

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 1 月 7 日

申請品目	ベクティビックス点滴静注 100 mg ベクティビックス点滴静注 100 mg 「タケダバイオ」		
申請年月日	平成 20 年 6 月 30 日	申請者名	武田薬品工業株式会社 武田バイオ開発センター株式会社

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	エルプラット注射用 50 mg エルプラット注射用 100 mg (一般名：オキサリプラチン)	株式会社ヤクルト本社
競合品目 2	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL アバスチン点滴静注用 400 mg/16 mL (一般名：ペバシズマブ (遺伝子組換え))	中外製薬株式会社
競合品目 3	アービタックス注射液 100 mg (一般名：セツキシマブ (遺伝子組換え))	メルクセローノ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>当該申請品目は、完全ヒト型 IgG2 モノクローナル抗体であり、上皮細胞増殖因子受容体 (EGFr) への結合を阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制し、腫瘍縮小効果を示す。</p> <p>競合品目として、当該申請品目と同様の結腸・直腸癌の効能・効果を有する化学合成製剤のオキサリプラチン及びモノクローナル抗体製剤のペバシズマブ (遺伝子組換え) を選択し、また、当該申請品目と同様の作用機序を有するキメラ型 IgG1 モノクローナル抗体であるセツキシマブ (遺伝子組換え) を選択した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 02 月 08 日

申請品目	ドキソルピシン塩酸塩注射液 50 mg「サンド」	申請年月日	平成 21 年 01 月 30 日	申請者名	サンド株式会社
------	--------------------------	-------	-------------------	------	---------

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	アドリアシン注用 10	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	ドキソルピシン塩酸塩注射用 10 mg 「NK」 ドキソルピシン塩酸塩注射用 50 mg 「NK」	日本化薬株式会社
競合品目 3	ドキシル注 20mg	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は抗悪性腫瘍剤であり、効能又は効果は悪性リンパ腫や肺癌等の自覚的及び他覚的症状の緩解、乳癌や子宮癌等の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法及び尿路上皮癌への M-VAC 療法である。薬理作用は腫瘍細胞の DNA と複合体を形成して DNA 複製、RNA の合成及び蛋白合成を阻害することにより、腫瘍細胞の増殖を抑制するものである。</p> <p>本申請品目と同一有効成分を有する品目は、「アドリアシン注用 10」、「ドキソルピシン塩酸塩注射用 10 mg 「NK」 及び同 50 mg 「NK」 並びに「ドキシル注 20mg」のみであり、これらを競合品目として選定した。</p>