

競 合 品 目 ・ 競 合 企 業 リ ス ト

平成 23 年 5 月 9 日

申請 品目	タルセバ錠25 mg タルセバ錠100 mg	申 請 年月日	平成21年9月18日	申請 者名	中外製薬株式会社
----------	---------------------------	------------	------------	----------	----------

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（一般名）	競合企業名
競合品目1	ティーエスワン カプセル20／ティーエスワン カプセル25 (テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤)	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
今回，弊社は本申請品目についての「治癒切除不能な膵癌」の効能を追加することを目的として承認申請を行っている。本申請品目の作用機序は EGFR チロシンキナーゼ阻害による抗腫瘍効果である。 現在，膵癌の領域において，本申請品目の想定される位置付けである，治癒切除不能な膵癌の一次治療として使用されているのはジェムザール，ティーエスワンの二剤である。これら以外の薬剤は競合品には該当しないと考える。 このうちジェムザールについては，本申請品目との併用で使用されることから，競合品には該当しないと考えられる。よって，本申請品目の効能及び効果等からみて，市場において競合することが想定される品目の候補としては，ティーエスワンを選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 5 月 16 日

申請 品目	ロタリックス内用液	申 請 年月日	平成 21 年 11 月 27 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	V260	MSD 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
本品目の期待される効能・効果は「ロタウイルスによる胃腸炎の予防」である。本品目以外で「ロタウイルスによる胃腸炎の予防」を効能・効果として、本邦で開発中の V260 (MSD 株式会社) を競合品目に選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 1 月 26 日

申請 品目	アレロック顆粒0.5%	申請 年月日	平成 22 年 6 月 24 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	競 合 企 業 名
競合品目 1	ジルテックドライシロップ 1.25% ジルテック錠 5、ジルテック錠 10	ユーシービージャパン株式会社
競合品目 2	アレジオンドライシロップ 1%	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 3	ザジテンシロップ 0.02% ザジテンドライシロップ 0.1%	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
本申請品目の効能及び効果は、「成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)、小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う瘙痒」であり、その主たる作用機序は選択的ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用である。よって、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の候補としては、ザジテン、ジルテック、クラリチン、アレジオン、セルテクト等があげられる。 最近 1 年間の各競合品目の薬価売上金額は、金額の高い順にジルテック>アレジオン>ザジテン≒クラリチン>セルテクトであることから、本申請品目の競合品目として薬価売上金額の上位 3 品目であるジルテック、アレジオン及びザジテンを選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 5 月 10 日

申請 品目	ゾリンザカプセル 100mg	申請 年月日	平成 22 年 6 月 30 日	申請 者名	MSD 株式会社 (旧 萬有製薬株式会社)
----------	----------------	-----------	------------------	----------	--------------------------

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	フォロデシン塩酸塩	ムンディファーマ株式会社
競合品目2	Denileukin diftitox	エーザイ株式会社 株式会社 TSD Japan
競合品目3	該当なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本剤は新しい作用機序である「ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害作用」を有する抗悪性腫瘍剤であり、「皮膚 T 細胞性リンパ腫」を効能・効果として承認申請中である。

本剤は、局所療法に治療抵抗性を示した患者に対する全身療法としての位置づけである。海外と同様に、全身療法未実施の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していないことから、全身療法が必要な患者に対しては、本邦で使用可能な単剤化学療法剤が本剤よりも前に使用されると考えられる。したがって、これらの化学療法剤は本剤とは競合しないと考える。

また、化学療法剤も含めて、現時点で本邦で「皮膚 T 細胞性リンパ腫」(菌状息肉症、セザリー症候群を含む)の効能・効果で承認され製造販売されている薬剤はない。なお、一部のステロイド剤において菌状息肉症を含む悪性リンパ腫の適応を有するものが存在するが、全身療法である本剤とは併用して使用され得ることから、本剤とは競合しないと考える。

以上より、既承認品目で本剤と競合する薬剤はないと考える。

開発中の品目としては、局所療法に治療抵抗性を示した患者に対する全身療法として位置付けられ得るものとして、以下の品目を選定した。

- ・ フォロデシン塩酸塩は、本剤の効能・効果と同様の皮膚 T 細胞性リンパ腫を「予定される効能、効果又は対象疾病」の一つとして平成 20 年 6 月 6 日に希少疾病用医薬品に指定されていることから、競合品目として選定した。
- ・ Denileukin diftitox は海外では「ONTAK®」の商品名で「CD25 陽性の持続性もしくは再発性皮膚 T 細胞リンパ腫」の効能・効果で承認されており、本邦でも開発が行われることが公表されていることから、これを競合品目として選定した。

