

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 29 日

申請 品目	リュープリン <sup>®</sup> PRO 注射用キット 22.5 mg	申請 年月日	平成 26 年 9 月 5 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	ゾラデックス <sup>®</sup> LA10.8mg デポ/ ゾラデックス <sup>®</sup> 3.6mg デポ (一般名：ゴセレリン酢酸塩)	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	ゴナックス <sup>®</sup> 皮下注用 80mg/ ゴナックス <sup>®</sup> 皮下注用 120mg (一般名：デガレリクス酢酸塩)	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は、前立腺癌及び閉経前乳癌であり、その薬理学的分類は、黄体形成ホルモ ン放出ホルモン（以下、LH-RH）アゴニストである。本申請品目の効能・効果、薬理作用等 から、ゾラデックス<sup>®</sup>LA10.8mg デポ／ゾラデックス<sup>®</sup>3.6mg デポを競合品目とした。また、効能・ 効果は前立腺癌のみであるが、薬理作用の類似性から、LH-RH アンタゴニストであるゴナク ス<sup>®</sup>皮下注用 80mg／ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用 120mg も競合品目とした。</p> <p>なお、閉経前乳癌の効能・効果において、ノルバデックス<sup>®</sup>錠 10mg／ノルバデックス錠<sup>®</sup>20mg (一般名：タモキシフェンクエン酸塩錠) は、本申請品目と併用して使用する薬剤のため、競合 品目としなかった。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 5 日

申請品目	ヨンデリス点滴静注用 0.25 mg ヨンデリス点滴静注用 1 mg	申請年月日	平成 27 年 1 月 5 日	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	--	-------	-----------------	------	------------

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	ヴोटリエント錠 200 mg	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 1 g	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は「悪性軟部腫瘍」を予定効能・効果としており、DNA と結合しヌクレオチド除去修復機構、転写因子の機能等を阻害することで、増殖抑制効果及び抗腫瘍効果を示すと考えられる。</p> <p>本邦で悪性軟部腫瘍に関する効能・効果を有する薬剤は、ヴोटリエント錠、アドリアシン注用及びその後発品、並びに注射用イホマイドのみであり、これらを検討対象とした。</p> <p>このうち、本申請品目と同様の臨床的位置付けでの使用が想定されるヴोटリエント錠を競合品目 1 に選定した。また、その他の検討対象のうち、悪性軟部腫瘍に対する治療において、臨床現場での使用頻度が高い薬剤として、アドリアシン注、注射用イホマイドをそれぞれ競合品目 2 及び 3 と設定した。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 30 日

申請品目	ロコアテープ	申請年月日	平成 26 年 10 月 20 日	申請者名	大正製薬株式会社
------	--------	-------	-------------------	------	----------

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	モーラスパップ 30mg、60mg モーラステープ 20mg、L40mg	久光製薬株式会社
競合品目 2	ロキソニンパップ 100mg ロキソニンテープ 50mg、100mg	リードケミカル株式会社
競合品目 3	セルタッチパップ 70、140 セルタッチテープ 70	帝國製薬株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目はエスフルルピプロフェンを主要な有効成分とする非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）のテープ剤であり、申請効能・効果は「変形性関節症」である。同様の効能・効果、作用機序をもつ品目のうち、既存の NSAIDs 外用貼付剤の 2014 年売上高の順に上位 3 品目「モーラスパップ・テープ」「ロキソニンパップ・テープ」「セルタッチパップ・テープ」を選定することとした。

引用元データ：

Copyright 2015 IMS Health JPM 2014 年 12 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止

## 競合品目／競合企業リスト

平成 27 年 7 月 21 日

申請品目	(1)ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU (2)ミティキュアダニ舌下錠 10,000JAU	申請年月日	(1)平成 27 年 1 月 26 日 (2)平成 27 年 1 月 26 日	申請者名	鳥居薬品株式会社
------	---	-------	--	------	----------

