

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 6 月 13 日

申請 品目	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用 フルティフォーム 125 エアゾール 56 吸入用 フルティフォーム 50 エアゾール 120 吸入用 フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用	申請 年月日	平成 24 年 9 月 25 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	アドエア 100 ディスカス 28 吸入用/60 吸入用 アドエア 500 ディスカス 28 吸入用/60 吸入用 アドエア 50 エアゾール 120 吸入用 アドエア 250 エアゾール 120 吸入用	グラクソスミスクライン株式会社
競合品目 2	シムビコートタービューヘイラー30 吸入/60 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	フルタイド 50 ディスカス フルタイド 100 ディスカス フルタイド 200 ディスカス フルタイド 50 $\mu$ g エアゾール 120 吸入用 フルタイド 100 $\mu$ g エアゾール 60 吸入用	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
<p>本申請品目の効能及び効果は成人の気管支喘息であり、吸入ステロイド（ICS）のフルチカゾンプロピオン酸エステルと吸入長時間作用性 <math>\beta</math>2 受容体刺激薬（LABA）のホルモテロールフマル酸塩水和物を含有する吸入用エアゾール剤である。その主たる作用機序は、フルチカゾンプロピオン酸エステルによる気道炎症抑制作用とホルモテロールフマル酸塩水和物による気管支拡張作用である。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、成人の気管支喘息の効能及び効果を有する医薬品のうち、ICS 又は LABA の吸入剤、並びに ICS 及び LABA の吸入配合剤が競合品目の候補としてあげられる。これらの候補の中で売上高上位 3 品目（出典：2012 年度 IMS）を競合品目として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 6 月 27 日

申請品目	ゾレア皮下注用 75 mg ゾレア皮下注用 150 mg	申請年月日	平成 24 年 10 月 17 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
<p>本申請品目の競合品はないと判断した。</p> <p>本申請品目の効能又は効果は気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）である。また、有効成分はヒト化マウス抗 IgE モノクローナル抗体であるオマリズマブ（遺伝子組換え）であり、主たる作用機序は、IgE の Cε3 部位に結合することで、IgE とその高親和性受容体（FcεRI）との結合を競合的に阻害し、血清中遊離 IgE 濃度（肥満細胞や好塩基球の受容体への結合能をもち、かつ、受容体に結合していない IgE の濃度）を減少させる。IgE の肥満細胞、好塩基球などの炎症細胞への結合が阻害されるため、これら炎症細胞の活性化が抑制され、アレルギー反応が抑制される。</p> <p>この意味において現在上市されている薬剤の中では、同じ作用機序を有する直接的な競合品は存在しない。更に、本申請品目は気管支喘息の他の治療薬と併用される薬剤であり、この意味からも競合品は存在しない。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 6 月 27 日

申請品目	ユニタルク胸膜腔内 注入用懸濁剤 4 g	申請年月日	平成 24 年 10 月 31 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	ピシバニール注射用 0.2 KE、同 0.5 KE、同 1 KE、 同 5 KE	中外製薬株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は「悪性胸水の再貯留抑制」を予定効能・効果とする悪性胸水の治療薬（胸膜癒着剤）である。</p> <p>本申請品目の予定効能・効果と同じ悪性胸水の再貯留抑制の目的で市販されている薬剤は、ピシバニール（承認されている効能・効果のうち、該当する効能・効果は「消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少」である）のみであるため、当該薬剤を競合品目として選定した。</p> <p>なお、本申請品目と同様の効能・効果を予定する開発中の薬剤はない。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 6 月 19 日

申請品目	アレジオン点眼液 0.05%	申請年月日	平成 24 年 11 月 21 日	申請者名	参天製薬株式会社
------	----------------	-------	-------------------	------	----------

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	パタノール点眼液 0.1%	日本アルコン株式会社
競合品目 2	リボスチン点眼液 0.025%	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	リザベン点眼液 0.5%	キッセイ薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能及び効果はアレルギー性結膜炎である。本申請品目の効能及び効果からみた競合品の候補としては、臨床的位置付けを踏まえ、抗アレルギー点眼薬であるパタノール点眼液 0.1%、ザジテン点眼液 0.05%、リボスチン点眼液 0.025%、リザベン点眼液 0.5%、インターナル点眼液 2%等があげられる。これらのうち、平成 25 年 4 月時点での過去 1 年間の売上高*が上位 3 品目である、パタノール点眼液 0.1%、リボスチン点眼液 0.025%、リザベン点眼液 0.5%を競合品目として選定した。
*: Copyright 2013 IMS ジャパン（株）、JPM 平成 24 年 5 月～平成 25 年 4 月をもとに作成、無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 11 月 21 日

申請 品目	シナジス筋注用 50mg シナジス筋注用 100mg シナジス筋注液 50mg シナジス筋注液 100mg	申請 年月日	平成 24 年 11 月 21 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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、遺伝子組換え技術を用いて開発された RS ウイルスに対するヒト化モノクローナル抗体（免疫グロブリン G1）である。本申請品目は、RS ウイルスが宿主細胞に感染する際に重要な役割を果たす F たん白に特異的に結合することにより、RS ウイルスの 2 種類のサブタイプ（サブタイプ A 及び B）に対して中和活性を示し、RS ウイルスの複製（増殖）を抑制することにより、RS ウイルスによる重篤な下気道疾患の発症を抑制する。</p> <p>既存の効能・効果「下記の新生児、乳児及び幼児における RS ウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染による重篤な下気道疾患の発症抑制」に関し、</p> <p>「RS ウイルス感染流行初期において</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 24 ヶ月齢以下の免疫不全（複合免疫不全症、抗体産生不全症、その他の免疫不全症、HIV 感染、臓器移植後、骨髄移植後、化学療法施行中、高用量副腎皮質ステロイド療法又は免疫抑制療法施行中等）を伴う新生児、乳児および幼児</li> <li>・ 継続する呼吸器症状を有したことのあつた 24 ヶ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児」を新たに追加することについて、既存の医薬品で申請された効能・効果と同一又は一部重複するものはないことから、競合品目はなしとした。</li> </ul>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 8 日

申請品目	注射用レザフィリン 100mg	申請年月日	平成 25 年 7 月 8 日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	--------------------	-------	-----------------	------	----------------------

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	該当なし	—
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
<p>今回の申請は、タラポルフィンナトリウムについて、希少疾病用医薬品としての予定される効能・効果を悪性脳腫瘍としている。なお、本剤は早期肺癌に対する光線力学的療法用剤「注射用レザフィリン 100mg<sup>®</sup>」として既に市販されている。</p> <p>癌領域における光線力学的療法用剤としては、フォトフリン静注用 75mg（ポルフィマーナトリウム）が、早期肺癌、表在型食道癌、表在型早期胃癌、子宮頸部初期癌及び異形成を適応として市販されているが、悪性脳腫瘍に対する適応は取得されていない。また他に光線力学的療法用剤として開発中の薬剤はないことから、競合品目はなしとした。</p>