

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 8 日

申請品目	ヴァクセムヒブ水性懸濁注	申請年月日	平成 25 年 9 月 26 日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	------------

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	アクトヒブ (一般名：乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (破傷風トキソイド結合体))	サノフィ株式会社
競合品目 2	MT-2301 (一般名：未定)	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能・効果は「インフルエンザ菌 b 型による感染症の予防」である。そのため、本申請品目と同様の効能・効果を有するアクトヒブ及び MT-2301 を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 13 日

申請品目	ブイフェンド錠50mg ブイフェンド錠200mg ブイフェンド200mg静注用 ブイフェンドドライシロップ 2800mg	申請年月日	平成 25 年 10 月 25 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	ファンガード点滴用 25mg ファンガード点滴用 50mg ファンガード点滴用 75mg	アステラス製薬
競合品目 2	アムビゾーム点滴静注用 50mg	大日本住友製薬

競合品目を選定した理由
<p>ポリコナゾールは、広域抗真菌スペクトルのトリアゾール系の抗真菌薬である。</p> <p>本品目の効能及び効果は深在性真菌感染症であり、本申請は用法及び用量に小児の用法及び用量を追加するための医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請（ブイフェンド錠 50mg, ブイフェンド錠 200mg, ブイフェンド 200mg 静注用）と本剤の小児の使用に伴う剤形追加（ブイフェンドドライシロップ 2800mg）である。</p> <p>現在、国内で小児の深在性真菌感染症に対する適応を有する薬剤は、ファンガード、アムビゾーム及びジフルカンである。自社製品であるジフルカンを除くファンガード及びアムビゾームの市場におけるシェアはそれぞれ約 30%及び約 11%であり*、競合品目としてこの 2 品目を選定した。</p> <p>*Copyright 2014 IMS ヘルス JPM 2014 年 4 月 MAT をもとに作成無断転載禁止</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 5 日

申請品目	マブキャンパス点滴静注 30mg	申請年月日	平成 25 年 12 月 20 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	競合企業名
競合品目 1	注射用エンドキサン 100mg/500mg エンドキサン錠 50mg (シクロホスファミド水和物)	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	注射用メソトレキサート 5mg/50mg メソトレキサート錠 2.5mg (メソトレキサート)	ファイザー株式会社
競合品目 3	アーゼラ点滴静注液 100mg、1000mg (オフアツムマブ(遺伝子組換え))	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

本申請品目の予定する効能又は効果は、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病であり、CD52 を標的とするヒト化 IgG1 κモノクローナル抗体である。「慢性リンパ性白血病」の効能効果を有する品目の売上高を調査したところ、「メソトレキサート」、「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」の順の売上であった。「フルダラビンリン酸エステル」については、自社品であるためリストから除外した。「メソトレキサート」については慢性リンパ性白血病にはほとんど使用されていないことから、下位でのリストアップとした。また、本薬と同様の位置付けで使用が想定される「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「オフアツムマブ(遺伝子組換え)」を選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 12 日

申請品目	バニヘップカプセル 150mg [一般名:バニプレビル]	申請年月日	平成 25 年 12 月 24 日	申請者名	MSD 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	テラビック [®] 錠 250mg / テラプレビル	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ソブリアード [®] カプセル 100mg / シメプレビルナトリウム	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	ペガシス [®] 皮下注 90 μ g、同 180 μ g / ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由

バニプレビル(以下、本剤)は、C 型肝炎ウイルス(HCV)感染治療薬として開発した経口抗ウイルス剤であり、HCV の NS3/4A プロテアーゼの選択的な阻害薬であり、以下の効能効果の適応取得を目的に、製造販売承認申請した品目である。

効能・効果(案)

セログループ I (ジェノタイプ I (1a) 又は II (1b)) の C 型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善

- (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者
- (2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者

