

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 7 月 25 日

申請品目	ゾレア皮下注用 150mg	申請年月日	平成 18 年 5 月 31 日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	---------------	-------	------------------	------	----------------

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	なし	
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の競合品はないと判断した。</p> <p>本申請品目の効能及び効果は気管支喘息(既存治療で効果不十分な場合に限る)であり、その有効成分はヒト化マウス抗IgEモノクローナル抗体であるオマリズマブ(遺伝子組換え)で、その主たる作用機序は、血中遊離 IgE の Cε3 部位(FcεRI への結合部位)に直接結合することにより血中の IgE 値を下げることにある。その結果、肥満細胞、好塩基球といった炎症細胞への IgE の結合を阻害することにより炎症細胞の活性化を抑制し、ヒスタミン、ロイコトリエン等の炎症性メディエーターの放出を抑制する。</p> <p>この意味において現在上市されている薬剤の中では、同じ作用機序を有する直接的な競合品は存在しない。更に、本申請品目は気管支喘息の治療薬と併用される薬剤であり、この意味からも競合品は存在しない。</p> <p>また、当該効能・効果に対して、開発中の品目について調査を行ったが、作用機序の観点から市場において本剤と競合すると想定される製品情報は確認できなかった。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 10 月 8 日

申請品目	レミッチカプセル 2.5 $\mu$ g	申請年月日	平成 18 年 11 月 28 日	申請者名	東レ株式会社
------	-------------------------	-------	----------------------	------	--------

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	なし	
競合品目 2	なし	
競合品目 3	なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤は選択的オピオイドκ受容体作動薬であり、申請効能は「血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。本申請品目は、他剤無効例で使用される予定であることから、臨床現場で直接競合する品目は存在しない。また、本申請品目と競合する開発中の品目も認められなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 5 日

申請品目	シーエルセントリ錠 150mg	申請年月日	平成 20 年 10 月 15 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	Vicriviroc (SCH 417690)	シェリング・プラウ株式会社

競合品目を設定した理由

本剤の適応症は CCR5 指向性 HIV-1 感染症である。既存の抗 HIV 薬でウイルスの指向性により適応症を規定されたものはない。本剤と同じ作用機序の CCR5 阻害剤 Vicriviroc (SCH 417690)は海外で開発中であるが、平成 21 年には海外で承認を取得することが予想されており、早晚本邦にも導入されると考えられるため選定した。