

競 合 品 目 ・ 競 合 企 業 リ ス ト

平成 23 年 7 月 4 日

申請 品目	アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL, アバスチン点滴静注用400 mg/16 mL	申 請 年月日	平成21年10月15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。

	一般名（開発名）／販売名	競合企業名
競合品目1	スニチニブリンゴ酸塩／スーテント カプセル12.5mg	ファイザー株式会社
競合品目2	ramucirumab	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	iniparib (BSI-201)	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
今回、弊社は本申請品目について「手術不能又は再発乳癌」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。本申請品目は、従来の細胞障害性の化学療法とは異なり、血管新生阻害を作用機序として抗腫瘍効果を発揮するモノクローナル抗体である。「手術不能又は再発乳癌」に対する化学療法剤としては、一次治療としてタキサン系薬剤又はアントラサイクリン系薬剤が使用される。タキサン系及びアントラサイクリン系薬剤を補助療法で使用した場合、一次治療としてカペシタビンなどが使われている。本申請品目はこれらの薬剤と併用されるため、これらの薬剤は競合品目には該当しない。 以上より、現時点で承認されている薬剤の中で、本申請品目の競合品目はないが、本邦において開発中のものとして、本申請品目と同様に血管新生阻害をその作用機序のひとつとして有する薬剤（スニチニブリンゴ酸塩、ramucirumab）及び PARP 阻害作用をもつ iniparib (BSI-201) が挙げられる。 スニチニブリンゴ酸塩は、一次、二次治療の「手術不能又は再発乳癌」で化学療法との併用で開発が行われており、ramucirumab は HER2陰性の局所進行・転移性乳癌に対し、ドセタキセルとの併用での PhaseIb 試験が実施されており、本剤と投与対象患者が重なり、競合する可能性があるため、競合薬剤として選定した。また、本申請品目と作用機序は異なるが、iniparib (BSI-201) も本剤の投与対象の一部であるトリプルネガティブ乳癌（HER2陰性かつホルモン受容体陰性）に対して化学療法との併用での開発が行われており、本剤と投与対象患者が重なり、競合する可能性があるため、競合薬剤として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 11 日

申請品目	インフルエンザ HA ワクチン “化血研” インフルエンザ HA ワクチン “化血研” TF インフル “化血研” シリンジ	申請年月日	平成 22 年 4 月 28 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	『インフルエンザ HA ワクチン「生研」』、『Flu-シリンジ「生研」』	デンカ生研株式会社
競合品目 2	『インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」』、『インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」』、『インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ』	北里第一三共ワクチン株式会社
競合品目 3	『「ビケン HA」』、『フルービック HA』、『フルービック HA シリンジ』	一般財団法人阪大微生物病研究会

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能又は効果は、インフルエンザの予防であり、インフルエンザウイルスの(A 型・B 型)HA 画分を有効成分とするインフルエンザ HA ワクチンである。よって、本申請品目の効能又は効果等からみた競合品目の候補としては、デンカ生研株式会社の『インフルエンザ HA ワクチン「生研」』、『Flu-シリンジ「生研」』、北里第一三共ワクチン株式会社の『インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」』、『インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」』、『インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ』、一般財団法人阪大微生物病研究会の『「ビケン HA」』、『フルービック HA』、『フルービック HA シリンジ』が挙げられることから、本申請品目の競合品目は 2010 年度の製造量から推定した売上高順にこの 3 企業の品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 11 日

申請 品目	「ビケン HA」 フルービック HA フルービック HA シリンジ	申請 年月日	平成 22 年 4 月 28 日	申請 者名	一般財団法人 阪大微生物病研究会
----------	---	-----------	------------------	----------	---------------------

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	・インフルエンザ HA ワクチン “化血研” ・インフルエンザ HA ワクチン “化血研” TF ・インフル “化血研” シリンジ	一般財団法人化学及 血清療法研究所
競合品目2	・インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」 ・インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」 ・インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチ ン株式会社
競合品目3	・インフルエンザ HA ワクチン「生研」 ・Flu-シリンジ「生研」	デンカ生研株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は、「インフルエンザの予防」を効能又は効果とするインフルエンザHAワクチンであり、本申請は、13歳未満における用量を変更する一部変更承認申請である。同じ効能又は効果を有する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 23 年 7 月 11 日

申請品目	インフルエンザ HA ワクチン 「生研」 Flu-シリンジ「生研」	申請年月日	平成 22 年 4 月 28 日	申請者名	デンカ生研株式会社
------	---	-------	------------------	------	-----------

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	インフルエンザ HA ワクチン “化血研” インフルエンザ HA ワクチン “化血研” TF インフルエンザ HA ワクチン “化血研” シリンジ	一般財団法人 化学及血清療法研究所
競合品目 2	インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」 インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」 インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」 シリンジ	北里第一三共ワクチン 株式会社
競合品目 3	「ビケン HA」 フルービック HA フルービック HA シリンジ	一般財団法人 阪大微生物病研究会

競合品目を選定した理由
本申請品目は日本薬局方並びに生物学的製剤基準に収載される「インフルエンザ HA ワクチン」であり、該当するワクチンは現在本邦で、デンカ生研株式会社含めて 4 社から製造販売されている。ワクチンの本質はシーズンごとに統一された製造株のインフルエンザ ウイルスのヘムアグルチニンであり、「効能・効果」、「用法・用量」、また「使用上の注意」を始めとして、臨床上的位置づけも共通であることから、競合品として上記の他社インフルエンザ HA ワクチンを選定した。 各社から製造販売されているインフルエンザ HA ワクチンには保存剤の有無、バイアル、シリンジの別等で複数の品目があるが、有効成分は各社ごとの製造方法によるもので同じであり、各社におけるインフルエンザ HA ワクチンを合計したときの市場におけるシェアは、近年、1 社あたり 600～800 万本台（出荷ベース、1 mL バイアル換算）の範囲にあって、略均分されている。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 11 日

申請 品目	インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」 インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」 インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ	申 請 年月日	平成 22 年 4 月 30 日	申請 者名	北里第一三共ワクチン 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	インフルエンザ HA ワクチン “化血研” インフルエンザ HA ワクチン “化血研” TF インフルエンザ HA ワクチン “化血研” シリンジ	一般財団法人 化学及血清療法研究所
競合品目2	Flu-シリンジ「生研」 インフルエンザ HA ワクチン「生研」	デンカ生研株式会社
競合品目3	ビケン HA フルービック HA フルービック HA シリンジ	一般財団法人 阪大微生物病研究会

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、インフルエンザの予防に使用する。」であり、また、申請品目が予定する生物学的製剤基準名は「インフルエンザ HA 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 23 年 7 月 7 日

申請 品目	カフェインクエン酸塩	申 請 年月日	平成 23 年 5 月 24 日	申請 者名	ノーベルファーマ株式 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	アプニション®静注 15mg	エーザイ株式会社
競合品目2	アプネカット®経口 10mg	興和株式会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目1及び2のいずれも、本剤と同じキサンチン系薬剤であり、本剤の予定する効能・効果において製造販売承認を取得し、発売されている薬剤である。 同種・同効薬の開発品目は、認められなかった。