

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 8 日

申請 品目	タフィンラーカプセル 50mg タフィンラーカプセル 75mg	申請 年月日	平成 27 年 4 月 27 日	申請 者名	ノバルティスファーマ株 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	オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	ゼルボラフ錠 240mg	中外製薬株式会社
競合品目3	ヤーボイ点滴静注 50mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は raf に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能又は効果は「BRAF V600 遺伝子変異を有する悪性黒色腫」である。</p> <p>本品と同様に、悪性黒色腫に関する効能効果を有する薬剤（「ゼルボラフ錠 200mg」、「ヤーボイ点滴静注 50mg」、「オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg」、「ダカルバジン注用 100」、「フエロン注射用 100 万、同 300 万、同 600 万」及び「注射用エンドキサン 100mg、同 500mg、経口用エンドキサン原末 100mg、エンドキサン錠 50mg」）について、競合品目として検討した。</p> <p>これらの品目について、臨床現場における使用頻度を踏まえ、①「オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg」、②「ゼルボラフ錠 200mg」を本品目の競合品目として選定した。</p> <p>また、2015 年 7 月に新たに承認された③「ヤーボイ点滴静注 50mg」は、本剤の上市までに広く用いられると思われることから選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 8 日

申請品目	メキニスト錠 0.5mg メキニスト錠 2mg	申請年月日	平成 27 年 4 月 27 日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	----------------------------	-------	------------------	------	----------------

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	オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	ゼルボラフ錠 240mg	中外製薬株式会社
競合品目3	ヤーボイ点滴静注 50mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は MEK に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能又は効果は「BRAF V600 遺伝子変異を有する悪性黒色腫」である。</p> <p>本品と同様に、悪性黒色腫に関する効能効果を有する薬剤（「ゼルボラフ錠 200mg」、「ヤーボイ点滴静注 50mg」、「オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg」、「ダカルバジン注用 100」、「フエロン注射用 100 万、同 300 万、同 600 万」及び「注射用エンドキサン 100mg、同 500mg、経口用エンドキサン原末 100mg、エンドキサン錠 50mg」）について、競合品目として検討した。</p> <p>これらの品目について、臨床現場における使用頻度を踏まえ、①「オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg」、②「ゼルボラフ錠 200mg」を本品目の競合品目として選定した。</p> <p>また、2015 年 7 月に新たに承認された③「ヤーボイ点滴静注 50mg」は、本剤の上市までに広く用いられると思われることから選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 7 日

申請品目	ハラヴェン静注 1mg	申請年月日	平成 27 年 7 月 30 日	申請者名	エーザイ株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	----------

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	ヴォトリエント錠 200mg	ノバルティス ファーマ株式会社
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 1g	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定効能・効果は「悪性軟部腫瘍」である。本薬はチューブリン重合を阻害することにより細胞分裂の抑制作用を示す微小管阻害剤である。
本邦にて承認されている医薬品のうち、悪性軟部腫瘍の効能・効果を有する薬剤は、ドキソルビシン塩酸塩、イホスファミド、パゾパニブ塩酸塩及びトラベクテジンのみである。このうち、悪性軟部腫瘍に対する治療において、医療現場での使用頻度が高いと想定されるパゾパニブ塩酸塩、ドキソルビシン塩酸塩及びイホスファミドを本薬の競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 5 日

申請品目	トリビック	申請年月日	平成 27 年 4 月 30 日	申請者名	一般財団法人 阪大微生物病研究会
------	-------	-------	------------------	------	---------------------

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	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン株式会社
競合品目 3	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”	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>本申請品目の効能及び効果は、百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防である。同様の効能及び効果を有するものとして、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン及び沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT トキソイド）がある。沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンは第 1 期の乳幼児を対象としたワクチンである。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（本剤を含む）については、現在販売をしていない。DT トキソイドは、ジフテリア及び破傷風の第 1 期の予防接種として乳幼児に、第 2 期の予防接種として 11 歳以上 13 歳未満の者に接種されている。</p> <p>本申請では、この第 2 期の接種対象者に百日せきの予防のための接種を可能にすることを目的としており、定期接種で用いられている DT トキソイドに取って代わることが想定されているため、DT トキソイドを競合品目として、2014 年度の売上高の上位 3 品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 15 日

申請品目	MK-8228	申請年月日	平成 27 年 10 月 8 日	申請者名	MSD 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	デノシン点滴静注用 500mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	パリキサ錠 450mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	ノーベルファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

MK-8228 は、予定される効能・効果を「造血幹細胞移植患者における下記疾患の発症抑制：サイトメガロウイルス血症、サイトメガロウイルス感染症」として国内外で開発を進めている薬剤である。

本邦でサイトメガロウイルス血症又はサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の効能・効果を有する薬剤はないが、本邦で使用されているサイトメガロウイルス血症又はサイトメガロウイルス感染症の治療薬としてはデノシン点滴静注用 500mg、パリキサ錠 450mg 及び点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL の 3 剤が挙げられるため、競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 7 日

申請品目	イキサゾミブクエン酸エステル	申請年月日	平成 27 年 11 月 20 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	レブラミド	セルジーン株式会社
競合品目 2	ベルケイド	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	ポマリスト	セルジーン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目はプロテアソーム阻害剤で、予定する効能/効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」である。よって、本品目の効能及び効果、薬理作用等から見た競合品目の候補としては、ベルケイド、レブラミド、サレド、ポマリスト、ファリーダック、エロツズマブ(開発中)、カルフィルゾミブ(開発中)があげられる。</p> <p>レブラミド、ベルケイド、ポマリスト、サレド、ファリーダックの売上高及びシェアはそれぞれ 290.6 億円(44.7%)、276.3 億円(42.5%)、57.9 億円(8.9%)、23.6 億円(3.6%)、2.2 億円(0.3%)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 品目であるレブラミド、ベルケイド、ポマリストとした。</p>