

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 9 日

申請 品目	イメドカプセル 80mg イメドカプセル 125mg イメドカプセルセット	申 請 年月日	平成 19 年 7 月 19 日	申請 者名	小野薬品工業株式会社
----------	---	------------	------------------	----------	------------

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	なし	なし
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本薬は、臨床応用された世界最初のサブスタンスP/ニューロキニン1 受容体拮抗薬であり、国内において現在使用可能な「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐」に対する標準的な制吐剤である。5-HT₃ 受容体拮抗薬やコルチコステロイドとは異なる新規作用メカニズムを有する。本薬は、国内における現在の標準治療である 5-HT₃ 受容体拮抗薬とコルチコステロイド併用療法に上乗せして投与するため、競合品はないと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 10 日

申請 品目	ジャヌビア [®] 錠 25mg、50mg、100mg グラクティブ [®] 錠 25mg、50mg、100mg	申請 年月日	平成 19 年 12 月 10 日	申請 者名	萬有製薬株式会社 小野薬品工業株式会社
----------	---	-----------	-------------------	----------	------------------------

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	alogliptin (SYR-322)	武田薬品工業株式会社
競合品目2	vildagliptin (LAF-237)	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	アクトス錠 15、30	武田薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

< SYR-322、LAF-237 を選定した理由 >

本剤は全く新しい作用機序である「DPP-4 阻害作用」を有する2型糖尿病治療薬であるため、現時点で承認されている薬剤の中で、薬理作用、組成及び化学構造式からみた競合品はないと考える。

したがって、現在申請中の DPP-4 阻害薬である「alogliptin (SYR-322)」「vildagliptin (LAF-237)」を選定することとした。

< アクトス錠を選定した理由 >

上記 DPP-4 阻害薬の上市予定が不明であることから、既存の2型糖尿病治療薬より選択した。選定にあたっては、本剤が上市した時点での単剤投与時、および併用投与時の薬剤選択において同様の特長(1日1回の投与で低血糖の発現が少ない)を有すること等も考慮し、本剤と同一の効能・効果(2型糖尿病)を有し、2008年4-2009年3月期の売上高が531億円と最も汎用されている「アクトス錠」を選定した。

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	ニューモボックス 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
<p>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莢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。</p> <p>『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『ニューモボックス 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。</p> <p>このため、本品目の競合品目として、『ニューモボックス NP』の 1 品目を選定した。</p>

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 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 「ニチカ」	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°C 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 「ニチカ」) 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。

(別紙様式1)

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 12 月 25 日

申請 品目	スレントロール	申請 年月日	平成 19 年 6 月 28 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	---------	-----------	------------------	----------	-----------

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	該当なし	該当なし
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由

競合品目を「該当なし」とした理由：
効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性等の観点より、本剤に競合する品目は存在しないと考えたため。