

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 26 日

申請 品目	タイケルブ錠 250mg	申請 年月日	平成 19 年 3 月 30 日	申請 者名	グラクソ・スミスクライン 株式会社
----------	--------------	-----------	------------------	----------	----------------------

薬事分科会審議参加規程における、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	ハーセプチン注射用 60、同 150	中外製薬株式会社
競合品目 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は 4-アニリノキナゾリン構造を有する新規の ErbB1 および ErbB2 チロシンキナーゼ阻害剤であり、チロシン自己リン酸化を阻害し、細胞増殖シグナル伝達を阻害することにより腫瘍細胞の増殖を抑制する。本申請品目の効能及び効果は「HER2 過剰発現を示す手術不能又は再発乳癌」である。</p> <p>既承認の抗悪性腫瘍薬のうち、本申請品目の効能及び効果、作用機序、薬理作用等から考え、競合品目の候補として「ハーセプチン注射用」を選定した。</p> <p>選定にあたっては、効能及び効果を「HER2 過剰発現」に限定されていない類薬(従来の化学療法剤)は、その作用機序、薬理作用及び化学構造式等の観点から選定対象から除外した。「ハーセプチン注射用」は、従来の化学療法剤と臨床使用の実態において併用されるケースが多く、本申請品目も、現在進行中あるいは将来実施する試験結果によっては、化学療法剤と併用されると考えられる。このため、「ハーセプチン注射用」以外の従来の化学療法剤を競合品として選定しなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 29 日

申請 品目	① クラビット錠 250mg、 同錠 500mg ② クラビット細粒 10%	申請 年月日	① 2007 年 11 月 30 日 ② 2008 年 9 月 9 日	申請 者名	第一三共株式会社
----------	--	-----------	--	----------	----------

薬事分科会審議参加規程における、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	ジェニナック錠 200mg	富山化学工業株式会社
競合品目 2	アベロックス錠 400mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	スオード錠 100	明治製菓株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目はキノロン系抗菌薬であり、効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ジェニナック錠、オゼックス錠、ガチフロ錠、アベロックス錠、シプロキササン錠、スオード錠が挙げられる。これらのうち、ガチフロ錠は 2008 年 9 月 30 日に自主的に販売を中止されたことから、本申請品目の競合品目から除いた。また、ジェニナック錠とオゼックス錠、アベロックス錠とシプロキササン錠はそれぞれ同一企業の品目である。売上高上位の品目であり、重複している企業の品目を除いたものとして、ジェニナック錠、アベロックス錠、スオード錠を本申請品目の競合品目として選定した。