

## 競合品目・競合企業リスト

平成22年5月17日

申請品目	クラビット点滴静注バッグ 500 mg/100 mL、 クラビット点滴静注 500 mg/20 mL	申請年月日	平成21年10月28日	申請者名	第一三共株式会社
------	---	-------	-------------	------	----------

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	シプロキサソ注 200mg, 300mg	バイエル薬品株式会社
競合品目2	パシル点滴静注液 300mg, 500mg	富山化学工業株式会社
競合品目3	パズクロス注 300, 500	田辺三菱製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目はニューキノロン系注射用抗菌剤である。本邦にて承認されているニューキノロン系注射用抗菌剤はシプロキサソ注、パシル点滴静注液、パズクロス注の3品目であることから、これらを本申請品目の競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 7 月 29 日

申請品目	トレアキシン 静注用 100mg	申請年月日	平成 21 年 10 月 30 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定における、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/フルダラ静注用 50mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社 (バイエル薬品株式会社より本年 7 月に製造販売承認を承継)
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/フルダラ静注用 50mg 及びゼヴァリンイットリウム(<sup>90</sup>Y) 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/フルダラ静注用 50mg、ロイスタチン注 8mg、ゼヴァリンイットリウム(<sup>90</sup>Y) 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/フルダラ静注用 50mg、競合品目3としてロイスタチン注 8mgを選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成22年4月6日

申請品目	ラビ°アクタ点滴用バック 300mg ラビ°アクタ点滴用バイアル 150mg	申請年月日	平成 22 年 2 月 15 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、作用機序であり、小児に対する適応を有してい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、今年度中にも小児適応を含めた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ンメレル錠（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、小児適応も有さず、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、シンメ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。