

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 14 日

申請 品目	ロタテック内用液	申 請 年月日	平成 22 年 3 月 30 日	申請 者名	MSD 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	ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン株式会社
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、5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチンであり、効能及び効果は「ロタウイルスによる胃腸炎の予防」である。国内において、ロタウイルス胃腸炎に対して利用可能な抗ウイルス療法は存在しない。</p> <p>国内において、本申請品目と同様にロタウイルス胃腸炎の予防を目的とした経口ワクチンであるロタリックス内用液が平成 23 年 7 月 1 日に製造販売承認を取得している。本申請品目と同様の臨床的位置付けにあると考え競合品目として選択した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 6 日

申請 品目	イレッサ錠 250	申 請 年月日	平成 22 年 10 月 29 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	タルセバ錠 25mg, 100mg, 150mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	パラプラチン注射液 50mg, 150mg, 450mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社
競合品目 3	ブリプラチン注 10mg, 25mg, 50mg	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
<p>本剤は「EGFR 遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌」の効能及び効果を予定している上皮増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）である。競合品目として、切除不能な非小細胞肺癌にて使用される可能性のある薬剤（白金系抗悪性腫瘍薬、タキサン系抗悪性腫瘍薬、EGFR-TKI 等）を検討した。まず、臨床上的位置づけが最も近い EGFR-TKI であるタルセバを競合品目 1 として選択した。また、切除不能な非小細胞肺癌に使用される可能性のある EGFR-TKI 以外の薬剤のうち、治療レジメンシェアの高いと想定されるものから、パラプラチンを競合品目 2 に、ブリプラチンを競合品目 3 として選択した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 4 月 6 日

申請 品目	サムチレール内用懸濁液 15%	申 請 年月日	平成 23 年 3 月 31 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	ベナンボックス® 注用 300mg	サノフィ・アベンティス株式会社
競合品目 2	バクトラミン®注	中外製薬株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は、ユビキノン類似体 (hydroxy-1,4-naphthoquinone) であり、ミトコンドリア電子伝達系を阻害することにより抗ニューモシスチス活性を示すニューモシスチス肺炎治療（予防）薬（一般名：アトバコン）である。本申請品目の「効能・効果」は、「適応菌種：ニューモシスチス・イロベチー」、「適応症：ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制」である。よって、本申請品目の効能・効果及び薬理作用等からみた競合品目の候補としては、カリニ肺炎（ニューモシスチス肺炎）治療剤である「バクトラミン®注（一般名：トリメトプリム、スルファメトキサゾール）」および「ベナンボックス® 注用300mg（一般名：ペンタミジンイセチオン酸塩）」の2品目のみがあげられる。また、この2品目の売上高（シェア）はそれぞれ¥106,000,000（約21.6%）、¥384,000,000（約78.4%）であることから、本申請品目の競合品目は、売上高（シェア）の高い順に①ベナンボックス® 注用300mg、②バクトラミン®注とした。

出典：IMS-JPM（2010 年 1-12 月）、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 7 日

申請 品目	リルピビリン塩酸塩	申 請 年月日	平成 23 年 6 月 24 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	ストックリン錠 200mg、同錠 600mg	MSD 株式会社
競合品目2	ビラミューン錠 200	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目3	レスクリプター錠 200mg	ヴィーブヘルスケア株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は抗 HIV-1 活性を示す非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤であり、予定される効能及び効果は HIV-1 感染症である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品の候補としてはビラミューン®、ストックリン®、レスクリプター®、インテレンス®が挙げられることから、本品目の競合品目を自社製品のインテレンス®を除いたこれら 3 品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 7 日

申請 品目	ストレプトゾシン	申 請 年月日	平成 23 年 7 月 15 日	申請 者名	ノーベルファーマ株式 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	スーテント®カプセル 12.5 mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	アフィニール®錠 5 mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本邦において、申請品目で予定している膵神経内分泌腫瘍を効能・効果として承認された薬剤はない。ただし、アフィニールについては承認申請中であることが公表されており、スーテントについては希少疾病用医薬品に指定され開発中であると考えられることから競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 11 日

申請 品目	パゾパニブ塩酸塩	申 請 年月日	2011 年 7 月 29 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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本品目の申請予定効能・効果は「進行性悪性軟部腫瘍」であり、また分子標的薬に属する薬剤である。類似の効能・効果を有する既承認医薬品として、ドキソルビシン塩酸塩およびイホスファミドが「悪性骨・軟部腫瘍」の適応で承認されているが、いずれも分子標的薬ではなく、本品目とは作用機序が異なる。また、本品目はこれら薬剤による治療を受けた後の患者への投与に用いられるものであり、投与対象となる患者集団が異なることから、これら薬剤は競合品目として選定しなかった。</p> <p>一方、開発中の薬剤に関しても、本品目と類似した作用機序を有し、また投与対象となる患者集団が類似している薬剤はないと考えた。</p>