

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 4 日

申請 品目	ゾーフィゴ静注	申 請 年月日	平成 27 年 4 月 24 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	イクスタンジカプセル 40mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ザイティガ錠 250mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	タキソテール点滴静注用 20mg、80mg ワンタキソテール点滴静注 20mg/1mL、80mg/4mL	サノフィ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤はラジウム 223 を活性本体とするアルファ線を放出する放射性医薬品であり、予定効能・効果は「骨転移のある前立腺癌」である。 前立腺癌あるいは去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果として承認されている薬剤のうち、本申請品目と類似した位置付けでの使用が想定される薬剤としてイクスタンジカプセル、ザイティガ錠、タキソテール点滴静注用／ワンタキソテール点滴静注及びジェブタナ点滴静注が挙げられるが、市場規模を基に、イクスタンジカプセル、ザイティガ錠及びタキソテール点滴静注用／ワンタキソテール点滴静注を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 2 月 4 日

申請 品目	ジカディアカプセル 150 mg	申請 年月日	平成 27 年 6 月 24 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	ザーコリカプセル 200mg／ザーコリカプセル 250mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	アレセンサカプセル 20mg／アレセンサカプセル 40mg／アレセンサカプセル 150mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	アリムタ注射用 100mg／アリムタ注射用 500mg	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は選択的 ALK 阻害剤であり、本申請は、「他の ALK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を予定効能・効果とした新規承認申請である。 ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とした薬剤として承認されている、ザーコリカプセル（クリゾチニブ）及びアレセンサカプセル（アレクチニブ）の 2 剤を競合品目として設定した。また、肺癌あるいは非小細胞肺癌を効能・効果として承認されている薬剤のうち、主に進行・再発の非小細胞肺癌に使われていると考えられる薬剤から、EGFR 変異陽性非小細胞肺癌の患者は ALK 陽性であることが極めてまれであることを考慮して EGFR-TKI を除き、かつ、売上高が上位のアリムタ注射用（ペメトレキセド）を競合品目として設定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 4 日

申請 品目	タグリッソ錠 40 mg タグリッソ錠 80 mg	申請 年月日	平成 27 年 8 月 21 日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
----------	------------------------------	-----------	------------------	------	-------------

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	シスプラチン点滴静注 10mg 「マルコ」 シスプラチン点滴静注 25mg 「マルコ」 シスプラチン点滴静注 50mg 「マルコ」	株式会社ヤクルト本社
競合品目 2	アリムタ [®] 注射用 100mg アリムタ [®] 注射用 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	アバスチン [®] 点滴静注用 100mg/4mL アバスチン [®] 点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」の効能・効果を予定する、EGFR T790M 変異型 EGFR チロシンキナーゼに対する阻害活性を有する薬剤である。 競合品目として、本申請品目と同様の位置づけでの使用が想定される、白金系抗悪性腫瘍剤（シスプラチン及びカルボプラチン）、ペメトレキセドナトリウム水和物、ベバシズマブ（遺伝子組換え）、ドセタキセル水和物及びアフアチニブマレイン酸塩を有効成分とする薬剤について検討した。 上記の薬剤のうち、医療現場で使用される頻度が高いと考えられる、シスプラチン点滴静注「マルコ」、アリムタ[®]注射用、及びアバスチン[®]点滴静注用の 3 剤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28年2月5日

申請 品目	イムブルビカカプセル 140mg	申請 年月日	平成26年11月25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	フルダラ錠10mg, フルダラ静注用50mg	サノフィ株式会社
競合品目 2	エンドキサン錠50mg, 注射用エンドキサン100mg, 同500mg, 経口用エンドキサン原末100mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	アーゼラ点滴静注液100mg, 同1000mg	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由
本品目は、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤であり、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を予定効能・効果としている。 本品目と同様の効能効果を有し、同様の位置付けでの使用が想定される薬剤として、アレムツズマブ（遺伝子組換え）（マブキャンパス点滴静注 30 mg）、オファツムマブ（遺伝子組換え）（アーゼラ点滴静注液 100mg, 同 1000mg）、フルダラビンリン酸エステル（フルダラ錠 10mg, フルダラ静注用 50mg）、シクロホスファミド水和物（エンドキサン錠 50mg, 注射用エンドキサン 100mg, 同 500mg, 経口用エンドキサン原末 100mg）が挙げられる。これら品目の 2015 年 1 月から 2015 年 12 月の期間における売り上げ順位は、上位からフルダラビンリン酸エステル、シクロホスファミド水和物、オファツムマブ（遺伝子組換え）の順である。したがって、上記 3 品目を競合品目として選定した。 引用元データ： IMS JPM 2015年1月－2015年12月をもとに作成 Copyright 2016 IMSヘルス無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 29 日

