

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 6 日

申請品目	ザーコリ [®] カプセル 200 mg ザーコリ [®] カプセル 250 mg	申請年月日	平成 23 年 3 月 31 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	--	-------	------------------	------	-----------

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	アリムタ注射用 100mg, 同 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	注射用パラプラチン 150mg パラプラチン注射液 50mg, 同 150mg, 同 450mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社
競合品目 3	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL, 同 400mg/16mL	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本剤は、未分化リンパ腫キナーゼ（Anaplastic lymphoma kinase: ALK）の受容体チロシンキナーゼに対する選択的分子阻害剤であり、予定する効能・効果は「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。

同一の効能・効果を持つ既承認の医薬品は存在しないが、非小細胞肺癌の適応を持つ医薬品は存在し、そのうち市場シェア（売上ベース）の上位を占める医薬品として、アリムタ、パラプラチン、アバスチンを競合品目として選定した。

なお、市場シェアの上位を占める薬剤には、EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であるイレッサおよびタルセバが存在するが、一般的に ALK 融合遺伝子と EGFR 遺伝子変異は共存しないと報告されていることより、イレッサとタルセバは競合品目から除外した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 3 日

申請品目	プルモザイム吸入液 2.5mg	申請年月日	平成 23 年 7 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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ムコダイン DS33.3% ムコダイン DS50% ムコダインシロップ 5% ムコダイン錠 250mg / ムコダイン錠 500mg / ムコダイン細粒 50%	杏林製薬株式会社
競合品目2	ムコソルバン DS3% ムコソルバン L カプセル 45mg ムコソルバン錠 15mg ムコソルバン内用液 0.75% 小児用ムコソルバン DS1.5% 小児用ムコソルバンシロップ 0.3%	帝人ファーマ株式会社
競合品目3	ムコサール-L カプセル 45mg ムコサールドライシロップ 1.5% ムコサール錠 15mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は、「嚢胞性線維症における肺機能の改善」であり、その作用機序は、患者の膿性痰に存在し粘稠性を増加させている好中球由来の細胞外 DNA を分解することにより、喀痰の排泄を容易にし、当該患者の肺機能を改善するものである。作用メカニズムは異なるが、去痰薬の売上高が高い順に3品目（ムコダイン、ムコソルバン、ムコサール）を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 1 月 30 日

申請品目	遺伝子組換え型フォンビルブランド因子 (rVWF)	申請年月日	平成 23 年 11 月 30 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	コンファクト F 注射用 250、500、1000	一般財団法人化学及血清療法研究所
競合品目 2	コンコエイト-HT	株式会社ベネシス
競合品目 3	デスマプレシン注 4 協和	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由
今般、希少疾病用医薬品の指定を申請する本品目（以下、本申請品目）の対象疾患は「フォンビルブランド病」であり、本疾患に係る効能・効果の承認を有し、臨床に供されている医薬品は、以下の 3 品目である。また、現在、当該疾患に対して承認申請中の品目はない。 ○コンファクト F 注射用 (250、500、1000) ○コンコエイト-HT ○デスマプレシン注 4 協和 以上のことから、これらを本申請品目の競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 1 月 30 日

申請品目	ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	申請年月日	平成 23 年 11 月 30 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	コンファクト F 注射用 250、500、1000	一般財団法人化学及血清療法研究所
競合品目 2	コンコエイト-HT	株式会社ベネシス
競合品目 3	デスマプレシン注 4 協和	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>今般、希少疾病用医薬品の指定を申請する本既承認品目（以下、本申請品目）の追加効能とする対象疾患は「フォンビルブランド病」であり、本疾患に係る効能・効果の承認を有し、臨床に供されている医薬品は、以下の 3 品目である。また、現在、当該疾患に対して承認申請中の品目はない。</p> <p>○コンファクト F 注射用 (250、500、1000)</p> <p>○コンコエイト-HT</p> <p>○デスマプレシン注 4 協和</p> <p>以上のことから、これらを本申請品目の競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 1 日

申請品目	ブレンツキシマブ ベドチン		
申請年月日	平成 23 年 12 月 1 日	申請者名	武田薬品工業株式会社 武田バイオ開発センター株式会社

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	アドリアシン注用 10、50 (一般名：ドキソルビシン塩酸塩)	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	ダカルバジン注用 100 (一般名：ダカルバジン)	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	プレオ注射用 5mg、15mg、30mg (一般名：プレオマイシン塩酸塩)	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の予定効能・効果は「CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び未分化大細胞リンパ腫」であり、CD30 を標的とするキメラモノクローナル抗体、及び酵素により開裂するリンカーを介して共有結合した微小管阻害剤により構成される抗体薬物複合体である。</p> <p>本品目は新規の薬理作用を有することから、同一の薬理作用を持つ既承認医薬品及び開発品目は存在しない。</p> <p>従って、悪性リンパ腫（ホジキンリンパ腫及び非ホジキンリンパ腫）に対する適応症を有し、市場シェアの高い上位 3 品目を競合品目として選択した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 7 日

申請品目	クロファラビン	申請年月日	平成 23 年 12 月 20 日	申請者名	ジェンザイム・ジャパン株式会社
------	---------	-------	-------------------	------	-----------------

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	アラノンジー静注用 250mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
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

本申請品目は、「再発又は難治性の急性リンパ性白血病」を予定効能・効果とする、代謝拮抗剤である。その主たる作用機序はリボヌクレオチド還元酵素とDNAポリメラーゼを共に阻害するという既存の抗腫瘍剤とは異なる作用機序により抗腫瘍効果を発揮する。急性リンパ性白血病の効能・効果を有する医薬品としてアラノンジー静注用 250mg、キロサイドN注 400mg/1g、グリベック錠 100mg、スプリセル錠 50mg が挙げられるが、キロサイドN注は本剤と併用される薬剤であり、グリベック錠 100mg 及びスプリセル錠 50mg はフィラデルフィア染色体陽性患者に使用されるチロシンキナーゼ阻害剤であり、本剤とは臨床的な位置づけが異なる。したがって、本申請品目の予定される効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目として、本剤と同様の代謝拮抗剤であるアラノンジー静注用 250mg を競合品目として選定した。なお、現在、開発中の競合品目はなかった。

以上