

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 9 日

| | | | | | |
|------|--------------------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | ランマーク皮下注 120 mg | 申請年月日 | 平成 23 年 2 月 28 日 | 申請者名 | 第一三共株式会社 |
|------|--------------------|-------|------------------|------|----------|

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 | ゾメタ点滴静注用 4 mg | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | アレディア点滴静注用 15 mg、同 30 mg | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 競合品目 3 | — | — |

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果(案)は「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」である。本申請品目は、破骨細胞の分化を促す NF- κ B 活性化受容体リガンドを標的とする完全ヒト型 IgG2 モノクローナル抗体で、破骨細胞の形成、活性化、及び生存を抑制すると考えられている。

競合品目として、本申請品目と同様の位置付けで臨床使用されていると想定される、「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」の効能・効果を有するゾメタ点滴静注用 4 mg、ならびに「乳癌の溶骨性骨転移」の効能・効果を有するアレディア点滴静注用 15 mg、同 30 mg を選定した。なお、同一の効能・効果の取得を目的とした開発中もしくは製造販売承認申請中の競合品については、存在しないことから、競合品目を 2 品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 8 日

| | | | | | |
|------|-----------------------------|-------|-----------------|------|----------|
| 申請品目 | カンサイダス点滴静注用 50mg、 同 70mg | 申請年月日 | 平成 23 年 3 月 7 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、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 | ファンガード点滴用 25mg、同 50mg、同 75mg | アステラス製薬株式会社 |
| 競合品目2 | アムビゾーム点滴静注用 50mg | 大日本住友製薬株式会社 |
| 競合品目3 | プロジフ静注液 100、同 200、同 400 | ファイザー株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果(案)は、下記のとおりである。

- 1) 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症
- 2) カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症
 - ・ 食道カンジダ症
 - ・ 侵襲性カンジダ症
 - ・ アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性壊死性肺アスペルギルス症、肺アスペルギローマ)

現在国内で上記の深在性真菌症に対する効能・効果の一部について承認を有する注射剤の中から、売上高の大きい順に3品目を本申請品目の競合品目に選定し、ファンガード点滴用 25mg、同 50mg、同 75mg を競合品目 1、アムビゾーム点滴静注用 50mg を競合品目 2、プロジフ静注液 100、同 200、同 400 を競合品目 3 とした。

備考

1. 前回提出日:平成 23 年 7 月 29 日
2. 前回提出時との変更点(書式変更を除く):審査の結果、申請品目の効能・効果(案)を変更した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 8 日

| | | | | | |
|------|----------------|-------|------------------|------|------------|
| 申請品目 | オノンドライシロップ 10% | 申請年月日 | 平成 23 年 4 月 28 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 | クラリチンドライシロップ 1% クラリチン錠 10mg クラリチンレディタブ錠 10mg | MSD 株式会社 |
| 競合品目 2 | ジルテックドライシロップ 1.25% ジルテック錠 5 | ユーシービージャパン株式会社 |
| 競合品目 3 | アレグラ錠 30mg アレグラ錠 60mg アレグラ OD 錠 60mg | サノフィ・アベンティス株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>本薬は、ロイコトリエン受容体拮抗剤である。現時点で、小児のアレルギー性鼻炎に対する効能・効果を有するロイコトリエン受容体拮抗剤はない。そこで、小児のアレルギー性鼻炎に対する効能・効果を有する薬剤のうち、0～14 歳のアレルギー性鼻炎患者に対する処方量(2010 年 3 月～2011 年 2 月)及び薬価から推定した売上高の上位 3 品目を本剤の競合品目として選定した*。</p> <p>※売上高は株式会社日本医療データセンター医療統計データサービスのデータに基づき算定した。目的の年齢(0～14 歳)及び対象疾患(アレルギー性鼻炎患者)を特定した処方量に関する情報が入手可能なため、本データを使用した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成23年11月15日

| | | | | | |
|----------|--------|-----------|------------|----------|----------|
| 申請 品目 | ザリドマイド | 申請 年月日 | 平成23年8月23日 | 申請 者名 | 藤本製薬株式会社 |
|----------|--------|-----------|------------|----------|----------|

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 | ランプレンカプセル 50mg | サンド株式会社 |
| 競合品目2 | | |
| 競合品目3 | | |

競合品目を選定した理由

現在、ハンセン病に適応を有する薬剤は、ジアフェニルスルホン、クロファジミン、リファンピシン、オフロキサシンがあるが、本申請品目の予定される効能及び効果「らい性結節性紅斑」と同じ適応を有する薬剤は、抗菌剤であるクロファジミンのみである。ハンセン病治療指針(第2版)においても、上記4剤のうちクロファジミンのみ2型らい反応(「らい性結節性紅斑」)の治療薬として記載されている。よって、本申請品目の競合品目の候補としてはクロファジミン(ランプレン®)があげられる。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 16 日

| | | | | | |
|----------|------------|-----------|----------------------|----------|---------------------|
| 申請 品目 | イマチニブメシル酸塩 | 申請 年月日 | 平成 23 年 11 月 16 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 1 | 該当なし | |
| 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

現在、市場には、好酸球増多症候群/慢性好酸球性白血病を効能・効果にもつ製品はない。
また、本邦において好酸球増多症候群/慢性好酸球性白血病を対象に開発中の製品は見当たらなかった。

以上