

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 4 月 17 日

申請 品目	インライタ <sup>®</sup> 錠 1mg インライタ <sup>®</sup> 錠 5mg	申請 年月日	平成 23 年 7 月 29 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	ネクサバル錠 200mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	イムネース注 35	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	アフィニトール錠 5mg	ノバルティスファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はキナーゼ阻害剤であり、予定効能・効果は「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」である。本申請品目の競合品目として、腎癌に使用される医薬品のうち市場シェア（売上げベース）の高いものは、スーテントカプセル 12.5mg（キナーゼ阻害剤）、ネクサバル錠 200mg（キナーゼ阻害剤）、イムネース注 35（遺伝子組換え型インターロイキン-2 製剤）及びアフィニトール錠 5mg（mTOR 阻害剤）である。スーテントカプセル 12.5mg は自社品目であるため選定から除き、市場シェア（売上げベース）の高い順にネクサバル錠 200mg、イムネース注 35 及びアフィニトール錠 5mg 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 24 年 5 月 8 日

申請 品目	ジスロマック 点滴静注用 500 mg ジスロマック錠 250 mg	申 請 年月日	平成 23 年 8 月 16 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	フルマリン静注用 0.5g, 同 1g	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	ロセフィン静注用 0.5g, 同 1g	中外製薬株式会社
競合品目 3	エリスロシン錠 100mg, 同 200mg	アボットジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請は、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎に対する注射剤からの経口剤への切り替えにおける追加適応取得を目的としている。</p> <p>骨盤内炎症性疾患等の適応症を有する注射用マクロライド系抗菌薬は上市されていないため、類似効能（子宮付属器炎）からみた競合品目の候補としてフルマリン静注用、メロペン点滴用バイアルおよびロセフィン静注用が挙げられるが、この中から主な原因菌のひとつである淋菌を有するフルマリン静注用およびロセフィン静注用を選定し、売り上げ順に記載した。</p> <p>また、子宮付属器炎の適応症を有する構造の近い経口用マクロライド系抗菌薬として、エリスロマイシンを選定した。</p> <p>なお、子宮内感染等で一般的に使用されている経口抗菌薬であるミノサイクリン塩酸塩およびドキシサイクリン塩酸塩水和物については、自社製品であるため競合品目として挙げていない。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 5 月 9 日

申請品目	シムビコートタービューヘイラー 30吸入 シムビコートタービューヘイラー 60吸入	申請年月日	平成 23 年 8 月 31 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	アドエア 100 ディスカス 28 吸入用及び 60 吸入用、250 ディスカス 28 吸入用及び 60 吸入用、500 ディスカス 28 吸入用及び 60 吸入用、50 エアゾール 120 吸入用、125 エアゾール 120 吸入用、250 エアゾール 120 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	フルタイド 50 ディスカス、100 ディスカス、200 ディスカス	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	セレベント 25 ロタディスク、50 ロタディスク、50 ディスカス	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、副腎皮質ステロイド薬（GCS）であるブデソニドと、長時間作用性<math>\beta_2</math>受容体刺激薬（LABA）であるホルモテロールフマル酸塩水和物を配合した吸入剤であり、効能・効果は気管支喘息である。本申請品目の競合品目候補として、本申請品目と同様に気管支喘息の効能・効果を有し、かつ同様の薬剤分類（GCS/LABA吸入配合剤、GCS吸入剤あるいはLABA吸入剤）に該当する他社品目を調査した。その結果、平成23年度の売上高上位3品目であるアドエア、フルタイド、セレベントを選定した。</p>

以 上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 5 月 8 日

申請品目	オーキシス9 $\mu$ g タービュヘイラー28吸入 オーキシス9 $\mu$ g タービュヘイラー60吸入	申請年月日	平成 23 年 8 月 31 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	セレベント <sup>®</sup> ロタディスク <sup>®</sup> 、ディスクス <sup>®</sup>	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	アドエア <sup>®</sup> ディスクス <sup>®</sup> /エアゾール	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	スピリーバ <sup>®</sup> レスピマット <sup>®</sup>	日本ベーリンガーインゲルハイム株 式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、長時間作用性 $\beta_2$ 受容体刺激薬であるホルモテロールフマル酸塩水和物の吸入剤  
で、長時間作用型吸入気管支拡張剤である。予定する効能・効果は「慢性閉塞性肺疾患（慢性気  
管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」である。

