

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 5 日

申請 品目	アレサガテープ 4mg アレサガテープ 8mg	申請 年月日	平成 28 年 12 月 16 日	申請 者名	久光製薬株式会社
----------	----------------------------	-----------	-------------------	----------	----------

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	アレグラ錠 30mg、アレグラ錠 60mg アレグラ OD 錠 60mg アレグラドライシロップ 5%	サノフィ株式会社
競合品目 2	ザイザル錠 5mg ザイザルシロップ 0.05%	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	タリオン錠 5mg、タリオン錠 10mg タリオン OD 錠 5mg、タリオン OD 錠 10mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はエメダスチンフマル酸塩を有効成分とする経皮吸収型製剤で、申請時の効能・効果は「アレルギー性鼻炎」である。 本申請品目の申請時の効能・効果「アレルギー性鼻炎」を有する経皮吸収型製剤は本申請品目のみであり、他の剤形で同様の効能・効果を有する抗アレルギー薬の売上高（IMS 2016 年 9 月～2017 年 8 月）は、フェキソフェナジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、オロパタジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、ロラタジンの順である。したがって、本申請品目の競合品目として上記 3 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 5 日

申請 品目	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ	申 請 年月日	平成 29 年 2 月 21 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	ネオオーラル内用液 10%、同 10mg カプセル、同 25mg カプセル、同 50mg カプセル	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	プレドニゾロン錠 1mg(旭化成)、同錠 5mg(旭化成)	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 3	プレドニン錠 5mg	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 IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G(IgG) 4 モノクローナル抗体であり、申請時の効能・効果(案)は「アトピー性皮膚炎(中等症から重症に限る)」である。 既存の医薬品の中で、アトピー性皮膚炎に使用される生物学的製剤は存在しないが、競合品としては、アトピー性皮膚炎に対する効能・効果を有し、本剤の対象となる外用療法で症状のコントロールが十分でない患者へ使用されうる点で、経口シクロスポリン製剤及び経口ステロイド製剤があげられる。これらのうち、2016 年の売上高(他の適応症によるものも含む)上位 3 品目を本申請品目の競合品とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 3 日

申請 品目	ネイリンカプセル 100 mg	申請 年月日	平成 29 年 1 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 125 mg	サンファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、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トリアゾール系抗真菌薬の経口内用剤であり、「＜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、本邦において爪白癬に対する適応を有する薬剤として、内用剤ではイトラコナゾールカプセル（イトリゾールカプセル 50 及びその後発品）、イトラコナゾール錠、及びテルビナフィン塩酸塩錠（ラミシール錠 125 mg 及びその後発品）、外用剤ではエフィナコナゾール外用液（クレナフィン爪外用液 10%）、及びルリコナゾール外用液（ルコナック爪外用液 5%）がある。これらについて、IMS 社データ（2015 年 10 月～2016 年 9 月）を参照し、後発品を含めた上で売り上げ順に 3 品目を選定した。

競 合 品 目 ・ 競 合 企 業 リ ス ト

平成 29 年 10 月 6 日

申請 品目	テセントリク点滴静注1200 mg	申 請 年月日	平成29年2月17日	申請 者名	中外製薬株式会社
----------	-------------------	------------	------------	----------	----------

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	オブジーボ点滴静注20 mg／オブジーボ点滴静注100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））	小野薬品工業株式会社
競合品目2	キイトルーダ点滴静注20 mg／キイトルーダ点滴静注100 mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））	MSD 株式会社
競合品目3	タキソテール点滴静注用80 mg, タキソテール点滴静注用20 mg／ワンタキソテール点滴静注20 mg/1 mL, ワンタキソテール点滴静注80 mg/4 mL（一般名：ドセタキセル水和物）	サノフィ株式会社

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-L1に対するヒト化抗 PD-L1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。本剤と同様の位置付けでの使用が想定されるオブジーボ、キイトルーダ、タキソテール／ワンタキソテール、サイラムザ、アリムタ、ティーエスワンについて検討した。そのうち、本剤と類似の作用機序を有するオブジーボ、キイトルーダ、並びに本剤と同様の位置付けにおいて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 29 年 10 月 12 日

申請品目	エタネルセプト BS 皮下注用 10 mg 「MA」 エタネルセプト BS 皮下注用 25 mg 「MA」 エタネルセプト BS 皮下注 25 mg シリンジ 0.5 mL 「MA」 エタネルセプト BS 皮下注 50 mg シリンジ 1.0 mL 「MA」 エタネルセプト BS 皮下注 50 mg ペン 1.0 mL 「MA」	申請年月日	平成 28 年 12 月 27 日	申請者名	持田製薬株式会社
------	---	-------	----------------------	------	----------

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	エンブレル®皮下注25 mg シリンジ0.5 mL エンブレル®皮下注50 mg シリンジ1.0 mL エンブレル®皮下注用10 mg エンブレル®皮下注用25 mg エンブレル®皮下注50 mg ペン1.0 mL	ファイザー株式会社
競合品目 2	レミケード®点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	ヒュミラ®皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL ヒュミラ®皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL	アッヴィ合同会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定する効能・効果は、「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」ならびに「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」である。なお、「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」についてはエンブレル®と同様、バイアル製剤（エタネルセプト BS 皮下注用 10 mg 「MA」、エタネルセプト BS 皮下注用 25 mg 「MA」）のみで予定する効能・効果である。 本申請品目の有効成分はエタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続 1] であり、その主たる作用機序は、TNF を介した炎症と関節破壊の抑制である。したがって、本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、エンブレル®、レミケード®、ヒュミラ®、シンボニー®、シムジア®、インフリキシマブ BS（後続 1, 2）があげられる。 本申請品目はエンブレル®のバイオ後続品であること、競合品目候補のうち 2016 年度の売上高上位 3 品目は、レミケード®、ヒュミラ®、エンブレル®であることから、これら 3 品目を競合品目として選定した。

注）競合企業名には、承認取得者を記載した。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 10 日

申請 品目	ニボルマブ(遺伝 子組換え)	申 請 年月日	平成 29 年 10 月 6 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	アリムタ [®] 注射用 100 mg アリムタ [®] 注射用 500 mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	ランダ [®] 注 10mg/20ml ランダ [®] 注 25mg/50ml ランダ [®] 注 50mg/100ml	日本化薬株式会社
競合品目3	ブリプラチン [®] 注 10 mg ブリプラチン [®] 注 25 mg ブリプラチン [®] 注 50 mg	ブリストル・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、悪性胸膜中皮腫を予定 効能・効果としている。 がん化学療法未治療の悪性胸膜中皮腫に対する治療として、悪性胸膜中皮腫の効能・効果を 有するペメトレキセドナトリウム水和物(アリムタ[®])とシスプラチン(ランダ[®]若しくはブリプラチン[®]) の併用療法が標準治療として広く使用されている。よって、競合品目として、このレジメンで使用 される上記 3 品目について、売上の多い順に選定した。