

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 15 日

申請品目	ギリアデル 脳内留置用剤 7.7mg	申請年月日	平成 23 年 11 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	テモダール点滴静注用 100mg テモダールカプセル 20mg,同 100mg	MSD 株式会社
競合品目2	注射用サイメリン 50mg,同 100mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	ニドラン注射用 25mg,同 50mg	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、悪性神経膠腫を予定効能効果とし、脳腫瘍切除術時の切除腔に留置する化学療法剤である。

悪性神経膠腫の治療で使用される品目のうち、売上の多い薬剤である、『テモダール点滴静注用 100mg、同カプセル20mg、同カプセル100mg』、『注射用サイメリン50mg、同100mg』及び『ニドラン注射用 25mg、同50mg』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 8 月 10 日

申請 品目	シーブリ吸入用カプセル 50 µg	申請 年月日	平成 23 年 11 月 25 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	アドエア 250 ディスカス 28 吸入用, 同 250 ディスカス 60 吸入用, 同 125 エアゾール 120 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	スピリーバ吸入用カプセル 18 µg, 同 2.5 µg レスピマ ット 60 吸入	日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社
競合品目 3	セレベント 25 ロタディスク, 同 50 ロタディスク, 同 50 ディスク	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、1 日 1 回吸入投与の長時間作用性抗コリン薬 (LAMA) であり、効能・効果は「慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎, 肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」である。</p> <p>国内において本申請品目と同様に慢性閉塞性肺疾患を効能・効果に持つ吸入製品の 2010 年の売上げ上位 3 品目は、アドエア、スピリーバ、セレベントであることから、これら 3 品目を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 13 日

申請 品目	ゾシン静注用 2.25 ゾシン静注用 4.5	申請 年月日	平成 23 年 11 月 30 日	申請 者名	大鵬薬品工業株式会社
----------	---------------------------	-----------	-------------------	----------	------------

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	スルペラゾン静注用 0.5g/静注用 1g/キット静注用 1g	ファイザー株式会社
競合品目 2	フルマリン静注用 0.5g/静注用 1g/キット静注用 1g	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	メロペン点滴用バイアル 0.25g/点滴用バイアル 0.5g/点滴用キット 0.5g	大日本住友製薬株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は、効能・効果を「〈適応症〉腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆管炎、胆嚢炎」として申請している。

本申請品目は、β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤である。腹腔内感染症（腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆管炎、胆嚢炎）の適応症を有する抗菌薬としては、β-ラクタム系、ニューキノロン系やアミノグリコシド系の抗菌薬などがあるが、世界的な腹腔内感染症の診療ガイドラインにおいて本症治療の単剤治療の第一選択薬として推奨されているのは、主として本剤をはじめとする β-ラクタム系抗菌薬である。本申請品目と同様の効能・効果を有し、本症に対して本剤のコンセプトと同様に使用されていると考えられる β-ラクタム系抗菌薬のうち、腹腔内感染症領域における売上高上位 3 品目であるスルペラゾン静注用、フルマリン静注用及びメロペン点滴用を競合品目として選定した。国内売上シェアではスルペラゾン静注用はおよそ 23%、フルマリン静注用はおよそ 17%、メロペン点滴用はおよそ 10%である（2011 年 1 月～12 月、IMS 統計資料）。本申請品目が承認された場合には、本申請品目及び競合品目の売上に影響を与える可能性があるかと判断した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 9 日

申請品目	ヴォトリエント錠 200mg	申請年月日	平成 23 年 12 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	アドリアシン注用 10、同注用 50	協和発酵キリン株式会社
競合品目2	注射用イホマイド 1g	塩野義製薬株式会社
競合品目3	ドキシソルビシン塩酸塩注射用 10mg「NK」、同注射用 50mg「NK」	日本化薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本品目の申請効能・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。本品目は VEGF 受容体、PDGF 受容体ならびに c-kit に対して阻害作用を示すマルチキナーゼ阻害薬である。類似の効能・効果を有する既承認医薬品として、ドキシ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ことから、本申請品目の競合品目として選択した。

