると、多剤耐性肺結核はイソニアジド及びリファンピシンの投与ができないため、その治療には投与可能な感受性のある薬剤を最低でも 3 剤（可能なら 4～5 剤）併用することが原則とされている。</p> <p>しかしながら、同基準において、初回治療又は再治療で患者の従前の化学療法歴、薬剤耐性結核患者との接触歴等から薬剤耐性結核患者である可能性が高いと考えられる場合であっても、薬剤感受性検査結果が得られるまでの期間は感受性を有すると想定される抗結核薬を 3 剤以上選んで併用療法を開始することが薬剤選択の基本的考え方とされているため、イソニアジド（自社品目のヒドラ錠 50 mg を除く）及びリファンピシンを含む既承認の抗結核薬すべてを競合品目の候補とし、その平成 25 年 1 月から同年 12 月までの売上高で上位 3 品目を選定した。</p> <p>なお、売上高はIMS/MIDAS ((c) 2014 IMS Health. All rights reserved. Estimated based on IMS MIDAS, 2013 Dec MAT. Reprinted with permission.) を参考にした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 9 日

申請 品目	アノーロエリプタ7 吸入用 アノーロエリプタ 30 吸入用	申請 年月日	平成 25 年 4 月 22 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	ウルティプロ吸入用カプセル	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	シムビコートタービューヘイラー30 吸入、同 60 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g スピリーバ 2.5 μ g レスピマツト 60 吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

競合品目を選定した理由
<p>当該申請品目は長時間作用性抗コリン薬(LAMA)と長時間作用性 β_2 刺激薬(LABA)の配合吸入用散剤であり、本剤の効能・効果(案)は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合) <p>現在、本邦において慢性閉塞性肺疾患(COPD)の適応をもつ LAMA/LABA 配合剤はウルティプロ吸入用カプセルのみであり、まず競合品目として選定した。残りの 2 品目は、現在本邦において COPD の治療に用いられている吸入薬の中で、自社製品を除き、売上高の上位 2 品目であるシムビコート及びスピリーバを競合品目として選定した。</p> <p>(出典) IMS ジャパンヘルス(株):IMS-JPM、2014年2月MAT</p>

競合品目・競合企業リスト

平成26年4月2日

申請品目	ザイティガ錠250mg	申請年月日	平成25年7月26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	ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL／80mg/4mL	サノフィ株式会社
競合品目 2	イクスタンジカプセル40mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 3	Jevtana (INN : cabazitaxel)	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CYP17 (17 α -hydroxylase/C_{17,20} lyase) の阻害剤であり、予定効能効果は去勢抵抗性前立腺癌である。
本申請品目と同様の位置づけでの使用が想定される薬剤として、ドセタキセル (販売名：ワンタキソテール) 及びエンザルタミド (販売名：イクスタンジ)、並びに開発中の品目であるcabazitaxelが挙げられる。したがって、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 26 年 4 月 4 日

申請品目	ジェブタナ点滴静注 60 mg	申請年月日	平成 25 年 7 月 31 日	申請者名	サノフィ株式会社
------	-----------------	-------	------------------	------	----------

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	イクスタンジカプセル 40mg/エンザルタミド	アステラス株式会社
競合品目 2	アビラテロン酢酸エステル	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」 ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」	サンド株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能及び効果は「前立腺癌」であり、その薬理作用は、チューブリン重合促進による安定な微小管形成及びその脱重合の抑制による細胞の有糸分裂の停止である。</p> <p>本品と同様の適応症（前立腺癌）を有し、内分泌療法後の化学療法薬に位置づけられるドセタキセルが競合品目の候補として挙げられるが、タキソテール点滴静注用 80 mg、同 20 mg は自社製品であるため競合品目から除き、後発医薬品の中で市場シェアの高いドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」、同 80mg/8mL を選定した。</p> <p>作用機序は異なるものの本品と同様の位置づけで用いられる品目としてエンザルタミドが国内で承認されており、またアビラテロン酢酸エステルが現在承認申請中である。</p> <p>よって、エンザルタミド、アビラテロン酢酸エステル及びドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」、同 80mg/8mL を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 26 年 4 月 1 日

