

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 1 日

申請 品目	エボルトラ点滴静注 20mg	申 請 年月日	平成 24 年 6 月 28 日	申請 者名	ジェンザイム・ジャパン 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	アラノンジー静注用 250mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	該当なし	
競合品目 3	該当なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、「再発又は難治性の急性リンパ性白血病」を予定効能・効果とし、リボヌクレオチド還元酵素と DNA ポリメラーゼの阻害を主作用とする代謝拮抗剤である。急性リンパ性白血病の効能・効果を有する医薬品としてアラノンジー静注用 250mg、キロサイドN注 400mg/1g、グリベック錠 100mg、スプリセル錠 50mg が挙げられるが、キロサイドN注は本剤と併用される薬剤であり、グリベック錠 100mg 及びスプリセル錠 50mg はフィラデルフィア染色体陽性患者に使用されるチロシンキナーゼ阻害剤であり、本剤とは臨床的な位置づけが異なる。したがって、本申請品目の予定される効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目として、本剤と同様の代謝拮抗剤であるアラノンジー静注用 250mg を競合品目として選定した。なお、現在、開発中の競合品目はなかった。

以上

(別添)

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 30 日

申請 品目	ノーモサング点滴静注 250mg	申 請 年月日	平成 24 年 3 月 26 日	申請 者名	シミックホールディング ス株式会社
----------	---------------------	------------	------------------	----------	----------------------

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	該当なし	—
競合品目2	該当なし	—
競合品目3	該当なし	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
「ノーモサング点滴静注 250mg」の効能・効果(案)とした「急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善」を効能・効果とする医薬品は本邦では承認事例がない。本疾病に対しては経験的に「ブドウ糖の大量静脈内投与」もしくは「シメチジン」による治療が行われるが、正式に承認された効能・効果を有しておらず、また、これらの治療法はその効果が緩徐なことから本剤が投与対象とする患者層とは異なるため、市場で競合することは想定されない。一方、本効能・効果を適応とする「開発中の品目」も存在しない。 以上のことから、本剤には競合品目に該当する品目はないものと考えた。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 8 日

申請 品目	ipilimumab	申請 年月日	平成 24 年 12 月 14 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ 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	ダカルバジン注用100	協和発酵キリン株式会社
競合品目2	IFN β モチダ注射用	持田製薬株式会社
競合品目3	フエロン注射用	東レ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤はヒト及び非ヒト霊長類由来 T 細胞サブセットに発現している CTLA-4 抗原に結合する完全ヒト型モノクローナル免疫グロブリン (IgG1κ) である。本剤の作用機序は、抗原提示細胞 (APC) 表面上の B7 分子と CTLA-4 の相互作用の遮断によるもので、CTLA-4 と B7 の相互作用が促進する T 細胞活性化の抑制性調節を妨げる。この CTLA-4 を介したシグナルの遮断により抗腫瘍反応を誘導する事が示唆されることから、免疫を介した癌治療として本剤の臨床開発を進めている。今回、「悪性黒色腫」の適応で希少疾病用医薬品指定申請を行った。 本邦で「悪性黒色腫」の適応取得しているダカルバジン注用 100 と IFNβモチダ注射用とフエロン注射用を競合品目として挙げた。