

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 25 日

申請 品目	メナクトラ筋注	申請 年月日	平成 25 年 3 月 26 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	---------	-----------	------------------	----------	----------

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 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
<ul style="list-style-type: none">● 申請品目と同じ効能及び効果を有しているまたは一部の効能・効果について重複している品目が市場にないこと● 把握した限りにおいて、申請品目と同じ効能及び効果を開発中である薬剤の情報もないこと <p>以上のことから、競合品目は「該当なし」とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 8 日

申請品目	アネメトロ点滴静注液 500mg	申請年月日	平成 25 年 7 月 29 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	フラジール®内服錠	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	ゾシン®静注用	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 3	フィニボックス®点滴静注用／フィニボックス®キット点滴静注用	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由

アネメトロ点滴静注液（以下、本剤）は、国内において経口剤および錠剤として既承認の抗生物質成分であるメトロニダゾールの注射用製剤である。メトロニダゾールは、菌体または原虫内の酸化還元系の反応によって還元されニトロソ化合物となり、このニトロソ化合物が偏性嫌気性菌または原虫に対して、それぞれ、強い抗菌活性または抗原虫活性を有する。メトロニダゾールは国内外において、各種ガイドラインや教科書で推奨されるなど嫌気性菌感染症に対する有効な治療薬として高く位置付けられている。また、アメーバ性大腸炎およびアメーバ性肝膿瘍に対する第 1 選択薬に位置付けられており、外国においてメトロニダゾール注射剤は経口剤および錠剤と共に広く使用されている。

本邦においては経口剤および錠剤は承認されているものの、メトロニダゾール注射剤は開発されなかったことから、今般、「1. 嫌気性菌感染症（適応菌種：本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ボルフィロモナス属、フソバクテリウム属、破傷風菌、ガス壊疽菌群、クロストリジウム属、ユウバクテリウム属、ゲメラ属、パルビモナス属、エガセラ属、ベイヨネラ属、適応症：各種嫌気性菌感染症）、2. アメーバ赤痢」を効能・効果としてメトロニダゾール注射剤である本剤の承認申請を行った。なお、既承認剤形のうち、経口剤は全身の嫌気性菌感染症に適応を有しているものの、錠剤はトリコモナス膣炎と細菌性膣症にしか適応を有しておらず、既承認剤形である両者の位置づけは異なる。注射剤である本剤は、全身の嫌気性菌感染症への適応を目的としていることから、その位置づけは錠剤より経口剤に類似しており、中でも、経口剤における適応症に含まれる、腹腔内感染症（腹膜炎、腹腔内膿瘍等）は本剤による有効性が期待される対象疾患の 1 つと考えられる。

本剤と類似の効能・効果（適応菌種および適応症）を有する既承認の競合品目の選定に際し、まず、1 品目目として、本剤と同じ有効成分であるメトロニダゾールを含有する製剤であり、本剤と同じ全身の嫌気性菌感染症に適応を有する経口剤、フラジール®内服錠を選定した。

次に、一般臨床において、嫌気性菌感染症に対しては、耐性菌増加の問題を考慮し、β-ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系抗菌薬およびカルバペネム系抗菌薬が第 1 選択薬となることが多いことか

ら、この中から2品目を選定することとした。これらの注射用抗菌薬には嫌気性菌感染症に適応を有するものが複数あるため、売上高（©2013IMSヘルス、JPM2012年7月～2013年6月、無断転載禁止）で上位であった、ゾシン®静注用、メロペン®点滴用バイアル/キット、フィニボックス®点滴静注用/キット点滴静注用の3品目を候補としてあげ、その中から、適応菌種および適応症がより本剤の位置づけに近い2品目を選定することとした。

ゾシン®静注用は適応菌種としてペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属を、適応症として腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎を有している。また、フィニボックス®点滴静注用/キット点滴静注用は、適応菌種としてペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属を、適応症として腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍を有している。一方、メロペン®点滴用バイアル/キットは、適応菌種としてバクテロイデス属、プレボテラ属を、適応症として腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍を有しているが、本剤によって有効性が期待される治療対象疾患として重要と考えられる適応菌種（ペプトストレプトコッカス属）および適応症（腹腔内膿瘍）を含まない。このため、嫌気性菌の適応菌種がより多く、適応症として腹腔内膿瘍を含む点を考慮し、注射用抗菌薬としてはゾシン®静注用とフィニボックス®点滴静注用/キット点滴静注用を選定した。

以上のことから、フラジール®内服錠を競合品目1、ゾシン®静注用を競合品目2、フィニボックス®点滴静注用/キット点滴静注用を競合品目3として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 1 日

