

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 1 日

申請品目	沈降インフルエンザワクチン H5N1「生研」	申請年月日	平成 19 年 1 月 31 日	申請者名	デンカ生研株式会社
------	---------------------------	-------	------------------	------	-----------

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	沈降インフルエンザワクチン H5N1「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン株式会社
競合品目 2	沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」	一般財団法人 阪大微生物病研究会
競合品目 3	沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」	一般財団法人 化学及血清療法研究所

### 競合品目を選定した理由

本申請品目並びに既承認の上記 3 品目は生物学的製剤基準に記載される「沈降インフルエンザワクチン (H5N1 株)」である。いずれもインフルエンザ (H5N1) の予防を目的としており、発育鶏卵を用いて増殖させたインフルエンザウイルス (H5N1) の全粒子を不活化して、アジュバントとしてアルミニウム塩を加えて製する。ワクチンとしての作用機序を始めとして、「効能及び効果」、「用法・用量」また「使用上の注意」などの臨床上の位置付けも本申請品目と共通であることから、市場における競合品目として選定した。

沈降インフルエンザワクチン (H5N1 株) は現在一般への流通は行われておらず、流行時に政府の決定を受けて流通・使用が開始される。既承認 3 品目ではこれまで国家備蓄用としての製造が行われており、上記の競合品目の掲載順は承認取得順とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 18 日

申請品目	ゼルヤンツ錠 5mg	申請年月日	平成 23 年 12 月 1 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	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 2	アクテムラ点滴静注用 80mg アクテムラ点滴静注用 200mg アクテムラ点滴静注用 400mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	アボットジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定効能・効果は「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」である。また、その主たる作用機序は JAK（ヤヌスキナーゼ）ファミリーキナーゼ阻害であり、同様の作用機序を持つ既承認医薬品は存在しない。よって、本申請品目の競合品の候補としては、本申請品目の予定効能・効果と同様の効能・効果を持つ既承認医薬品であるアクテムラ、エンブレル、オレンシア、シンボニー、ヒュミラ、プログラフ、レミケードの 7 品目があげられる（ただし、オレンシアおよびプログラフは「（関節の構造的損傷の防止を含む）」をヒュミラは「既存治療で効果不十分な」を効能・効果の文言に含まない）。このうちエンブレルについては、申請者が製造販売元であることから競合品の候補からは除外し、本申請品目と同一の効能・効果に対する売上高に基づき選定することとした。</p> <p>以上より、本申請品目の競合品目は、本申請品目と同じ効能・効果を有する品目からエンブレルを除いた 6 品目のうち、市場シェアの上位 3 品目*であるレミケード、アクテムラおよびヒュミラとした。</p> <p>* 2010 年 10 月～2011 年 9 月の IMS データに基づく</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 31 日

申請品目	アクテムラ皮下注162mg シリンジ アクテムラ皮下注162mg オートインジェクター	申請年月日	平成24年3月23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	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2	エンブレル皮下注用10mg エンブレル皮下注用25mg エンブレル皮下注25mg シリンジ0.5mL エンブレル皮下注50mg シリンジ1.0mL	ファイザー株式会社
競合品目3	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アボットジャパン株式会社

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、「既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」である。薬理的には、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り、同じ作用を持つ薬剤はこれまでのところ、上市されていない。このため、治療上の位置づけが同等と考えられる、いわゆる生物学的製剤が競合品目になりうると考えた。現在上市されており、関節リウマチに適応症を持つ薬剤には、TNF<math>\alpha</math>阻害作用を持つ、「レミケード点滴静注用」、「エンブレル皮下注」、「ヒュミラ皮下注」、「シンボニー皮下注」、およびT細胞選択的共刺激調節作用を持つ「オレンシア点滴静注用」の計5製剤があるが、IMS 医薬品市場統計（2012年1月～2012年12月の1年間）において売上規模の大きい3剤を競合品目に選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 8 日

申請品目	アラベル内服用 1.5g アラグリオ内服用 1.5g	申請年月日	平成 24 年 7 月 5 日	申請者名	ノーベルファーマ株式会社 SBIファーマ株式会社
------	-------------------------------	-------	-----------------	------	-----------------------------

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、悪性神経膠腫の脳腫瘍摘出術の麻酔導入前に経口投与する体内診断薬であり、予定される効能・効果は、「悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の視覚化」である。  
この効能・効果を有する薬剤は、国内で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。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 1 日

