

競 合 品 目 ・ 競 合 企 業 リ ス ト

平成 23 年 5 月 12 日

申請 品目	エポジン注シリンジ 24000 エポジン注シリンジ 36000	申 請 年月日	平成 21 年 11 月 19 日	申請者名	中外製薬株式会社
----------	------------------------------------	------------	-------------------	------	----------

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	ネスプ／KRN321	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
本申請品目は，エポエチン ベータ（遺伝子組換え）を有効成分とする遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤であり，効能・効果は「治癒切除不能な固形がん患者におけるがん化学療法に伴う貧血」である。 現在，「治癒切除不能な固形がん患者におけるがん化学療法に伴う貧血」の効能・効果，或いはそれに類する効能・効果を有する薬剤は，本邦では承認されていない。 協和発酵キリン株式会社は長時間持続型の赤血球造血刺激因子製剤であるネスプについて，「がん化学療法に伴う貧血」を適応とした申請を2008年11月に行ったことを公表しており，本申請品目の有効成分，効能・効果等から勘案して，ネスプを本申請品目の競合品目とした。