

競合品目・競合企業リスト

令和6年12月6日

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。

品目	リットフーロカプセル 50 mg		
専門組織 年月日	令和6年12月27日	申請者	ファイザー株式会社
	販売名 / 開発名	競合企業名	
競合品目1	オルミエント錠 4 mg、同錠 2 mg (バリシチニブ)	日本イーライリリー株式会社	
競合品目2			
競合品目3			

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	<p>本品目の効能・効果は「全身治療の対象となる円形脱毛症(全頭型及び汎発型を含む)」であり、成人及び12歳以上の小児に対して経口投与される。同一の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないが、本品目(JAK3/TECファミリーキナーゼ阻害剤)と同様にJAKファミリーを阻害する作用機序を有し、本品目と同様に頭部の脱毛面積が頭部全体の50%以上(SALTスコアによる評価で50以上)の円形脱毛症を有する患者を対象とした臨床試験(検証試験)を実施した品目として、2022年6月に「円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)」の効能・効果を取得した「オルミエント錠 4 mg、同錠 2 mg(バリシチニブ)」がある。また、「円形脱毛症」に対して承認されているその他の経口の全身投与型製剤は以下があるが、いずれも本品目とは臨床的位置づけが異なり、本品目の競合品目とはならないと考えられる。したがって、本品目の競合品目としてオルミエント錠のみを選定する。</p> <p>「円形脱毛症」に対して承認されている経口の全身投与型製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ● プレドニン錠 5 mg 他(プレドニゾロン) ● デカドロン錠 0.5 mg 他、デカドロンエリキシル 0.01 %(デキサメタゾン) ● コートリル錠 10 mg(ヒドロコルチゾン) ● レダコート錠 4 mg(トリアムシノロン) ● メドロール錠 2 mg 他(メチルプレドニゾロン) ● リンデロン錠 0.5 mg、同散 0.1 %、同シロップ 0.01 %(ベタメタゾン) ● グリチロン配合錠他(グリチルリチン・グリシン・DL-メチオニン配合剤) ● セファランチン錠 1 mg、同末 1 %(セファランチン)

報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上