

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 8 月 18 日

申請品目	ジスロマック ワン 成人用ドライシロップ 2g	申請年月日	平成 20 年 1 月 25 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	----------------------------	-------	------------------	------	-----------

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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	クラリス錠 200	大正富山医薬品株式会社
競合品目 2	クラリシッド錠 200mg	アボットジャパン株式会社
競合品目 3	ルリッド錠 150	サノフィ・アベンティス株式会社

競合品目を設定した理由
<p>本剤の適応症は、呼吸器感染症、皮膚・軟部組織感染症、性感染症、歯科・口腔外科感染症等の一般感染症である。</p> <p>上記の適応症を有する薬剤は、クラリスロマイシン、レボフロキサシン、エリスロマイシン、ロキシスロマイシン及びアジスロマイシン水和物があり、いずれも標準的な薬剤として使用されているが、アジスロマイシン水和物含有品目は自社販売品目であるので、選定より除外し、クラリスロマイシン、レボフロキサシン、エリスロマイシン、ロキシスロマイシンの 4 成分を選定した。</p> <p>この中で構造の近いマクロライド系抗菌薬は、クラリスロマイシン、エリスロマイシン及びロキシスロマイシンであり、この 3 成分を選定した。</p> <p>クラリスロマイシンについては、大正富山医薬品株式会社及びアボットジャパン株式会社の 2 社がそれぞれ同一成分の薬剤を販売しているため、クラリス錠 200、クラリシッド錠 200mg を選定した。</p> <p>エリスロマイシンについては、アボットジャパン株式会社が同一成分の薬剤を販売しているためエリスロシン錠 100mg を選定した。</p> <p>アボットジャパン株式会社については、クラリシッド錠 200mg とエリスロシン錠 100mg の 2 品目があげられるため売り上げの高い品目としてクラリシッド錠 200mg を選定した。</p> <p>ロキシスロマイシンについては、サノフィ・アベンティス株式会社のルリッド錠 150 を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 10 月 1 日

申請品目	アザシチジン	申請年月日	平成 20 年 5 月 15 日	申請者名	日本新薬株式会社
------	--------	-------	------------------	------	----------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	Decitabine(デシタビン)	ヤンセン ファーマ株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由

本剤が予定している効能効果は「骨髄異形成症候群(MDS)」である。

Decitabine は本剤と類似の構造及び薬理作用を有し海外承認を得ていること、日本でも MDS を対象に開発中との情報から選定した。

なお、本邦において MDS を適応疾患とする既承認医薬品は「スタラシドカプセル」(日本化薬)のみであるが、現在では MDS に対しほとんど用いられていないこと、本剤とは薬理作用が異なることから競合品目に選定しなかった。

また、lenalidomide についても、同様の効能で開発が進んでいると承知しているが、本剤と薬理作用が異なることから競合品目に選定しなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 10 月 8 日

申請品目	タラポルフィンナトリウム	申請年月日	平成 20 年 8 月 7 日	申請者名	明治製菓株式会社
------	--------------	-------	-----------------	------	----------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	フォトフリン静注用 75mg (ポルフィマーナトリウム)	ワイス株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

今回の申請では、タラポルフィンナトリウムの適応を悪性脳腫瘍へ拡大することを目指しているが、本剤は早期肺癌に対する光線力学的療法用剤「注射用レザフィリン 100mg[®]」として既に市販されている。

本剤は、悪性脳腫瘍に対する現在の標準治療への上乗せ治療という位置付けを目指しているため、標準治療となっている抗癌剤等は競合品目には該当しない。

癌領域における光線力学的療法用剤としては、フォトフリン静注用 75mg(ポルフィマーナトリウム)が、早期肺癌、表在型食道癌、表在型早期胃癌、子宮頸部初期癌及び異形成を適応として市販されている。悪性脳腫瘍に対する適応は取得していないものの、臨床研究等は実施されており、また、早期肺癌ではタラポルフィンナトリウムと競合するため、フォトフリン静注用 75mg(ポルフィマーナトリウム)を競合品目として選定した。