

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 8 月 14 日

申請 品目	サレドカプセル100	申 請 年月日	平成18年8月8日	申請 者名	藤本製薬株式会社
----------	------------	------------	-----------	----------	----------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	CC-5013	セルジーン株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
CC-5013 はサリドマイド類縁物質である。主たる作用機序も本申請品目と同様に、アポトーシス誘導作用であり、(予定される)効能及び効果も、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」と同じである。本申請品目の化学構造の類似性、薬理作用、効能及び効果等からみた競合品目の候補としては CC-5013 があげられる。 なお、同じ効能及び効果である品目にベルケイド(ヤンセンファーマ株式会社)があるが、薬理作用に一部異なる部分があること、本申請品目は他剤無効時に用いられる予定で、ベルケイドとは併用される場合があることからなどから、臨床現場で直接競合する品目では無いと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 8 月 13 日

申 請 品 目	献血グロベニン -I-ニチャク	申 請 年月日	2007 年 3 月 23 日	申 請 者 名	日本製薬株式会社
------------	--------------------	------------	-----------------	------------	----------

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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		
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
静注用人免疫グロブリン製剤として、本剤が初めて天疱瘡の効能追加を申請している品目なので、競合する品目はありません。

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 8 月 1 日

申請 品目	GSK1557484A (AS03 ア ジュバント添加 (プレ) パンデミック (H5N1) インフルエンザウイル スワクチン)	申 請 年月日	平成 20 年 7 月 9 日	申請 者名	グラクソ・スミスクライン 株式会社
----------	--	------------	-----------------	----------	----------------------

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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	沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」	学校法人北里研究所
競合品目 2	沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」	財団法人阪大微生物病研究会
競合品目 3	沈降新型インフルエンザワクチン (H5N1)	デンカ生研株式会社

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「新型インフルエンザ（H5N1）の予防」である。本邦で「新型インフルエンザ（H5N1）の予防」を効能・効果として 2 品目が承認されており、2 品目が製造販売承認申請中である。 <承認> - 平成 19 年 10 月 19 日承認：沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」 学校法人北里研究所 - 平成 19 年 10 月 19 日承認：沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」 財団法人阪大微生物病研究会 <製造販売承認申請中> - 平成 19 年 1 月製造販売承認申請：沈降新型インフルエンザワクチン (H5N1) デンカ生研株式会社 - 平成 20 年 4 月製造販売承認申請：沈降新型インフルエンザワクチン (H5N1 株) 財団法人化学及血清療法研究所 これらのうち、既承認の 2 品目及び先に製造販売承認申請が行われたデンカ生研株式会社の品目を競合品目 3 品目として選定した。 これら競合品目の売上高は不明である。