

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 8 月 1 日

申請品目	シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU	申請年月日	平成 27 年 12 月 25 日	申請者名	鳥居薬品株式会社
------	--	-------	-------------------	------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記調査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	競合企業名
競合品目 1	該当品目なし	該当企業なし
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、スギ花粉症に対する舌下投与による免疫療法用の舌下錠である。</p> <p>効能及び効果からみた場合に、スギ花粉症に対する免疫療法用製剤として以下の品目が市販されているが、すべて自社製品であり、競合品目には該当しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL ・ 治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 200JAU/mL ・ シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL ボトル ・ シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル ・ シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パック

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 8 月 2 日

申請 品目	ベンリスタ点滴静注用 120mg ベンリスタ点滴静注用 400mg	申請 年月日	平成 28 年 12 月 13 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	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
<p>本剤は遺伝子組換えヒト型 IgG1λ モノクローナル抗体であり、可溶性 B-リンパ球刺激因子に選択的に結合し、その生物活性を阻害することにより、持続的な B 細胞数の減少作用を有する。</p> <p>本申請効能・効果は「全身性エリテマトーデス」である。「全身性エリテマトーデス」に対して承認されている医薬品にはステロイド、抗マalaria薬（ヒドロキシクロロキン）、免疫抑制剤（シクロホスファミド等）等がある。本剤は、これらの薬剤に上乗せして使用されるため、競合品目は「該当なし」とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 8 月 2 日

申請品目	ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ	申請年月日	平成 28 年 12 月 13 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	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
<p>本剤は遺伝子組換えヒト型 IgG1λ モノクローナル抗体であり、可溶性 B-リンパ球刺激因子に選択的に結合し、その生物活性を阻害することにより、持続的な B 細胞数の減少作用を有する。</p> <p>本申請効能・効果は「全身性エリテマトーデス」である。「全身性エリテマトーデス」に対して承認されている医薬品にはステロイド、抗マalaria薬（ヒドロキシクロロキン）、免疫抑制剤（シクロホスファミド等）等がある。本剤は、これらの薬剤に上乘せして使用されるため、競合品目は「該当なし」とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29年7月26日

申請 品目	ジーンプラバ 点滴静注625mg	申請 年月日	平成28年10月31日	申請 者名	MSD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	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
<p>ジーンプラバ点滴静注用 625mg [一般名：ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）] は、クロストリジウム・ディフィシルのトキシンB に対するヒトモノクローナル抗体であり、申請した効能又は効果は「クロストリジウム・ディフィシル感染症（<i>Clostridium difficile</i> infection：CDI）の再発抑制」である。</p> <p>本邦でクロストリジウム・ディフィシル感染症に関連する効能又は効果を有する薬剤として、メトロニダゾール錠、メトロニダゾール注射液及び塩酸バンコマイシン散があるが、これらは治療薬としての適応を有する薬剤であり、本申請品目と同様にクロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制を目的とした薬剤は承認されていないことから、競合品目は「該当なし」とした。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 7 月 27 日

申請品目	マヴィレット 配合錠	申請年月日	平成 29 年 2 月 14 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	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 2	ソバルディ錠 400 mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 3	ダクルインザ錠 60 mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、C型肝炎ウイルス（以下、「HCV」）非構造タンパク質 5A（NS5A）阻害剤であるピブレンタスビル、及びHCV非構造タンパク質 3/4A（NS3/4A）プロテアーゼ阻害剤であるグレカプレビル水和物の2種類の直接作用型抗ウイルス薬を含有する配合剤である。</p> <p>本申請品目の予定される効能及び効果は、「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」であり、予定される対象患者はジェノタイプ1～6のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者である。現時点で本邦においてジェノタイプ1～6の全てに対して使用可能な品目はないが、いずれかのジェノタイプに対する効能又は効果を含む品目としては、ハーボニー配合錠、ソバルディ錠 400 mg、ヴィキラックス配合錠、グラジナ錠 50 mg、エレルサ錠 50 mg、ダクルインザ錠 60 mg、スンベプラカプセル 100 mg 等が挙げられる。これらのうち、自社品目を除く日本市場における売上高の上位3品目であるハーボニー配合錠、ソバルディ錠 400 mg、ダクルインザ錠 60 mg を本申請品目の競合品目として選定した。</p>

