

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 3 月 27 日

申請 品目	タリオン錠 5mg タリオン錠 10mg タリオン OD 錠 5mg タリオン OD 錠 10mg	申 請 年月日	平成 26 年 5 月 30 日	申請 者名	田辺三菱製薬株式会社
----------	--	------------	------------------	----------	------------

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	アレグラ錠 30mg, アレグラ錠 60mg アレグラ OD 錠 60mg アレグラドライシロップ 5%	サノフィ株式会社
競合品目2	ザイザル錠 5mg ザイザルシロップ 0.05%	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	アレロック錠 2.5, アレロック錠 5 アレロック OD 錠 2.5, アレロック OD 錠 5 アレロック顆粒 0.5%	協和発酵キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤と同じ第二世代抗ヒスタミン薬のうち、本剤の今回の申請適応である小児のアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒に対する適応を有する品目の中で、総売り上げ実績（データベース名：IMS、調査期間：2014 年 1 月～2014 年 12 月）の高い品目から順に、上記 3 品目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 27 年 3 月 19 日

申請 品目	注射用レザフィリン 100mg	申 請 年月日	平成 26 年 9 月 22 日	申請 者名	Meiji Seika ファルマ 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	フォトフリン静注用 75mg	ファイザー株式会社
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
今回の申請では、タラポルフィンナトリウムの適応を化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌へ拡大することを目指している。なお、本剤は早期肺癌及び原発性悪性脳腫瘍に対する光線力学的療法用剤「注射用レザフィリン®100mg」として既に市販されている。 癌領域における光線力学的療法用剤としては、フォトフリン静注用 75mg(ポルフィマーナトリウム)が、早期肺癌、表在型食道癌、表在型早期胃癌、子宮頸部初期癌及び異形成を適応として市販されている。他に光線力学的療法用剤として開発中の薬剤はない。本申請品目の効能及び効果、薬理作用等の観点から、表在型食道癌に適応を有するフォトフリン静注用 75mg(ポルフィマーナトリウム)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 27 年 4 月 1 日

申請品目	ペグイントロン皮下注用 50 μ g/0.5mL 用、 同 100 μ g/0.5mL 用、 同 150 μ g/0.5mL 用	申請年月日	平成 26 年 9 月 30 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	フエロン注射用 100 万、同 300 万、同 600 万	東レ株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目について、「悪性黒色腫における術後補助療法」を追加する効能・効果として、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うに当たり、悪性黒色腫の効能・効果を有し、かつ本剤と類似の薬理作用を持つインターフェロン製剤であるフエロン注射用 100 万、同 300 万、同 600 万を競合品目とした。