

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 4 月 22 日

申請 品目	レブラミドカプセル 5mg	申請 年月日	平成 21 年 6 月 26 日	申請 者名	セルジーン株式会社
----------	---------------	-----------	------------------	----------	-----------

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	サレドカプセル 100	藤本製薬株式会社
競合品目2	ベルケイド注射用 3mg	ヤンセン ファーマ株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由

現在、国内では「多発性骨髄腫」の効能又は効果を有する薬剤は複数販売されているが、本申請品目の効能又は効果である「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能又は効果とする薬剤は、サリドマイド(販売名:サレドカプセル 100)及びボルテゾミブ(販売名:ベルケイド注射用 3mg)の 2 製剤である。
よって、この 2 製剤を競合品目に選定した。

競合品目・競合企業リスト

2010年4月23日

申請品目	トリーセル点滴静注液 25 mg	申請年月日	2009年12月10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	アフィニトール錠 5 mg (エベロリムス)	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	ネクサバル錠 200mg (ソラフェニブ)	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	スーテントカプセル 12.5mg (スニチニブ)	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>申請品目の申請効能・効果は「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」であり、上記3品目と同様である。また、上記3品目及び申請品目ともに分子標的薬に属する薬剤である。競合品目1はmTOR阻害剤であり、mTOR阻害作用を有する申請品目は作用機序からみて競合品目1に最も類似する。競合品目2及び3は、VEGFRなどの受容体チロシンキナーゼ阻害剤である。臨床現場では、分子標的薬が市場導入されるまで腎癌の全身療法の重要な薬剤であったインターフェロン-αの使用頻度がなお高いが、将来的には分子標的薬が薬物療法の中心となり、その中でも作用機序の違いによる位置づけが検討されていくものと予想されることから、上記の3品目を競合品とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 5 月 13 日

申請 品目	ボリノスタット	申請 年月日	平成 22 年 3 月 11 日	申請 者名	萬有製薬株式会社
----------	---------	-----------	------------------	----------	----------

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	Denileukin diftitox	エーザイ株式会社 株式会社 TSD Japan
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

本剤は新しい作用機序である「ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害作用」を有する抗悪性腫瘍剤であるため、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く、また、現時点で、「皮膚T細胞性リンパ腫」(菌状息肉症、セザリ-症候群を含む)の効能・効果で承認され製造販売されている薬剤はないが、Denileukin diftitox は海外では「ONTAK®」の商品名で「CD25 陽性の持続性もしくは再発性皮膚 T 細胞リンパ腫」の効能・効果に対して承認されており、本邦でも開発が行われることが公表されていることから、これを競合品目として選定した。

なお、オーガンマ(インターフェロン γ -n1)は菌状息肉症の適応を有していたが、平成 22 年 4 月 1 日に薬価削除されたため、競合品目からは除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 5 月 12 日

申請品目	細胞培養 H5N1 インフルエンザワクチン	申請年月日	平成 22 年 4 月 21 日	申請者名	バクスター株式会社
------	-----------------------	-------	------------------	------	-----------

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	UMN-0501(組換えインフルエンザ HA ワクチン(H5N1))	株式会社 UMN ファーマ
競合品目2	沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」	学校法人北里研究所
競合品目3	沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「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
<p>本申請品目は細胞培養 H5N1 インフルエンザワクチンであり、予定される効能又は効果は、「H5N1 インフルエンザの予防」である。本邦で「新型インフルエンザ(H5N1)の予防」を効能又は効果とする細胞培養インフルエンザワクチンとして、株式会社 UMN ファーマの UMN-0501(組換えインフルエンザ HA ワクチン(H5N1))が現在開発中である。</p> <p>また、「新型インフルエンザ(H5N1)の予防」を効能又は効果とする孵化鶏卵を用いて製造するワクチン 2 品目が承認されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 平成 19 年 10 月 19 日承認: 沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」 財団法人阪大微生物病研究会 ● 平成 19 年 10 月 19 日承認: 沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」 学校法人北里研究所 <p>これら 3 品目を競合品目として選定した。</p> <p>承認されている競合品目の売上高は不明である。</p>