

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 11 月 1 日

申請 品目	シムジア®皮下注 200mg シリンジ	申請 年月日	平成 24 年 1 月 27 日	申請 者名	ユーシービージャパン 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	競 合 企 業 名
競合品目1	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL / エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL	ファイザー株式会社 武田薬品工業株式会社
競合品目3	アクテムラ点滴静注用 80mg アクテムラ点滴静注用 200mg アクテムラ点滴静注用 400mg	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は、申請効能及び効果を「既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷を含む)」とする TNF α 阻害薬(ペグヒト化抗ヒト TNF α モノクローナル抗体 Fab 断片製剤)である。

競合品目としては、本申請品目と同様の効能及び効果を有する医薬品の中で、本剤の臨床的位置付けを踏まえ、生物製剤に該当する医薬品に限定した上で、売り上げの上位 3 品目を選択した(平成 24 年 7 月までの累計 1 年間のデータ)。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 11 月 14 日

申請品目	ディレグラ配合錠	申請年月日	2012 年 1 月 30 日	申請者名	サノフィ株式会社
------	----------	-------	-----------------	------	----------

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	アレロック	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	クラリチン	MSD 株式会社
競合品目 3	タリオン	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、アレルギー性鼻炎を効能・効果としており、抗ヒスタミン作用を主作用とするアレルギー性疾患治療薬であるアレグラ(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩)に鼻閉症状の緩和を目的として血管収縮作用によりその改善効果が期待できる塩酸プソイドエフェドリンを組み合わせた配合錠である。そのため、アレルギー性鼻炎患者の多くが処方される抗ヒスタミン作用を主作用とする抗アレルギー薬の市場のうち、配合成分の作用機序から、本剤を使用するのは主に、鼻閉症状を伴うアレルギー性鼻炎患者と想定される。</p> <p>2011 年 IMS データより、「アレルギー性鼻炎」の患者に対し処方された薬剤の市場における売上金額及びシェアはそれぞれ、アレグラ、アレロック、クラリチン、タリオンの順であることから、本申請品目の競合品目は自社品であるアレグラを除いた、売上高の上位 3 品目であるアレロック、クラリチン、タリオンとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成24年11月5日

申請品目	ボルテゾミブ	申請年月日	平成24年1月31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	レブラミドカプセル5mg	セルジーン株式会社
競合品目2	サレドカプセル50、サレドカプセル100	藤本製薬株式会社
競合品目3	アドリアシン注用10	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目のボルテゾミブは、多発性骨髄腫を効能・効果とするプロテアソーム阻害剤である。現在承認されている多発性骨髄腫の薬剤との競合が予想されることから、「多発性骨髄腫」の効能・効果を含む薬剤のうち、汎用されている売上高上位3品目と考えられる薬剤を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 4 月 9 日

申請品目	アトバコン/プログアニル塩酸塩	申請年月日	平成 24 年 3 月 30 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	メファキン®「ヒサミツ」錠 275	久光製薬株式会社
競合品目 2	塩酸キニーネ「ホエイ」	マイラン製薬株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、有効成分としての2成分（一般名：アトバコン/プログアニル塩酸塩）を含有する配合剤である。アトバコンは、マラリア原虫のミトコンドリア内の電子伝達系チトクロムbc1複合体レベルで阻害し、プログアニルは主に活性代謝物のサイクログアニルに代謝され、これがマラリア原虫のジヒドロ葉酸レダクターゼ（DHFR）を阻害することで、抗マラリア活性を示す。</p> <p>本品目の「効能・効果」は、「マラリアの治療及び予防」である。よって、本品目の効能・効果及び薬理作用等からみた競合品目の候補としては、抗マラリア剤である「メファキン®「ヒサミツ」錠275（一般名：メフロキン塩酸塩）（久光製薬株式会社）」および「塩酸キニーネ「ホエイ」（一般名：キニーネ塩酸塩水和物）（マイラン製薬株式会社）」の2品目があげられる。さらに、これらの品目の売上情報（塩酸キニーネ「ホエイ」については調査不可能）を踏まえ、本品目の競合品目は、①メファキン®「ヒサミツ」錠275、②塩酸キニーネ「ホエイ」の順とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成24年10月12日

