

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 10 月 29 日

申請品目	ルコナック爪外用液 5%	申請年月日	平成 27 年 2 月 27 日	申請者名	佐藤製薬株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	----------

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	クレナフィン爪外用液 10%	科研製薬株式会社
競合品目 2	イトリゾールカプセル 50	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	ラミシール錠 125mg	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

当該申請品目は、真菌の細胞膜構成成分であるエルゴステロールの合成阻害作用を有するイミダゾール系抗真菌薬で、「<適応菌種>皮膚糸状菌（トリコフィトン属）、<適応症>爪白癬」の効能及び効果を予定している。

現在、爪白癬の治療薬として本邦で承認されている薬剤はエフィコナゾール外用液（クレナフィン爪外用液 10%）、テルビナフィン塩酸塩錠（ラミシール錠 125mg）、イトラコナゾールカプセル（イトリゾールカプセル 50）及びイトラコナゾール錠があるが、本剤と投与経路及び用法用量が同様であるため臨床上的位置付けが最も近いと考えるクレナフィン爪外用液 10%を競合品目 1 に、内服で使用する 2 成分を売上上位順（平成 26 年 10 月～平成 27 年 9 月 出典元：IMS）に、競合品目 2、3 として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 10 月 28 日

申請 品目	レミケード点滴静注用 100	申請 年月日	平成 27 年 5 月 15 日	申請 者名	田辺三菱製薬株式会社
----------	----------------	-----------	------------------	----------	------------

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	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 1g/20mL 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 5g/100mL 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 10g/200mL	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 2	献血ベニロン-I 静注用 500mg 献血ベニロン-I 静注用 1000mg 献血ベニロン-I 静注用 2500mg 献血ベニロン-I 静注用 5000mg	一般財団法人 化学及血清療法研究所
競合品目 3	献血グロベニン-I 静注用 500mg 献血グロベニン-I 静注用 2500mg 献血グロベニン-I 静注用 5000mg	日本製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請における対象疾患は既存治療で効果不十分な川崎病の急性期である。 川崎病全国調査成績によると、既存治療で効果不十分な川崎病患者の追加治療としてはグロブリン製剤とステロイド製剤が汎用されている。効能・効果として川崎病の急性期を有するグロブリン製剤「献血ヴェノグロブリン IH」「献血ベニロン-I」「献血グロベニン-I」「日赤ポリグロビン N」及びステロイド製剤「プレドニン」の中で、売上上位(IMS 2014 年 1 月～12 月)の 3 品目を競合品目として選択した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成27年11月8日

申請品目	タルグレチンカプセル 75mg	申請年月日	平成27年3月16日	申請者名	株式会社ミノファージェン製薬
------	-----------------	-------	------------	------	----------------

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	ゾリンザカプセル 100mg	MSD 株式会社
競合品目 2	ポテリジオ点滴静注 20mg	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	イムノマックス-γ 注 50 イムノマックス-γ 注 100	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能及び効果（予定）は皮膚 T 細胞性リンパ腫であり、その主たる作用機序はレチノイド X 受容体アゴニストによる作用である。本申請品目と同様の効能・効果を有し、同様の位置づけでの使用が想定される薬剤は、ゾリンザカプセル 100mg、ポテリジオ点滴静注 20mg、イムノマックス-γ 注 50・100 のみであるため、これらを競合品目として設定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 11 月 9 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 27 年 7 月 21 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	タキソテール <sup>®</sup> 点滴静注用 80mg タキソテール <sup>®</sup> 点滴静注用 20mg / ワンタキソテール <sup>®</sup> 点滴静注 20mg/1mL, ワンタキソテール <sup>®</sup> 点滴静注 80mg/4mL, (一般名:ドセタキセル水和物)	サノフィ株式会社
競合品目2	アリムタ <sup>®</sup> 注射用 100mg, アリムタ <sup>®</sup> 注射用 500mg (一般名:ペメトレキセドナトリウム水和物)	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	タルセバ <sup>®</sup> 錠 25mg, タルセバ <sup>®</sup> 錠 100mg タルセバ <sup>®</sup> 錠 150mg, (一般名:エルロチニブ塩酸塩)	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能・効果を予定するヒト PD-1 に対するヒト型抗 PD-1 モノクローナル抗体である。本剤は非小細胞肺癌患者の 2 次治療以降において使用されることが想定される。本剤と同様の位置づけでの使用が想定されるタキソテール/ワンタキソテール, アリムタ, タルセバ, ティーエスワン, ジェムザール, ナベルビン/ロゼウス, アバスチンについて検討した。このうち、臨床現場での使用頻度が高いと想定されるタキソテール/ワンタキソテール, アリムタ, タルセバ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 27 年 10 月 29 日

