

競合品目・競合企業リスト

平成25年6月24日

申請品目	ゼプリオン [®] 水懸筋注 25mg シリンジ ゼプリオン [®] 水懸筋注 50mg シリンジ ゼプリオン [®] 水懸筋注 75mg シリンジ ゼプリオン [®] 水懸筋注 100mg シリンジ ゼプリオン [®] 水懸筋注 150mg シリンジ		
申請年月日	平成24年9月25日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社

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	ジブレキサ [®] 錠	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	セロクエル [®] 錠	アステラス製薬株式会社
競合品目 3	エビリファイ [®] 錠	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、非定型抗精神病薬として国内外で汎用されているリスペリドンの主活性代謝物であるパリペリドンを経路をパルミチン酸エステル化した持効性筋肉内注射剤であり、申請効能・効果は「統合失調症」である。</p> <p>本申請品目と同様の効能・効果をもつ品目のうち、2012年1月から12月の期間における市場での売上高の順に上位3品目を選定した。</p> <p>引用元データ：IMS JPM 2012年1月－12月をもとに作成 Copyright 2013IMS ジャパン (株) 無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 3 日

申請品目	タブコム 配合点眼液	申請年月日	平成 24 年 10 月 26 日	申請者名	参天製薬株式会社
------	---------------	-------	-------------------	------	----------

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	ザラカム配合点眼液	ファイザー株式会社
競合品目 2	デュオトラバ配合点眼液	日本アルコン株式会社
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、プロスタグランジン F_{2α} 誘導体であるタフルプロスト及びβ-受容体遮断作用をもつチモロールマレイン酸塩を有効成分とする配合点眼液であり、効能・効果は「緑内障、高眼圧症」である。</p> <p>緑内障診療ガイドライン（第3版）では薬物併用の留意点として、単剤（単薬）での効果が不十分であるときには多剤併用療法（配合点眼薬を含む）を行うこと、多剤併用療法の際には配合点眼薬の使用により、患者のアドヒアランスや QOL の向上も考慮すべきであるとされている。また、原則的に初回から配合点眼液を使用することなく、単剤の併用により副作用の有無や眼圧下降効果を評価することが望ましいとされている。以上より、本剤は単剤（単薬）で効果不十分な患者に使用され、本剤を含む配合点眼液と各種単剤とでは臨床的位置付けが異なること、患者のアドヒアランスや QOL の向上も考慮して、配合点眼液による治療が行われると考えられることから、本剤の競合品目の候補は、他の配合点眼液から選定を行った。</p> <p>他の配合点眼液としては、プロスタグランジン F_{2α} 誘導体/β-遮断剤配合剤であるザラカム配合点眼液、デュオトラバ配合点眼液、炭酸脱水酵素阻害剤/β-遮断剤配合剤であるコソプト配合点眼液があげられるが、このうちコソプト配合点眼液は申請者が販売元であるため、競合品目には該当しないと考え、残り 2 品目を売上高（Copyright 2013 IMS ジャパン；JPM データ 2012 年 5 月～2013 年 5 月をもとに作成、無断転載禁止）順に選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 8 日

申請品目	ルセンチイス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL	申請年月日	平成 24 年 10 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	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 同 硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ラニビズマブ（遺伝子組換え）を有効成分とする硝子体内投与用注射液である。本剤は、血管内皮増殖因子（Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF）阻害作用を有しており、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症」を効能・効果として承認を取得している。本申請は、「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」及び「病的近視における脈絡膜新生血管」の効能追加を目的とする承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>当該申請中の追加効能と同様の効能・効果を有する市販品はないが、「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」を効能・効果として申請中の品目としてはアイリーアがあげられる。一方、「病的近視における脈絡膜新生血管」を効能・効果として申請中の品目はない。薬理作用等からみた競合品の候補としては、VEGF 阻害剤であるアイリーア及びマクジェンがあげられるが、現在、当該申請中の追加効能に対するマクジェンの開発は行われていない。以上より、本申請品目の効能・効果、薬理作用等からアイリーアを競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 6 月 27 日

申請品目	リツキシマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	平成 25 年 5 月 9 日	申請者名	全薬工業株式会社
------	----------------	-------	-----------------	------	----------

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	レボレード錠	グラクソ・スミスクライン
競合品目2	ロミプレート皮下注	協和醗酵キリン
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請の予定される効能・効果『慢性特発性血小板減少性紫斑病』に対して既にトロンボポエチン受容体作動薬(商品名:レボレード錠、ロミプレート皮下注)が承認となっている。</p> <p>トロンボポエチン受容体作動薬は低分子の化学合成品であり、受容体刺激を介した血小板産生の促進により血小板数の増加をもたらす。一方、本剤は IgG を本質とするモノクローナル抗体製剤であり、CD20 陽性の B リンパ球を傷害することで血小板に対する自己免疫状態を是正し、血小板破壊を抑制することで血小板数の回復をもたらすことから、両薬剤は本質、薬理作用、標的分子や作用機序が異なる。</p> <p>しかしながら、国内における特発性血小板減少症治療の参照ガイドにおいて、両剤共にステロイド治療、脾摘が無効な場合の第 3 選択肢として位置付けられており、治療戦略上も使い分けの区別が困難と判断され、競合品とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成25年 7月 16日

申請品目	Lomitapide mesylate	申請年月日	平成 25 年 3 月 29 日	申請者名	Aegerion Pharmaceuticals, Inc. (国内代理人) (株) IDEC
------	---------------------	-------	------------------	------	---

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	リピトール	アステラス製薬
競合品目2	リバロ	興和
競合品目3	クレストール	アストラゼネカ

競合品目を選定した理由

品目1、2、3は、添付文書にて、効能効果として、「家族性高コレステロール血症」が記載されており、かつ、効能効果に関する使用上の注意として、下記のごとく、「家族性高コレステロール血症ホモ接合体」における使用について記載されており、売上上位の3品目を競合品目として選定した。

「家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL-アフェーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること」