

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 7 月 8 日

申請品目	ジーラスタ皮下注 3.6mg	申請年月日	平成 25 年 6 月 27 日	申請者名	協和発酵キリン株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	-------------

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	ノイトロジン注 50 $\mu$ g、同 100 $\mu$ g、同 250 $\mu$ g	中外製薬株式会社
競合品目 2	ノイアツプ注 25、同 50、同 100、同 250	株式会社ヤクルト本社
競合品目 3	フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ「モチダ」、同 150 $\mu$ g シリンジ「モチダ」、同 300 $\mu$ g シリンジ「モチダ」	持田製薬株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は化学療法 1 サイクルあたり 1 回投与する長期持続型の G-CSF 製剤であり、効能・効果として、がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を取得することを予定している。競合品目としては、1 日 1 回投与の G-CSF 製剤（グラン、ノイトロジン及びノイアツプ）及びフィルグラスチムのバイオ後発品が、がん化学療法による好中球減少症の適応を取得しており、該当すると考えた。これらの品目のうち、弊社の販売品目であるグランを除き、売上上位 3 品目を競合品目として記載した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 7 月 7 日

申請 品目	アグリリンカプセル 0.5 mg	申請 年月日	平成 25 年 11 月 22 日	申請 社名	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	ハイドレアカプセル 500 mg	ブリストル・マイヤーズ 株式会社
競合品目 2	注射用サイメリン 50 mg 注射用サイメリン 100 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能及び効果は本態性血小板血症であり、イミダゾキナゾリンという構造を有し、その主たる作用機序は血小板凝集を阻害し、かつ、巨核球の成熟段階に作用し血小板産生を低下させることである。同様の効能効果を有する既承認医薬品として、本態性血小板血症の効能効果を有するハイドレアカプセル 500 mg 及び本態性血小板増多症の効能効果を有する注射用サイメリン (50 mg/100 mg) があげられる。そのほか類似薬とみなしうる薬剤が市場に存在しないため、本申請品目の競合品目はハイドレアカプセル 500 mg 及び注射用サイメリン (50 mg/100 mg) とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 7 月 11 日

申請品目	ノボセブン HI 静注用 8 mg シリンジ	申請年月日	平成 25 年 9 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の規定における、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	ファイバ注射用 500、同注射用 1000	バクスター株式会社
競合品目 2	バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清療法研究所

競合品目を選定した理由
<p>「ノボセブン HI 静注用 8 mg シリンジ」(以降、本剤) は、エプタコグ アルファを有効成分とする遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤 (rFVIIa) であり、その薬剤バイアルと専用溶解用液 (L-ヒスチジン溶液プレフィルドシリンジ) からなる。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先天性血友病患者の出血抑制」、「後天性血友病患者の出血抑制」、「先天性第 VII 因子欠乏症患者における出血傾向の抑制」及び「血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制」である。</p> <p>本剤の競合品目には、本剤と類似の効能を有する既存製剤 1 品目 (ファイバ) 及び平成 26 年 7 月 4 日付けで製造販売承認された 1 品目 (バイクロット) が該当する。</p> <p>ファイバ (一般名: 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体) は、外因系凝固、内因系凝固に関わる複数の凝固因子 (プロトロンビン、FVII、FIX、FX) とこれらの活性化体 [活性型血液凝固第 XII (FXIIa)、FIXa、FXa、FVIIa、トロンビン] を含む血漿由来の複合体製剤であり、効能・効果は「血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子インヒビターを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血傾向を抑制する。」である。</p> <p>バイクロット (一般名: 乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子) は、血漿由来の FVIIa 及び FX を含む製剤であり、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、製造販売承認を平成 26 年 7 月 4 日に取得している。</p>