申請 品目	プロボコリン吸入粉末溶解用 100 mg / ケンブラン吸入粉末溶解用 100mg	申請 年月日	平成 27 年 3 月 23 日	申請 者名	株式会社三和化学研究所 参天製薬株式会社
----------	--	-----------	------------------	----------	-------------------------

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		
競合品目 2		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の競合品目はなし

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 11 月 6 日

申請 品目	ピリメタミン	申請 年月日	平成 27 年 9 月 7 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	—
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

### 競合品目を選定した理由

現在、保健医療下でトキソプラズマ症に使用できる治療法が存在しないため、競合品目はなしと判断した。

現時点では、個人輸入による入手に頼るほかなく、HIV 感染患者にはエイズ治療薬研究班、その他の患者には熱帯病治療薬研究班から本剤が提供されているのが現状である。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 11 月 11 日

申請 品目	スルファジアジン	申請 年月日	平成 27 年 9 月 7 日	申請 者名	日本アルコン株式会社
----------	----------	-----------	-----------------	----------	------------

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	該当なし	
競合品目2	該当なし	
競合品目3	該当なし	

競合品目を選定した理由
<p>現在、保健医療下でトキソプラズマ症に使用できる治療法が存在しないため、競合品目はなしと判断した。</p> <p>現時点では、個人輸入による入手に頼るほかなく、HIV 感染患者にはエイズ治療薬研究班、その他の患者には熱帯病治療薬研究班から本剤が提供されているのが現状である。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 11 月 6 日

申請品目	plerixafor	申請年月日	平成 27 年 10 月 16 日	申請者名	サノフィ株式会社
------	------------	-------	-------------------	------	----------

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	
競合品目 2	該当なし	
競合品目 3	該当なし	

競合品目を選定した理由
plerixafor の予定される効能又は効果は「自家末梢血幹細胞移植のための G-CSF との併用による造血幹細胞の末梢血中への動員促進」であり、同効の薬剤は存在しない。また、G-CSF 製剤は併用薬剤であるため競合品には該当しないと考えられることから、本邦で競合品目として選定できうる薬剤は存在しないと考える。



## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 11 月 10 日

申請品目	HBI-8000	申請年月日	平成 27 年 10 月 23 日	申請者名	Huya Japan 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	ポテリジオ点滴静注 20mg	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	アドセトリス点滴静注用 50mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	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

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、経口投与可能な低分子化合物のヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤であり、予定される効能・効果は「末梢性 T 細胞リンパ腫」である。</p> <p>末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）を適応に有する既承認の薬剤は、「再発又は難治性の CCR4 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫」を効能・効果とするポテリジオ点滴静注 20mg のみであることから、構造及び作用機序は異なる（生物由来製品、抗 CCR4 モノクローナル抗体）が、当該薬品を競合品目 1 として選定した。また、競合品目 2 として PTCL のサブタイプである「未分化大細胞リンパ腫」を効能・効果とするアドセトリス点滴静注用 50mg を選定した。</p> <p>更に、PTCL に対する標準治療レジメンは確定していないものの、日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013 年版では、初回化学療法レジメンとして CHOP 療法（シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン）が推奨されていること及び International Peripheral T-cell Lymphoma Project が北米、欧州及びアジア（日本含む）で実施した臨床研究で PTCL の最も一般的なサブタイプである PTCL-NOS の患者の大多数（80%）がアントラサイクリンを含有する併用化学療法を受けていると報告されていることから、アドリアシン注用 10/アドリアシン注用 50（「悪性リンパ腫」の効能・効果を有するドキソルビシン先発医薬品）を競合品目 3 として選定した。</p>