

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 26 日

申請品目	①トレアキシン点滴 静注用 25 mg ②トレアキシン点滴 静注用 100 mg	申請年月日	①平成 28 年 10 月 5 日 ②平成 27 年 12 月 24 日	申請者名	シンバイオ製薬 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	オンコビン注射用 1 mg (ビンクリスチン硫酸塩)	日本化薬株式会社
競合品目 2	アドリアシン注用 10、50 (ドキシソルビシン塩酸塩)	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	注射用エンドキサン 100 mg、500 mg 経口用エンドキサン原末 100 mg エンドキサン錠 50 mg (シクロホスファミド水和物)	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は核酸合成阻害作用を有し、低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を予定効能効果とする薬剤である。</p> <p>本申請品目の効能・効果、薬理作用さらに実医療での使用状況からみた競合品目の候補として、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロン及びリツキシマブがあげられる。</p> <p>上記薬剤の内、リツキシマブは本剤との併用投与が想定されることから競合品に含めず、残りの 4 品目の売上高から上位 3 品目を、オンコビン (ビンクリスチン塩酸塩)、アドリアシン (ドキシソルビシン塩酸塩) 及びエンドキサン (シクロホスファミド水和物) とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 25 日

申請品目	アーウィナーゼ筋注用 10000	申請年月日	平成 27 年 12 月 17 日	申請者名	大原薬品工業株式会社
------	---------------------	-------	-------------------	------	------------

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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能又は効果は「急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。」である。有効成分のクリサントスパーゼは <i>Erwinia chrysanthemi</i> から産生される L-アスパラギンアミド加水分解酵素であり、血中 L-アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに分解し、腫瘍細胞の蛋白合成を阻害しアスパラギンを枯渇させることにより、抗腫瘍作用を示す。</p> <p>本申請品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ロイナーゼ®注用 5000 及び 10000 が挙げられるが、本申請製剤は大腸菌由来 L-アスパラギナーゼであるロイナーゼ®注用 5000 及び 10000 に対して過敏症の既往歴のある患者に投与する製剤であるため、ロイナーゼ®注用 5000 及び 10000 は競合品目に該当しないと判断した。</p> <p>また、効能効果、薬理作用から、本申請品目と同様の位置付けでの使用が想定される開発中の品目は存在しないことから、競合品目は選定しなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 11 月 1 日

申請品目	キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	申請年月日	平成 28 年 10 月 6 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	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	パラプラチン注射液 50mg、150mg、450mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	アリムタ注射用 100mg、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
<p>本申請品目は、Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、「PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を予定効能・効果とする。</p> <p>本申請品目の競合品目として、本申請品目と同様の位置付けでの使用が想定されるニボルマブ（遺伝子組換え）、ドセタキセル水和物、ペメトレキセドナトリウム水和物、エルロチニブ塩酸塩、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、ゲムシタビン塩酸塩、ビノレルビン酒石酸塩、ゲフィチニブ、クリゾチニブ、パクリタキセル、ベバシズマブ（遺伝子組換え）、シスプラチン、カルボプラチン、ラムシルマブ（遺伝子組換え）、アレクチニブ塩酸塩、アフアチニブマレイン酸塩、セリチニブ及びオシメルチニブメシル酸塩を有効成分とする薬剤について検討した。このうち、本剤と同様の作用機序を有するオプジーボ点滴静注（ニボルマブ（遺伝子組換え））並びに市場シェアの上位を占めるパラプラチン注射液（カルボプラチン）及びアリムタ注射用（ペメトレキセドナトリウム水和物）を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 28 年 10 月 25 日

申請品目	リアメット配合錠	申請年月日	平成 28 年 2 月 26 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	マラロン配合錠	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	メファキン「ヒサミツ」錠 275	久光製薬株式会社
競合品目 3	塩酸キニーネ「ホエイ」	マイラン製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、有効成分として2成分（一般名：アルテメテル/ルメファントリン）を含有する配合錠である。アルテメテル及びルメファントリンの正確な作用機序は明らかになっていないが、マラリア原虫の生活環のうち赤血球に侵入した輪状体から分裂体とよばれるステージにおいて、抗マラリア原虫活性を示すと考えられる。</p> <p>本申請品目の予定効能又は効果は「合併症のない急性熱帯熱マラリア」である。本申請品目と同じ効能又は効果で承認されている品目はないが、「マラリア」の効能又は効果で承認されているマラロン配合錠、メファキン「ヒサミツ」錠 275、及び塩酸キニーネ「ホエイ」を売上高の順に競合品目として選定した。</p> <p>©2016 IMS ヘルス IMS JPM 2014年12月～2015年11月をもとに作成、無断転載禁止</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 25 日

