

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 9 月 27 日

申請品目	トピナ®錠 25 mg、同錠 50 mg、同錠 100 mg、同細粒 10%	申請年月日	平成 24 年 12 月 19 日	申請者名	協和発酵キリン株式会社
------	--	-------	-------------------	------	-------------

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	ラミクタール	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	イーケプラ	ユーシービージャパン株式会社
競合品目 3	エクセグラン	大日本住友製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」であり、「部分発作（二次性全般化発作を含む）」の効能及び効果を有する競合品目の候補としてはラミクタール、ガバペン、マイスタン、アレビアチン、エクセグラン、テグレトール、イーケプラがあげられる。

これら品目の 2012 年の売上金額は、金額の高い順にラミクタール、イーケプラ、エクセグラン、テグレトール、ガバペン、アレビアチン、マイスタンであることから<sup>1)</sup>、本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目であるラミクタール、イーケプラ、エクセグランとした。

1) 出典：IMS 社データ

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 2 日

申請 品目	アイリーア硝子体内 注射液 40mg/mL	申請 年月日	平成 24 年 12 月 26 日	申請 者名	バイエル薬品株式会社
	アイリーア硝子体内 注射用キット 40mg/mL				

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	ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL	ノバルティス ファーマ 株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤は眼科用VEGF*阻害剤であり、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」の効能・効果で平成24年9月28日に承認された。</p> <p>本申請の追加効能・効果である「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」を含んだ「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」の治療薬として平成25年8月に承認され、また同様の薬理作用を有する、ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mLを本剤の競合品目の候補として選定した。</p> <p>*VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子)</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 2 日

申請 品目	リオナ錠 250mg	申請 年月日	平成 25 年 1 月 7 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	ホスレノールチュアブル錠 250 mg，同 500 mg	バイエル薬品株式会社
	ホスレノール顆粒分包 250 mg，同 500 mg	
競合品目 2	レナジェル錠 250 mg	中外製薬株式会社
	フォスブロック錠 250 mg	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	カルタン錠 250，同 500，同細粒 83%	マイラン製薬株式会社
	カルタン OD 錠 250 mg，同 500 mg	

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はクエン酸第二鉄水和物を有効成分とする製剤であり，効能及び効果は慢性腎臓病患者における高リン血症の改善である。</p> <p>消化管内で食事由来のリン酸イオンを鉄イオンと結合させて難溶性の沈殿を形成させることで，リンの吸収を抑制するカルシウム非含有・非ポリマーのリン吸着薬であることから，効能及び効果，薬理作用からみて，ホスレノールが最類似薬となる。</p> <p>その他のリン吸着薬として，カルシウム非含有・ポリマーであるレナジェル／フォスブロック及びキックリン，並びにカルシウム含有であるカルタンが競合品目の候補となる。</p> <p>以上より，売上高順にホスレノール，レナジェル／フォスブロック，カルタンを競合品目として選択した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 2 日

申請品目	注射用オノアクト <sup>®</sup> 50	申請年月日	平成 25 年 2 月 20 日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	--------------------------	-------	------------------	------	------------

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	ジゴシン <sup>®</sup> 注 0.25 mg	中外製薬株式会社
競合品目2	ヘルベッサ <sup>®</sup> 注射用 10 / ヘルベッサ <sup>®</sup> 注射用 50	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	ワソラン <sup>®</sup> 静注 5 mg	エーザイ株式会社

### 競合品目を選定した理由

「ジゴシン<sup>®</sup>注 0.25 mg」は、心房細動治療(薬物)ガイドライン及び不整脈薬物治療に関するガイドラインにおいて、心機能低下例における心拍数調節薬の第一選択薬として推奨されていることから競合品目として選定した。また、「ヘルベッサ<sup>®</sup>注射用 10 / ヘルベッサ<sup>®</sup>注射用 50」、「ワソラン<sup>®</sup>静注 5 mg」は、本剤と作用機序が異なるが、頻脈性不整脈(上室性)の効能・効果を有する非ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤である。上記ガイドラインにおいて、心機能低下例における心拍数調節薬としては推奨されていないものの、対象患者が一部重複するため競合品目として選定した。なお、「生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合：心不全(低心機能)又は肥大型心筋症に伴う心房細動」の効能・効果を有する「アンカロン<sup>®</sup>錠 100」(競合企業名：サノフィ株式会社)が 2010 年 9 月に公知申請に基づき承認されているが、経口剤であること、並びに生命に危険のある再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合に限定されていることから、ガイドラインで推奨されているジゴキシン注射液及び効能・効果は異なるが対象患者が一部重複する Ca 拮抗剤の代表的な薬剤をそれぞれ競合品目に選択した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 9 月 18 日

申請品目	プロプラノロール塩酸塩	申請年月日	平成 25 年 8 月 29 日	申請者名	マルホ株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	---------

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	該当なし	該当なし
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本希少疾病用医薬品指定申請で予定される効能・効果は「乳児血管腫」である。 現在、本邦において乳児血管腫を効能・効果として有する医薬品は存在しない。 なお、本剤と同様の効能・効果を目的として本邦で開発中の品目は確認できなかった。