

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 25 日

申請品目	フェソロデックス筋注 250mg	申請年月日	平成 21 年 12 月 18 日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	---------------------	-------	-------------------	------	-------------

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	フェマーラ錠／レトロゾール	中外製薬株式会社 ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	アロマシン錠／エキセメスタン	ファイザー株式会社
競合品目3	フェアストン錠／トレミフェンクエン酸塩	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は「閉経後進行・再発乳癌」の効能及び効果を予定する抗エストロゲン作用を有するホルモン剤であるが、本申請品目と同様の位置付けでの使用が想定されるホルモン剤 6 品目を競合品目として検討した(6 品目について以下、販売名／開発名を記載:アリミデックス錠／アナストロゾール、ノルバデックス錠／タモキシフェンクエン酸塩、ヒスロンH錠／メドロキシプロゲステロン酢酸エステル、フェマーラ錠／レトロゾール、アロマシン錠／エキセメスタン、フェアストン錠／トレミフェンクエン酸塩)。

6 品目のうち、申請者が販売する 2 品目(アリミデックス錠／アナストロゾール、ノルバデックス錠／タモキシフェンクエン酸塩)については、対象から除外した。また、実際の臨床現場で使用される頻度が高いこと及びガイドライン等の記載を踏まえ、フェマーラ錠／レトロゾール、アロマシン錠／エキセメスタン、フェアストン錠／トレミフェンクエン酸塩の 3 品目を本申請品目の競合品目として設定した。

競合品目・競合企業リスト

平成23年7月29日

申請品目	タコシール [®] 組織接着用シート	申請年月日	平成22年5月27日	申請者名	CSL ベーリング株式会社
------	-----------------------------	-------	------------	------	---------------

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	ボルヒール組織接着用 (0.5mL、1mL、2mL、3mL、5mL)	一般財団法人 化学及血清療法研究所
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は血漿分画製剤であり、フィブリノゲンとトロンビンを有効成分として有し、コラーゲンシートを支持体とする。本申請品目の効能及び効果は「肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科及び泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）」であり、主たる作用機序は、血液凝固カスケードによる止血凝固である。</p> <p>本申請品目と同様にフィブリノゲンとトロンビンを主な有効成分を有し、本申請品目と同様の作用機序を有する生理的組織接着剤としては、ベリプラストP コンビセット組織接着用（自社品）、ボルヒール組織接着用、タココンプ組織接着用シート（自社品）がある。</p> <p>本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、タココンプ組織接着用シートの他に、効能が「組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）」であるボルヒール組織接着用とベリプラストP コンビセット組織接着用があげられる。</p> <p>ボルヒール組織接着用、ベリプラストP コンビセット組織接着用、タココンプ組織接着用シートの市場における売上高及びシェアは、それぞれ¥7,189 百万（約 45.5%）、¥4,187 百万（約 26.5%）、¥4,424 百万（約 28%）であり、後者2品目は自社製品であることから、本申請品目の競合品目は、ボルヒール組織接着用とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 27 日

申請品目	ムコスタ点眼液 UD2%	申請年月日	平成 22 年 10 月 20 日	申請社名	大塚製薬株式会社
------	-----------------	-------	-------------------	------	----------

薬事分科会審議参加規程による、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	ヒアレイン点眼液 0.1%, ヒアレイン点眼液 0.3%, ヒアレインミニ点眼液 0.1%, ヒアレインミニ点眼液 0.3%	参天製薬株式会社
競合品目 2	ティアバランス点眼液 0.1%	千寿製薬株式会社
競合品目 3	ジクアス点眼液 3%	参天製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、角結膜のムチン産生を促進する薬剤である。ドライアイ患者において角結膜上皮障害を改善し、かつドライアイ関連眼症状に対しても改善作用を示すことが確認されたことから、本剤の効能・効果を「ドライアイ」として申請を行った。</p> <p>本剤の予定効能・効果と同じもしくは類似の効能・効果を有する医薬品の内、売上上位 3 品目を選定した。なお、ジクアスは 2010 年 12 月に発売されているので、2011 年 5 月末までの売上とそれに相当する期間のヒアルロン酸ナトリウム点眼液製剤の売上を算出し、比較した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成23年8月3日

