

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 2 日

申請 品目	ポマリストカプセル 1mg ポマリストカプセル 2mg ポマリストカプセル 3mg ポマリストカプセル 4mg	申請 年月日	平成 26 年 7 月 25 日	申請 者名	セルジーン 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	ベルケイド注射用 3mg (一般名：ボルテゾミブ)	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	サレドカプセル 25、同 50、同 100 (一般名：サリドマイド)	藤本製薬株式会社
競合品目 3	パノビノスタット乳酸塩 (開発コード：LBH589)	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
本品目の予定効能・効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」であり、サリドマイド、レナリドミドと類似した構造を有し、主たる薬理作用は免疫系細胞に対する免疫応答の調節、腫瘍細胞への直接的な増殖阻害作用や血管新生抑制作用である。 市販の競合品目の候補として、本品目と同じ「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能・効果を有するサレドカプセル 25、同 50、同 100、レブラミドカプセル 5mg、及びベルケイド注射用 3mg の 3 品目である。なお、レブラミドカプセル 5mg は弊社が承認を取得している品目であることから、競合品目から除外した。 その他、平成 26 年 9 月にノバルティス ファーマ株式会社により「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬としてパノビノスタット乳酸塩の製造販売承認申請が国内で行われており、ポマリストカプセルと同じ効能・効果であることから競合することが想定される。 よって、再発又は難治性の多発性骨髄腫治療薬として競合する品目について上記 3 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 30 日

申請品目	乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン（プロトタイプ）筋注用「化血研」	申請年月日	平成 26 年 9 月 30 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	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」	バクスター株式会社
	細胞培養インフルエンザワクチン（プロトタイプ）「タケダ」 5 mL／1 mL	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「バクスター」	バクスター株式会社
	細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」 5 mL／1 mL	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注 30 µg/mL「北里第一三共」 ／60 µg/mL「北里第一三共」	北里第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能又は効果は、「パンデミックインフルエンザの予防」であり、パンデミックインフルエンザウイルスに対するウイルスワクチン類である。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、細胞培養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、細胞培養インフルエンザワクチン（プロトタイプ）「タケダ」1mL の 3 品目が挙げられる。この 3 品目は共同開発であるため、合わせて本申請品目の競合品目 1 とした。 また、本申請品目と類似の効能及効果を有すると考えられる、新型インフルエンザウイルス(H5N1 株)に対する細胞培養由来のインフルエンザワクチンとして、①細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「バクスター」、②細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」5mL、③細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」1mL、④沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注 30 µg/mL「北里第一三共」、⑤沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注 60 µg/mL「北里第一三共」の 5 品目が挙げられる。このうち共同開発である①②③を合わせて競合品目 2 とした。④⑤は用量違い品目であるため、合わせて競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 28 日

申請 品目	トリーメク配合錠	申請 年月日	平成 26 年 12 月 15 日	申請 者名	ヴィーブヘルスケア 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	ツルバダ配合錠	日本たばこ産業株式会社
競合品目 2	アイセントレス錠 400mg	MSD 株式会社
競合品目 3	プリジスタナীব錠 400mg	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はインテグラーゼ阻害薬（Integrase Inhibitor:INI）とヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬（nucleoside reverse transcriptase inhibitor:NRTI）に分類される抗 HIV 薬の配合剤であり、その予定される効能・効果は HIV 感染症である。 現在では、抗ウイルス薬を 3～4 剤組み合わせ合わせて併用する抗レトロウイルス療法（ART）が HIV 感染症治療の標準となっている。抗 HIV 薬の中で HIV を抑制する効果がより強力な薬剤を「キードラッグ」、キードラッグを補足しウイルス抑制効果を高める役割をもつ薬剤を「バックボーン」と呼ぶが、バックボーンを NRTI2 剤とし、キードラッグを 1 剤（薬剤によってはリトナビルを併用）とする組み合わせが一般的である。（「抗 HIV 治療ガイドライン 2014 年 3 月版」（平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業 HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班）） 2014 年 12 月現在、国内で承認されているキードラッグとしては、INI、プロテアーゼ阻害剤（protease inhibitor:PI）、CCR5 阻害薬（CCR5 inhibitor:CCR5）、及び非核酸系逆転写酵素阻害剤（non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor:NNRTI）があり、バックボーンドラッグとしては NRTI がある。 本申請品目は、キードラッグのうち、INI であるドルテグラビルとバックボーンである NRTI のアバカビル、ラミブジンとの配合剤であるため、競合品目の候補は、弊社品目を除いたすべての抗 HIV 薬とし、その中でのシェア¹⁾ 上位 3 品目は、ツルバダ（NRTI）、アイセントレス（INI）、プリジスタナীব（PI）であるため、これらを順に競合品目として選定した。

1) Copyright 2014 IMS ジャパン(株) 出典：IMS-JPM (2014年12月)をもとに作成(2014年1月～2014年12月)、無断転載禁止