<p>出典：©2016 IMS ヘルス</p> <p>製品名：JPM 2016 年 10 月 MAT をもとに作成</p> <p>無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 8 月 2 日

申請 品目	エイフスチラ静注用 250 エイフスチラ静注用 500 エイフスチラ静注用 1000 エイフスチラ静注用 1500 エイフスチラ静注用 2000 エイフスチラ静注用 2500 エイフスチラ静注用 3000	申請 年月日	平成 28 年 10 月 27 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	アドベイト静注用 250 (他 4 品目) /ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	バクスアルタ株式会社
競合品目 2	コージネイト FS バイオセット注 250 (他 3 品目) /オクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	イロクテイト静注用 250 (他 6 品目) /エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	バイオベラティブ・ジャパン株式会社

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、「血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」であり、その使用目的は血中の血液凝固第 VIII 因子が低下あるいは欠乏している患者に対して、血液凝固第 VIII 因子を補充することである。</p> <p>本申請品目は遺伝子組換え単鎖血液凝固第 VIII 因子であり、効能及び効果の類似性から、市場において競合することが想定されるものとして、血液凝固第 VIII 因子製剤が挙げられる。当該製剤売上高の上位 3 品目はアドベイト静注用、コージネイト FS バイオセット注、イロクテイト静注用である。</p> <p>従って上記 3 製剤を本申請品目の競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 8 月 4 日

申請品目	ダラザレックス点滴静注 100mg, 同 400mg	申請年月日	平成 28 年 12 月 20 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	レブラミドカプセル 2.5 mg, 5 mg	セルジーン株式会社
競合品目 2	カイプロリス点滴静注用 10 mg, 40 mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 3	エムプリシティ点滴静注用 300mg, 400mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目の申請効能・効果は、再発又は難治性の多発性骨髄腫である。

再発又は難治性の多発性骨髄腫を適応症に含む品目のうち、売上最上位品目として「レブラミドカプセル」を選定した。また、「カイプロリス点滴静注用」及び「エムプリシティ点滴静注用」は臨床的位置付け上、本品目の併用療法と競合する可能性が高いことから、競合品目として選定した。

*JPM 2016 年 10 月 MAT をもとに作成 (©2016 QuintilesIMS ヘルス 無断転載禁止)。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 8 月 8 日

申請 品目	パベンチオ 点滴静注 200mg	申請 年月日	平成 29 年 3 月 7 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。

競合品目	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
<p>本申請品目は、ヒト PD-L1 を標的とした遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体であり、「根治切除不能なメルケル細胞癌」を申請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く、同様の位置付けでの使用が想定される開発中の品目もないことから、競合品目は該当なしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 8 月 1 日

申請 品目	アラグリオ® 顆粒剤分包 1.5g	申請 年月日	平成 29 年 1 月 31 日	申請 者名	SBI 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	—
競合品目 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を該当なしとした理由
本申請品目は、筋層非浸潤性膀胱癌の経尿道的膀胱腫瘍切除術時における腫瘍組織の可視 化を目的（効能・効果）とした経口投与による光線力学診断用剤である。 本邦において同様の目的にて製造販売承認を受けている光線力学診断用の品目はなく、ま た現在、開発中の品目もないため、競合する品目（販売名/開発名）は「該当なし」とした。 尚、競合品目がないことから、競合企業も存在しない。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 07 月 27 日

申請品目	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」	申請年月日	平成 28 年 11 月 4 日	申請者名	サンド株式会社
------	--	-------	---------------------	------	---------

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	リツキサン注 10mg/mL	全薬工業株式会社
競合品目 2	トレアキシン点滴静注用 25mg, 100mg	シンバイオ製薬株式会社
競合品目 3	フルダラ錠 10mg, 同静注用 50mg	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は抗 CD20 モノクローナル抗体であるリツキシマブ（遺伝子組換え）のバイオ後続品として新規承認申請し、予定される効能・効果は「CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫」、
「免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患」及び「ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的、多発血管炎」である。

本申請品目と同様の効能・効果を有する品目として、先行バイオ医薬品であるリツキシマブ（遺伝子組換え）に加え、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩、フルダラビンリン酸エステル、ベンダムスチン塩酸塩及びクラドリピンを挙げた。このうち、2016 年の年間売上高の上位 3 品目である、リツキシマブ（遺伝子組換え）（販売名：リツキサン）、ベンダムスチン塩酸塩（販売名：トレアキシン）及びフルダラビンリン酸エステル（販売名：フルダラ）を競合品目として選定した。なお、同様の効能・効果を有するゼヴァリンイットリウム (⁹⁰Y) は売上高が入手できず、競合品目候補から除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 8 月 8 日

