

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月13日

申請品目	レベスティブ皮下注用 3.8 mg		
申請年月日	令和2年10月27日	申請者名	武田薬品工業株式会社

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	該当なし	該当なし
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
開発品も含め市場において、競合することが想定される品目はなく、該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

2021年7月5日

申請品目	ベクルリー点滴静注用 100 mg	申請年月日	2020年05月4日	申請者名	キリアド・サイエンス株式会社
------	-------------------	-------	------------	------	----------------

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目 1	なし	なし
競合品目 2	なし	なし
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の原因ウイルスである SARS-CoV-2 に対し、ウイルスの複製を直接阻害することが認められ、COVID-19 患者に対して、はじめて有効性と安全性が示された抗ウイルス薬である。細胞内でのウイルス遺伝子の複製を阻害することが本剤の抗ウイルス活性の機序であり、現時点においても SARS-CoV-2 による感染症に対して有効性と安全性が示された抗ウイルス薬は存在しない。</p> <p>SARS-CoV-2 感染症に対する抗ウイルス薬が強く望まれる中、2020年5月時点で抗ウイルス薬として有効性と安全性が示された薬剤が本剤だけだったという背景もあり、本剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）に基づく特例承認制度により、「SARS-CoV-2 による感染症」を効能又は効果として特例承認に至った。</p> <p>なお、本剤の特例承認以前より抗ウイルス効果を確認すべく臨床研究が進められてきたヒドロキシクロロキン、ロピナビル・リトナビルは臨床試験で有効性が認められず投与すべきではないと判断されたため、これら製品は市場で販売されているものの SARS-CoV-2 感染症への抗ウイルス薬としての競合性はない。（引用：新型コロナウイルス感染症 診療の手引き第 5.1 版 45 ページ）</p> <p>その他の抗ウイルス薬として厚生労働科学研究費等において行われる観察研究の枠組みの中で臨床使用されているファビピラビルがあるが、現時点でも観察研究中であり市場で入手可能な薬剤ではない。またその治療対象は無症状・軽症患者であるため中等症以上で肺炎症状のある患者への適応をもつ本剤とは競合しない。</p> <p>現在、新型コロナウイルス感染症治療薬として承認されている薬剤は本剤とデキサメタゾン、バリニシチブ（JAK 阻害剤）がある。</p> <p>デキサメタゾン・バリニシチブはそれらのもつ薬効である炎症に対する治療に用いられており、抗ウイルス作用は認められておらず抗ウイルスである本剤と併用で用いられる薬剤である。したがって、現在においても SARS-CoV-2 感染症に臨床で使用される競合製品は存在しない。</p>