本申請品目の競合品目としては、同様のプロテアーゼ阻害剤であるテラプレビル及びシメプレビルナトリウムの 2 品目を選定した。また、本剤は、ペグインターフェロン(PEG-IFN) α -2b との併用のみ申請していることから、本剤の競合品目の 3 剤目の候補として、PEG-IFN α -2a 及び PEG-IFN α -2a との併用用法の承認を持つリバビリン製剤を考えた。売上げの観点[出典:IMS データベース(平成 24 年 1 月から平成 24 年 12 月まで)]から、PEG-IFN α -2a(ペガシス[®]皮下注 90 μ g、同 180 μ g)を 3 品目目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 6 日

申請 品目	ボシユリフ錠 100mg	申 請 年月日	平成 25 年 12 月 25 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	グリベック錠 100 mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	スプリセル錠 20 mg, 同 50 mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社
競合品目 3	タシグナカプセル 150 mg, 同 200 mg	ノバルティス ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本品目の予定効能・効果は、「前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病」である。本品目の予定効能・効果と全く同一の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないことから、慢性骨髄性白血病の適応をもつ既承認医薬品のうち、本品目と同様の作用機序であるチロシンキナーゼ阻害剤を市場シェア（売上ベース）の順に記載した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 14 日

申請品目	ザノサー点滴静注用 1g	申請年月日	平成 26 年 1 月 31 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	サンドスタチン LAR 筋注用 10mg/同 20mg/同 30mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	アフィニトール錠 2.5mg/同 5mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	スーテントカプセル 12.5mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、「膵・消化管神経内分泌腫瘍」を予定効能・効果とするニトロソウレア系の抗悪性腫瘍剤である。

本邦において「膵神経内分泌腫瘍」又は「消化管神経内分泌腫瘍」に関する効能・効果を有する薬剤はサンドスタチンLAR筋注用10mg/同20mg/同30mg、アフィニトール錠2.5mg/同5mg及びスーテントカプセル12.5mgの3品目のみであるため、当該薬剤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 7 月 29 日

申請 品目	パノビノスタット乳酸塩	申請 年月日	平成 26 年 7 月 17 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	レブラミドカプセル 5 mg	セルジーン株式会社
競合品目 2	サレドカプセル 25, サレドカプセル 50, サレド カプセル 100	藤本製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>パノビノスタット乳酸塩は、脱アセチル化酵素（DAC）阻害剤であり、予定効能・効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」である。</p> <p>当該効能・効果に対して、現在、ベルケイド、レブラミド、サレドを用いた治療が主体であるが、ベルケイドは本品目の併用薬として使用されることを想定しているため、レブラミド及びサレドを競合品目としてあげた。</p> <p>薬理作用からみた競合品の候補としては、DAC 阻害作用を有するゾリンザがあげられるが、現在、多発性骨髄腫に対する開発は行われていない。</p> <p>以上より、本申請品目の競合品として、レブラミド及びサレドを選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 1 日

申請品目	MK-3475	申請年月日	平成 26 年 7 月 24 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	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg	小野薬品工業株式会社
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、ヒト化抗 PD-1 モノクローナル抗体であり、PD-1 とそのリガンドの PD-L1、PD-L2 の相互作用を阻害し、免疫反応の活性化により抗腫瘍効果を発揮する分子標的薬として、悪性黒色腫を始め、様々な癌腫に対しての開発が進められている。現時点で、「オプジーボ点滴静注 20mg、100mg」は、本申請品目と同様の薬理作用を有するヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体であり、根治切除不能な悪性黒色腫の適応で本邦にて製造販売承認を取得していることから、当該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 8 月 19 日

申請品目	ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	申請年月日	平成 26 年 7 月 24 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	フェロン注射用 100 万、同 300 万、同 600 万	東レ株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目について、「悪性黒色腫における術後補助療法」を予定される効能又は効果として、希少疾病用医薬品指定申請を行うに当たり、悪性黒色腫の効能・効果を有し、かつ本剤と類似の薬理作用を持つインターフェロン製剤であるフェロン注射用 100 万、同 300 万、同 600 万を競合品目とした。