申請品目	アダリムマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	平成 29 年 2 月 28 日	申請者名	アツヴィ合同会社
------	----------------	-------	------------------	------	----------

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	該当品目なし	-
競合品目 2	該当品目なし	-
競合品目 3	該当品目なし	-

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヒト型抗ヒト TNFαモノクローナル抗体であり、「化膿性汗腺炎」を追加効能又は効果として承認事項一部変更承認申請を行う予定である。</p> <p>本リスト作成時点で、本邦において同様の効能又は効果を有する薬剤は存在しないため、競合品目として選定すべき薬剤は無いと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 7 月 13 日

申請品目	ブリナツモマブ (遺伝子組換え)	申請年月日	平成 29 年 6 月 27 日	申請者名	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社
------	------------------	-------	------------------	------	-------------------------

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	アイクルシグ錠 15mg	大塚製薬株式会社
競合品目 2	エボルトラ点滴静注 20mg	サノフィ株式会社
競合品目 3	CMC-544	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、二重特異性 T 細胞結合抗体製剤であり、患者の細胞傷害性 T 細胞と一方の抗 CD3 抗体部分で結合し、CD19 陽性悪性 B 細胞を含む CD19 陽性悪性細胞と他方の抗 CD19 抗体部分で結合する。本剤は悪性細胞と T 細胞を一時的に結合することにより、T 細胞を介した殺作用を惹起し、CD19 陽性悪性細胞に対して抗腫瘍効果を示す。</p> <p>本申請は、急性リンパ性白血病の効能又は効果での希少疾病用医薬品指定申請である。</p> <p>現在開発 (承認申請) 中である CMC-544 は、本申請品目と同じく B 細胞性急性リンパ性白血病を対象とし、腫瘍細胞の表面抗原に結合することで抗腫瘍効果を示す抗体医薬品であることから競合品目とした。さらに、現在国内で製造販売されている製剤の中からアイクルシグ錠 15mg 及びエボルトラ点滴静注 20mg を競合品目に選定した。本申請品目はフィラデルフィア染色体陰性患者だけでなく陽性患者も対象としている。フィラデルフィア染色体陽性患者では、一次治療として、第一世代若しくは第二世代のチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) 併用化学療法が施行される。本申請品目は二次治療以降での使用が想定されることから、第三世代の TKI で「再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病」を効能又は効果とするアイクルシグ錠 15mg を競合品目とした。また、本申請品目の対象患者には成人だけでなく小児も含まれるため、「再発又は難治性の急性リンパ性白血病」を効能又は効果とし、小児への適応のあるエボルトラ点滴静注 20mg を競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 7 月 31 日

申請品目	オラパリブ	申請年月日	平成 29 年 7 月 14 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	ハラヴェン [®] 静注 1mg	エーザイ株式会社
競合品目 2	ゼローダ [®] 錠 300	中外製薬株式会社
競合品目 3	ナベルビン [®] 注 10 ナベルビン [®] 注 40	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は「*BRCA* 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発乳癌」の効能・効果を予定する、ポリアデノシン 5'ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) に対する阻害活性を有する薬剤である。

本剤は、術前術後療法又は転移・再発乳癌の治療としてのアントラサイクリン系及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法歴のある *BRCA* 遺伝子変異陽性転移性乳癌に対する治療薬として位置付けられると考えられる。このことから、競合品目としては、アントラサイクリン系及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法後に行われる治療で使用されるゼローダ[®]錠 300、ナベルビン[®]注 10 及び同 40、ハラヴェン[®]静注 1mg を選定した。これら薬剤は、国際共同第 III 相試験である OlympiAD 試験 (生殖細胞系 *BRCA1/2* 変異を有する転移性乳癌患者を対象としてオラパリブ単剤療法と医師が選択した化学療法の有効性と安全性を比較検討する非盲検無作為化対照比較多施設共同第 III 相試験) において対照薬として選定されている。また、これら薬剤が医療現場で使用される頻度を考慮し、ハラヴェン[®]静注 1mg、ゼローダ[®]錠 300、ナベルビン[®]注 10 及び同 40 の順に選定することとした。