申請品目	イトリゾール内用液1%	申請年月日	平成22年12月22日	申請者名	ヤンセン 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	ブイフェンド錠50mg, 同200mg	[販売中]	ファイザー株式会社
競合品目2	ジフルカンカプセル50mg, 同100mg	[販売中]	ファイザー株式会社
競合品目3	ファンガード点滴用25mg, 同50mg, 同75mg	[販売中]	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>イトリゾール内用液1%（以下、本剤）はトリアゾール系抗真菌薬であるイトラコナゾールを1mL中10mg含有し、カンジダ属、アスペルギルス属、クリプトコックス属等に対して広域の抗真菌活性を有する経口抗真菌薬である。</p> <p>本剤は、既にカンジダ属による「口腔咽頭カンジダ症」及び「食道カンジダ症」が承認されているが、今般、「深在性真菌症」、「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」及び「好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」の効能・効果及び用法・用量を追加する承認事項一部変更承認申請を行った。</p> <p>以上を踏まえて、本剤が今般申請した効能・効果である深在性真菌症と同様の適応症を有する経口抗真菌薬を競合品目として選択すると、国内における市場性から売上上位のイトリゾールカプセル（一般名：イトラコナゾール、本剤と同一有効成分）、ブイフェンド錠（一般名：ポリコナゾール）及びジフルカンカプセル（一般名：フルコナゾール）が競合品目と考えられる。しかし、イトリゾールカプセル50は、本剤の申請者が承認を有するため、競合品目から除外し、ブイフェンド錠50mg、同200mg及びジフルカンカプセル50mg、同100mgをそれぞれ競合品目1及び競合品目2として選定した。</p> <p>なお、本剤が深在性真菌症の予防に適用されるのは血液疾患領域に限定されるが、血液疾患領域における本剤の位置付けを考慮し、国内で唯一、適応症として深在性真菌症の予防を有する抗真菌薬であるファンガード点滴用25mg、同50mg、同75mg（一般名：ミカファンギン）を、経口剤である本剤とは異なり注射剤ではあるが、競合品目3として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 8 月 3 日

申請 品目	テラビック®錠 250mg	申請 年月日	平成 23 年 1 月 26 日	申請 者名	田辺三菱製薬株式会社
----------	---------------	-----------	------------------	----------	------------

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、競合企業及びその考案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	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を該当なしとした理由
<p>本剤は新規作用メカニズムを有する抗ウイルス剤であり、市販されている競合品目はない。</p> <p>また、本剤はペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用により使用される薬剤と考えており、C 型慢性肝炎の治療薬のペグイントロン®、ペガシス®及びレベトール®、コペガス®は併用方法の点で競合品目と考えがたい。</p> <p>以上から、本剤の競合品目は該当なしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 27 日

申請品目	イラリス皮下注用 150mg	申請年月日	平成 23 年 1 月 27 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	なし	—
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能又は効果は、「以下のクリオピン関連周期性症候群
-家族性寒冷自己炎症症候群、マックル・ウェルズ症候群、新生児期発症多臓器系炎症性疾患」であり、効能又は効果の観点から、市場において本申請品目の競合品はないと判断した。
また、開発中の品目について調査を行ったが、当該効能・効果に対して本申請品目と競合すると想定される製品の承認申請情報は確認できなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 4 日

申請品目	アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL, アバスチン点滴静注用400 mg/16 mL	申請年月日	平成21年10月15日	申請者名	中外製薬株式会社
------	--	-------	-------------	------	----------

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。

	一般名（開発名）／販売名	競合企業名
競合品目1	スニチニブリンゴ酸塩／スーテント カプセル12.5mg	ファイザー株式会社
競合品目2	ramucirumab	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	iniparib (BSI-201)	サノフィ・アベンティス株式会社