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	アシテアダニ舌下錠 100 単位 (IR), 同舌下錠 300 単位 (IR)	塩野義製薬
競合品目 2	該当品目なし	該当企業なし
競合品目 3	該当品目なし	該当企業なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、個々に培養した 2 種の室内塵ダニ (House dust mite : HDM) であるコナヒョウヒダニ (<i>Dermatophagoides farinae</i> : <i>Der far</i>) 及びヤケヒョウヒダニ (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> : <i>Der pte</i>) より得られたアレルゲン抽出物から成る舌下錠であり、「ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法」用の製剤である。</p> <p>塩野義製薬が製造販売承認申請した 2 種の HDM から抗原を抽出し錠剤化した舌下製剤 (アシテアダニ舌下錠) が 2015 年 3 月に本邦にて承認されたことから、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 8 月 10 日

申請品目	シプロキサシ注 200mg	申請年月日	平成 26 年 10 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 (一般名)	競合企業名
競合品目 1	クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL クラビット点滴静注 500mg/20mL (レボフロキサシン水和物)	第一三共株式会社
競合品目 2	パシル点滴静注液 300mg パシル点滴静注液 500mg パシル点滴静注液 1000mg (パズフロキサシンメシル酸塩)	富山化学工業株式会社
競合品目 3	パズクロス点滴静注液 300mg パズクロス点滴静注液 500mg パズクロス点滴静注液 1000mg (パズフロキサシンメシル酸塩)	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はニューキノロン系（フルオロキノロン系）薬の注射剤であり、その主たる作用機序は細菌の DNA 複製に関与する II 型トポイソメラーゼ（DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼ IV）を阻害することである。本申請品目の成人における効能及び効果は敗血症、外傷・熱傷及び手術等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽であり、小児における効能及び効果は複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、嚢胞性線維症、炭疽である。本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目として、同様の効能を有するニューキノロン系薬の注射剤があげられるが、本邦で販売されているニューキノロン系薬の注射剤はクラビット点滴静注（有効成分：レボフロキサシン水和物）、パシル点滴静注液及びパズクロス点滴静注液（有効成分：パズフロキサシンメシル酸塩）の 3 剤のみである。これら競合品目は、IMS による昨年の売上高<sup>1)</sup>に基づいて、クラビット点滴静注、パシル点滴静注液、パズクロス点滴静注液の順に記載した。</p>

1) ©2015 IMS ヘルス、JPM 2014 年 12 月 MAT、無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 7 日

申請品目	ヴィキラックス配合錠	申請年月日	平成 27 年 2 月 12 日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	------------	-------	------------------	------	----------

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	スンベプラカプセル 100mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社
競合品目 2	ダクルインザ錠 60mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社
競合品目 3	ハーボニー配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、インターフェロンの併用が不要である直接作用型抗ウイルス薬 2 成分（オムビタスビル水和物、パリタプレビル水和物）及び薬物動態学的増強因子の 1 成分（リトナビル）からなる配合剤である。オムビタスビル水和物は HCV 非構造たん白質 5A（以下「NS5A」）阻害剤、パリタプレビル水和物は C 型肝炎ウイルス（以下「HCV」）非構造たん白質 3/4A（以下「NS3/4A」）プロテアーゼ阻害剤、リトナビルはパリタプレビル水和物の薬物動態学的エンハンサーである。</p> <p>本申請品目の予定される効能及び効果は、「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ウイルス血症の改善」である。</p> <p>本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補として、同じくインターフェロンの併用が不要な直接作用型抗ウイルス薬 2 剤の併用であるスンベプラカプセル 100mg（HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害剤）・ダクルインザ錠 60mg（HCV NS5A 阻害剤）及びハーボニー配合錠（レジパスビル/ソホスブビル配合錠）があげられる。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 4 日

申請品目	オクトレオスキャン静注用セット	申請年月日	平成 27 年 3 月 27 日	申請者名	富士フイルムRI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	該当品目なし	該当なし
競合品目 2	該当品目なし	該当なし
競合品目 3	該当品目なし	該当なし

### 競合品目を選定した理由

本剤は、「神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ」を予定される効能・効果として承認申請している。本剤と同様の効能・効果で承認を取得している製品はない。また、本邦で開発中の品目もない。

