

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月2日

申請品目	エドルミズ錠 50mg	申請年月日	平成30年11月27日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	-------------	-------	-------------	------	------------

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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

本剤の効能・効果は「下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌，胃癌，膵癌，大腸癌」であり，GHS-R_{1a}（成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ 1a）を作動して作用を発現する．GHS-R_{1a}は下垂体では成長ホルモン（GH）の放出，視床下部では食欲の亢進に関与する．GH は，インスリン様成長因子-1 の分泌を介して筋肉の蛋白合成を促進する．したがって，本剤は，GHS-R_{1a}を介して GH の分泌を促進するとともに食欲を亢進することで，筋肉量及び体重増加作用を示す．

現時点でがん悪液質に対する効能・効果を有する薬剤は存在していないため，競合品は該当なしとした．

競合品目・競合企業リスト

令和2年10月28日

申請品目	ルキシソリチニブリン酸塩	申請年月日	令和2年10月28日 希少疾病用医薬品申請	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	サイモグロブリン点滴静注用 25 mg	サノフィ株式会社
競合品目2	テムセル HS 注	JCR ファーマ株式会社
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本申請品目は、Janus Kinase (JAK) 1 及び JAK2 阻害剤であり、「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病」を予定効能・効果としている。「造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病」の効能又は効果を有する医薬品としてサイモグロブリン点滴静注用 25 mg, 「造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病」の効能, 効果又は性能を有する再生医療等製品としてテムセル HS 注を競合品目として選定した。造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病の効能・効果を有する承認申請中の開発品及び市販品は存在しなかった。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和2年10月30日

申請 品目	ATB200 (INN: cipagluco sidase alfa)	申請 年月日	令和2年10月30日 (希少疾病用医薬 品指定申請)	申請 者名	アミカス・セラピューテ ィクス株式会社
----------	--	-----------	----------------------------------	----------	------------------------

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	マイオザイム点滴静注用 50mg	サノフィ株式会社
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
<p>本品目は遺伝子組換えヒト酸性α-グルコシダーゼであり、「糖原病Ⅱ型（ポンペ病）に対するミグルスタットとの併用療法」を予定効能・効果としている。</p> <p>マイオザイムは糖原病Ⅱ型に対する効能・効果を有する既承認品目であるため競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年10月30日

申請 品目	AT2221 (JAN: ミグルスタット)	申請 年月日	令和2年10月30日 (希少疾病用医薬品指定申請)	申請 者名	アミカス・セラピューテイクス株式会社
----------	--------------------------	-----------	------------------------------	----------	--------------------

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	マイオザイム点滴静注用 50mg	サノフィ株式会社
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
<p>本品目は併用薬であるATB200 (INN : cipaglicosidase alfa、遺伝子組換えヒト酸性α-グルコシダーゼ) を用いた酵素補充療法の薬物動態を改善するものであり、「糖原病II型に対するcipaglicosidase alfaとの併用療法」を予定効能・効果としている。</p> <p>マイオザイムは糖原病II型に対する効能・効果を有する既承認品目であるため競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年10月30日

申請品目	イブルチニブ	申請年月日	令和2年10月30日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	--------	-------	------------	------	--------------

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	該当なし	

競合品目を選定した理由
<p>本品目の指定申請効能・効果は、造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病である。本品目と同一の効能・効果を有する品目は存在しない。移植片対宿主病の適応症を含む薬剤としてタクロリムス及びシクロスポリンがあるが、これらの薬剤は慢性移植片対宿主病の予防及び一次治療としてステロイドと併用され、その後に二次治療で本品目が追加併用されることが想定されることから、競合品目からは除外した。そのため、競合品目は該当なしとした。</p>