なお、オーガンマ(インターフェロン γ -n1)は菌状息肉症の適応を有していたが、平成 22 年 4 月 1 日に薬価削除されたため、競合品目からは除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 3 月 4 日

申請 品目	ガーダシル水性懸濁筋注 ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	申請 年月日	平成 22 年 7 月 16 日	申請 者名	MSD 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	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は、遺伝子組換え技術を応用して酵母 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) により産生させ、精製した 4 価の組換えヒトパピローマウイルス (HPV) 6 型、11 型、16 型及び 18 型カプシド L1 たん白質のウイルス様粒子 (VLP) をアルミニウムを含有するアジュバント (非晶質のアルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩) に吸着させた沈降ワクチンであり、HPV 16 型及び 18 型による子宮頸部、外陰及び膺の癌、前癌又は異形成病変並びに HPV 6 型及び 11 型による尖圭コンジローマの予防を効能及び効果として予定している。 国内においては、HPV16 型及び 18 型感染に起因する子宮頸癌 (扁平上皮細胞癌、腺癌) 及びその前駆病変 (子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 2 及び 3) の予防を効能及び効果とするサーバリックスが既に販売・流通している。サーバリックスは、本申請品目と同様に HPV16 型及び 18 型感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変を予防する効能及び効果を有していることから、本申請品目の競合品目として選択した。 なお、申請中の競合品目はなかった。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 5 月 10 日

申請 品目	オンプレス吸入用カプセル 150 μ g	申請 年月日	平成 22 年 7 月 30 日	申請 者名	ノバルティス 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	アドエア 250 ディスカス	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g, 同 2.5 μ g レスピマ ット 60 吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 3	セレベント 50 ロタディスク, 同ディスカス	グラクソ・スミスクライン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、1 日 1 回吸入投与の長時間作用性 β_2 刺激薬 (LABA) であり、効能・効果は「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」である。 国内において本申請品目と同様に慢性閉塞性肺疾患を効能・効果に持つ吸入製品の売上げ上位 3 品目は、アドエア、スピリーバ、セレベントであることから、これら 3 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 3 月 10 日

申請 品目	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL	申請 年月日	平成 22 年 8 月 27 日	申請 者名	アボット ジャパン株式会社
----------	--	-----------	------------------	----------	---------------

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	アクテムラ点滴静注用 80mg, 200mg, 400mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	エンブレル皮下注用 10mg, 25mg	ファイザー株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本申請品目は遺伝子組換え技術の応用によって創製されたヒト型抗ヒト TNFαモノクローナル抗体製剤であり、予定される効能及び効果は「既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」であり、その主たる作用機序は関節リウマチ、乾癬、クローン病や強直性脊椎炎などの炎症性疾患の主な原因の一つとして重要な働きをしている TNFαの作用を中和することによる免疫抑制である。本申請品目の効能及び効果、薬理作用、並びに本申請品目の特徴である生物学的製剤という点を考慮し、競合品目はアクテムラ点滴静注用 80mg, 200mg, 400mg 及びエンブレル皮下注用 10mg, 25mg とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 5 月 10 日

申請 品目	キュビシン静注用 350mg	申請 年月日	平成 22 年 8 月 27 日	申請 者名	MSD 株式会社 (旧萬有製薬株式会社)
----------	----------------	-----------	------------------	----------	-------------------------

薬事分科会審議参加過程における、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	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5 g / 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	ザイボックス®注射液 600 mg / リネゾリド注射液	ファイザー株式会社
競合品目 3	注射用タゴシッド®200 mg / 注射用テイコプラニン	アステラス製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
キュビシン静注用 350mg (以下、本剤) は、新規の環状リポペプチド系抗生物質であり、放線菌 <i>Streptomyces roseosporus</i> の発酵産物である。本剤は、グラム陽性菌の細胞膜に結合及び浸透し、速やかに膜電位の脱分極を引き起こし、蛋白質、DNA 及び RNA の合成を阻害することにより細菌を死滅させる。新しいクラスの点滴静脈内注射用抗菌薬のため、現時点で承認されている薬剤の中で、薬理作用、組成及び化学構造式からみた競合品はないと考える。 そこで、本剤の予定適応菌種は MRSA であることから、本邦で抗 MRSA 剤として使用されている注射用製剤の上記 3 品目を競合品目として選択した。なお、当該 3 品目の売上高及びシェアは以下の通りである。 ・ 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5 g、塩酸バンコマイシン点滴静注用キット 0.5 g (バンコマイシン塩酸塩): 約 99 億円 (約 28.6%) ・ ザイボックス®注射液 600 mg (リネゾリド): 約 78 億円 (約 22.5%) ・ 注射用タゴシッド®200 mg (テイコプラニン): 約 59 億円 (約 17.0%) 注) 売上高及びシェアは 2009 年度概算データ