競合品目を選定した理由
<p>今回、弊社は本申請品目について「手術不能又は再発乳癌」の効能を追加することを目的として承認申請を行っている。本申請品目は、従来の細胞障害性の化学療法とは異なり、血管新生阻害を作用機序として抗腫瘍効果を発揮するモノクローナル抗体である。「手術不能又は再発乳癌」に対する化学療法剤としては、一次治療としてタキサン系薬剤又はアントラサイクリン系薬剤が使用される。タキサン系及びアントラサイクリン系薬剤を補助療法で使用した場合、一次治療としてカペシタビンなどが使われている。本申請品目はこれらの薬剤と併用されるため、これらの薬剤は競合品目には該当しない。</p> <p>以上より、現時点で承認されている薬剤の中で、本申請品目の競合品目はないが、本邦において開発中のものとして、本申請品目と同様に血管新生阻害をその作用機序のひとつとして有する薬剤（スニチニブリンゴ酸塩、ramucirumab）及び PARP 阻害作用をもつ iniparib (BSI-201) が挙げられる。</p> <p>スニチニブリンゴ酸塩は、一次、二次治療の「手術不能又は再発乳癌」で化学療法との併用で開発が行われており、ramucirumab は HER2陰性の局所進行・転移性乳癌に対し、ドセタキセルとの併用での Phase1b 試験が実施されており、本剤と投与対象患者が重なり、競合する可能性があるため、競合薬剤として選定した。また、本申請品目と作用機序は異なるが、iniparib (BSI-201) も本剤の投与対象の一部であるトリプルネガティブ乳癌（HER2陰性かつホルモン受容体陰性）に対して化学療法との併用での開発が行われており、本剤と投与対象患者が重なり、競合する可能性があるため、競合薬剤として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 8 月 11 日

申請品目	ruxolitinib	申請年月日	平成 23 年 4 月 20 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	該当なし	—
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

現在、市場には、骨髄線維症を効能・効果にもつ製品にテストステロンエナント酸エステル注射液（エナルモンデポー筋注／あすか製薬、テストノンデポー筋注用／持田製薬、テストロンデポー筋注／富士製薬工業）のアンドロゲン製剤がある。ruxolitinib は Janus キナーゼ（JAK）ファミリーに属するチロシンキナーゼで、骨髄線維症の病態に深く関与すると考えられている JAK2 を阻害することにより効果を発現する新規作用機序を有する薬剤（経口製剤）である。ruxolitinib は骨髄線維症に伴う脾腫の縮小や種々の臨床症状に対して効果を示すが、一方、アンドロゲン製剤は貧血に対する特異的な対症療法であり、医療上の位置づけが異なることから、本剤の競合品目に当たらないと判断した。また、本邦において骨髄線維症を対象に開発中の製品は見当たらなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 8 月 4 日

申請品目	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	平成 23 年 5 月 13 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	フルダラ静注用 50mg/フルダラビン	ジェンザイム・ジャパン株式会社
競合品目 2	注射用メトトレキサート 5mg、同 50mg/メトトレキサート	ファイザー株式会社
競合品目 3	注射用エンドキサン 100mg、同 500mg /シクロホスファミド	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能又は効果は「慢性リンパ性白血病(CLL)」であり、抗 CD20 完全ヒトモノクローナル抗体製剤である。その主たる作用機序は補体依存性細胞障害や抗体依存性細胞障害による B 細胞性腫瘍の破壊である。

本申請品目に対する競合品目を選定するにあたって、CLL の効能・効果を有する抗腫瘍製剤(注射剤)を対象とし、これらのうち、総売上高の上位 3 品目を競合品目とした。すなわち、フルダラビンを競合品目 1 に、メトトレキサートを競合品目 2 に、シクロホスファミドを競合品目 3 とした。

なお、本邦では CLL に対する化学療法はフルダラビン単剤療法あるいはフルダラビン/シクロホスファミド併用療法が多く用いられている。

Copyright 2011 IMS ジャパン(株)「IMS JPM(2010 年 1 月-12 月)」をもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 29 日

申請 品目	ヘミン	申請 年月日	平成 23 年 6 月 24 日	申請 者名	シミック株式会社
----------	-----	-----------	------------------	----------	----------

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	該当品目なし	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

急性ポルフィリン症を適応とした医薬品は国内で承認されておらず、現時点で開発中の医薬品もありません。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 8 月 5 日

申請 品目	BIBF 1120	申請 年月日	平成 23 年 7 月 7 日	申請 者名	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社
----------	-----------	-----------	-----------------	----------	-------------------------

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	ピレスパ錠 200 mg(一般名:ピルフェニドン)	塩野義製薬株式会社
競合品目2	PC-SOD(一般名:ミジスマーゼ(遺伝子組換え))	株式会社 LLT バイオファーマ
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能・効果は特発性肺線維症である。同一の効能・効果である市販品目および希少疾病用医薬品として指定された品目として、ピレスパ錠および PC-SOD をそれぞれ選定した。