セレベント<sup>®</sup>ロタディスク<sup>®</sup>、セレベント<sup>®</sup>ディスクス<sup>®</sup>は、本剤と同様に長時間作用性 $\beta_2$ 受容体  
刺激薬であり、長時間作用型吸入気管支拡張剤である。本申請で予定する効能・効果と同様の効  
能・効果を取得しているため、競合品目として選定した。

また、本邦において、効能・効果として「慢性閉塞性肺疾患」を有する吸入製剤の売上の上位品  
目及び推計の患者数を考慮して、アドエア<sup>®</sup>ディスクス<sup>®</sup>、アドエア<sup>®</sup>エアゾール及びスピリーバ  
<sup>®</sup>レスピマット<sup>®</sup>を競合品目として選定した。なお、アドエア<sup>®</sup>ディスクス<sup>®</sup>、アドエア<sup>®</sup>エアゾ  
ールは、長時間作用性 $\beta_2$ 受容体刺激薬と副腎皮質ステロイドとの吸入用配合剤であり、慢性閉塞性  
肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解を適応としている。スピリーバ<sup>®</sup>レスピマット<sup>®</sup>  
は、本申請で予定する効能・効果と同じ効能・効果を取得している長時間作用型吸入気管支拡張  
剤である。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 5 月 11 日

申請品目	ベンダムスチン塩酸塩 (トリアキシン点滴静注用 100mg)	申請年月日	平成 24 年 4 月 13 日	申請者名	シンバイオ製薬株式会社
------	-----------------------------------	-------	------------------	------	-------------

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	フルダラ静注用 50mg フルダラ錠 10mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社
競合品目2	注射用エンドキサン 100mg/500mg エンドキサン錠 50mg	塩野義製薬株式会社
競合品目3	注射用メソトレキセート 5mg/50mg メソトレキセート錠 2.5mg	ファイザー株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤は核酸合成阻害作用を有し、慢性リンパ性白血病の効能・効果に係るオーファン指定を申請するものである。慢性リンパ性白血病の効能・効果で承認されている抗腫瘍剤の売上げ順位は、上位からフルダラ、エンドキサン、メソトレキセートの順であるため、これら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 24 年 5 月 15 日

申請 品目	乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H5N1 株)	申請 年月日	平成 24 年 3 月 5 日	申請 者名	一般財団法人化学及血清療法研究所
----------	------------------------------------	-----------	-----------------	----------	------------------

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)	デンカ生研株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は、「新型インフルエンザ(H5N1)の予防」であり、インフルエンザウイルス (H5N1 株)に対するウイルスワクチン類である。現在、同じ効能又は効果を有する細胞培養由来のインフルエンザワクチンはない。</p> <p>本申請品目の効能及び効果、薬効分類等から見た競合品目の候補として、鶏卵由来のインフルエンザワクチンで製造販売承認を得ている沈降インフルエンザワクチン H5N1「北里第一三共」、沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」、沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」の 3 品目が挙げられる。また、現在、承認申請中の鶏卵由来のワクチンとしてデンカ生研株式会社の品目がある。</p> <p>したがって、本申請品目の競合品目は、自社製品を除いた製造販売承認及び承認申請中である上記 3 品目とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 5 月 15 日

申請品目	乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (プロトタイプワクチン)	申請年月日	平成 24 年 3 月 5 日	申請者名	一般財団法人化学及血清療法研究所
------	--	-------	-----------------	------	------------------

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)	デンカ生研株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は、「新型インフルエンザの予防」であり、インフルエンザウイルス (H5N1 株) をモデルとして開発中のプロトタイプワクチンである。現在、同じ効能又は効果を有する製品はない。製造販売承認申請のために取得するデータは、「新型インフルエンザ (H5N1) の予防」を効能又は効果とするインフルエンザワクチンの場合と基本的に同じであるため、「新型インフルエンザ (H5N1) の予防」を効能又は効果とする製品は、競合品目の候補となりうる。</p> <p>本邦で「新型インフルエンザ (H5N1) の予防」を効能又は効果とする細胞培養由来のインフルエンザワクチンはないが、本申請品目の効能及び効果等から見た競合品目の候補として、鶏卵由来のインフルエンザワクチンで製造販売承認を得ている沈降インフルエンザワクチン H5N1「北里第一三共」、沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」、沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」の 3 品目が挙げられる。また、現在、承認申請中の鶏卵由来のワクチンとしてデンカ生研株式会社の品目がある。</p> <p>したがって、本申請品目の競合品目は、自社製品を除いた製造販売承認及び承認申請中である上記 3 品目とした。</p>