

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 9 月 26 日

申請 品目	トービイ吸入液 300mg	申 請 年月日	平成 23 年 8 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
選定理由は以下の通りです。

項 目	販売名／開発名	競合企業名
該当なし	—	—

競合品目を選定した理由
該当なし

競合品目・競合企業リスト

平成24年6月22日

申請 品目	スーテントカプセル 12.5mg	申 請 年月日	平成23年10月17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 5mg ／エベロリムス	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	該当品目なし	
競合品目3	該当品目なし	

競合品目を選定した理由
本品目は、主たる作用機序を、腫瘍増殖、血管新生及び転移に関与する受容体型チロシンキナーゼの阻害とする低分子化合物であり、その申請効能・効果は「膵神経内分泌腫瘍」である。同様の効能・効果に承認を持つ薬剤は、膵神経内分泌腫瘍に承認を持つアフィニトールのみである。また、同様の疾患で現在開発中（承認申請中）の薬剤に関する情報は得られなかった。このことから、本申請品目の競合品目として、アフィニトールを選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 27 日

申請 品目	ユナシン-S 静注用 0.75g/ 同 1.5g ユナシン-S キット静注用 1.5g/ 同 3g	申 請 年月日	平成 23 年 10 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	ゾシン静注用	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 2	ペントシリン静注用	富山化学工業株式会社
競合品目 3	ビクシリン注射用	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、βラクタマーゼ阻害薬であるスルバクタムナトリウムと、ペニシリン系抗菌薬であるアンピシリンナトリウムを配合した、βラクタマーゼ阻害薬配合ペニシリン系注射薬である。本申請では、肺炎、肺膿瘍および腹膜炎の重症感染症患者に対して 1 回 3 g（力価）を 1 日 4 回まで増量を可能とする用法・用量の追加、および適応菌種（肺炎球菌およびモラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス）の追加を目的としている。 本申請品目の効能および効果、組成および化学構造式の類似性の観点から、競合すると考えられる薬剤は、ペニシリン系抗菌薬およびβラクタマーゼ阻害薬配合ペニシリン系抗菌薬である。これらの抗菌薬のうち、本申請における本剤の使用目的（重症感染症患者に対する高用量投与）を勘案した結果、「ビクシリン注射用」、「ドイル静注用」、「ペントシリン静注用」および「ゾシン静注用」が競合品目の候補として挙げられた。 これら 4 品目について、IMS-JPM（平成 23 年度）に基づき市場における売上高を調査した結果、売上高の高い品目順（ゾシン静注用、ペントシリン静注用、ビクシリン注射用、ドイル静注用）から上位 3 品目を、競合品目 1~3 として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 19 日

申請 品目	シムビコートタービューヘイラー 30吸入 シムビコートタービューヘイラー 60吸入	申請 年月日	平成 23 年 11 月 30 日	申請 者名	アストラゼネカ株式会社
----------	--	-----------	----------------------	----------	-------------

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 [®] ディスカス [®] /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	スピリーバ [®] レスピマット [®] /吸入用カプセル	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 [®] ロタディスク [®] /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、副腎皮質ステロイド薬であるブデソニドと、長時間作用性β_2受容体刺激薬であるホルモテロールフマル酸塩水和物を配合した吸入剤で、「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解」に関する適応追加を目的としている。アドエア ディスカス/エアゾールは、同様の効能・効果を取得しており、かつ現在唯一承認されている副腎皮質ステロイドと長時間作用性β_2刺激薬との吸入用配合剤であることから、競合品目として選定した。 また、本邦において、効能・効果として「慢性閉塞性肺疾患」を有する吸入製剤の売上の上位品目及び推計の患者数を考慮して、スピリーバ レスピマット/吸入用カプセル、並びにセレベント ロタディスク/ディスカスを競合品目として選定した。なお、スピリーバ レスピマット/吸入用カプセルは、本申請で予定する効能・効果と同じ効能・効果を取得している長時間作用型抗コリン薬であり、セレベント ロタディスク/ディスカスは本申請で予定する効能・効果と同様の効能・効果を取得している長時間作用性β_2受容体刺激薬である。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 21 日

申請 品目	ソナゾイド注射用 16 μ L	申 請 年月日	2011 年 12 月 19 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	レボビスト注射用	バイエル薬品株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目はペルフルブタンマイクロバブルを有効成分とする超音波診断用造影剤であり、作用機序等から、ガラクトース・パルミチン酸混合物(999:1)の微小気泡を有効成分とするレボビスト注射用を選定した。なお、当該効能及び効果で開発中の医薬品は確認できなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 28 日

申請 品目	Ecallantide	申請 年月日	平成 24 年 3 月 5 日	申請 者名	シミックホールディング ス株式会社
----------	-------------	-----------	-----------------	----------	----------------------

