

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 4 月 28 日

申請 品目	サイモグロブリン点滴 静注用 25mg	申請 年月日	平成 14 年 10 月 15 日	申請 者名	サノフィ・アベンティス株式 会社
----------	------------------------	-----------	-------------------	----------	---------------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	ゼットプリン注	日本臓器製薬株式会社
競合品目 2	サンディミュンカプセル 25mg/50mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	プログラフィカプセル 0.5mg/1mg	アステラス製薬株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能及び効果は「中等症以上の再生不良性貧血」、「造血幹細胞移植の前治療」及び「造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病」であり、ヒト胸腺細胞を抗原とするウサギ免疫グロブリンで、その主たる作用機序は再生不良性貧血及び造血幹細胞移植により生じる急性移植片対宿主病の発症に関与が示唆される CD4 陽性 T 細胞及び CD8 陽性 T 細胞への障害作用の抑制である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目は、ゼットプリン、サンディミュン、プログラフィに限られる。

すなわち、再生不良性貧血の効能と作用機序から考えられる類似の競合品目はゼットプリンのみであり、本剤がヒト胸腺細胞を、ゼットプリンが培養ヒト T リンパ芽球を抗原とする点が異なるものの、いずれもウサギ免疫グロブリン製剤であり、再生不良性貧血について同様の効能・効果を有している。

一方、本剤のもう一つの効能・効果である骨髄移植(造血幹細胞移植)における移植片対宿主病の抑制に対する効能を有する薬剤はサンディミュン及びプログラフィのみであり、これらの薬剤は組成及び化学構造、また作用機所といった点では異なるが、この両剤が造血幹細胞移植ガイドラインにおいて MTX(メトトレキサート)との併用療法が標準的な治療法として位置づけられている薬剤である。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 9 日

申請 品目	アービタックス注射液 100mg	申請 年月日	平成 19 年 1 月 31 日	申請 者名	メルク株式会社
----------	---------------------	-----------	------------------	----------	---------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	アバステン点滴静注用 100mg/4mL, 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目2	Panitumumab	武田薬品工業株式会社
競合品目3	ニモツズマブ / DE-766	第一三共株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤は上皮細胞成長因子の受容体(EGFR)に対するモノクローナル抗体であり、結腸・直腸癌を適応として承認を取得すべく申請を行った。

上記競合品目の選定にあたっては、公表されている情報を調査し、本剤と同じ癌腫を対象として承認を取得しているモノクローナル抗体、又は本剤と同じ癌腫を対象として開発中あるいはその可能性のあるモノクローナル抗体であることを考慮し、本剤と異なる癌腫を対象として承認取得又は開発中のモノクローナル抗体や、いわゆる分子標的薬以外の抗悪性腫瘍薬は除外した。

その結果、競合品目1は本剤と同じ癌腫を対象として承認を取得している抗体医薬品であること、競合品目2は本剤と同じEGFRに対するモノクローナル抗体であり、適応も本剤と同じ癌腫を対象として開発中(第Ⅱ相臨床試験終了)であること、及び競合品目3は本剤と同じEGFRに対するモノクローナル抗体であり、適応対象は第Ⅰ相臨床試験実施中であることから不明であるものの、本剤と同じ癌腫を対象として開発する可能性があると考えられることから選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 4 月 30 日

申請 品目	ミコブティンカプセル 150mg	申請 年月日	平成 19 年 6 月 27 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	------------------	-----------	---------------------	----------	-----------

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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	クラリス錠 200	大正富山医薬品株式会社
競合品目 2	クラリシッド錠 200mg	アポットジャパン株式会社
競合品目 3	リファジンカプセル	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の適応症は、「マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症等を含む非結核性抗酸菌症」、「HIV 感染患者における播種性 MAC 症の発症抑制」及び「結核症」である。MAC 症の適応症を有する薬剤は、クラリスロマイシンとアジスロマイシン水和物の 2 剤のみであり、いずれも標準薬であるが、アジスロマイシン水和物含有品目は自社販売品目のみであるので、選定より除外した。また、結核症の適応症を有する薬剤は複数あるが、リファンピシンのみ本剤と同様リファマイシン系薬剤であり、標準薬である。</p> <p>これらの理由から、クラリスロマイシン、リファンピシンの 2 成分を選定した。クラリスロマイシン、リファンピシンについては、それぞれ 2 社が同一成分の薬剤を販売しているが、売り上げの高い品目として、クラリス錠 200、クラリシッド錠 200mg、リファジンカプセルを選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 9 日

申請 品目	組換えインフルエンザ HA ワクチン(H5N1)	申請 年月日	平成 20 年 3 月 25 日	申請 者名	株式会社 UMN ファーマ
----------	-----------------------------	-----------	------------------	----------	---------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1 株)「北研」	学校法人北里研究所
競合品目 2	沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1 株)「ビケン」	(財)阪大微生物病研究会
競合品目 3	沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1 株)	デンカ生研株式会社

競合品目を選定した理由
<p>現在、本剤が予定している効能効果「新型インフルエンザの予防」を有する既承認の製剤として学校法人北里研究所及び財団法人阪大微生物病研究会の沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1 株)があることから、この 2 企業の製剤を競合品目として選択した。</p> <p>また、デンカ生研株式会社が平成 19 年 1 月に、財団法人化学及血清療法研究所が平成 20 年 4 月に沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1 株)の製造販売承認申請を行っており、先に申請を行ったデンカ生研株式会社の製剤を競合品目として選択した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 7 日

申請品目	フォロデシン塩酸塩	申請年月日	平成 19 年 12 月 6 日	申請者名	ムンディファーマ株式会社
------	-----------	-------	------------------	------	--------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	アラノンジー静注用(販売名)	グラクソ・スミスクライン(株)
競合品目 2	MK-0683(開発名)	万有製薬(株)
競合品目 3	KW-0761(開発名)	協和発酵(株)

競合品目を選定した理由
<p>フォロデシン塩酸塩の競合品目として、構造及び作用機序から現在6品目(アラノンジー、フルダラ、コホリン、ロイスタチン、MK-0683、KW-0761)が想定される。それらの中で主として T 細胞腫瘍をターゲットとするものはフルダラ及びロイスタチンを除く4品目となる。さらに将来の競合品となる目安として、直近に承認されたもの、及び現在開発中でありフォロデシン塩酸塩より先行している品目に着目すると下記 3 品目が競合品として適当と思われる。</p> <p>&lt;アラノンジー静注用&gt;                      フォロデシン塩酸塩と類似した構造および薬理作用を有する。</p> <p>&lt;MK-0683&gt;                      フォロデシン塩酸塩の予定適応疾患である「皮膚 T 細胞リンパ腫」にて海外承認を得ており、日本でも開発が検討されている。</p> <p>&lt;KW-0761&gt;                      フォロデシン塩酸塩の予定適応疾患である「末梢性 T 細胞リンパ腫」および「成人 T 細胞白血病・リンパ腫」を対象に開発が進められている。</p>