

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 1 月 6 日

申請 品目	ポテリジオ点滴静注 20mg	申 請 年月日	平成 23 年 4 月 26 日	申請 者名	協和発酵キリン株式会 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	競 合 企 業 名
競合品目 1	ペラゾリン細粒 400mg/ペラゾリン細粒 800mg	全薬工業株式会社
競合品目 2	コホリン静注用 7.5mg	化学及血清療法研究所
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目はケモカイン受容体 CCR4 を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫を効能・効果としている。国内既承認医薬品には完全に同一の効能・効果を有する医薬品はないが、効能・効果に「成人 T 細胞白血病リンパ腫」が記載される薬剤として、ペラゾリン及びコホリンの 2 品目のみがあげられる。将来、市場を競合する可能性があるため競合品目として選定した。 市場における売上高より、競合品目 1 としてペラゾリン、競合品目 2 としてコホリンとした。なお、開発段階の品目では、成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象に有効性が検証された臨床研究等の報告も認められていないことから、2 品目のみの選定となった。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 1 月 10 日

申請 品目	グリベック錠 100mg	申 請 年 月 日	平成 23 年 5 月 18 日	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	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
現在、市場には、好酸球増多症候群/慢性好酸球性白血病を効能・効果にもつ製品はない。 また、本邦において好酸球増多症候群/慢性好酸球性白血病を対象に開発中の製品は見当たらなかった。

以上