

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20年 8月 4日

申請品目	サイロゲン筋注用0.9mg	申請年月日	平成18年9月21日	申請者名	佐藤製薬株式会社
------	---------------	-------	------------	------	----------

審議参加に関する遵守事項（平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ）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	無	無
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、「分化型甲状腺癌で甲状腺摘出術を受けた患者の経過観察における、放射性ヨウ素シンチグラフィと血清サイログロブリン(Tg)試験の併用又はTg試験単独による診断の補助」の効能・効果について申請しているものであるが、従来の甲状腺ホルモン投与を中止する診断方法と比べ、甲状腺機能低下症状の発現を抑える特徴を有しており、薬理作用は、甲状腺由来細胞への刺激作用（ヨウ素摂取促進作用及び甲状腺ホルモン、Tg産生促進作用）である。</p> <p>効能・効果、薬理作用、化学構造等の観点から、競合品目はありません。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 6 月 11 日

申請品目	グラスピア錠 200mg	申請年月日	平成 19 年 3 月 12 日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	-----------

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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	PC-SOD	LTT-Biopharma
競合品目 2	トラクリア錠 62.5mg	アクテリオン・ファーマシューティカルズ・ジャパン株式会社
競合品目 3	該当品目なし	

競合品目を選定した理由
<p>グラスピア錠 200mg の申請効能・効果は「特発性肺線維症」であり、この効能・効果を有している既承認医薬品はない。類似する効能・効果である「びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）」を有するステロイド製剤（プレドニン錠 5mg＝塩野義、デカドロン錠＝萬有、など）がある。しかし、その作用機序は抗炎症作用であり、抗線維化作用を主とするグラスピア錠 200mg とは異なっており競合品目とは言い難い。</p> <p>開発中の品目では、レシチン修飾型 SOD 製剤である PC-SOD が、特発性間質性肺炎を対象に第 2 相試験を終了している。また、エンドセリン受容体拮抗薬であるトラクリア錠 62.5mg（一般名：ボセンタン水和物錠）が特発性肺線維症の効能追加を目的とした治験を準備中である。他に海外で開発中の品目はいくつか見受けられるが、現時点では国内企業は関与していないと思われる。</p> <p>よって上記 2 品目を競合品目とし、競合品目 3 は「該当品目なし」とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 8 月 14 日

申請品目	サレドカプセル100	申請年月日	平成18年8月8日	申請者名	藤本製薬株式会社
------	------------	-------	-----------	------	----------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	CC-5013	セルジーン株式会社
競合品目2		
競合品目3		

### 競合品目を選定した理由

CC-5013 はサリドマイド類縁物質である。主たる作用機序も本申請品目と同様に、アポトーシス誘導作用であり、(予定される)効能及び効果も、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」と同じである。本申請品目の化学構造の類似性、薬理作用、効能及び効果等からみた競合品目の候補としては CC-5013 があげられる。

なお、同じ効能及び効果である品目にベルケイド(ヤンセンファーマ株式会社)があるが、薬理作用に一部異なる部分があること、本申請品目は他剤無効時に用いられる予定で、ベルケイドとは併用される場合があることからなどから、臨床現場で直接競合する品目では無いと判断した。