## 競合品目・競合企業リスト

平成27年8月4日

申請品目	アレルギースクラッチエキスを陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩	申請年月日	平成26年12月22日	申請者名	日本たばこ産業株式会社
------	-----------------------------------	-------	-------------	------	-------------

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	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
本申請品目については、同様の効能及び効果を有する競合品目はない。



## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 11 日

申請品目	ベダキリンフマル酸塩	申請年月日	平成 27 年 5 月 11 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	デルティバ錠 50 mg	大塚製薬株式会社
競合品目 2	サイクロセリンカプセル 250 mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目 3	ツベルミン錠 100 mg	Meiji Seika ファルマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>競合品目 1 は、本申請品目の予定される効能・効果と同じく、多剤耐性肺結核の効能・効果を有するデルティバ錠 50 mg とした。</p> <p>通常、結核の初回治療患者に対する標準治療法では、イソニアジドやリファンピシン等の一次抗結核薬が併用される。また、多剤耐性肺結核に対する標準治療法では、一次抗結核薬に加えてエチオナミド、パラアミノサリチル酸、サイクロセリン等の二次抗結核薬も併用される。よって、競合品目 2 及び 3 は、二次抗結核薬に分類される薬剤のうち売上上位 2 品目*とした。</p> <p>*JPM 2015 年 6 月 MAT をもとに作成 (©2015 IMS ヘルス 無断転載禁止)。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成27年8月7日

申請品目	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	平成27年5月13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（一般名）	競合企業名
競合品目1	パクリタキセル注30mg/5mL「NK」、同注100mg/16.7mL「NK」（パクリタキセル）	日本化薬株式会社
競合品目2	カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」、同注液150mg「NK」、同注液450mg「NK」（カルボプラチン）	マイラン製薬株式会社
競合品目3	ハイカムチン注射用1.1mg（ノギテカン）	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は血管新生阻害を作用機序として抗腫瘍効果を発揮するモノクローナル抗体である。予定効能・効果は、「子宮頸癌」であり、本剤と同様の作用機序を持つ医薬品は申請・発売されていない。

本申請品目の効能・効果等からみた競合品目の候補としては、「子宮頸癌」を効能・効果とするシスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン、シクロホスファミド水和物、イホスファミド、フルオロウラシル、テガフルウラシル、ドキシフルリジン、プレオマイシン、マイトマイシンC、イリノテカン塩酸塩、エトポシド、パクリタキセルがあげられる。この中から子宮頸癌の国内における全身化学療法レジメンの使用実態調査結果（2014年IMSデータ）及び売上を考慮し、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」、同注100mg/16.7mL「NK」、カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」、同注液150mg「NK」、同注液450mg「NK」を競合品目として選定した。また、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における医療上の必要性が高いという評価に基づき2015年1月に子宮頸癌の治療薬として申請されているノギテカン塩酸塩が上市されたのちには競合品目となると考えられることから、競合品目3として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 6 日

申請品目	ボナチニブ塩酸塩	申請年月日	平成27年7月1日	申請者名	大塚製薬株式会社
------	----------	-------	-----------	------	----------

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	グリベック <sup>®</sup> 錠 100mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	タシグナ <sup>®</sup> カプセル 150mg タシグナ <sup>®</sup> カプセル 200mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目3	スプリセル <sup>®</sup> 錠 20mg スプリセル <sup>®</sup> 錠 50mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病」であり、活性成分であるボナチニブ遊離塩基の一塩酸塩という構造を有し、その主たる作用機序はチロシンキナーゼ阻害作用である。よって、競合品目の候補としては、慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療薬として承認されており、チロシンキナーゼ阻害薬である、グリベック錠、タシグナカプセル、スプリセル錠、ボシュリフ錠があげられる。

また、これらの市場における売上高、及びシェアはそれぞれ 249.8 億円 (36.7%)、193.3 億円 (28.4%)、237.5 億円 (34.9%)、0.18 億円 (0.027%) (2014 年) であることから、本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目である、グリベック錠、タシグナカプセル、スプリセル錠とした。