

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 21 日

申請 品目	スクエアキッズ皮下注シリンジ	申請 年月日	平成 25 年 2 月 20 日	申請 者名	北里第一三共ワクチン 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	テトラビック皮下注シリンジ	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目 2	クアトロバック皮下注シリンジ	一般財団法人化学及血清療法研究所
競合品目 3	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は、「百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防」であり、その有効成分は百日せき菌の防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド並びに I 型、II 型及び III 型の不活化ポリオウイルスである。現在、本申請品目と同じ効能又は効果を有する既承認のワクチンは、テトラビック皮下注シリンジ(一般財団法人阪大微生物病研究会)とクアトロバック皮下注シリンジ(一般財団法人化学及血清療法研究所)であり、I 型、II 型及び III 型の不活化ポリオウイルスは両品目ともセービン株由来である点为本申請品目と異なるが、競合品目と考えられる。</p> <p>また、一部の効能又は効果について重複している品目(自社品目を除く)として、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンであるトリビック(一般財団法人阪大微生物病研究会)、DPT“化血研”シリンジ及び DPT“化血研”シリンジ PF(一般財団法人化学及血清療法研究所)、並びに沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」(武田薬品工業株式会社)、不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)であるイモバックスポリオ皮下注(サノフィ株式会社)等がある。イモバックスポリオ皮下注は本申請品目の原薬でありその製造販売会社は共同申請企業に準ずる企業であることから競合品目として選定せず、より効能又は効果が重複している沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンのうち、売上げの最も高い沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」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5月8日

申請品目	オルプロリクス 静注用 250, 500, 1000, 2000, 3000	申請年月日	平成25年9月4日	申請者名	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
------	---	-------	-----------	------	-----------------------

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	ベネフィクス静注用 500／1000／2000／3000	製造販売：ファイザー株式会社
競合品目 2	ノバクトM注射用 400単位／800単位／1600単位	製造販売：一般財団法人 化学及血清療法研究所
競合品目 3	PPSB－HT静注用200単位「ニチヤク」／PPSB－HT静注用500単位「ニチヤク」	製造販売：日本製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子 Fc 領域融合タンパク質製剤であり、予定されている効能及び効果は「血液凝固第 IX 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」である。</p> <p>同様の効能・効果を持つ市販品目として、ベネフィクス（遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子製剤、ファイザー株式会社）、ノバクト M（血漿分画製剤、乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子製剤、化学及血清療法研究所）、PPSB-HT（血漿分画製剤、乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体製剤、日本製薬株式会社）及びクリスマシン M（血漿分画製剤、乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子製剤、日本血液製剤機構）が挙げられる。これら 4 剤の売上高を考慮し、ベネフィクス、ノバクト M 及び PPSB-HT をそれぞれ競合品目 1、2、3 とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 27 日

申請品目	ダクルインザ錠 60mg	申請年月日	平成 25 年 10 月 29 日	申請者名	ブリistol・マイヤーズ株式会社
------	--------------	-------	-------------------	------	-------------------

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	ペグイントロン <sup>®</sup> 皮下注用 50 $\mu$ g/0.5mL 用、 同 100 $\mu$ g/0.5mL 用、同 150 $\mu$ g/0.5mL 用	MSD 株式会社
競合品目2	ペガシス <sup>®</sup> 皮下注 90 $\mu$ g、同 180 $\mu$ g	中外製薬株式会社
競合品目3	レベトールカプセル <sup>®</sup> 200mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の予定される効能・効果は、アスナプレビルとの併用療法によるセログループ 1（ジェノタイプ 1）の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善である。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者</li><li>・インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</li></ul> <p>同様の効能・効果を有するペグイントロン、ペガシス等のインターフェロン製剤、レベトール、コペガス、テラビック、ソブリアードが競合品目として考えられるが、その中から 2013 年の売上高（© 2013 IMS ヘルス JPM に基づく。）が上位 3 品目であるペグイントロン、ペガシス、レベトール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 5 月 27 日

申請 品目	スンベプラカプセル 100mg	申請 年月日	平成 25 年 10 月 29 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ 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	ペグイントロン <sup>®</sup> 皮下注用 50 $\mu$ g/0.5mL 用、 同 100 $\mu$ g/0.5mL 用、同 150 $\mu$ g/0.5mL 用	MSD 株式会社
競合品目2	ペガシス <sup>®</sup> 皮下注 90 $\mu$ g、同 180 $\mu$ g	中外製薬株式会社
競合品目3	レベトール <sup>®</sup> カプセル 200mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の予定される効能・効果は、ダクラタスビル塩酸塩との併用療法によるセログループ 1 (ジェノタイプ 1) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善である。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者</li><li>・インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</li></ul> <p>同様の効能・効果を有するペグイントロン、ペガシス等のインターフェロン製剤、レベトール、コペガス、テラビック、ソブリアードが競合品目として考えられるが、その中から 2013 年の売上高 (© 2013 IMS ヘルス JPM に基づく。) が上位 3 品目であるペグイントロン、ペガシス、レベトール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 5 月 23 日

申請 品目	献血グロベニン-I 静注用	申請 年月日	平成 25 年 10 月 31 日	申請 者名	日本製薬株式会社
----------	------------------	-----------	-------------------	----------	----------

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	デカドロン注射液	MSD株式会社
競合品目2	リンデロン注	塩野義製薬株式会社
競合品目3	ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注	ブリistol・マイヤーズ株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本剤の予定効能・効果は、「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(ステロイド剤の効果不十分な場合)」であることから、現在、本邦においてスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)又は中毒性表皮壊死症(TEN)の効能・効果(一部重複するものを含む)で承認されている医薬品のうち、ステロイド経口剤、外用剤等は、通常 SJS/TEN の一次療法に用いられ、本剤と併用されることから、市場において競合しないこれらの医薬品を除いた上で、IMS データベースに基づき、2013 年度の売り上げ上位 3 品目(自社製品を除く)を順に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 6 月 2 日

申請品目	オプジーボ <sup>®</sup> 点滴静注 20mg オプジーボ <sup>®</sup> 点滴静注 100mg	申請年月日	平成 25 年 12 月 24 日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	---	-------	-------------------	------	------------

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	フェロン <sup>®</sup> 注射用 100 万 フェロン <sup>®</sup> 注射用 300 万 フェロン <sup>®</sup> 注射用 600 万	東レ株式会社
競合品目2	経口用エンドキサン <sup>®</sup> 原末 100 mg 注射用エンドキサン <sup>®</sup> 100mg 注射用エンドキサン <sup>®</sup> 500mg エンドキサン <sup>®</sup> 錠 50mg	塩野義製薬株式会社
競合品目3	ダカルバジン注用 100	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体であり、予定される効能・効果は根治切除不能な悪性黒色腫である。</p> <p>日本において悪性黒色腫に関する効能・効果を有する薬剤は、フェロン(一般名:インターフェロン ベータ)、エンドキサン(一般名:シクロホスファミド)及びダカルバジン(一般名:ダカルバジン)のみである。従って、これら 3 品目を本申請品目の競合品目として選定した。</p>