

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 23 日

|          |                   |           |                  |          |         |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|---------|
| 申請<br>品目 | アセリオ静注液<br>1000mg | 申請<br>年月日 | 平成 24 年 7 月 12 日 | 申請<br>者名 | テルモ株式会社 |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|---------|

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 | ボルタレンサポ     | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | ロピオン静注 50mg | 科研製薬           |
| 競合品目 3 | アンヒバ坐剤小児用   | アボットジャパン株式会社   |

| 競合品目を選定した理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は非オピオイド系の鎮痛薬であり、例えば、がん疼痛治療では、WHO 方式がん疼痛治療法の 3 段階除痛ラダーにおいて、第 1 段階で使用される非オピオイドに含まれ、最初に使用する鎮痛薬と位置づけられている。非オピオイドで効果が不足する際は第 2 段階、第 3 段階の鎮痛薬である弱オピオイド、強オピオイドが追加される。このようにオピオイドと本申請品目は鎮痛効果が大きく異なっており、加えて、安全性・管理体制などの面でも性質が大きく異なり、臨床的位置付けが異なる。がん以外の疼痛治療（侵害受容性疼痛）においても同様の位置付けである。</p> <p>また、成人だけでなく、小児においても解熱・鎮痛目的で本剤成分が使用されているが、いずれの場面においても、本申請品目は経口投与が困難な患者に使用されることが想定されるため、経口剤とは臨床的位置づけが異なると考えられる。</p> <p>以上を踏まえ、解熱・鎮痛の効能・効果を有する製剤のうち、非オピオイドに分類される非経口剤の中から、2008 年から 2012 年までの 5 年間での上高上位 3 品目のボルタレンサポ、ロピオン静注 50mg、アンヒバ坐剤小児用を競合品目として選定した。なお、売上高を調査するにあたり IMS のデータを利用した。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 5 月 1 日

|          |                            |            |                  |          |           |
|----------|----------------------------|------------|------------------|----------|-----------|
| 申請<br>品目 | プレベナー13 <sup>®</sup> 水性懸濁注 | 申 請<br>年月日 | 平成 24 年 7 月 24 日 | 申請<br>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 | ニューモバックス <sup>®</sup> NP | MSD 株式会社  |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本剤は、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）であり、予定する効能・効果は「肺炎球菌（血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 及び 23F）による侵襲性感染症の予防」である。</p> <p>本剤と類似の効能・効果を持ち、接種対象者の一部が同様である既承認の医薬品として、ニューモバックス<sup>®</sup>NP が存在するため、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 25 年 5 月 1 日

|          |                                                                      |           |                  |          |                         |
|----------|----------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|----------|-------------------------|
| 申請<br>品目 | 細胞培養インフルエンザワクチン H5N1<br>「バクスター」<br>細胞培養インフルエンザワクチン H5N1<br>「タケダ」 5mL | 申請<br>年月日 | 平成 24 年 9 月 19 日 | 申請<br>者名 | バクスター株式会社<br>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」<br>／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<br>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」<br>／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                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本剤の予定効能効果は「新型インフルエンザ（H5N1）の予防」であり、現在、承認され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。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 5 月 9 日

|      |                                           |       |                  |      |          |
|------|-------------------------------------------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | アバスチン点滴静注用<br>100 mg/4 mL, 同 400 mg/16 mL | 申請年月日 | 平成 24 年 9 月 19 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 | テモダールカプセル 20mg, 同 100mg,<br>テ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       |
| 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 |

| 競合品目を選定した理由                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 23 日

|          |                                  |           |                  |          |             |
|----------|----------------------------------|-----------|------------------|----------|-------------|
| 申請<br>品目 | プログラフカプセル 0.5mg<br>プログラフカプセル 1mg | 申請<br>年月日 | 平成 24 年 9 月 28 日 | 申請<br>者名 | アステラス製薬株式会社 |
|----------|----------------------------------|-----------|------------------|----------|-------------|

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 | なし            |           |
| 競合品目2 |               |           |
| 競合品目3 |               |           |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目の申請効能・効果は、「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」である。これと同一の効能・効果を有する医薬品は存在しないため、競合品目はなしとした。</p> <p>なお、より広い適応を有する医薬品としては、「びまん性間質性肺炎(肺線維症)」の効能・効果を有するステロイド剤があるが、本剤は予定効能・効果において、通常ステロイド剤で効果不十分なためにステロイド剤に上乗せで用いられるため、競合品目に該当しないと考えた。</p> <p>その他、当該疾患における他剤の開発状況については把握していない。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 5 月 8 日

|          |                   |            |                  |          |          |
|----------|-------------------|------------|------------------|----------|----------|
| 申請<br>品目 | デノスマブ(遺伝子組<br>換え) | 申 請<br>年月日 | 平成 25 年 2 月 22 日 | 申請<br>者名 | 第一三共株式会社 |
|----------|-------------------|------------|------------------|----------|----------|

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          | 該当なし      |
| 競合品目2 | —             | —         |
| 競合品目3 | —             | —         |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>今回申請の骨巨細胞腫を適応として承認された医薬品はなく、類似する効能を有する医薬品もない。開発中もしくは製造販売承認申請中の競合品についても、把握していない。</p> <p>以上のことより、市場において競合することが想定される品目に該当する品目はない。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 5 月 10 日

|          |          |            |                  |          |            |
|----------|----------|------------|------------------|----------|------------|
| 申請<br>品目 | ONO-4538 | 申 請<br>年月日 | 平成 25 年 3 月 19 日 | 申請<br>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 | ダカルバジン注用 100                                        | 協和発酵キリン   |
| 競合品目 2 | フェロン®注射用 100 万<br>フェロン®注射用 300 万<br>フェロン®注射用 600 万  | 東レ株式会社    |
| 競合品目 3 | 注射用エンドキサン®100mg<br>注射用エンドキサン®500mg<br>エンドキサン®錠 50mg | 塩野義製薬株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>日本において悪性黒色腫に対する効能・効果を有する薬剤は、ダカルバジン（一般名：ダカルバジン）及びエンドキサン（一般名：シクロホスファミド）、皮膚悪性黒色腫に対する効能・効果を有する薬剤はフェロン（一般名：インターフェロン ベータ）である。</p> <p>本申請品目はこれら 3 品目とは作用機序が異なるが、効能効果として同じ悪性黒色腫を有していることから、これら 3 品目をあえて本申請品目の競合品目として選定した。</p> |