

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年12月11日

申請品目	アビガン錠 200 mg	申請年月日	令和2年10月16日	申請者名	富士フイルム 富山化学株式会社
------	--------------	-------	------------	------	--------------------

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	ベクルリー点滴静注液 100 mg ベクルリー点滴静注用 100 mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、「SARS-CoV-2 による感染症」を申請効能・効果とし，生体内で変換された三リン酸化体 (T-705RTP) が，ウイルスの RNA ポリメラーゼを選択的に阻害すると期待されている。</p> <p>「SARS-CoV-2 による感染症」の効能・効果で適応を取得している薬剤は「ベクルリー点滴静注液 100 mg，同点滴静注用 100 mg」のみであること，また RNA ポリメラーゼを阻害する薬理作用も類似していることから競合品目として選定した。</p> <p>また，「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き 第3版」(2020年9月4日) では，国外臨床試験結果等からステロイド剤であるデキサメタゾンの使用も可能とされているが，その位置付けから本申請品目と市場では競合しないと考え，デキサメタゾンを競合品目として選定しなかった。</p>