

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 30 日

申請 品目	シンフロリックス水性懸濁筋注	申請 年月日	平成 26 年 3 月 28 日	申請 者名	ジャパンワクチン株式会社
----------	----------------	-----------	------------------	----------	--------------

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	プレベナー13 水性懸濁注	ファイザー株式会社
競合品目 2	ニューモバックス NP	MSD 株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、肺炎球菌莢膜ポリサッカライドにキャリアタンパクを結合させたタンパク結合型肺炎球菌ワクチンで、申請効能・効果は「肺炎球菌による侵襲性感染症、急性中耳炎及び肺炎の予防」である。本申請品目に対する競合品目は、肺炎球菌を原因菌とする感染症の予防を効能・効果とする肺炎球菌ワクチンを設定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 9 日

申請品目	ノボサーティーン静注用 2500
申請年月日	平成 26 年 8 月 29 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	フィブログミン P 静注用	CSL ベーリング株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、予定する効能又は効果を「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（2 個の rFXIII A サブユニットから構成されるホモダイマー）製剤である。</p> <p>競合する遺伝子組換え血液凝固第 XIII 因子製剤はない。</p> <p>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）「フィブログミン 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。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 3 日

申請品目	ソバルディ錠400 mg	申請年月日	平成26年6月27日	申請者名	ギリアド・サイエンズ株式会社
------	--------------	-------	------------	------	----------------

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／開発名	競合企業名
競合品目1	テラビック錠250 mg (一般名：テラプレビル)	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	ペグイントロン皮下注用50µg/0.5mL用、 100µg/0.5mL用、150µg/0.5mL用 (一般名：ペグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え))	MSD株式会社
競合品目3	ペガシス皮下注45µg、90µg、180µg (一般名：ペグインターフェロナルファ-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

ソバルディ錠400 mg (ソホスブビル、sofosbuvir、旧GS-7977、以下「本剤」) は、ギリアド・サイエンズ社 (ギリアド社) が開発した、C型肝炎ウイルス (HCV) NS5Bポリメラーゼを阻害する核酸型直接作用型抗ウイルス薬 (DAA) であり、日本国内ではリバビリン (RBV) との併用によりジェノタイプ2の慢性HCV感染患者に対する治療薬として開発が進められている。ギリアド社では、国内第3相試験 (GS-US-334-0118試験) の結果及び海外の臨床開発プログラムで得られたデータをもって承認申請を行い、予定される効能・効果を「セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」として現在審査中である。

本剤の競合品目としては、ジェノタイプ2のC型慢性肝炎患者のウイルス血症改善の効能・効果を有する直接作用型抗ウイルス薬が候補として考えられ、同効能・効果を有するテラプレビル (NS3-4Aプロテアーゼ阻害薬) を競合品目1とした。また、本剤の予定される効能・効果における国内での標準治療として、厚生労働省<sup>1</sup>及び日本肝臓学会のガイドライン<sup>2</sup>ともに、高ウイルス量未治療患者及び既治療患者にはIFN製剤とRBV製剤の併用療法が、低ウイルス量未治療患者にはIFN製剤単独療法が推奨されていることから、IFN製剤 (ペグイントロン、ペガシス等) 及びRBV製剤 (レボトール、コペガス等) の中から売り上げ順に上位2品目を競合品目2及び3とした (IMSデータベースでの2013年4月から2014年3月の1年間の売り上げに基づく)。

- 1 平成25年度 厚生労働省 科学研究費 肝炎等克服緊急対策研究、平成26年B型C型肝炎・肝硬変治療のガイドライン改訂版 (2014年9月)
- 2 日本肝臓学会、C型肝炎治療ガイドライン 第3.2版 (2014年12月)

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 5 日

申請品目	コペガス錠 200mg	申請年月日	平成 26 年 9 月 18 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	ペグイントロン皮下注用 50 $\mu$ g/0.5mL 用 ペグイントロン皮下注用 100 $\mu$ g/0.5mL 用 ペグイントロン皮下注用 150 $\mu$ g/0.5mL 用	MSD 株式会社
競合品目 2	レベトールカプセル 200mg	MSD 株式会社
競合品目 3	フェロン注射用 100 万 フェロン注射用 300 万 フェロン注射用 600 万	東レ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>今回の追加効能の対象患者である、ジェノタイプ 2 の C 型慢性肝炎患者に対する標準治療として、B 型 C 型慢性肝炎・肝硬変の治療ガイドライン<sup>1</sup>（平成 26 年度版）において、高ウイルス量未治療及び既治療患者には、ペグインターフェロン<math>\alpha</math> 及びリバビリン（以下、「RBV」）併用療法又はインターフェロン<math>\beta</math> 及び RBV 併用療法が推奨されている。自社製品であるペガシスを除き、売り上げ順に、上記の 3 剤を競合品目として選定した（アイ・エム・エス・ジャパン（株）データベースでの 2013 年 10 月から 2014 年 9 月の 1 年間の売り上げに基づく）。</p> <p>1 平成 25 年度厚生労働省厚生科学研究費肝炎等克服緊急対策研究事業、平成 26 年 B 型 C 型慢性肝炎・肝硬変治療のガイドライン</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 10 日

申請品目	オルドレブ 点滴静注用 150 mg	申請年月日	平成 26 年 8 月 13 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	タイガシル点滴静注用 50 mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能・効果は、コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属による各種感染症である。また、本剤は、グラム陰性桿菌感染症を対象とし複数の系統の抗菌薬に耐性を示す場合に限定して使用される。したがって、本申請品目の競合品目としては、効能・効果で本剤と同様に他の抗菌薬に耐性を示した菌株に使用が制限されており、適応菌種がグラム陰性桿菌であるタイガシル点滴静注用 50 mg を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 2 日

申請品目	サイラムザ点滴静注液 100 mg サイラムザ点滴静注液 500 mg	申請年月日	平成 26 年 7 月 25 日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	--	-------	------------------	------	---------------

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	タキソテール点滴静注用 20 mg タキソテール点滴静注用 80 mg ワンタキソテール点滴静注 20 mg/1 mL ワンタキソテール点滴静注 80 mg/4 mL	サノフィ株式会社
競合品目2	アブラキサン点滴静注用 100 mg	大鵬薬品工業株式会社
競合品目3	トポテシン点滴静注 40 mg トポテシン点滴静注 100 mg	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、血管内皮増殖因子受容体 2 (VEGFR-2) を標的とするモノクローナル抗体であり、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を予定効能・効果としている。</p> <p>競合品目の選定に際しては、胃癌の一次化学療法施行後に使用され、本申請品目との競合が想定されるパクリタキセル、ドセタキセル水和物及びイリノテカン塩酸塩水和物を有効成分とする品目を検討対象とした。そのうち、タキソール注射液とその後発品は、本申請品目と併用されるために対象から除外した。その他の検討対象のうち、既承認効能・効果における総売上の高いタキソテール点滴静注用 (ワンタキソテール点滴静注)、アブラキサン点滴静注用及びトポテシン点滴静注を競合品目に選定した。</p>