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 5 月 12 日

申請 品目	ジスロマック®点滴 静注用 500mg	申請 年月日	平成 22 年 10 月 22 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	------------------------	-----------	-------------------	----------	-----------

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	エリスロシン®点滴静注用 500mg	アボットジャパン株式会社
競合品目 2	クラリス®錠 200	大正製薬株式会社
競合品目 3	ルリッド®錠 150	サノフィ・アベンティス株式会社

競合品目を選定した理由
本申請は、肺炎に対する注射剤（新投与経路医薬品）からの経口剤へのスイッチ療法の適応取得を目的としている。 まず、肺炎の適応症を有するマクロライド系抗菌注射剤として、エリスロシン®点滴静注用 500mg を選定した。 また、肺炎の適応症を有する構造の近いマクロライド系抗菌経口剤としては、クラリスロマイシン、エリスロマイシン及びロキシスロマイシンがある。このうち、最も売上げの高い薬剤としてクラリス®錠 200 を選定した。次に売上げの高い薬剤はクラリシッド錠 200mg であるが、アボットジャパン株式会社の品目が既に選定されているため除外し、次に売上げの高いルリッド®錠 150 を選定した*。 * IMS-JPM データ期間（2010 年 8 月 MAT） 出典：IMS-JPM Copyright 2010 IMS ジャパン(株)

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 5 月 12 日

申請 品目	ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え)	申請 年月日	平成 23 年 2 月 28 日	申請 者名	中外製薬株式 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	ムコフィリン吸入液 20%	サンノーバ株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能及び効果は、「嚢胞性線維症における肺機能の改善」を予定し、その作用機序は、患者の膿性痰に存在し粘稠性を増加させている好中球由来の細胞外 DNA を分解することにより、喀痰の排泄を容易にし、当該患者の肺機能を改善するものである。作用メカニズムは異なるが、嚢胞性線維症を適応症に持つ去痰剤「ムコフィリン吸入液20%」を競合品目として選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 4 月 27 日

申請 品目	トラベクテジン	申 請 年月日	平成 23 年 2 月 24 日	申請 者名	大鵬薬品工業株式会社
----------	---------	------------	------------------	----------	------------

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	該当品目なし	
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
以下の理由により、競合品目に該当する医薬品は、開発中のものも含め、現時点でないと考えます。 ①本申請品目の予定効能効果である「染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍」に対して有効性を示した医薬品又は開発中の医薬品は存在しない。 ②「悪性軟部腫瘍」に対する一次療法薬剤としてドキソルビシン塩酸塩があり、患者の状況に応じてイホスファミドが追加されるが、本申請品目はこれらの後の二次療法以降に使用され则认为られるため、これらは競合品目に該当しない。なお、「悪性軟部腫瘍」に対する二次療法以降において、確立された標準治療は存在しない。 ③本申請品目は海洋産物由来の新規化合物である。 ④従来のアルキル化剤が DNA の主溝に結合するのに対し、本申請品目は DNA の副溝に結合し、主に転写と共役したヌクレオチド除去修復機構を介してその抗腫瘍活性を発揮するものであり、本剤と類似した作用機序の医薬品又は開発中の医薬品は存在しない。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 5 月 10 日

申請 品目	スニチニブリンゴ酸塩	申 請 年月日	平成 23 年 2 月 28 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	------------	------------	------------------	----------	-----------

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	アフィニトール [®] 錠 5 mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	なし	なし
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由
本品目の予定効能・効果は「根治切除不能な膵内分泌腫瘍」である。同一の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないことから，「進行性の神経内分泌腫瘍」の適応追加を承認申請中である上記薬剤を競合品目として選定した。

以上