

## 影響企業リスト

令和 6 年 9 月 5 日

申請 品目	ENDEAVORRIDE(エ ンデバーライド)	申請 年月日	令和 4 年 2 月 26 日	申請 者名	塩野義製薬株式会社
----------	----------------------------	-----------	-----------------	----------	-----------

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	インチュニブ錠 1mg/インチュニブ錠 3mg	武田薬品工業株式会社
2	コンサータ錠 18mg/コンサータ錠 27mg/コン サータ錠 36mg	ヤンセンファーマ株式会社
3	ストラテラカプセル 5mg/ストラテラカプセル 10mg/ストラテラカプセル 25mg/ストラテラカ プセル 40mg/ストラテラ内用液 0.4%	日本イーライリリー株式会社

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目は「小児期における注意欠如多動症(ADHD)の治療」を使用目的又は効果とする医療機器プログラムである。 本申請品目と類似の品目として、「注意欠陥/多動性障害(AD/HD)」を効能又は効果とする薬剤であるインチュニブ、コンサータ、ストラテラの3品目を選定した。
2	
3	

## 影響企業リスト

令和6年8月30日

申請品目	nAbCyte 血友病 B コンパニオン診断	申請年月日	令和6年3月13日	申請者名	ラボコープ・ジャパン合同会社
------	------------------------	-------	-----------	------	----------------

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	フィダナコゲン エラパルボベク	ファイザー株式会社
2	オルプロリクス静注用 250/500/1000/2000/3000/4000	サノフィ株式会社
3	イデルビオン静注用 250/500/1000/2000/3500	CSL ベーリング株式会社

	影響企業を選定した理由
1	申請品目は、フィダナコゲン エラパルボベクのコンパニオン診断プログラムであるため影響企業リストに記載した。
2	申請品目およびフィダナコゲン エラパルボベクの対象疾患は血友病 B であり、血液凝固第 IX 因子(FIX)製剤を定期的に静脈内投与することにより欠乏する凝固因子を補充する定期補充療法が血友病 B に対する標準療法とされている。そのため、本邦で血友病 B 患者の出血傾向の抑制を目的として定期的な投与が可能な FIX 製剤であるオルプロリクス静注用[エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)]およびイデルビオン静注用[アルブトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)]を選定し、売上高の高い順に影響企業リストに記載した。
3	

## 影響企業リスト

令和 6 年 9 月 2 日

申請 品目	CureApp AUD 飲酒量低減アプリ	申請 年月日	2024/3/21	申請 者名	株式会社 CureApp
----------	-------------------------	-----------	-----------	----------	--------------

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	該当なし	
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	該当なし 使用目的、原理が同一である既承認品目がないため
2	
3	