

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 9 日

申請品目	ロンサーフ配合錠 T15, ロンサーフ配合錠 T20	申請年月日	平成 25 年 2 月 26 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	スチパーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社
競合品目2	ベクティビックス点滴静注 100mg, 同点滴静注 400mg	武田薬品工業株式会社
競合品目3	アービタックス注射液 100mg	メルクセローノ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を予定効能・効果とする、トリフルリジン（FTD）とチピラシル塩酸塩（TPI）をモル比 1 : 0.5 に配合した経口の新規ヌクレオシド系抗悪性腫瘍剤である。FTD は本申請品目の抗腫瘍活性成分であり、経口投与では、FTD は腫瘍中の DNA に取り込まれて抗腫瘍効果を発揮する。TPI は FTD の分解酵素であるチミジンホスホリラーゼ（TPase）の特異的な阻害剤である。

競合品目として、本申請品目と同様の臨床的位置付けでの使用が想定される「スチパーガ錠 40mg」を選定した。次に「進行・再発の結腸・直腸癌」の三次治療として使用されるイリノテカン塩酸塩、パニツムマブ（遺伝子組換え）及びセツキシマブ（遺伝子組換え）について検討し、これらの成分を含む製品のうち、三次治療以降での売上げの高い「ベクティビックス点滴静注 100mg, 同点滴静注 400mg」及び「アービタックス注射液 100mg」を本申請品目の競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 9 日

申請 品目	イクスタンジカプセル 40mg	申請 年月日	平成 25 年 5 月 24 日	申請 者名	アステラス製薬株式会社
----------	--------------------	-----------	------------------	----------	-------------

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	JNJ-212082 (abiraterone acetate)	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	XRP-6258 (cabazitaxel)	サノフィ株式会社
競合品目3	カソデックス錠 80mg (一般名:ピカルタミド)	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、アンドロゲン受容体 (AR) シグナル伝達阻害剤であり、効能及び効果は「去勢抵抗性前立腺癌」を予定している。</p> <p>競合品目として、本申請品目と同様の位置付けでの使用が想定される薬剤は既承認薬では存在しないことから、国内開発中品目の JNJ-212082 (abiraterone acetate) 及び XRP-6258 (cabazitaxel) を選択した。また、前立腺癌に対して使用される既承認薬のうち、類似薬理作用を有する AR 阻害剤 (ピカルタミド、フルタミド、クロルマジノン酢酸エステル) についても検討した。当該検討対象の中から、市場シェア (売上ベース) の上位を占めるカソデックス錠 80mg についても本申請品目に関わる競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 12 月 13 日

申請品目	Pralatrexate	申請年月日	平成 25 年 11 月 19 日	申請者名	ムンディファーマ株式会社
------	--------------	-------	-------------------	------	--------------

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	KW-0761(開発名)	協和発酵キリン
競合品目 2	SGN-35(開発名)	武田薬品工業
競合品目 3	該当なし	-

競合品目を選定した理由
<p>Pralatrexate の予定される効能・効果は「末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL)」であるが、本邦において PTCL に対して承認された製品はない。</p> <p>Pralatrexate と類似の効能・効果を予定している承認申請中の製品は 2 品目あり、臨床的位置づけが近いものから順に、再発又は難治性の抗 CCR4 陽性の PTCL を予定適応症とする「KW-0761」、再発又は難治性の CD30 陽性未分化大細胞リンパ腫 (PTCL の一病態) を予定適応症とする「SGN-35」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 26 年 1 月 31 日

申請 品目	アビガン錠 200 mg	申請 年月日	平成 23 年 3 月 30 日	申請 者名	富山化学工業株式会社
----------	--------------	-----------	------------------	----------	------------

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 1	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は RNA ポリメラーゼ阻害という新規メカニズムを有し、「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症 (ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。)」を効能・効果とする抗インフルエンザウイルス剤である。

本剤は、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症のうち、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに用いられる医薬品であり、現在製造販売されている抗インフルエンザウイルス薬とは臨床上の位置づけが異なることから、競合品目はないと判断した。