

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 27 日

申請品目	1. タシグナカプセル 50mg 2. タシグナカプセル 150mg, 200mg	申請年月日	1. 平成 29 年 9 月 13 日 2. 平成 29 年 2 月 10 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	メソトレキセート錠 2.5mg 注射用メソトレキセート 5mg, 50mg	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、フェニルアミノピリミジン誘導体の経口薬で、BCR-ABL チロシンキナーゼ活性を ATP 競合的に阻害するチロシンキナーゼ阻害薬であり、「慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病（以下、CML）」を効能又は効果として国内で承認されている。本申請は、小児の慢性期又は移行期の CML 患者に対する用法及び用量を追加するための承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>本申請品目の効能又は効果並びに用法及び用量を考慮した競合品目の候補としては、メソトレキセート（販売名：メソトレキセート錠 2.5mg 及び注射用メソトレキセート 5mg, 50mg）のみが挙げられ、同じ小児 CML 患者を対象とすることから競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 26 日

申請品目	ベスポンサ点滴静注用 1mg	申請年月日	平成 29 年 4 月 27 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	-----------

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	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社
競合品目 2	注射用エンドキサン 100mg 注射用エンドキサン 500mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	キロサイド N 注 400mg キロサイド N 注 1g	日本新薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は再発又は難治性の CD22 陽性の急性リンパ性白血病の効能・効果を予定する、ヒト化抗 CD22 抗体と抗腫瘍性抗生物質であるカリケアマイシン誘導体を結合した抗悪性腫瘍剤である。本剤は、CD22 抗原を発現した白血病細胞に結合し細胞内に取り込まれた後に、遊離したカリケアマイシン誘導体が殺細胞活性を発揮して抗腫瘍作用を示す。</p> <p>競合品目として、本剤と同様に殺細胞性の作用機序を持ち、フィラデルフィア染色体の状態に関わらず再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病に対するサルベージ療法として同様の位置付けでの使用が想定される 6 品目（注射用メソトレキセート 5mg・同 50mg、オンコビン注射用 1mg、注射用エンドキサン 100mg・同 500mg、キロサイド N 注 400mg・同 1g、シタラビン点滴静注液 400mg「テバ」・同 1g「テバ」、アドリアシン注用 10・同 50）について検討した。そのうち、メソトレキセートおよびアドリアシンはファイザー株式会社それぞれ製造販売元および提携企業であることから除外し、売上の高いものから順に 3 品目（オンコビン注射用 1mg、注射用エンドキサン 100mg・同 500mg、キロサイド N 注 400mg・同 1g）を競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 24 日

申請品目	リムパーザ [®] 錠 100 mg リムパーザ [®] 錠 150 mg	申請年月日	平成 29 年 5 月 19 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	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 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
<p>本剤は「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」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。競合品目として、本邦において「卵巣癌」の効能・効果を有し、本申請品目と同様に白金製剤を含む化学療法終了後の維持療法としての使用が想定される薬剤について検討し、アバスチン[®]点滴静注用を競合品目として選定した。卵巣がん診療ガイドライン 2015 年版に、「化学療法と併用して、またその後の維持療法としてのベバシズマブが考慮される」旨の記載があることから支持されると考える。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 24 日

申請品目	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	申請年月日	平成 29 年 2 月 22 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	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	ヌーカラ®皮下注用 100mg	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
<p>本申請品目は「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）」の効能・効果を予定する、ヒトインターロイキン-5 受容体αサブユニット (IL-5Rα) に特異的に結合するヒト化抗体である。</p> <p>本申請品目の予定する効能・効果からみた競合品目として、同じ効能・効果を有する医薬品であるオマリズマブ（ゾレア®）及びメポリズマブ（ヌーカラ®）の 2 剤を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成29年10月30日

申請品目	サチユロ錠100 mg	申請年月日	平成29年4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	デルティバ錠50 mg	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はジアリルキノリン系の新規抗結核薬であり、申請時の効能又は効果は、「＜適応菌種＞多剤耐性結核菌、＜適応症＞多剤耐性肺結核」である。
本申請品目と同様の臨床的位置づけでの使用が想定される薬剤として、デラマニド（販売名：デルティバ錠50 mg）が挙げられる。したがって、上記品目を本申請品目の競合品目として選定した。

影響企業リスト

平成 29 年 11 月 7 日

申請 品目	ヘプタボックスーⅡ水性 懸濁注シリンジ 0.25mL ／同 0.5mL	申請 年月日	平成 29 年 1 月 30 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、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	ビームゲン注 0.25mL / 同 0.5mL	一般財団法人 化学及血清療法研究所
2	該当なし	
3	該当なし	

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目の効能又は効果は、「B型肝炎の予防」、「B型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）」及び「HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）」である。 そのため、本薬と同じ効能又は効果を有するビームゲン注を選択した。
2	
3	