

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 6 月 10 日

申請 品目	サーバリックス	申 請 年月日	平成 19 年 9 月 26 日	申請 者名	グラクソ・スミスクライン 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	4 価 HPV(6,11,16,18 型)組換えワクチン	万有製薬株式会社
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
本品目の期待される効能・効果は「子宮頸癌の予防」である。本邦で「子宮頸癌の予防」を効能・効果として、本品目以外に製造販売承認申請中である以下の 1 品目を競合品目として選定した。 ● 平成 19 年製造販売承認申請:4 価 HPV(6,11,16,18 型)組換えワクチン 万有製薬株式会社

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 27 日

申請 品目	プレベナー水性懸濁皮下注	申請 年月日	2007 年 9 月 26 日	申請 者名	ワイス株式会社
----------	--------------	-----------	-----------------	----------	---------

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	ニューモバックス NP	万有製薬株式会社
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
本品目は、『肺炎球菌(血清型 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 及び 23F)による侵襲性感染症の予防』の効能・効果を予定しており、その製剤的特徴は、有効性成分の肺炎球菌英膜ポリサッカライド-CRM₁₉₇ 結合体をアジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させ不溶性としている注射剤(2～8℃保管)である。 『肺炎球菌(血清型 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 及び 23F)による侵襲性感染症の予防』の効能・効果を有している品目は存在しないが、『肺炎球菌による感染症の予防』を効能・効果としている『ニューモバックス NP』のみ国内で販売されている同種・同効品目として考えられる。 このため、本品目の競合品目として、『ニューモバックス NP』の 1 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 8 月 4 日

申請 品目	ラスリテック点滴静注 用 1.5mg/7.5mg	申請 年月日	平成 20 年 2 月 26 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		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目と同じ効能及び効果を有する薬剤は存在しないため、本邦で競合品目として選定できうる薬剤は存在しない。

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 8 月 4 日

申請 品目	オゼックス細粒小児 用 15%	申請 年月日	平成 20 年 10 月 20 日	申請 者名	富山化学工業株式会社
----------	--------------------	-----------	-------------------	----------	------------

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・スミスクライン株式会社
競合品目 2	メイアクト MS 小児用細粒 10%	明治製菓株式会社
競合品目 3	フロモックス小児用細粒 100 mg	塩野義製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は肺炎及び中耳炎の小児感染症において、薬剤耐性が問題になっている PISP (penicillin-intermediate <i>Streptococcus pneumoniae</i> : ペニシリン中等度耐性肺炎球菌), PRSP (penicillin-resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> : ペニシリン耐性肺炎球菌), BLNAR (beta-lactamase-nonproducing ampicillin-resistant <i>Haemophilus influenzae</i> : β-ラクタマーゼ非産生アンピシリン耐性インフルエンザ菌)などの耐性菌対策を目標に開発したフルオロキノロンである。 本剤と同様に薬剤耐性菌対策を目標に開発された薬剤としてはクラバモックス小児用ドライシロップがある。この薬剤の小児感染症市場における売上高 (IMS 医薬品市場統計より集計 : 2008 年 3 月 MAT) は、10 億円である。 また、小児感染症の薬剤として汎用されている薬剤として、セフェム系薬剤 (メイアクト MS 小児用細粒 10%, フロモックス小児用細粒 100 mg, セフゾン小児用細粒 10%, バナンドライシロップ) が競合品目の候補としてあげられる。 メイアクト MS 小児用細粒 10%, フロモックス小児用細粒 100 mg, セフゾン小児用細粒 10%, バナンドライシロップの小児感染症市場における売上高 (IMS 医薬品市場統計より集計 : 2008 年 3 月 MAT) は、それぞれ 108 億円, 94 億円, 53 億円, 9 億円である。 以上のことから、本剤の競合品目は開発目的が同じ 1 品目と売上高の上位 2 品目である、クラバモックス小児用ドライシロップ, メイアクト MS 小児用細粒 10%, フロモックス小児用細粒 100 mg とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 8 月 5 日

申請 品目	ベネフィクス静注用 250, 500, 1000, 2000	申 請 年月日	平成 20 年 10 月 31 日	申請 者名	ワイス株式会社
----------	-----------------------------------	------------	-------------------	----------	---------

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	ノバクト [®] M	(財) 化学及血清療法研究所
競合品目 2	クリスマシン [®] -M	株式会社ベネシス
競合品目 3	PPSB [®] -HT「ニチャク」	日本製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は、「血友病 B(先天性血液凝固第 IX 因子欠乏症)患者における出血傾向の抑制」の効能・効果を予定しており、その製剤的特徴は、チャイニーズハムスター卵巣 (CHO) 細胞を用いて製造された遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子 (有効成分名: ノナコグアルファ [遺伝子組換え]) を有効成分とした注射剤 (凍結を避け、2~8℃ で保存) である。 本品目と、ほぼ同様な効能・効果「血液凝固第 IX 因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。」、及び作用機序を有する人血液凝固第 IX 因子製剤 3 品目 (ノバクト[®]M, クリスマシン[®]-M, PPSB[®]-HT「ニチャク」) が、現在、国内にて承認され市販されているため、これらの品目を競合品として選定した。