

## 競合品目・競合企業リスト

平成21年10月30日

申請品目	ラピアクタ点滴用パック 300mg ラピアクタ点滴用ハイアル 150mg	申請年月日	平成21年10月30日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	---	-------	-------------	------	-----------

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	タミフルカプセル75/タミフルドライシロップ3%	中外製薬株式会社
競合品目2	リレンザ	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	CS-8958	第一三共株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目はインフルエンザウイルスのノイラミニダーゼに対し阻害活性を有する抗インフルエンザウイルス剤であり、効能・効果は「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症」である。そのため、同じ効能・効果、作用機序を有するタミフル及びリレンザを競合品目とした。

また、第一三共株式会社が開発中の抗インフルエンザウイルス剤 CS-8958（開発番号）は、本申請品目と同じ効能・効果、作用機序を有する。CS-8958 は既に第3相試験を終了し、今年度中にも製造販売承認申請の予定とされることから競合品目になるものと想定し、選定した。

なお、抗インフルエンザウイルス剤としてシメトレル錠（ノバルティスファーマ株式会社）が上市されているものの、インフルエンザウイルス感染症に対する効能・効果はA型のみであり、本剤の投与によるウイルスの耐性化が問題となり殆ど臨床使用されていない。このため、シメトレル錠は競合品目には選定しなかった。

以上より、本申請品目の競合品目としてタミフル、リレンザ及び CS-8958 の3品目を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 12 月 18 日

申請品目	アレパンリックス (H1N1)筋注	申請年月日	平成 21 年 10 月 16 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	Celtura®(海外の販売名)	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「化血研」	財団法人化学及血清療法研究所
競合品目 3	A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ビケン」	財団法人阪大微生物病研究会

### 競合品目を選定した理由

**1. 競合品目 1 を選定した理由**

本品目の効能・効果は「新型インフルエンザ(H1N1)の予防」である。Celtura®(ノバルティスファーマ株式会社)は、本邦に輸入が予定されており、かつ、本品目と同一の「新型インフルエンザ(H1N1)の予防」を申請効能・効果として承認申請中であるため、競合品目として選定した。

**2. 競合品目 2 および 3 を選定した理由**

現在、新型インフルエンザ A 型(H1N1)ウイルスの単抗原 HA ワクチンとして製造されているものとして、A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「化血研」(製造販売元;財団法人化学及血清療法研究所)、A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「生研」(同;デンカ生研株式会社)、A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「S北研」(同;学校法人北里研究所)及び A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ビケン」(同;財団法人阪大微生物病研究会)の 4 品目がある。IMS データにおける 2009 年 10 月及び 11 月の両月における各ワクチンの売上高は、A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「化血研」 45. 1 億円、A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ビケン」 21. 8 億円、A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「生研」 16. 7 億円、A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「S北研」 5. 9 億円及びであることから、売上高上位 2 品目である A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「化血研」及び A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ビケン」を競合品目として選定した。

各ワクチンに係る売上高の出典;

出典(JPM;2009 年 10~11 月)、Copyright2009 IMS ジャパン(株)、無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 12 月 18 日

申請 品目	乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ノバルティス」筋注用	申請 年月日	2009 年 11 月 6 日	申請 者名	ノバルティス 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	アジュバント添加インフルエンザワクチン H1N1	グラクソ・スミスクライン (株)
競合品目 2	A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「化血研」	(財) 化学及血清療法研究所
競合品目 3	A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ピケン」	(財) 阪大微生物病研究会

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 競合品目 1 については、当社のワクチンが予定している効能・効果である「新型インフルエンザ (H1N1) の予防」と同様の効能・効果の取得を目的とした A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株)を製造しており、今シーズンに海外から日本への当該ワクチンの輸入を予定しているグラクソ・スミスクライン社を選択した。</li> <li>● 国内の企業で A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株)を製造しているのは、化学及血清療法研究所、阪大微生物病研究会、デンカ生研株式会社、北里研究所の 4 社である。競合品目 2 および 3 については、4 社のうち A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株)の売り上げが 1 位および 2 位の企業を選択した (化学及血清療法研究所：45 億 1,400 万円、阪大微生物病研究会：21 億 7,900 万円、デンカ生研株式会社：16 億 6,600 万円、北里研究所：5 億 9,100 万円) *。</li> </ul>

\*IMS データ (2009 年 10 -11 月累計金額)