

競合品目・競合企業リスト

平成25年3月22日

申請 品目	パージェタ点滴静注420 mg/14 mL	申 請 年月日	平成24年5月25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	タイケルブ錠250 mg／ [GW572016（ラパチニブトシル酸塩水和物）]	グラクソ・スミスクライン 株式会社
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
本申請品目の効能・効果は「HER2陽性の手術不能又は再発乳癌」であり、本申請品目の有効成分ペルツズマブはHER2を標的としたモノクローナル抗体である。ペルツズマブはHER2のヘテロ二量体形成を阻害し、細胞内のシグナル伝達を阻害することにより細胞増殖の停止やアポトーシスを引き起こすと考えられる。 現時点で承認されている薬剤の中で本申請品目と同様にHER2を標的とする薬剤は、ハーセプチンとタイケルブである。同様の疾患を対象とした現在開発中の薬剤に関する情報は得られておらず、ハーセプチンは自社品であることから、競合品目としてタイケルブのみを選定した。 なお、効能・効果がHER2陽性乳癌に限定されない薬剤については、臨床上的位置付けが本申請品目と異なると考えられることから、選定対象から除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 4 日

申請 品目	オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL	申請 年月日	平成 24 年 7 月 4 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ 株式会社
----------	----------------------------	-----------	-----------------	----------	---------------------

医薬品第二部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	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/25mg エンブレル皮下注 25mg/50mg シリンジ 0.5mL	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
本剤は、ヒト CTLA-4 の細胞外ドメインとヒト IgG1 の Fc ドメイン(ヒンジ-CH2-CH3 ドメイン)より構成された遺伝子組換え可溶性融合蛋白である。抗原提示細胞表面の CD80 及び CD86 に特異的に結合することで、T 細胞の活性化に必要な CD80/86 と CD28 の相互作用による共刺激シグナルを選択的かつ抑制的に調節する薬剤であり、今回「関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)」を適応として申請を行った。 本剤の効能・効果、薬理作用等から、腫瘍壊死因子(TNF)阻害薬であるレミケード、エンブレル、ヒュミラ、シンボニー、シムジア及びインターロイキン(IL)-6 阻害薬であるアクテムラの 6 品目が競合品目として考えられるが、その中から 2011 年度の売上高(IMS のデータベースより)が上位 3 品目であるレミケード、エンブレル、ヒュミラの 3 品目を競合品目として選定した。なお、シムジアは 2012 年 12 月に承認され 2013 年 2 月に薬価収載される。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 3 月 18 日

申請 品目	アミノレプリン酸塩酸塩	申 請 年月日	平成 24 年 11 月 7 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
----------	-------------	------------	------------------	----------	------------------------------

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	なし	
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は筋層非浸潤性膀胱癌の腫瘍摘出術において腫瘍組織の視覚化を目的とした、光線力学的診断(Photodynamic Diagnosis:PDD)に使用する術中蛍光体内診断薬であり、予定される効能・効果は、「筋層非浸潤性膀胱癌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おらず、また、開発中の薬剤に関する情報も確認できなかったことから、競合品なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 3 月 29 日

申請 品目	リファキシミン	申 請 年月日	平成 25 年 1 月 8 日	申請 者名	あすか製薬株式会社
----------	---------	------------	-----------------	----------	-----------

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	アミノレバン®EN	大塚製薬株式会社
競合品目2	モニラック®	中外製薬株式会社
競合品目3	ラクツロース	興和株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定される効能及び効果は「肝性脳症」であり、難吸収性のリファマイシン系抗菌薬である本剤の作用機序は、肝性脳症の主な惹起因子であるアンモニアを産生する腸内細菌に対し殺菌的に作用し、血中アンモニア濃度を低下させることにより肝性脳症症状を改善するものである。 本邦では肝性脳症の症状改善を効能・効果として承認されている薬剤はないものの、血中アンモニア濃度の改善という観点から、合成二糖類を競合品目の候補とした。また、分岐鎖アミノ酸経腸栄養剤は、栄養改善効果に加えて肝性脳症の症状改善にも有効であるとの報告もあることから競合品目の候補とした。これらの合成二糖類及び分岐鎖アミノ酸経腸栄養剤のうち、売上実績（IMSBase-JPM の 2011 年度）を基に、上位 3 品目（アミノレバン®EN、モニラック®、ラクツロース）を選定した。

以 上

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 9 日

申請品目	アバステン点滴静注用 100 mg/4 mL, 同 400 mg/16 mL	申請年月日	平成 25 年 4 月 5 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	デモダールカプセル 20mg, 同 100mg, デモダール点滴静注用 100mg	MSD株式会社
競合品目2	フエロン注射用 300 万, 同 100 万, 同 600 万	東レ株式会社 (販売元: 東レ・メディカル株式会社, 第一三共株式会社)
競合品目3	ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg	ノーベルファーマ株式会社 (販売元: エーザイ株式会社)

競合品目を選定した理由
本剤は血管新生阻害を作用機序として抗腫瘍効果を発揮するモノクローナル抗体であり、予定効能・効果は、「悪性神経膠腫」である。本剤と同様の作用機序を持つ既承認の医薬品は存在しない。競合品目として、「悪性神経膠腫」に対して承認されている医薬品のうち、売上の多い上位3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 11 日

申請 品目	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「バクスター」 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」5mL	申請 年月日	平成 24 年 9 月 19 日	申請 者名	バクスター株式会社 武田薬品工業株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	-------------------------

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 A	沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)「ビケン」 ／BK-PIFA	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目 B	沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)「北里第一三共」 ／KIB-PIA	北里第一三共ワクチン株式会社
競合品目 C	沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)「化血研」 ／KD-334-W	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
本剤の予定効能効果は「本剤は、パンデミック時のインフルエンザの予防に使用する。」であり、現在、承認されているプロトタイプワクチンはない。しかしながら、その予防効果が H5N1 亜型による新型インフルエンザに限定されてはいるものの、同様の効能効果である「本剤は、新型インフルエンザ（H5N1）の予防に使用する。」により承認を取得している沈降インフルエンザワクチン（H5N1 株）が 4 社 4 品目あり、これらのうち承認取得の早い 3 品目を競合品目として選択した。