

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 3 日

申請 品目	EYE-01M	申 請 年月日	平成 27 年 1 月 23 日	申請 者名	株式会社ジャパン・ティ ッシュ・エンジニアリング
----------	---------	------------	------------------	----------	-----------------------------

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	なし	
競合品目2	なし	
競合品目3	なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
同一の適応を有する開発中又は製造販売中の医薬品等がないため

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 5 日

申請 品目	ヒト REIC/Dkk-3 タンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換え 5 型ヒトアデノウイルス(Ad5-SGE-REIC/Dkk-3)		
申請 年月日	平成 27 年 1 月 9 日	申請 者名	杏林製薬株式会社

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	アリムタ注射用 100mg アリムタ注射用 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	ランダ注 10mg/20mL ランダ注 25mg/50mL ランダ注 50mg/100mL	日本化薬株式会社
競合品目 3	シスプラチン点滴静注 10mg 「マルコ」 シスプラチン点滴静注 25mg 「マルコ」 シスプラチン点滴静注 50mg 「マルコ」	日医工ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能及び効果は「悪性胸膜中皮腫」である。本邦で承認されている悪性胸膜中皮腫を効能及び効果とする品目はアリムタ注射用、シスプラチン製剤であるランダ注、及びその後発品であるシスプラチン製剤が挙げられる。従って、当該効能及び効果における 2014 年の売上高(出典:IMS-MDI 2014 年 12 月)上位 3 品目であるアリムタ注射用、ランダ注及びシスプラチン点滴静注「マルコ」を競合品目とした。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 5 日

申請 品目	ヒト REIC/Dkk-3 タンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換え 5 型ヒトアデノウィルス(Ad5-SGE-REIC/Dkk-3)		
申請 年月日	平成 27 年 1 月 7 日	申請 者名	タカラバイオ株式会社

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	アリムタ注射用 100mg アリムタ注射用 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	ランダ注 10mg/20mL ランダ注 25mg/50mL ランダ注 50mg/100mL	日本化薬株式会社
競合品目 3	シスプラチン点滴静注 10mg 「マルコ」 シスプラチン点滴静注 25mg 「マルコ」 シスプラチン点滴静注 50mg 「マルコ」	日医工ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能及び効果は「悪性胸膜中皮腫」である。本邦で承認されている悪性胸膜中皮腫を効能及び効果とする品目はアリムタ注射用、シスプラチン製剤であるランダ注、及びその後発品であるシスプラチン製剤が挙げられる。従って、当該効能及び効果における 2014 年の売上高(出典:IMS-MDI 2014 年 12 月)上位 3 品目であるアリムタ注射用、ランダ注及びシスプラチン点滴静注「マルコ」を競合品目とした。

以上