現在、ドキシソルビシン塩酸塩およびイホスファミドを有効成分として承認されている薬剤の売上を鑑み、「アドリアシン注用 10、同注用 50」を1つ目の競合品目、「注射用イホマイド 1g」を2つ目の競合品目、「ドキシソルビシン塩酸塩注射用 10mg「NK」、同注射用 50mg「NK」」を3つ目の競合品目として選択した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 15 日

申請品目	タイガシル点滴静注用 50mg	申請年月日	平成 23 年 12 月 22 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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
チゲサイクリン（タイガシル点滴静注用 50mg）はグリシルサイクリン系抗菌薬と命名された新たなカテゴリーに属するミノサイクリンの誘導体であり、既存の薬剤とは作用機序が異なります。本品目の予定効能・効果は、多剤耐性グラム陰性菌による皮膚科領域感染症及び腹腔内感染症を対象としており、日本で同様の効能・効果を有する既承認薬は存在しないことから、市場で競合する品目は無いと判断しました。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 4 月 25 日

申請品目	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL, 同 400 mg/16 mL	申請年月日	平成 24 年 4 月 25 日	申請者名	中外製薬株式会社
------	---	-------	------------------	------	----------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	テモダールカプセル 20mg, 同 100mg, テモダール点滴静注用 100mg	MSD株式会社
競合品目2	フェロン注射用 300 万, 同 100 万, 同 600 万	東レ株式会社 (販売元: 東レ・メディカル株式会社, 第一三共株式会社)
競合品目3	カルムスチン脳内留置用製剤	ノーベルファーマ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤は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り、予定効能・効果は、「膠芽腫」である。本剤と同様の作用機序を持つ既承認の医薬品は存在しない。競合品目1及び競合品目2として、「膠芽腫」やそれを含む疾患概念に当たる「悪性神経膠腫」に対して承認されている医薬品のうち、売上の多い上位2品目(テモダールカプセル、フェロン注射用)を選定した。また、競合品目3としてアルキル化薬の脳内留置用製剤で現在「悪性神経膠腫」に対して承認申請中であり、本剤と投与対象患者が重なり、競合する可能性があるカルムスチン脳内留置用製剤を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 17 日

申請品目	インフリキシマブ(遺伝子組換え) (難治性川崎病)	申請年月日	平成 24 年 6 月 18 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	献血グロベニン-I静注用 500mg / 献血グロベニン-I静注用 2500mg / 献血グロベニン-I静注用 5000mg	日本製薬株式会社
競合品目2	献血ベニロン-I静注用 500mg / 献血ベニロン-I静注用 1000mg / 献血ベニロン-I静注用 2500mg / 献血ベニロン-I静注用 5000mg	一般財団法人 化学及血清療法研究所
競合品目3	日赤ポリグロビンN5%静注0.5g / 10mL / 日赤ポリグロビンN5%静注2.5g / 50mL / 日赤ポリグロビンN5%静注5g / 100mL	日本赤十字社

	競合品目を選定した理由
競合品1~3	<p>静注用人免疫グロブリン製剤は、「川崎病の急性期」の効能を有しており、初回治療として標準的に使用されている。また、「難治性川崎病」の効能は有していないが、現在の難治性川崎病の治療として第一選択されていることから、競合品として静注用人免疫グロブリン製剤を選択した。</p> <p>静注用人免疫グロブリン製剤の中で最新の市場統計による売り上げ高の上位3品目を競合品として選択した(弊社販売品を除く)。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 17 日

申請品目	インフリキシマブ(遺伝子組換え) (特殊型ベーチェット病)	申請年月日	平成 24 年 6 月 18 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	ネオール内用液 10% / ネオール 10mg カプセル / ネオール 25mg カプセル / ネオール 50mg カプセル	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	プレドニン錠 5mg	塩野義製薬株式会社
競合品目3	プレドニゾン錠 1mg(旭化成) / プレドニゾン錠 5mg(旭化成)	旭化成ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由	
ネオール	ネオールは強力な免疫抑制作用を有しており、「ベーチェット病(眼症状のある場合)」の効能で承認されている。ベーチェット病治療薬の中で最新の市場統計による売り上げ高が最も高いため選択した。
プレドニン	副腎皮質ステロイドは、強力な抗炎症作用及び免疫抑制作用を有する薬剤である。ベーチェット研究班から、全ての特殊型(血管、腸管、神経)のベーチェット病に対して治療法の1つとして言及されており、広く使用されている。ベーチェット病治療薬の中で最新の市場統計による売り上げ高が2番目であるため選択した。
プレドニゾン錠(旭化成)	副腎皮質ステロイドは、強力な抗炎症作用及び免疫抑制作用を有する薬剤である。ベーチェット研究班から、全ての特殊型(血管、腸管、神経)のベーチェット病に対して治療法の1つとして言及されており、広く使用されている。ベーチェット病治療薬の中で最新の市場統計による売り上げ高が3番目であるため選択した。



## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 17 日

申請品目	sirolimus	申請年月日	平成 24 年 6 月 20 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	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
本邦において、申請品目で予定している「リンパ脈管筋腫症(LAM)」を効能・効果として承認された薬剤はないため。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 7 月 3 日

申請品目	ベムラフェニブ	申請年月日	平成 24 年 7 月 3 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	フェロン <sup>®</sup> 注射用 100 万 フェロン <sup>®</sup> 注射用 300 万 フェロン <sup>®</sup> 注射用 600 万	東レ株式会社
競合品目2	ダカルバジン注用 100	協和発酵キリン株式会社
競合品目3	エンドキサン <sup>®</sup> 錠 50mg	塩野義製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定する効能効果は「BRAF<sup>V600</sup> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫」であり、主たる薬理作用は選択的に BRAF<sup>V600</sup> キナーゼを阻害することによる腫瘍細胞の増殖抑制作用である。フェロン（一般名：インターフェロン ベータ）は皮膚悪性黒色腫を、ダカルバジン（一般名：ダカルバジン）及びエンドキサン（一般名：エンドキサン）は悪性黒色腫を適応症に有してい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 24 年 8 月 17 日

申請品目	タクロリムス水和物	申請年月日	希少疾病用医薬品指定申請日 平成 24 年 7 月 11 日	申請者名	アステラス製薬(株)
------	-----------	-------	-----------------------------------	------	------------

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

本申請品目の申請効能・効果は、「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」である。これと同一の効能・効果を有する医薬品は存在しないため、競合品目はなしとした。

なお、より広い適応を有する医薬品としては、「びまん性間質性肺炎(肺線維症)」の効能・効果を有するステロイド剤があるが、本剤は予定効能・効果において、通常ステロイド剤で効果不十分なためにステロイド剤に上乗せで用いられるため、競合品目に該当しないと考えた。

その他、当該疾患における他剤の開発状況については把握していない。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 23 日

申請品目	細胞培養全粒子プロトタイプワクチン	申請年月日	平成 24 年 7 月 20 日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	-------------------	-------	------------------	------	------------

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 A	沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)「ビケン」	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目 B	沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン株式会社
競合品目 C	沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)「化血研」	一般財団法人化学及血清療法研究所

### 競合品目を選定した理由

本剤の予定効能効果は「パンデミックインフルエンザの予防」であり、現在、承認されているプロトタイプワクチンはない。しかしながら、その予防効果が H5N1 亜型による新型インフルエンザに限定されてはいるものの、同様の効能効果である「新型インフルエンザの予防」により承認を取得している沈降インフルエンザワクチン (H5N1 株) が 3 品目あり、これらを競合品目として選択した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 23 日

申請品目	細胞培養全粒子プロトタイプワクチン	申請年月日	平成 24 年 7 月 20 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 A	沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)「ビケン」 /BK-PIFA	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目 B	沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)「北里第一三共」 /KIB-PIA	北里第一三共ワクチン株式会社
競合品目 C	沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)「化血研」 /KD-334-W	一般財団法人化学及血清療法研究所

### 競合品目を選定した理由

本剤の予定効能効果は「パンデミックインフルエンザの予防」であり、現在、承認されているプロトタイプワクチンはない。しかしながら、その予防効果が H5N1 亜型による新型インフルエンザに限定されてはいるものの、同様の効能効果である「新型インフルエンザの予防」により承認を取得している沈降インフルエンザワクチン (H5N1 株) が 3 品目あり、これらを競合品目として選択した。