

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 10 月 14 日

申請品目	アブラキサン点滴静注用 100mg	申請年月日	平成 20 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	タキソール注射液 30 mg, 100 mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社
競合品目2	タキソテール注	サノフィ・アベンティス株式会社
競合品目3	該当品目なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目の効能・効果は「乳癌」であり、アルブミン結合性ナノ粒子のパクリタキセル製剤である。作用機序は微小管蛋白重合を促進し、微小管の安定化・過剰形成を引き起こし、紡錘体の機能を障害することにより細胞分裂を阻害して抗腫瘍活性を発揮する。</p> <p>本申請品目の競合品目としては、同一の有効成分（パクリタキセル）を含有するタキソール注射液と、類似の薬理作用を有するタキソテール注を選定した。</p> <p>なお、現在までに本邦で承認されているタキサン系抗悪性腫瘍剤はタキソール注射液、タキソテール注のみである。</p> <p>国内売上シェアではタキソール注射液はおおよそ 39%、タキソテール注はおおよそ 27%であり、本申請品目が承認された場合には、本申請品目及び競合品目の売上に影響を与える可能性があるかと判断した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 10 月 19 日

申請品目	アフィニトール錠 5 mg	申請年月日	平成 21 年 1 月 28 日	申請者名	ノバルティス 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	ネクサバル錠 / BAY 43-9006	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	スーテントカプセル / SU-011248	ファイザー株式会社
競合品目 3	ー / CCI-779	ワイス株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>アフィニトール錠 5mg は、腎細胞癌に対する治療薬として製造販売承認申請を行っている。本剤は、新規のシロリムス誘導体の経口薬であり、その主たる作用機序として、セリンスレオニンキナーゼである哺乳類のラパマイシン標的タンパク質 (mammalian target of rapamycin, mTOR) を選択的に阻害することにより、腫瘍細胞の増殖抑制および血管新生を抑制する。</p> <p>競合品目 1 及び 2 として、本剤と作用機序は異なるものの、同じ腎細胞癌に対する治療薬であり、分子標的薬のネクサバル及びスーテントを挙げた。</p> <p>競合品目 3 については、本剤と同じ mTOR 阻害作用を有し、本邦にて腎細胞癌に対する治療薬として現在申請中の品目 CCI-779 を挙げた。</p>

以上