

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 11 日

申請品目	ファムビル錠 250mg	申請年月日	平成 24 年 1 月 31 日	申請者名	旭化成ファーマ株式会社
------	-----------------	-------	------------------	------	-------------

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	バルトレックス錠 500・顆粒 50%	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ゾビラックス錠 200/400・顆粒 40%	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	アラセナ-A 軟膏 3%・クリーム 3%	持田製薬株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請は、効能・効果「带状疱疹」に「単純疱疹」を追加するものである。本剤の有効成分「ファムシクロビル」は、核酸ヌクレオチドのアナログであり、その主たる作用機序は、ヒトヘルペスウイルス特異的な DNA 合成阻害による抗ウイルス作用と考えられている。

よって、本申請品目の競合品目としては、本邦で標準治療薬の位置付けであるバルトレックス錠 500・同顆粒 50%、ならびにゾビラックス錠 200/400・同顆粒 40%の 2 品目があげられる。また、带状疱疹ならびに単純疱疹治療には外用剤も一部で用いられることから、アラセナ-A 軟膏 3%・同クリーム 3%も本申請品目の競合品目として選定した。

なお、「単純疱疹」及び「带状疱疹」を含む薬効分類「抗ウイルス薬」における売上高（2011 年、IMS）は、バルトレックス錠 500・顆粒 50%、ゾビラックス錠 200/400・顆粒 40%、アラセナ-A 軟膏 3%・クリーム 3%の順である。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 29 日

申請品目	アーゼラ点滴静注液 100mg アーゼラ点滴静注液 1000mg	申請年月日	平成 24 年 4 月 27 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	サノフィ株式会社
競合品目 2	注射用エンドキサン 100mg、同 500mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	注射用メソトレキセート 5mg、同 50mg	ファイザー株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定する効能又は効果は「再発又は難治性の CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 (CLL)」であり、ヒト型抗 CD20 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作用および抗体依存性細胞介在性細胞障害作用を介して B 細胞を溶解する。

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、フルダラ静注用 (フルダラビン) を競合品目 1 に、注射用エンドキサン (シクロホスファミド) を競合品目 2 に、注射用メソトレキセート (メソトレキセート) 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 2013 IMS ジャパン(株)「IMS JPM (2011 年 1 月-12 月)」をもとに作成、無断転載禁止