

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 3 日

申請 品目	ミリプラ動注用 70mg	申請 年月日	平成 19 年 8 月 31 日	申請 者名	大日本住友製薬株式会社
----------	--------------	-----------	------------------	----------	-------------

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	動注用アイエーコール 50mg/100mg	日本化薬株式会社
競合品目2	スマンクス肝動注用 4mg/6mg	アステラス製薬株式会社
競合品目3	ファルモルピシン注射用 10mg/50mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>ミリプラ動注用は脂溶性白金錯体であり、肝細胞癌に対する肝動脈塞栓療法(抗癌剤をヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルに懸濁して肝動注する治療法)に用います。本剤と同様に、肝細胞癌に適応を持つ注射剤で用法が肝動注である抗癌剤は、「シスプラチン(動注用アイエーコール)」、「ジノスタチン スチマラマー(スマンクス肝動注用)」、「エピルピシン塩酸塩」の3品目であることから、これら3品目を競合品目として選択しました。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成21年6月29日

申請品目	バンコマイシン眼軟膏1%	申請年月日	平成19年10月3日	申請者名	東亜薬品株式会社
------	--------------	-------	------------	------	----------

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	該当無し	該当無し
競合品目2	該当無し	該当無し
競合品目3	該当無し	該当無し

競合品目を選定した理由

本申請品目はグリコペプチド系抗生物質製剤であり、適応菌種はバンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)である。現在、眼軟膏剤としてこれらを適応菌種とする製剤は製造販売されておらず、本申請品目が初の製剤となる。そのため、競合品目となる品目がなく、該当無しとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 13 日

申請品目	ノボセブン HI 静注用 5mg	申請年月日	平成 19 年 12 月 27 日	申請者名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
------	------------------	-------	-------------------	------	--------------------

薬事分科会審議参加の規定における、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	ファイバ	バクスター株式会社
競合品目 2	MC710 (乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子)	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

本剤は、遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤 (r-FVIIa) であり、予定される効能・効果は、「血液凝固第 VIII 因子又は第 XI 因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制」である。

本剤の競合品目には、本剤と類似の効能を有する既存製剤 1 品目及び現在開発中の 1 品目が該当する。

ファイバは、外因系凝固、内因系凝固に関わる複数の凝固因子 (プロトロンビン、FVII、FIX、FX) と活性化体 (活性型血液凝固第 XII(FXIIa)、FIXa、FXa、FVIIa、トロンビン) を含む複合体製剤であり、効能・効果は「血液凝固第 VIII 因子又は第 XI 因子インヒビターを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血を抑制する。」である。また、MC710 (乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子) は、血漿由来の FVIIa 及び FX を含む製剤として開発中であり、「血液凝固第 VIII 因子又は第 XI 因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制」の予定効能・効果で、希少疾病用医薬品に指定されたとして平成 21 年 4 月 21 日に厚生労働省告示第 273 号において告示されている。