申請品目	イムノマックス-γ 注 50, 同 100	申請年月日	平成 25 年 8 月 8 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	ゾリンザカプセル 100mg	MSD 株式会社
競合品目2	ポテリジオ点滴静注 20mg	協和発酵キリン株式会社
競合品目3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能・効果は、「菌状息肉症及びセザリー症候群」である。現在は、「菌状息肉症」を適応として副腎皮質ホルモン剤が、また、菌状息肉症及びセザリー症候群を含む「皮膚T細胞性リンパ腫」を適応として、ゾリンザ(ポリノスタット)及びポテリジオ [モガムリズマブ(遺伝子組換え)] が承認を取得している。しかし、副腎皮質ホルモン剤は、菌状息肉症に対する効果が限定的(II B 期以上で単体使用は推奨されない)であること、また、本申請品目を始めとした各治療法との併用使用がガイドラインでも推奨されていることから競合品目には当たらないと判断した。 以上より、本申請品目の競合品目として、ゾリンザ及びポテリジオの 2 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 4 日

申請 品目	ランマーク皮下注 120mg	申請 年月日	平成 25 年 8 月 29 日	申請 者名	第一三共株式会社
----------	-------------------	-----------	------------------	----------	----------

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	該当なし	該当なし
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本剤は「骨巨細胞腫」の効能・効果を予定する、NF-κB 活性化受容体 (receptor activator for nuclear factor-κB: RANK) リガンド (RANK ligand: RANKL) を標的とするヒト型 IgG2 モノクローナル抗体である。</p> <p>今回申請の骨巨細胞腫を適応として承認された医薬品はなく、類似する効能を有する医薬品もない。開発中もしくは製造販売承認申請中の競合品についても、把握していない。</p> <p>以上のことより、市場において競合することが想定される品目に該当する品目はない。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 14 日

申請 品目	catridecacog	申請 年月日	平成 26 年 1 月 10 日	申請 者名	ノボ ノルディスク 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	フィブロガミン P 静注用	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

本申請品目は、予定する効能・効果を「先天性血液凝固第 XIII 因子 A サブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制」とする、遺伝子組換え血液凝固第 XIII 因子製剤である。

競合する遺伝子組み換え血液凝固第 XIII 因子製剤はない。

しかしながら、血漿分画製剤(乾燥濃縮人血液凝固第 XIII 因子製剤)「フィブロガミン P 静注用」が市販されており、「先天性血液凝固第 XIII 因子欠乏による出血傾向」が効能又は効果の一つとして承認されていることから、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 26 年 4 月 7 日

申請 品目	カナキヌマブ（遺伝子組 換え）	申 請 年 月 日	平成 26 年 1 月 10 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	なし	
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能又は効果は、「メバロン酸キナーゼ欠乏症」であり，同様の効能又は効果を有する品目はないため，市場において本申請品目の競合品はないと判断した。また，開発中の品目について調査を行ったが，当該効能・効果に対して本申請品目と競合すると想定される製品情報は確認できなかった。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 7 日

申請品目	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	平成 26 年 1 月 10 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	なし	
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能又は効果は、「TNF 受容体関連周期性症候群」であり，同様の効能又は効果を有する品目はないため，市場において本申請品目の競合品はないと判断した。また，開発中の品目について調査を行ったが，当該効能・効果に対して本申請品目と競合すると想定される製品情報は確認できなかった。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 7 日

申請 品目	カナキヌマブ（遺伝子組 換え）	申 請 年 月 日	平成 26 年 1 月 10 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	なし	
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能又は効果は、「家族性地中海熱」であり，同様の効能又は効果を有する品目はないため，市場において本申請品目の競合品はないと判断した。また，開発中の品目について調査を行ったが，当該効能・効果に対して本申請品目と競合すると想定される製品情報は確認できなかった。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 4 日

申請品目	MC710(乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子)	申請年月日	平成 26 年 3 月 24 日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
------	------------------------------------	-------	------------------	------	----------------------

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	ノボセブン HI 静注用 1mg ノボセブン HI 静注用 2mg ノボセブン HI 静注用 5mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目2	ファイバ注射用 500 ファイバ注射用 1000	バクスター株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目の希少疾病用医薬品として予定される効能・効果は、「血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制」であり、その作用機序は、有効成分である活性化人血液凝固第 VII 因子及び人血液凝固第 X 因子が血液凝固第 VIII 因子や第 IX 因子を経由せずに血液凝固を進行させる(バイパス療法)ことである。よって、本申請品目の予定される効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の「ノボセブン HI 静注用 1mg、ノボセブン HI 静注用 2mg、ノボセブン HI 静注用 5mg(以下、ノボセブン)」、バクスター株式会社の「ファイバ注射用 500、ファイバ注射用 1000(以下、ファイバ)」が挙げられる。

上記以外の市販競合品目はない。