

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 14 日

申請品目	ジェービックV	申請年月日	平成 17 年 6 月 28 日	申請者名	財) 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-287 (開発名)	(財)化学及血清療法研究所
競合品目2	該当品目無し	
競合品目3	該当品目無し	

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「日本脳炎の予防」であり、Vero 細胞で増殖させた日本脳炎ウイルスをホルマリンで不活化したものである。

本邦では、本剤と同じ効能及び効果を持つ Vero 細胞由来の日本脳炎ワクチンは承認されていないが、(財)化学及血清療法研究所が開発している KD-287 が製造販売承認申請中との情報を入手していることから、競合品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 8 日

申請品目	ドキシル注 20mg	申請年月日	平成 19 年 1 月 26 日	申請者名	ヤンセン 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	トポテシン注 (一般名：イリノテカン塩酸塩水和物)	第一三共株式会社
競合品目2	カンプト点滴静注40mg/100mg (一般名：イリノテカン塩酸塩水和物)	株式会社ヤクルト本社
競合品目3	ハイカムチン注射用1.1mg* (一般名：ノギテカン塩酸塩)	日本化薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、予定される効能及び効果“がん化学療法後に増悪した卵巣癌”として申請を行っている。本剤は、アントラサイクリン系抗癌剤であるドキシソルビシン塩酸塩を STEALTH<sup>®</sup>リポソームに封入した製剤であり、その主たる作用機序は DNA へのインターカレーション及びトポイソメラーゼ II 阻害である。

本邦においては“再発卵巣癌”の適応を有する薬剤は存在しないものの、卵巣がん治療ガイドライン 2007 年版（日本婦人科腫瘍学会編集）において、白金製剤（カルボプラチン、シスプラチン）、タキサン系薬剤（パクリタキセル、ドセタキセル）、トポイソメラーゼ I 阻害剤（イリノテカン、トポテカン\*）、経口エトポシド、ゲムシタビン及び本剤が再発卵巣癌に対する治療選択肢としてあげられている。これら薬剤に加え、“卵巣癌”に適応を有するアントラサイクリン系抗癌剤（アクリルピシン、エピルピシン、ピラルピシン）が競合品目の候補としてあげられる。なお、本剤と同一成分である「アドリアシン注用（ドキシソルビシン注射液）」は卵巣癌に対する効能を有していない。

本剤が使用される患者は、大部分が“初回化学療法（白金製剤及びタキサン系薬剤による併用療法）に抵抗性である再発卵巣癌患者”であると予想されるため、国内外の卵巣がん治療ガイドラインにおいて当該患者集団に推奨される場合が多い薬剤（本剤、トポテカン\*、ゲムシタビン）及び本邦における使用実態・開発/承認状況（国内の卵巣がん治療ガイドラインに掲載され、かつ、“卵巣癌”の適応を有するのはイリノテカンのみである。また、トポテカンに関しては卵巣癌に対する開発がすすめられているが、ゲムシタビンに関しては開発着手の情報は確認できていない。）も考慮し、本申請品目の競合品目はトポテカン、イリノテカンとした。

イリノテカンについては、現在販売されているトポテシン注（販売：第一三共株式会社）及びカンプト点滴静注 40mg/100mg（販売：株式会社ヤクルト本社）を競合品目とした。

トポテカンについては、現在販売されているハイカムチン注射用 1.1mg（販売：日本化薬株式会社）を競合品目とした。

\*本邦における一般名は、ノギテカン塩酸塩。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 9 日

申請品目	オラペネム細粒 10%	申請年月日	平成 19 年 11 月 7 日	申請者名	明治製菓株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	----------

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	クラバモックス小児用ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン(株)
競合品目2	オゼックス細粒小児用 10%	富山化学工業株式会社
競合品目3	ロセフィン静注用 0.5g、同 1g ロセフィン点滴静注用 1g バッグ	中外製薬株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能及び効果は、小児の中耳炎、副鼻腔炎、肺炎であり、構造としてはカルバペネム骨格を有する経口抗菌薬である。本剤は、耐性肺炎球菌、インフルエンザ菌に対して強い抗菌力を有し、他の抗菌薬による治療に難渋すると考えられる症例に対して効果が期待される。

本剤と同様に、小児の耐性肺炎球菌をカバーし、治療に難渋する小児中耳炎をターゲットに近年開発された薬剤はクラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 1:14 製剤である。また小児の耐性肺炎球菌、インフルエンザ菌をカバーし、治療に難渋する小児中耳炎、肺炎をターゲットとし、承認申請中(小児に対する適応追加)の薬剤がトシル酸トスフロキサシンである。また、経口抗菌薬による治療難渋例に対して外来による抗菌薬静注療法(OPAT: Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy)も可能にするために注射用セフトリアキソンナトリウム製剤が小児 1 日 1 回投与の用法を取得している。

これらの理由から、競合品目として、クラバモックス小児用ドライシロップ、オゼックス細粒小児用 10%、ロセフィン静注用 0.5g、同 1g、ロセフィン点滴静注用 1g バッグの 3 品目を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 9 日

申請 品目	乾燥濃縮人血液凝固 第 X 因子加活性化第 VII 因子	申請 年月日	平成 20 年 10 月 30 日	申請 者名	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	ノボセブン	ノボ・ノルディスク・ファーマ株式会社
競合品目 2	ファイバ	バクスター株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>下記の理由より、競合品目は既存製剤の 2 品目が該当すると考え、選定した。</p> <p>本申請品目の予定される効能・効果は、「血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制」である。本申請品目は、活性化血液凝固第VII因子 (FVIIa) 及びその基質である血液凝固第X因子 (FX) の血中濃度を同時に高めることにより、より強いバイパス活性 (血液凝固第VIII因子 (FVIII) 又は第IX因子 (FIX) の関与する凝固経路を迂回し、外因系凝固経路を介して直接FXもしくはプロトロンビンを活性化させる凝固反応) の発現を企図した新規バイパス製剤である。</p> <p>本申請品目は、血友病インヒビター患者の出血抑制のために用いられることから、本邦で同じく血友病インヒビター患者の出血抑制のために用いられる既存のバイパス製剤である遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤 (rFVIIa製剤、販売名 ノボセブン) 及び活性化プロトロンビン複合体製剤 (APCC製剤、販売名 ファイバ) と対象患者が同じであり、本申請品目が上市された場合はこの 2 品目と競合することになる。なお、ノボセブンは、rFVIIaの血中濃度上昇によりバイパス活性を発現する。一方、ファイバは、外因系凝固、内因系凝固に関わる複数の凝固因子 (プロトロンビン、FVII、FIX、FX) と活性化体 (活性化血液凝固第XII因子 (FXIIa)、FIXa、FXa、FVIIa、トロンビン) を含む複合体製剤であるが、バイパス活性の発現機序は明確になっていない。</p>