申請 品目	アディノベイト静注 用 250、同 500、同 1000、同 2000	申 請 年月日	平成 27 年 4 月 16 日	申請 者名	バクスター株式会社
----------	---	------------	------------------	----------	-----------

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	コージネイト FS バイオセット注 250、 同 500、同 1000、同 2000	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	クロスエイト MC 静注用 250、同 500、 同 1000、同 2000	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 3	ノボエイト静注用 250、同 500、同 1000、 同 1500、同 2000、同 3000	ノボノルディスクファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤であり、効能・効果は「血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」である。自社品目を除く第 VIII 因子製剤は血漿由来の「クロスエイト MC」、「コンファクト F」、「コンコエイト-HT」、遺伝子組換え型の「コージネイト FS」、「ノボエイト」、「イロクテイト」が市販されている。市場における売上高及びシェアは「コージネイト FS」、「クロスエイト MC」、「ノボエイト」、「イロクテイト」、「コンファクト F」、「コンコエイト-HT」の順である。本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目である「コージネイト FS」、「クロスエイト MC」及び「ノボエイト」とした。

売上金額及びシェア：©2016IMS ヘルス/IMS-JPM 2015 年 12 月 MAT データ/無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 26 日

申請 品目	コバールトリイ 静注用 250、500、1000、2000、 3000 コバールトリイ 静注用 キット 250、500、1000、 2000、3000	申 請 年月日	平成 27 年 6 月 29 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	アドベイト静注用	バクスター株式会社
競合品目 2	ノボエイト静注用	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目 3	クロスエイト MC 静注用	一般社団法人 日本血液製剤機構

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、効能及び効果を「血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制」とする遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤である。既承認の血液凝固第Ⅷ因子製剤としては、ヒト血漿由来製剤（クロスエイト MC 静注用、コンファクト F 注射用、及びコンコエイト-HT）、及び遺伝子組換え型製剤（アドベイト静注用、コージネイト FS、ノボエイト静注用及びイロクテイト静注用）の計 7 製剤が市販されているが、いずれも血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者を対象とする製剤であることから、本申請品目の競合品目と考えられる。 上記 7 品目の売上高を考慮し、自社製品であるコージネイト FS を除く売上高上位 3 品目となるアドベイト静注用、ノボエイト静注用及びクロスエイト MC 静注用を本申請品目の競合品目とした。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 27 日

申請 品目	マラロン配合錠 マラロン小児用配合錠	申 請 年月日	平成 27 年 5 月 27 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	メファキン「ヒサミツ」錠 275	久光製薬株式会社
競合品目 2	塩酸キニーネ「ホエイ」	マイラン製薬株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
本品目は、有効成分として2成分（一般名：アトバコン/プログアニル塩酸塩）を含有する配合剤である。アトバコンは、マラリア原虫のミトコンドリア内の電子伝達系複合体(チトクロームbc1、complex III)を選択的に阻害し、プログアニルは主に活性代謝物のcycloguanilに代謝され、これがマラリア原虫のジヒドロ葉酸レダクターゼ（DHFR）を阻害することで、抗マラリア原虫活性を示す。 本申請品目の「効能・効果」は、「マラリア」である。国内で「マラリア」の効能・効果を有する薬剤は「メファキン「ヒサミツ」錠275（一般名：メフロキン塩酸塩）」及び「塩酸キニーネ「ホエイ」（一般名：キニーネ塩酸塩水和物）」であるため、この2品目を本申請品目の競合品目とした。なお、塩酸キニーネ「ホエイ」の売上情報は調査不可能であったことから、競合品目は①メファキン「ヒサミツ」錠275、②塩酸キニーネ「ホエイ」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 2 日

申請 品目	プリマキン錠 15mg 「サノフィ」	申請 年月日	平成 27 年 4 月 27 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	-----------------------	-----------	------------------	----------	----------

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	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
本申請品目は、三日熱マラリア及び卵形マラリアの肝細胞中のヒプノゾイト（マラリア原虫の休眠体）に作用する薬剤であり、本申請の効能・効果である「三日熱マラリア及び卵形マラリア」を適応症とした抗マラリア薬は承認されていない。国内では、現在、「マラリア」の効能・効果を有する薬剤として、キニーネ塩酸塩水和物、メフロキン塩酸塩及びアトバコンとプログアニル塩酸塩の配合剤が承認されている。これらの薬剤は、マラリアの急性期治療薬であり、血液中のマラリア原虫に作用して発熱等の急性期の臨床症状を改善するが、肝細胞内に残存するヒプノゾイトに作用しないため、再発を抑制することが出来ないとされている。本剤は、血液中のマラリア原虫に対する急性期治療の終了後にヒプノゾイトに作用し再発を抑制する根治治療薬であることから急性期治療薬とは臨床的位置付けが異なる。 また、三日熱マラリア及び卵形マラリアを適応症とした開発中の薬剤はないことから、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 18 日