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	ベリナート®P 静注用 500	CSL ベーリング株式会社
競合品目2	トランサミン	第一三共株式会社
競合品目3	該当なし	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定される効能・効果は「遺伝性血管性浮腫」(HAE)である。本剤は特異的・可逆的に血漿カリクレインの活性を抑制することで、血管からの体液の漏出を抑制し、遺伝性血管性浮腫の発作時の症状を改善する。 本申請品目の効能・効果等の観点から、遺伝性血管性浮腫(HAE)ガイドライン 2010 に基づき市場において競合することが想定される医薬品を確認したところ、HAE の治療における位置付けが同一となる医薬品は「ベリナート®P 静注用 500」と「トランサミン」であることから、競合品目として、これらを選定した。 なお、本剤と同様の効能・効果を目的として本邦で開発中の品目は確認出来なかった。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 7 月 6 日

申請 品目	レンバチニブメシル 酸塩	申 請 年月日	平成 24 年 6 月 6 日	申請 者名	エーザイ株式会社
----------	-----------------	------------	-----------------	----------	----------

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	ピシバニール注射用 0.2KE ピシバニール注射用 0.5KE ピシバニール注射用 1KE ピシバニール注射用 5KE	中外製薬株式会社
競合品目 2	ブレオ注射用 5 mg ブレオ注射用 15 mg	日本化薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定効能・効果は「甲状腺癌」である。本邦にて承認されている医薬品のうち、甲状腺癌に適応を有する抗癌剤はピシバニール、ブレオマイシン及びヨウ化ナトリウムカプセルである。しかしながら、甲状腺分化癌において、ヨウ化ナトリウムは主に本剤より前に投与されること等から、ヨウ化ナトリウムは競合しないと判断した。また、現在開発中の品目は認められていない。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 28 日

申請 品目	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	申請 年月日	平成 24 年 6 月 15 日	申請 者名	サノフィ・アベンティス株式会社
----------	-----------------	-----------	------------------	----------	-----------------

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	注射用メソトレキセート 5mg／50mg メソトレキセート錠 2.5mg (メソトレキサート)	ファイザー株式会社
競合品目 2	フルダラ静注用 50mg フルダラ錠 10mg (フルダラビンリン酸エステル)	ジェンザイム・ジャパン株式会社
競合品目 3	注射用エンドキサン 100mg／500mg エンドキサン錠 50mg (シクロホスファミド水和物)	塩野義製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定する効能又は効果は、慢性リンパ性白血病である。「慢性リンパ性白血病」の効能効果を有する品目の売上高を調査したところ、「メソトレキサート」、「フルダラビンリン酸エステル」、「シクロホスファミド」、「マイトマイシン」の順の売上であった。 以上を踏まえ、上記に記載した競合品目及び競合企業を選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 29 日

申請 品目	テトラビック皮下注 シリンジ	申 請 年月日	平成 23 年 12 月 27 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	KD-332	一般財団法人 化学及血清療法研究所
競合品目 2	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン キット「タケダ」	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	イモバックスポリオ皮下注	サノフィパスツール株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は「百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防」である。本申請品目と同様の位置付けでの使用が想定される市販品目はないが、同一の効能・効果を有し、市場において競合することが想定される開発中の品目 KD-332 を競合品目として選定した。また、一部の効能・効果について重複している薬剤としては、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「北里第一三共」等があるが、売上高の大きい沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」を競合品目として選定した。さらに、一部の効能・効果について重複している薬剤として、市場において競合することが想定されるイモバックスポリオ皮下注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 24 年 6 月 28 日

申請品目	クアトロバック皮下注シリンジ	申請年月日	平成 24 年 1 月 27 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	BK-4SP	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目 2	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	イモバックスポリオ皮下注	サノフィパスツール株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能又は効果は、百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防であり、百日せき菌防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、不活化ポリオウイルス 1 型(Sabin 株)、不活化ポリオウイルス 2 型(Sabin 株)、不活化ポリオウイルス 3 型(Sabin 株)を有効成分とする沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチンである。現在、同じ効能又は効果を有する製品はない。 よって、本申請品目の効能又は効果等からみた第 1 の競合品目の候補として、同じ効能又は効果を有し、現在、製造販売承認申請中である一般財団法人阪大微生物病研究会の『BK-4SP』を挙げた。 第 2 の競合品目の候補として、臨床的な位置付けを考慮して効能又は効果が一部重複しており、現在、製造販売中である沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの中から、2011 年の製造量から推定した売上高をもとに最上位品目である武田薬品工業株式会社の『沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」』を挙げた。 第 3 の競合品目の候補として、臨床的な位置付けを考慮して効能又は効果が一部重複しており、本年 4 月に製造販売承認されたサノフィパスツール株式会社の不活化ポリオワクチンである『イモバックスポリオ皮下注』を挙げた。