申請品目	スチバーガ錠 40mg	申請年月日	平成 24 年 7 月 31 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	トポテシン®点滴静注 40mg、100mg (イリノテカン)	第一三共株式会社
競合品目 2	アービタックス®注射液 100mg (セツキシマブ)	メルクセローノ株式会社
競合品目 3	ベクティビックス®点滴静注 100mg、400mg (パニツムマブ)	武田薬品工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤は種々のキナーゼを阻害することにより腫瘍の増殖を抑制する経口可能な抗悪性腫瘍薬であり、本剤の予定する効能・効果は、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」である。本剤の対象となる患者は、標準化学療法が施行された又は適応できない転移性結腸・直腸癌である。

結腸・直腸癌に使用される医薬品のうち、本剤と臨床的位置づけが最も近い結腸・直腸癌の三次治療に使用される薬剤は、イリノテカン、セツキシマブ、パニツムマブであることから、本申請品目の競合品目としてこれらの医薬品を選定した。これらの成分を含む製品の中で売上の高い製品として、トポテシン®点滴静注、アービタックス®注射液、ベクティビックス®点滴静注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 25 年 2 月 27 日

申請品目	スタリビルド配合錠	申請年月日	平成 24 年 12 月 6 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	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 2	アイセントレス錠 400 mg	MSD 株式会社
競合品目 3	ストックリン錠 200 mg ストックリン錠 600 mg	MSD 株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は抗 HIV 活性を示すインテグラーゼ阻害薬 (INSTI) であるエルビテグラビル、CYP3A 酵素阻害作用を有する抗 HIV 薬の薬物動態学的増強因子 (ブースター) であるコピシスタット及び抗 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 ジソプロキシシルフマル酸塩を含有する配合錠であり、予定される効能及び効果は HIV-1 感染症である。

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 エプジコム配合錠、3 位 アイセントレス錠 400 mg、4 位 スtockリン錠 200 mg・同 600 mg であることから、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 品目であるエプジコム配合錠、アイセントレス錠 400 mg、ストックリン錠 200 mg・同 600 mg とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 21 日

申請品目	Bexarotene	申請年月日	平成 24 年 12 月 13 日	申請者名	株式会社ミノファーゲン製薬
------	------------	-------	-------------------	------	---------------

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	ゾリンザカプセル 100mg	MSD株式会社(製造販売元)
競合品目2		
競合品目3		

### 競合品目を選定した理由

Bexarotene は、皮膚T細胞性リンパ腫に対する新たな全身療法薬としてその有用性が期待されている。

ゾリンザカプセル 100mg は、本薬で有用性が期待されている同じ疾患において、唯一、承認されている経口投与可能な全身療法薬である。このことから本薬の競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 22 日

申請品目	ポテリジオ点滴静注用 20mg	申請年月日	平成 24 年 11 月 30 日	申請者名	協和発酵キリン株式会社
------	--------------------	-------	-------------------	------	-------------

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	ゾリンザカプセル 100mg	MSD 株式会社
競合品目2	該当せず	—
競合品目3	該当せず	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目はケモカイン受容体 CCR4 を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫を予定される効能・効果として開発を進めている。国内既承認医薬品のうち効能・効果に「末梢性 T 細胞リンパ腫」又は「皮膚 T 細胞性リンパ腫」のいずれかを有する医薬品は、「ゾリンザカプセル 100mg」のみである。将来、市場を競合する可能性があるため、競合品目 1 として選定した。  
ゾリンザカプセル 100mg 以外に競合する医薬品はない。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 25 日

申請 品目	アドエア 100 ディスカス 28 吸入用 アドエア 100 ディスカス 60 吸入用 アドエア 250 ディスカス 28 吸入用 アドエア 250 ディスカス 60 吸入用 アドエア 500 ディスカス 28 吸入用 アドエア 500 ディスカス 60 吸入用 アドエア 50 エアゾール 120 吸入用 アドエア 125 エアゾール 120 吸入用 アドエア 250 エアゾール 120 吸入用	申請 年月日	-	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	パルミコート吸入液 0.25mg 及び同吸入液 0.5mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	該当無し	
競合品目3	該当無し	

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は吸入ステロイド薬(以下、ICS)のフルチカゾンプロピオン酸エステルと長時間作用性吸入  $\beta_2$  刺激薬(以下、LABA)のサルメテロールキシナホ酸塩の配合剤であり、その薬理作用はそれぞれ抗炎症作用と気管支拡張作用である。本剤の効能および効果は「気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型  $\beta_2$  刺激剤の併用が必要な場合)」であり、今般、生後 6 ヶ月以上の乳児及び 4 歳以下の小児における気管支喘息に関する開発を予定している。よって、本剤の競合品目は、当該患者群における気管支喘息の承認を有している医薬品とし、自社製品であるフルタイドを除くと、パルミコート吸入液のみが存在することから、当該医薬品を競合品目として選定した。