申請品目	アメパロモカプセル 250mg	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1	フラジール内服錠 250mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本剤は腸管アメーバ症及びシスト（嚢子）駆除の治療を目的とした殺管腔アメーバ剤であり、「腸管アメーバ症」の適応を予定している。国内においてシスト駆除を治療目的とする薬剤は承認されておらず、本剤の臨床上的位置付けと完全に同一の既承認の医薬品はないが、競合品としては、赤痢アメーバの初期治療に用いられ、効能・効果として「アメーバ赤痢」を有する薬剤であるフラジールを選定した。</p> <p>なお、国内において現在使用されている腸管アメーバ症及びシスト（嚢子）駆除の治療薬（殺管腔アメーバ剤：luminal amebicide）には、本剤に加え、diiodoquinol（ジヨードキノール：ハロゲン化キノリン系薬剤）、diloxanide（ジロキサニド：ジクロアセトアミド系薬剤）が挙げられるが、いずれも本邦では未承認薬である。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 11 月 12 日

申請品目	沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1 株)	申請年月日	平成 24 年 10 月 19 日	申請者名	北里第一三共ワクチン株式会社
------	----------------------------	-------	-------------------	------	----------------

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	沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目2	沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」	一般財団法人化学及血清療法研究所
競合品目3	細胞培養 H5N1 インフルエンザワクチン	バクスター株式会社 武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能又は効果は、「新型インフルエンザ(H5N1)の予防」であり、インフルエンザウイルス(H5N1株)に対するワクチンである。現在、同じ効能又は効果を有する細胞培養由来のワクチンで製造販売承認された品目はない。

本申請品目と同じ効能又は効果を有する鶏卵培養由来のワクチンは、沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」(一般財団法人阪大微生物病研究会)、沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」(一般財団法人化学及血清療法研究所)、沈降インフルエンザワクチン H5N1「北里第一三共」(北里第一三共ワクチン株式会社)である。

また、細胞培養由来のワクチンとして、バクスター株式会社及び武田薬品工業株式会社の共同開発による細胞培養 H5N1 インフルエンザワクチンが、現在、製造販売承認申請中であり、予定される効能又は効果が同じであるため競合品目になり得る。

以上より、自社製品を除いた 3 品目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 24 年 11 月 12 日

申請品目	沈降細胞培養インフルエンザワクチン (プロトタイプワクチン)	申請年月日	平成 24 年 10 月 19 日	申請者名	北里第一三共ワクチン株式会社
------	-----------------------------------	-------	-------------------	------	----------------

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	沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目2	沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」	一般財団法人化学及血清療法研究所
競合品目3	細胞培養全粒子プロトタイプワクチン	バクスター株式会社 武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本剤の予定される効能又は効果は、「新型インフルエンザの予防」であり、インフルエンザウイルス(H5N1 株)をモデルとしたプロトタイプワクチンである。現在、同じ効能又は効果で製造販売承認された品目はない。インフルエンザウイルス(H5N1 株)をモデルとして製造販売承認申請のデータを取得することから、「新型インフルエンザ(H5N1)の予防」を効能又は効果とするワクチンは、競合品目となり得る。

既承認の品目として、鶏卵培養由来のワクチンがあり、沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」(一般財団法人阪大微生物病研究会)、沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」(一般財団法人化学及血清療法研究所)、沈降インフルエンザワクチン H5N1「北里第一三共」(北里第一三共ワクチン株式会社)の3品目のうち、自社製品を除いた2品目を競合品目として選定した。

また、細胞培養由来のワクチンとして、バクスター株式会社及び武田薬品工業株式会社の共同開発による細胞培養全粒子プロトタイプワクチンが、現在、製造販売承認申請中であり、予定される効能又は効果が同じであるため競合品目になり得る。

以上より、上記3品目を競合品目として選定した。