

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 23 日

申請 品目	沈降インフルエンザワ クチン H5N1「化血研」	申 請 年月日	平成 20 年 4 月 22 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「北研」	学校法人北里研究所
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	沈降新型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
本申請品目の効能及び効果は、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。よって、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ワクチンでは、平成 19 年 10 月に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「北研」、沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」があげられる。 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。 したがって、本申請品目の競合品目は、製造販売承認及び承認申請中の同種同効品である上記 3 品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 1 月 29 日

申請 品目	イナビル吸入粉末剤 20 mg	申 請 年月日	平成 22 年 1 月 29 日	申請 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	タミフルカプセル 75、タミフルドライシロップ 3%	中外製薬株式会社
競合品目 2	リレンザ	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	ラピアクタ点滴用バッグ 300 mg ラピアクタ点滴用バイアル 150 mg	塩野義製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤と同じ薬理作用(ノイラミニダーゼ阻害作用)を持ち、A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症に関する適応を取得している薬剤を競合品目として選定し、売上の高い方から順に 1 から 3 を記載した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 7 月 日

申請 品目	KW-0761	申請 年月日	平成 22 年 3 月 8 日	申請 者名	協和発酵キリン株式会社
----------	---------	-----------	-----------------	----------	-------------

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	コホリン静注用 7.5mg	化学及血清療法研究所
競合品目2	ペラゾリン細粒 400mg/ペラゾリン細粒 800mg	全薬工業株式会社
競合品目3	BCX1777	ムンディファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目はケモカイン受容体 CCR4 を標的とするヒト化モノクローナル抗体で、CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫に対して、抗体依存性細胞傷害活性により薬効を示す。国内では T 細胞腫瘍を対象とした抗体医薬が承認されていないことから、薬理作用や構造は異なるが、成人 T 細胞白血病リンパ腫の適応を有するコホリン及びペラゾリンを競合品の候補とした。さらに、現在開発中の薬剤だが、既に再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫等を対象に希少疾病用医薬品指定を受けている BCX1777 (フォロデシン塩酸塩)を競合品の候補に選定した。