申請品目	ネクスバール錠 200mg	申請年月日	平成 25 年 9 月 30 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 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	ピシバニール注射用 0.2KE ピシバニール注射用 0.5KE ピシバニール注射用 1KE ピシバニール注射用 5KE	中外製薬株式会社
競合品目 2	ブレオ注射用 5mg ブレオ注射用 15mg	日本化薬株式会社
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
本剤は複数のキナーゼを阻害することで、腫瘍細胞の増殖並びに血管新生を抑制する抗悪性腫瘍薬であり、予定する追加効能・効果は「根治切除不能な分化型甲状腺癌」である。本邦にて承認されている医薬品のうち、甲状腺癌に適応を有する薬剤はピシバニール注射用、ブレオ注射用及びヨウ化ナトリウムカプセルである。しかしながら、ヨウ化ナトリウムカプセルは主に本剤より前に投与され、臨床的位置付けが異なることから、ヨウ化ナトリウムカプセルは競合しないと判断した。また、現在開発中の品目に関する情報は得られなかった。したがって、本申請品目の競合品目としてこれら 2 品目を選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 28 日

申請品目	ジャカビ錠 5 mg	申請年月日	平成 25 年 9 月 30 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	該当なし	—
競合品目 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由

現在、市場には、骨髄線維症を効能・効果にもつ製品にテストステロンエナント酸エステル注射液（エンアルモンデポー筋注／あすか製薬、テストノンデポー筋注用／持田製薬、テストロンデポー筋注／富士製薬工業）のアンドロゲン製剤がある。ジャカビ錠 5 mg は Janus キナーゼ (JAK) ファミリーに属するチロシンキナーゼで、骨髄線維症の病態に深く関与すると考えられている JAK2 を阻害することにより、効果を発現する新規作用機序を有する薬剤（経口製剤）である。ジャカビ錠 5 mg は骨髄線維症に伴う脾腫の縮小や種々の臨床症状に対して効果を示すが、一方、アンドロゲン製剤は貧血に対する特異的な対症療法であり、医療上の位置づけが異なることから、本剤の競合品目に当たらないと判断した。また、本邦において骨髄線維症を対象に開発中の製品は見当たらなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 30 日

申請品目	アレセンサカプセル 20 mg アレセンサカプセル 40 mg	申請年月日	平成 25 年 10 月 7 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	アリムタ注射用 100 mg, 同 500 mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	ザーコリカプセル 200 mg, 同 250 mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ワンタキソテール点滴静注 20mg/1mL, 同 80 mg/4mL	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は選択的未分化リンパ腫キナーゼ（Anaplastic lymphoma kinase, 以下、ALK）阻害剤であり、予定効能・効果は、「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。EGFR 変異陽性非小細胞肺癌の患者は ALK 陽性であることが極めてまれなため、肺癌あるいは非小細胞肺癌を効能・効果として承認されている薬剤のうち、主に進行・再発の非小細胞肺癌に使われると考えられ、EGFR-TKI（EGFR- Tyrosine Kinase Inhibitor）と弊社製品を除いた売上の上位三品目はアリムタ注射用（ペメトレキセド）、ザーコリカプセル（クリゾチニブ）、ワンタキソテール（ドセタキセル水和物）が考えられることから、上記 3 品目を競合品目として設定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 30 日

申請品目	バイクロット配合静注用	申請年月日	平成 25 年 10 月 7 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。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 28 日

申請品目	ラパリムス錠 1mg	申請年月日	平成 25 年 10 月 21 日	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
------	------------	-------	-------------------	------	--------------

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	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>本申請品目の申請効能・効果は「リンパ脈管筋腫症」(以下、LAM)であり、これと同一又はこれを含む効能・効果を有する医薬品は存在しない。</p> <p>本申請品目と同じmTOR阻害作用を有する薬剤として、エベロリムス (アフィニトール錠、サーティカン錠)、テムシロリムス(トーリセル点滴静注液)がある。JAPIC及びClinicalTrials.govより、エベロリムス、テムシロリムス、さらにmTOR阻害薬以外のLAMの治療薬と考えられる薬剤 (doxycycline、octreotide、letrozole) の試験状況を検索した結果、LAMの治療を目的とした国内治験あるいは日本を含む国際共同治験はなかったため、競合品目はなしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 7 日

申請品目	ポマリドミド	申請年月日	平成 26 年 5 月 7 日	申請者名	セルジーン株式会社
------	--------	-------	-----------------	------	-----------

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	ベルケイド注射用 3mg (一般名:ボルテゾミブ)	ヤンセン ファーマ株式会社
競合品目 2	サレドカプセル 50、同 100 (一般名:サリドマイド)	藤本製薬株式会社
競合品目 3	アルケラン錠 2mg、アルケラン静注用 50mg (一般名:メルファラン)	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
<p>本品目の予定効能・効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」であり、サリドマイドと類似した構造を有する。</p> <p>本品目の薬理作用は、免疫系細胞に対する免疫応答の誘導、免疫細胞活性の増強、炎症性及び抗炎症性サイトカイン誘導の変化や調節及び炎症の抑制作用に加え、腫瘍細胞への直接的増殖阻害作用や血管新生抑制作用を有する。</p> <p>競合品目として、本品目と同様の作用機序又は多発性骨髄腫の効能・効果を有し、市場シェアの高い上位 3 品目を選択した。</p> <p>なお、レブラミドカプセル 5mg は弊社が承認を取得している品目であることから、当該リストには含めていない。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 21 日

