

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 12 月 15 日

申請 品目	ハラヴェン静注 1mg	申請 年月日	平成 22 年 3 月 30 日	申請 者名	エーザイ株式会社
----------	-------------	-----------	------------------	----------	----------

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	ナベルピン注 10, 40	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	タキソール注射液 30mg, 100mg	ブリストルマイヤーズ株式会社
競合品目 3	タキソテール点滴静注用 20mg, 80mg	サノフィ・アベンティス株式会社

競合品目を選定した理由

本剤はチューブリン重合を阻害することにより細胞分裂の抑制作用を示す微小管作用薬であり、「手術不能又は再発乳癌」を予定効能・効果として承認申請を行った。

本剤と同じ癌腫を対象として承認を取得し、微小管作用薬に分類される薬剤のうち、4品目が競合品目と考えられたが、売上高をもとに上記の3品目を選定した。競合品目1は、本剤と同様にチューブリン重合を阻害することにより細胞分裂の抑制作用を示す微小管作用薬であり、「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果とする薬剤であるため選定した。競合品目2及び3の作用機序は、チューブリン重合を促進し微小管を安定化させることにより細胞分裂を阻害することであるため本剤の作用機序とやや異なるが、本剤と同様に微小管作用薬に分類され、本剤の適応癌腫である「乳癌」を効能・効果とする薬剤であるため選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 12 月 6 日

申請 品目	Crizotinib	申請 年月日	平成 22 年 12 月 6 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	------------	-----------	------------------	----------	-----------

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	AF802	中外製薬株式会社
競合品目 2	アリムタ	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	パラプラチン	ブリストル・マイヤーズ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本品目の予定効能・効果は、「ALK 融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌」である。同一の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないことから、本品目と同様の作用機序を持ち、「ALK 融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌」を対象に現在臨床試験を実施している薬剤を競合品目として選定した (AF802)。

また、非小細胞肺癌の適応を持つ既承認の医薬品のうち、ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌患者に使用される可能性が低い EGFR チロシンキナーゼ阻害剤を除いて、市場シェア (売上ベース) の上位 2 位を占める薬剤を競合品目として選定した (アリムタ, パラプラチン)。

以上