

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 11 月 29 日

申請 品目	エンセバック皮下注用	申 請 年月日	平成 17 年 5 月 20 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	ジェービック V	一般財団法人阪大微生物病研究会
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
本申請品目の効能又は効果は、日本脳炎の予防であり、日本脳炎ウイルス北京株を培養し、不活化・精製した日本脳炎ワクチンである。 本邦では、本申請品目と同じ効能及び効果を持ち、かつ市場に流通している日本脳炎ワクチンは、「ジェービック V」のみであり、他に開発されている品目の情報はない。したがって、「ジェービック V」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25日

申請 品目	ステラーラ皮下注 45 mgシリンジ	申請 年月日	平成22年1月21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	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8 mL	アボット ジャパン株式会社
競合品目 2	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能及び効果は、中等症から重症の尋常性乾癬及び中等症から重症の局面型皮疹を有する関節症性乾癬である。薬理学的には、ヒト IL-12/23 p40 に対する完全ヒト免疫グロブリン G (IgG) 1κ モノクローナル抗体 (mAb) であり、ヒト IL-12 及び IL-23 に高い親和性で結合し、これらのサイトカインが免疫細胞表面に発現する IL-12Rβ1 (IL-12 受容体 β-1) に結合するのを阻止することにより生物活性を中和する、新しい作用機序を持つ生物学的製剤である。WHO の ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) 分類では、インターロイキン阻害薬に分類される選択的な免疫抑制剤である。 尋常性乾癬の治療は重症度や病変の状態・範囲などに応じて使い分けられるが、中等症から重症の乾癬に対しては、主に光線療法及び全身療法によって治療が行われる。本申請品目の競合品目の候補として、本申請品目と同様な効能・効果を有する抗 TNF-α 製剤のアダリムマブ (ヒュミラ皮下注) 及びインフリキシマブ (レミケード点滴静注用) が乾癬に対する効能効果の追加承認を 2010 年 1 月 20 日付で取得されている。 したがって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目として、本申請品目と同じ生物学的製剤であるヒュミラ皮下注及びレミケード点滴静注用を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 26 日

申請 品目	オルベスコ 50 µg インヘラー 112 吸入用 オルベスコ 100 µg インヘラー 112 吸入用 オルベスコ 200 µg インヘラー 56 吸入用 オルベスコ 100 µg インヘラー 56 吸入用	申請 年月日	平成 22 年 3 月 30 日	申請 者名	帝人ファーマ株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	------------

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	アドエア 100 ディスカス アドエア 50 エアゾール	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	キュバール 50 エアゾール キュバール 100 エアゾール	大日本住友製薬株式会社
競合品目 3	パルミコート 100 µg タービュヘイラー112 吸入 パルミコート 200 µg タービュヘイラー56 吸入 パルミコート 200 µg タービュヘイラー112 吸入	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能及び効果は「気管支喘息」であり、主薬は合成グルココルチコイドであることから、その主たる作用機序はグルココルチコイド作用に基づく抗炎症作用である。さらに、剤型は吸入剤であり、喘息治療用の吸入ステロイド薬に位置づけられる。本申請では、これまでの成人の気管支喘息に追加して、小児への適応（小児用量）を申請する。 本申請品目の効能及び効果（小児適応を有する）、薬理作用及び剤型等からみた競合品目は、アドエア（フルチカゾンプロピオン酸エステルとサルメテロールキシナホ酸塩の配合剤）、キュバール（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル）、パルミコート（ブデソニド）があげられた。 「気管支喘息」の効能及び効果について、小児（5 歳未満の乳幼児を除く）への適応を有する競合品目は、上記 3 品目の他にフルタイド（フルチカゾンプロピオン酸エステル）を含めて 4 品目あるが、フルタイドとアドエアは同一企業（グラクソ・スミスクライン株式会社）であり、近年発売され売上げシェアの大きいアドエアを選択した。パルミコートは 2010 年 7 月 23 日に小児への適応が承認された。