申請品目	エリブリンメシル酸塩	申請年月日	平成 26 年 4 月 18 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	ヴオトリエント錠 200mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	アドリアシン注用 10 アドリアシン注用 50	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	注射用イホマイド 1g	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定効能・効果は「悪性軟部腫瘍」である。本邦にて承認されている医薬品のうち、効能・効果の面から見た競合品目の候補はドキシソルビシン塩酸塩、イホスファミド及びパゾパニブ塩酸塩のみである。これらを有効成分とする製剤のうち平成 25 年度の売上高が高い順に、競合品目を選定した。

なお、現在開発中の製剤に関し、投与対象となる患者集団が類似している製剤はないと考えた。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 17 日

申請品目	ibrutinib(r-INN)	申請年月日	平成 26 年 4 月 3 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	アーゼラ [®] 点滴静注液 100mg 同 1000mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	トレアキシン [®] 点滴静注用 100mg	シンバイオ製薬株式会社
競合品目 3	リツキサン [®] 注 10mg/mL	全薬工業株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は，ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤であり，慢性リンパ性白血病，小リンパ球性リンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫を予定効能・効果としている。

本品目と同様の位置付けでの使用が想定される薬剤として，慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫では，再発又は難治性の CD20 陽性の慢性リンパ性白血病の効能・効果を有するアーゼラが挙げられる。マンツル細胞リンパ腫ではトレアキシンが挙げられるほか，R-CHOP（リツキサン，エンドキサン，アドリアシン，オンコビン，プレドニン）やフルダラが汎用されている。汎用されるレジメンのうち売り上げ順位は，上位からリツキサン，プレドニン，フルダラ，アドリアシン，オンコビン，エンドキサンの順である。したがって，上記 3 品目を競合品目として選定した。

引用元データ：IMS JPM 2013 年 3 月－2014 年 2 月をもとに作成

Copyright 2014 IMS ジャパン（株）無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 21 日

申請品目	Icatibant	申請年月日	平成 25 年 12 月 25 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	該当なし	
競合品目 3	該当なし	

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目、icaticbant は、選択的ブラジキニン B2 受容体拮抗薬であり、遺伝性血管性浮腫 (HAE) の急性発作に対する治療薬として開発されている。</p> <p>国内で HAE の急性発作時の治療薬として承認を取得しているのは C1 インヒビター製剤であるベリナート®P 静注用 500 のみである。他の治療薬としてトラネキサム酸及びダナゾールが使用されているものの、HAE を適応とした承認は得られていない。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 8 日

申請品目	トシリズマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	平成26年4月11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	該当なし	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	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、ヒト IL-6受容体に対し、高い親和性を有するヒト化モノクローナル抗体であり、IL-6シグナルを遮断することにより、IL-6の生物活性を抑制する生物学的製剤である。同じ作用を持つ薬剤はこれまでのところ上市されていない。

また本申請品目の予定される効能及び効果である「大型血管炎」においても、本邦において当該効能及び効果に対して承認された品目はなく、開発に着手した他品目の情報は得られていない。

以上を考慮し、本申請品目が承認を取得し、上市された際における競合品目としては、現時点で該当するものはないと考える。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 1 日

申請品目	インフリキシマブ BS 点 滴静注用 100 mg 「NK」 インフリキシマブ BS 点 滴静注用 100 mg 「CTH」	申請年月日	平成 25 年 9 月 11 日	申請者名	日本化薬株式会社 Celltrion Inc.
------	---	-------	------------------	------	----------------------------

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	ヒュミラ皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL	アッヴィ合同会社
競合品目 3	エンブレル皮下注用 10mg エンブレル皮下注用 25mg エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は，マウス骨髄腫細胞により産生されるマウス抗ヒト TNFα モノクローナル抗体の可変部及びヒト IgG1 定常部からなる遺伝子組換えキメラ型モノクローナル抗体で，先行医薬品であるレミケードのバイオ後続品として開発を行っており，同等の薬理作用を示すことを特徴とする。インフリキシマブの適応症である，関節リウマチ，潰瘍性大腸炎，クローン病などの炎症性免疫疾患では，TNFα を主体とする炎症性免疫反応と組織破壊により病態が形成され，肉芽腫を形成するクローン病などの肉芽腫性疾患では，膜結合型 TNFα の関与が重要と考えられている。インフリキシマブは，可溶性 TNFα 及び膜結合型 TNFα に結合し，可溶性 TNFα に対する中和活性や膜結合型 TNFα を介する生物活性により，炎症性免疫疾患に対して有効性を示すと考えられている。</p> <p>製造販売承認を取得している抗 TNF 製剤には，先行医薬品であるレミケード点滴静注用の他，ヒュミラ皮下注，シムジア皮下注，シンポニー皮下注及びエンブレル皮下注(用)がある。本申請品目の競合品目として，IMS 医薬品市場統計 2013 年 6 月における売上高上位の 3 品目からレミケード点滴静注用，ヒュミラ皮下注及びエンブレル皮下注(用)を選択した。(競合品目の規格の記載等省略)</p>