

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 10 月 24 日

申請品目	タシグナカプセル 200 mg	申請年月日	平成 19 年 6 月 26 日	申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社
------	-----------------	-------	------------------	------	-----------------

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	BMS-354825	ブリistol マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 2	SKI-606	ワイス株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1 競合品目2	本申請品目の効能又は効果は、「イマチニブメシル酸塩抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病」である。新規のフェニルアミノピリミジン誘導体の経口薬であり、その主たる作用機序として、慢性骨髄性白血病に特徴的なフィラデルフィア染色体に由来するキメラ融合遺伝子産物の Bcr-Abl チロシンキナーゼを選択的に阻害する。「イマチニブメシル酸塩抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病」の効能・効果にて本邦で承認されている薬剤は存在しないが、これらの患者に対する治療薬として本邦にて開発中の薬剤としては、BMS-354825 及び SKI-606 があげられ、市場において競合することが想定されるため、競合品として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 7 日

申請品目	スプリセル錠 20mg スプリセル錠 50mg	申請年月日	平成 19 年 8 月 30 日	申請者名	ブリストル・マイヤーズ株式会社
------	----------------------------	-------	------------------	------	-----------------

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	グリベック錠 100mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	AMN107、ニロチニブ塩酸塩水和物 (JAN)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	SKI-606、Bosutinib (INN)	ワイス株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、「慢性骨髄性白血病 (CML)」及び「フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ ALL)」を予定される効能及び効果とする、癌細胞増殖に関わる SRC キナーゼ及び BCR-ABL チロシンキナーゼ等を阻害する分子標的薬である。

本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目として、市販品ではグリベックのみをあげた。CML を効能・効果とする品目としてはインターフェロン製剤などがあるが、海外での使用状況を見て、同種のチロシンキナーゼ阻害薬を 2、3 番目の競合品目と考え、開発中の AMN107 及び SKI-606 をあげた。

グリベックは、最初に開発された BCR-ABL チロシンキナーゼ阻害作用を有する分子標的薬であり、2005 年に発売され、現在、慢性期 CML の標準療法として医療現場で広く使用されている。

グリベック及び本申請品目と類似した薬理作用を有し、同様の効能及び効果を目指していると考えられる薬剤としては、現在、AMN107 が承認申請中で、続いて、SKI-606 が臨床試験を実施中と考えられる。

競合品目・競合企業リスト

平成20年11月13日

申請品目	インテレンス錠 100mg	申請年月日	平成20年10月21日	申請者名	ヤンセン ファーマ株式会社
------	------------------	-------	-------------	------	---------------

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	アイセントレス錠400mg	万有製薬株式会社
競合品目2	Maraviroc;UK-427857（開発名）	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は、多剤耐性 HIV に効果を示すため、既承認の品目で同様の目的で使用されと考えられる HIV インテグラーゼ阻害剤であるアイセントレス錠を選定した。また、開発中の品目であるが CCR5 阻害剤である Maraviroc;UK-427857 がオーファン指定され、承認間近であると思われるため選定した。なお、本剤は他の NNRTI 耐性に対しても効果があるため NNRTI については、競合品目に選定しなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成20年11月5日

申請品目	シーエルセントリ錠 150mg	申請年月日	平成20年10月15日	申請者名	ファイザー株式会社
------	--------------------	-------	-------------	------	-----------

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	Vicriviroc (SCH 417690)	シェリング・プラウ株式会社

競合品目を設定した理由
本剤の適応症はCCR5指向性HIV-1感染症である。既存の抗HIV薬でウイルスの指向性により適応症を規定されたものはない。本剤と同じ作用機序のCCR5阻害剤Vicriviroc (SCH 417690)は海外で開発中であるが、平成21年には海外で承認を取得することが予想されており、早晚本邦にも導入されると考えられるため選定した。