

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年11月13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	トルカプ錠 200mg、同錠 160mg		
専門組織 年 月 日	令和7年11月28日	申請者	アストラゼネカ株式会社

	販 売 名 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目1	アフィニトール錠 2.5mg、同錠 5mg / エベロリムス	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	イブランスカプセル 25mg、同カプセル 125mg、同錠 25mg、 同錠 125mg / パルボシクリブ	ファイザー株式会社
競合品目3	ページニオ錠 50mg、同錠 100mg、同錠 150mg / アベマシクリブ	日本イーライリリー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
本剤は AKT 阻害作用を有する低分子化合物であり、効能効果は「内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」である。同一又は類似する薬剤はないが、以下の理由により競合品目を選定した。	
競合品目1： アフィニトール錠	「手術不能又は再発乳癌」を効能効果に持ち、二次治療以降のホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者に内分泌療法剤と併用して使用されるため。
競合品目2： イブランスカプセル、同錠	CDK4/6 阻害剤である両剤は「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」を効能効果に持ち、本剤とは異なり一次治療から使用できる位置づけではあるものの、内分泌療法剤と併用して使用され、且つ乳癌診療ガイドラインで推奨されているため。
競合品目3： ページニオ錠	

### 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