

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 10 月 3 日

申請品目	①アフィニトール錠 2.5mg ②アフィニトール錠 5mg ③アフィニトール分散錠 2mg ④アフィニトール分散錠 3mg	申請年月日	②③④ 平成 24 年 2 月 27 日 ① 平成 24 年 8 月 29 日	申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社
------	--	-------	--	------	-----------------

薬事分科会審議参加規定における、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	該当なし	
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>エベロリムスは、選択的に哺乳類ラパマイシン標的タンパク質 (mammalian target of rapamycin, mTOR) を阻害することにより抗悪性腫瘍効果を示すと考えられており、アフィニトール錠 2.5 mg 及び 5 mg は、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、及び腓神経内分泌腫瘍の効能・効果で承認されている。今回、申請品目に追加する効能・効果は下記のとおりである。</p> <p><アフィニトール錠 2.5mg, アフィニトール錠 5mg></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫 ● 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫 <p><アフィニトール分散錠 2mg, アフィニトール分散錠 3mg></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫 <p>現在、結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫、結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫を効能・効果として承認された製品はない。また、本邦において、結節性硬化症を対象に開発中の品目は見当たらなかった。</p> <p>以上の理由から、競合品目は該当なしと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 9 月 21 日

申請 品目	エルビテグラビル	申請 年月日	平成 24 年 2 月 28 日	申請 者名	日本たばこ産業 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	アイセントレス錠 400 mg	MSD 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

本申請品目は抗 HIV 活性を示すインテグラーゼ阻害剤であり、予定される効能及び効果は HIV 感染症である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品の候補としては、MSD 株式会社のアイセントレス錠 400 mg を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 9 月 21 日

申請品目	コピシスタット	申請年月日	平成 24 年 2 月 28 日	申請者名	日本たばこ産業株式会社
------	---------	-------	------------------	------	-------------

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	ノービア錠 100 mg ノービア内用液 8%	アボットジャパン株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本申請品目は CYP3A 酵素阻害作用を有する抗 HIV 薬の薬物動態学的増強因子(ブースター)であり、予定される効能及び効果は抗 HIV 薬に対する薬物動態学的増強である。現在、本邦において同様の効能及び効果を有する薬剤は存在しないが、本申請品目と同様に CYP3A 酵素阻害作用を有するプロテアーゼ阻害剤のノービア錠 100 mg 及びノービア内用液 8%が抗 HIV 薬のブースターとして使用されている。したがって、本申請品目と同様の臨床的位置付けにあると考え、競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 10 月 11 日

申請品目	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	申請年月日	平成 24 年 7 月 31 日	申請者名	日本製薬株式会社
------	-------------------------	-------	------------------	------	----------

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	リンデロン注 20mg(0.4%)	塩野義製薬株式会社
競合品目2	ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL	ブリistol・マイヤーズ株式会社
競合品目3	ソル・コーテフ注射用 100mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本剤の予定効能・効果は、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死症(TEN)(全身ステロイド療法の効果不十分な場合)であることから、現在、本邦において SJS 又はTENの効能・効果(一部重複するものを含む。)で承認されている医薬品のうち、ステロイド経口剤、外用剤等、通常SJS/TENの一次療法に用いられ、本剤と併用されることから、市場において競合しない医薬品を除いた上で、IMS データベースに基づき、2011 年度の売り上げ上位 3 品目(自社製品を除く。)を順に競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 10 月 15 日

申請品目	SAR302503	申請年月日	平成 24 年 9 月 12 日	申請者名	サノフィ・アベンティス株式会社
------	-----------	-------	------------------	------	-----------------

薬事分科会審議参加規定における、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	競合企業名
競合品目 1		
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定する効能・効果は「骨髄線維症」であり、骨髄線維症の特徴である JAK-STAT 経路の活性化を阻害することで治療効果をもたらすものである。本邦において「骨髄線維症」を効能・効果として承認されている薬剤は、貧血に対する対症療法として使用されるテストステロンエナント酸エステル製剤のみであり、医療上の位置づけは異なることから、競合品にはあたらないと考える。したがって、選定する競合品目はないとした。