

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 10 月 1 日

申請品目	テモダール点滴静注用 100mg	申請年月日	平成 20 年 5 月 30 日	申請者名	シェリング・プラウ株式会社
------	---------------------	-------	------------------	------	---------------

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	注射用サイメリン 50mg / 同 100mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ニドラン注射用 25mg / 同 50mg	第一三共株式会社
競合品目 3	塩酸プロカルバジンカプセル 50mg「中外」	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の有効成分テモゾロミドは、悪性神経膠腫を効能・効果とするイミダゾテトラジン誘導体であり、アルキル化剤に分類される抗悪性腫瘍剤である。よって、本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、テモダールカプセル、注射用サイメリン、ニドラン注射用、塩酸プロカルバジンカプセルが挙げられる。脳腫瘍の効能・効果を有し、アルキル化剤に分類される抗悪性腫瘍剤を市場における売上高上位から順に挙げると、テモダールカプセル、注射用サイメリン、ニドラン注射用、塩酸プロカルバジンカプセルの順である。(Ref:2008 年 年間売上高-IMS)

以上より、本申請品目の競合品目として、上記品目の中から自社製品であるテモダールカプセルを除外し、注射用サイメリン、ニドラン注射用、塩酸プロカルバジンカプセルの 3 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 28 日

申請品目	メロペン点滴用バイアル 0.25 g メロペン点滴用バイアル 0.5 g メロペン点滴用キット 0.5 g	申請年月日	平成 20 年 10 月 29 日	申請者名	大日本住友製薬株式会社
------	---	-------	-------------------	------	-------------

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	注射用マキシピーム 0.5g / 注射用マキシピーム 1g / マキシピーム点滴静注用バッグ 1g	ブリストル・マイヤーズ株式会社

競合品目を選定した理由
本品目の申請効能・効果は「発熱性好中球減少症」である。現在、国内において、この効能・効果で承認されている品目は「マキシピーム」のみであるため、この品目を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 10 月 2 日

申請 品目	ベンダムスチン塩酸塩	申請 年月日	平成 21 年 9 月 18 日	申請 者名	シンバイオ製薬 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	リツキサン注 10mg/mL	全薬工業株式会社
競合品目2	フルダラ錠 10mg	バイエル薬品株式会社
競合品目3	ロイスタチン注 8mg	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は「再発又は難治性の、低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫またはマントル細胞リンパ腫」を予定効能としており、これらの疾患に対して、既承認で汎用されている薬剤は、リツキサン注 10mg/mL、ロイスタチン注 8mg、フルダラ錠 10mg 及びゼヴァリンイットリウム (⁹⁰Y) 静注用セットの4製剤である。4製剤の 2008 年の売上げ順位は、上位からリツキサン注 10mg/mL、フルダラ錠 10mg、ロイスタチン注 8mg、ゼヴァリンイットリウム (⁹⁰Y) 静注用セットの順なので、競合品目1としてリツキサン注 10mg/mL、競合品目2としてフルダラ錠 10mg、競合品目3としてロイスタチン注 8mgを選定した。