

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 4 日

申請 品目	はしか風しん混合生ワクチン「北研」	申請 年月日	平成 20 年 11 月 28 日	申請 者名	学校法人北里研究所
----------	-------------------	-----------	-------------------	----------	-----------

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	ミールビック	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目2	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	武田薬品工業株式会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の「効能又は効果」は、「本剤は、麻しん及び風しんの予防に使用する。」であり、また、申請品目が予定する生物学的製剤基準名は「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」である。よって、本申請品目と同じ「効能又は効果」及び生物学的製剤基準名により現在販売されている上記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 22 年 10 月 4 日

申請 品目	アザシチジン	申請 年月日	平成 21 年 12 月 9 日	申請 者名	日本新薬株式会社
----------	--------	-----------	------------------	----------	----------

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	Decitabine(デシタビン)	ヤンセン ファーマ株式会社
競合品目2	レブラミドカプセル 5mg(レナリドミド水和物)	セルジーン株式会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
Decitabine (デシタビン)	本剤が予定している効能効果は「骨髓異形成症候群(MDS)」である。 Decitabine は本剤と類似の構造及び薬理作用を有し海外承認を得ていること、日本でも MDS を対象に開発中との情報から選定した。
レブラミドカプセル 5mg (レナリドミド水和物)	2010 年 8 月 20 日付で「5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髓異形成症候群」の効能で承認されたことから選定した。ただし、本剤とは薬理作用が異なるものである。また、レブラミドカプセルの添付文書「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「臨床成績」から、投与対象は、国際予後判定システム(IPSS)による Low 及び Intermediate-1 リスクの赤血球輸血依存性貧血患者である。 したがって、IPSS で Intermediate-1 かつ赤血球輸血依存性貧血を有する 5 番染色体長腕部欠失を伴う MDS 患者において、アザシチジンと競合する可能性が考えられるが、当該患者群の MDS 全体に占める割合はごくわずかである。
	なお、本邦において MDS を適応疾患とする既承認医薬品は「スタラシドカプセル」(日本化薬)のみであるが、現在では MDS に対しほとんど用いられていないこと、本剤とは薬理作用が異なることから競合品目に選定しなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 12 日

申請 品目	ボルテゾミブ	申 請 年月日	平成 22 年 6 月 24 日	申請 者名	ヤンセン 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	アルケラン錠 2mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	アドリアシン注用 10	協和発酵キリン株式会社
競合品目3	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目はプロテアソーム阻害剤であり、予定される効能・効果である「初発の多発性骨髄腫」に適応を有する他のプロテアソーム阻害剤はないが、現在承認されている多発性骨髄腫の薬剤との競合が予想されることから、初発の多発性骨髄腫の効能効果を含む薬剤の内、売上高の上位 3 品目を競合品目として選定した。

Copyright 2010 IMS Japan KK
出典:IMS 医薬品市場統計 2010 年 6 月 MAT
無断複製・転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 12 日

申請 品目	ボルテゾミブ	申 請 年月日	平成 22 年 6 月 24 日	申請 者名	ヤンセン 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	リツキサン注 10mg/mL	中外製薬株式会社 全薬工業株式会社
競合品目 2	フルダラ静注用 50mg/フルダラ錠 10mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社
競合品目 3	ベンダムスチン	シンバイオ製薬株式会社 エーザイ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目はプロテアソーム阻害剤であり、予定される効能・効果である「マントル細胞リンパ腫」に適応を有する他のプロテアソーム阻害剤はないが、本邦においてマントル細胞リンパ腫に使用されている薬剤には、リツキサン注 10mg/mL、フルダラ静注用 50mg、フルダラ錠 10mg、ゼヴァリンイットリウム (⁹⁰Y) 静注用セット、ロイスタチン注 8mg 等がある。 リツキサン注はマントル細胞リンパ腫を含む CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対し、単剤のみならず併用療法における Key Drug として国内外で最も汎用され、売上高が最も大きい薬剤である。 フルダラ静注用/フルダラ錠 10mg は国内でマントル細胞リンパ腫の適応を有する薬剤としてはリツキサンの次に売上高の大きい薬剤であり、リツキサンや他剤との併用療法でも汎用されている薬剤である。 ベンダムスチンは NCCN ガイドライン等においてリツキサンを含む併用療法にて推奨され、その有用性が認められている薬剤である。国内では平成 22 年 10 月 1 日の薬事分科会にて製造販売承認が了承されており、ゼヴァリンイットリウム (⁹⁰Y) 静注用セット、ロイスタチン注 8mg 等の他の薬剤に比べて、今後競合する可能性が高いと考え、これを競合品目として選定した。 Copyright 2010 IMS Japan KK 出典:IMS 医薬品市場統計 2010 年 6 月 MAT 無断複製・転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 8 日

申請 品目	コリスチンメタンサルホ ン酸ナトリウム	申 請 年月日	平成 22 年 8 月 10 日	申請 者名	グラクソ・スミスクライン 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	該当なし	—
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
本剤の予定される効能・効果は「＜適応菌種＞本剤に感性の多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌、＜適応症＞各種感染症」であり、本剤は、既存の薬剤では効果が期待できない菌種に対し使用するものであり、また、同様の効能・効果に対して開発中の品目は確認できなかったことから、競合品目は「該当なし」とした。