申請 品目	ヌーカラ皮下注用 100mg	申 請 年月日	平成 27 年 5 月 22 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	ゾレア皮下注用 75mg ゾレア皮下注用 150mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
本申請品目はヒト化抗 IL-5 モノクローナル抗体製剤であり、申請時の効能・効果（案）は「気管支喘息（既存治療によっても喘息増悪をきたす重症好酸球性喘息の場合）」である。薬理作用は異なるものの、ゾレア皮下注用 75mg 及びゾレア皮下注用 150mg は、同様に抗体医薬品（ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製剤）であり、効能・効果が「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）」と同様に既存治療への上乗せ重症喘息患者を対象とすることから、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 2 月 5 日

申請 品目	トシリズマブ(遺伝子組換え)	申 請 年月日	平成 27 年 10 月 19 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	アザニン錠 50mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	イムラン錠 50mg	アスペンジャパン株式会社
競合品目3	経口用エンドキサン原末 100mg エンドキサン錠 50mg	塩野義製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、ヒト IL-6 受容体に対し、高い親和性を有するヒト化モノクローナル抗体であり、IL-6 シグナルを遮断することにより、IL-6 の生物活性を抑制する生物学的製剤である。予定している効能・効果は「全身性強皮症」であり、同効能・効果を有する薬剤はこれまでのところ上市されていない。本邦では「強皮症」を効能・効果とする薬剤として、アザチオプリン、シクロホスファミド及び副腎皮質ステロイドがある。本品目は疾患修飾療法であるため、疾患修飾療法であるアザチオプリン及びシクロホスファミドを競合品と考え、更に強皮症治療ではそれらの内服薬が用いられていることから、アザチオプリン(製品名:アザニン錠 50mg, イムラン錠 50mg)、シクロホスファミド(製品名:経口用エンドキサン原末 100mg, エンドキサン錠 50mg)を競合品目として選定した。副腎皮質ステロイドは対症療法と見なされていることから、本品目とは臨床的位置づけが異なると判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 10 日

申請 品目	ヒト α_1 -Proteinase Inhibitor	申 請 年月日	平成 27 年 11 月 4 日	申請 者名	グリフォルス株式会社 代表取締役社長 和田 信次
----------	--	------------	------------------	----------	--------------------------------

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	該当する競合品なし	
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
現在、α_1-アンチトリプシン欠乏症 (AATD) に起因する若年性の COPD に対する薬物療法が実施されているが、いずれの薬剤も対象療法であり、本邦において、AATD の原因である α_1-PI の欠乏に対する治療法はない。ヒト血漿由来の α_1-PI 製剤である本剤は、AATD 患者で欠乏している血清中の α_1-PI の補充を目的とした薬剤であり、COPD の進行を遅らせるための原因療法を可能とする本邦初の薬剤となることから、本剤の競合品目に該当するものはないと考える。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 10 日

申請 品目	ヒト血漿由来プロトロン ビン複合体濃縮製剤	申 請 年月日	平成 27 年 9 月 14 日	申請 者名	CSL ベーリング株式会 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	PPSB-HT 静注用 200 単位／500 単位「ニチヤク」	日本製薬株式会社
競合品目 2	ファイバ注射用 500／1000	バクスター株式会社
競合品目 3	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品は、ヒト血漿由来の血液凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅸ、第Ⅹ因子、ならびに凝固制御因子であるプロテイン C、プロテイン S を含む凍結乾燥製剤であり、予定される効能効果は「ビタミン K 拮抗薬（ワルファリン等）療法中の患者における、急性重篤出血時あるいは外科手術又は侵襲的処置が求められる場面での PT-INR の速やかな是正」である。 同種の効能効果を有する既承認もしくは開発中の薬剤は存在しないことから、有効成分の類似性から競合品目を選定した。PPSB-HT 静注用及びファイバ静注用は、両剤ともに成分として血液凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅸ、第Ⅹ因子を含んでいるため選定した。これら以外の類似品目はなかったことから競合品目 3 は該当なしとした。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 1 日

申請 品目	ニボルマブ(遺伝 子組換え)	申 請 年月日	平成 28 年 1 月 28 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	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	ダカルバジン注用 100	協和発酵キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は、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り、ホジキンリンパ腫を予定 効能・効果としている。 再発又は難治性のホジキンリンパ腫では、再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫を 効能・効果に有するアドセトリスが広く使用されている。未治療のホジキンリンパ腫では、ABVD 療法(アドリアシン、ブレオ、エクザール及びダカルバジン)が標準療法として汎用されている。こ のレジメンのうち、売上順位は上位からアドリアシン、ダカルバジン、ブレオ、エクザールの順で ある(IMS JPM 2015 年 1 月－2015 年 12 月)。したがって、上記 3 品目を競合品目として選定し た。