

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 12 月 18 日

申請 品目	サレドカプセル 100 サレドカプセル 50 サレドカプセル 25	申請 年月日	令和 2 年 3 月 26 日	申請 者名	藤本製薬株式会社
----------	---	-----------	-----------------	----------	----------

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
<p>本申請品目（サリドマイド）の予定する効能又は効果はクロウ・深瀬（POEMS）症候群である。</p> <p>サリドマイドの薬理作用には、血管新生抑制、細胞接着因子発現抑制、アポトーシス誘導、細胞増殖抑制等のいわゆる抗腫瘍効果に加え、本症候群の本態と考えられている VEGF の産生抑制作用があることが報告されており、本症候群に対する効果が期待される。</p> <p>本症候群は多発性骨髄腫の類縁疾患であるが、悪性腫瘍である多発性骨髄腫とは異なる疾患であると考えており、本申請効能又は効果で承認されている品目はなく、また申請品目の情報もないことから、競合品目は「該当なし」と判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年12月24日

申請品目	Aceneuramic acid (INN) アセノイラミン酸(開発 記号: NPC-09)	申請 年月日	令和2年10月2日	申請 者名	ノーベルファーマ 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	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

「GNE ミオパチーによる筋力低下の進行抑制」の適応を有する医薬品は承認されていないため、競合品目は該当なしと判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月5日

申請品目	KMW-1	申請年月日	令和2年12月28日	申請者名	科研製薬株式会社
------	-------	-------	------------	------	----------

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	ブロメライン軟膏	ジェイドルフ製薬株式会社
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

本申請品目の予定される効能・効果は「深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去」である。熱傷創には外界に対する皮膚のバリア機能が存在しないことから、感染症や局所炎症、全身性の熱傷敗血症を回避するため受傷後すみやかに壊死組織を除去し、次段階の治療を開始することが重要である。

本邦では外科的デブリードマン（外科的な壊死組織の除去）が一般的に実施される。また、本剤と臨床的位置付けは異なる（効果を得るまでに多くの日数を要し、深達性Ⅱ度熱傷や受傷範囲が限局的でないⅢ度熱傷に対する使用は推奨されていない）ものの、小範囲Ⅲ度熱傷（軽症熱傷）に対する化学的壊死組織除去剤として、ブロメライン軟膏が用いられることもあることを踏まえ、本剤の競合品目として「ブロメライン軟膏」を記載することとした。