申請品目	デシコピ配合錠 LT, 同配合錠 HT	申請年月日	平成 28 年 8 月 12 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	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目 2	テビケイ錠 50 mg	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目 3	エプジコム配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は抗 HIV 活性を示す核酸系逆転写酵素阻害薬 (NRTI) であるエムトリシタビン及びテノホビル アラフェナミドフマル酸塩を含有する配合錠であり、予定される効能・効果は HIV-1 感染症である。</p> <p>抗 HIV 薬の国内売上高及びシェアは、1 位 ツルバダ配合錠、2 位 トリーメク配合錠、3 位 テビケイ錠 50 mg、4 位 エプジコム配合錠である。本申請品目の競合品目は、自社品目 (ツルバダ配合錠) を除く売上高の上位 3 品目であるトリーメク配合錠、テビケイ錠 50 mg、エプジコム配合錠とした。</p> <p>* Copyright © 2016 QuintilesIMS. JPM 平成 27 年 10 月から平成 28 年 9 月をもとに作成 無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 24 日

申請 品目	オテズラ錠 10mg オテズラ錠 20mg オテズラ錠 30mg	申請 年月日	平成 28 年 3 月 24 日	申請 者名	セルジーン 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	ネオーラル内用液 10%、同 10mg カプセル、 同 25mg カプセル、同 50mg カプセル (一般名：シクロスポリン)	ノバルティス ファーマ株式会 社
競合品目 2	チガソнкаプセル 10 チガソнкаプセル 20 (一般名：エトレチナート)	中外製薬株式会社
競合品目 3	シクロスポリнкаプセル 10mg「ファイザ ー」、同カプセル 25mg「ファイザー」、同カ プセル 50mg「ファイザー」、同細粒 17%「フ ァイザー」	マイラン製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の薬理作用は、ホスホジエステラーゼ 4 (PDE4) 活性に対する阻害作用である。 競合品目として、本品目と同様に経口投与で全身療法を対象とした尋常性乾癬及び関節症 性乾癬の効能・効果を有するネオーラル及びチガソン、並びにそれぞれの後発品を選択し、 エンサイスデータによる直近 1 年 (2015 年 8 月～2016 年 7 月) の品目別販売金額を調査し た結果、販売金額の高いネオーラルを 1 番目とし、2 番目にチガソン、3 番目にシクロスポ リン「ファイザー」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 28 年 10 月 26 日

申請品目	イラリス皮下注用 150 mg	申請年月日	平成 28 年 4 月 25 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	該当なし	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
<p>本申請品目の予定される効能又は効果は、「家族性地中海熱，TNF 受容体関連周期性症候群，メバロン酸キナーゼ欠損症／高 IgD 症候群」であり，これらの適応症で国内において薬事承認されている医薬品はないため，効能又は効果の観点から市場において本申請品目の競合品はないと判断した。</p> <p>なお，コルヒチン（製品名：コルヒチン錠 0.5 mg 「タカタ」）が「家族性地中海熱」に対して平成 28 年 2 月 3 日実施の第 26 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて公知申請することが認められ，平成 28 年 9 月 28 日に承認された。しかしながら，本申請品目の臨床試験については，コルヒチン無効又は不耐容の患者を対象としている。そのため，本申請品目とコルヒチンでは家族性地中海熱の治療に対する臨床的位置づけが異なるため，競合品目として選定しないこととした。「TNF 受容体関連周期性症候群，メバロン酸キナーゼ欠損症／高 IgD 症候群」に対して本申請品目と競合すると想定される製品の承認申請情報は確認できなかった。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 26 日

申請品目	avelumab (rINN)	申請年月日	平成 28 年 10 月 5 日	申請者名	メルクセローノ株式会社
------	-----------------	-------	------------------	------	-------------

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	オペジーボ点滴静注 20mg オペジーボ点滴静注 100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	ヤーボイ点滴静注液 50mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体で、主たる薬理作用は腫瘍特異的な T 細胞の活性化であり、「メルケル細胞癌」を効能又は効果としている。「メルケル細胞癌」の効能又は効果で製造販売承認を取得している品目はないため、遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体で、本申請品目と同じ薬理作用を有し、国内外でメルケル細胞癌に関わる臨床試験を実施しているオペジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、ヤーボイ点滴静注液 50mg、キイトルーダ点滴静注 20mg、同 100mg を、競合品目の候補として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成28年10月26日

申請品目	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	平成28年10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（一般名）	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
<p>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、「悪性胸膜中皮腫」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。</p> <p>本剤と同効能・効果を持つ医薬品としては、ペメトレキセド及びシスプラチンが挙げられるが、本剤はペメトレキセド及びシスプラチンとの併用療法にて使用することから、競合品目には該当しないと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 11 月 1 日

申請 品目	国際一般名 (INN) : spiramycin	申請 年月日	平成 28 年 10 月 28 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

本希少疾病用医薬品指定申請品目の予定される効能又は効果は「妊婦のトキソプラズマ症」であり、トキソプラズマ症の治療薬は国内では承認されていない。
また、妊婦のトキソプラズマ症を適応とする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。