

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 30 日

申請 品目	アテディオ [®] 配合錠	申請 年月日	平成 24 年 10 月 17 日	申請 者名	味の素製薬株式会社
----------	------------------------	-----------	-------------------	----------	-----------

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	ユニシア配合錠 LD・HD	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	エックスフォージ配合錠	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	レザルタス配合錠 LD・HD	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は高血圧症であり、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬に分類されるシルニジピンとレニン・アンジオテンシン系阻害薬であるアンジオテンシン II 受容体拮抗薬に分類されるバルサルタンの 2 つの成分からなる配合剤である。</p> <p>国内で上市されているジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬とアンジオテンシン II 受容体拮抗薬の配合剤には、ユニシア配合錠 LD・HD、エックスフォージ配合錠、レザルタス配合錠 LD・HD 及びミカムロ配合錠 AP、アイミクス配合錠 LD・HD がある。この他、平成 24 年 12 月に製造販売承認を取得したミカムロ配合錠 BP がある。このうち売上高上位からユニシア配合錠 LD・HD、エックスフォージ配合錠、レザルタス配合錠 LD・HD を本申請品目の競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 29 日

申請品目	ラジムロ配合錠 LD ラジムロ配合錠 HD	申請年月日	平成 24 年 12 月 19 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	ユニシア配合錠 LD, ユニシア配合錠 HD	武田薬品工業株式会社
競合品目2	レザルタス配合錠 LD, レザルタス配合錠 HD	第一三共株式会社
競合品目3	ミカムロ配合錠 AP	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、アリスキレンフマル酸塩(以下、アリスキレン)及びアムロジピンベシル酸塩(以下、アムロジピン)を有効成分とする配合剤であり、両薬剤とも高血圧症の効能又は効果を有する。アリスキレンは、レニン-アンジオテンシン系(renin-angiotensin system, RAS)サイクルの起点に位置する酵素のレニンを直接的に阻害し、アムロジピンは細胞膜上で電位依存性カルシウムチャンネルに結合し、細胞内へのカルシウム流入を抑制することで末梢血管の平滑筋を弛緩させて降圧効果を発揮する。

現在上市されている薬剤の中では、同じ作用機序を有する競合品は存在しないものの、RAS サイクルに作用する薬剤であるアンジオテンシン II 受容体拮抗剤(ARB)とアムロジピンの配合剤である、ユニシア配合錠 LD/ HD, レザルタス配合錠 LD/ HD, 及びミカムロ配合錠 AP の 3 品目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 26 年 1 月 23 日

申請品目	タペンタ錠 25 mg 同 50 mg、同 100 mg	申請年月日	平成 25 年 4 月 18 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	オキシコンチン錠	塩野義製薬株式会社
競合品目2	MS コンチン錠	塩野義製薬株式会社
競合品目3	フェントステープ	久光製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果（案）は、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛であり、薬理的には既存のオピオイド鎮痛薬と同様に μ オピオイド受容体作動作用に加え、ノルアドレナリン再取り込み阻害作用の二つの作用機序を有している。また、痛みは持続期間により持続痛と突出痛に分類され、それぞれの鎮痛には速放性製剤と徐放性製剤の使い分けが推奨されており、本申請品目は徐放性製剤に該当する。

以上のことから、本申請品目の競合品目としてがん性疼痛の治療に用いられる徐放性の強オピオイド鎮痛剤から、市場における売上高の上位 3 品目*を本申請品目の競合品目とした。

* ©2013IMS ヘルス JPM 2012 年 12 月 MAT をもとに作成 （無断転載禁止）

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 2 月 3 日

申請品目	ルセフィ錠 2.5mg ルセフィ錠 5mg	申請年月日	平成 25 年 4 月 18 日	申請者名	大正製薬株式会社
------	--------------------------	-------	------------------	------	----------

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	スーグラ錠 25mg、同錠 50mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	Dapagliflozin (BMS-512148)	アストラゼネカ株式会社 / ブリistol・マイヤーズ株式会社
競合品目 3	Canagliflozin (TA-7284)	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は「SGLT2 阻害作用」という新しい作用機序を有する 2 型糖尿病治療薬である。現時点で承認されている SGLT2 阻害薬は「スーグラ錠 25mg、同錠 50mg」のみであることから、「スーグラ錠 25mg、同錠 50mg」を競合品目として選定した。

また、現時点で未承認ではあるが、国内製造販売承認申請済みの SGLT2 阻害薬より、公表されている範囲での国内における承認申請時期、および海外における使用状況を踏まえて、「Dapagliflozin (BMS-512148)」、および「Canagliflozin (TA-7284)」の 2 品目を競合品目として選定することとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 31 日

申請品目	ザクラス配合錠 LD ザクラス配合錠 HD	申請年月日	平成 25 年 4 月 24 日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	--------------------------	-------	------------------	------	------------

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	競合企業名
競合品目 1	エックスフォージ 配合錠 (一般名：バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	レザルタス 配合錠 (一般名：オルメサルタン／アゼルニジピン)	第一三共株式会社
競合品目 3	ミカムロ 配合錠 (一般名：テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は「高血圧症」であり、有効成分としてアンジオテンシン II タイプ 1 (AT1) 受容体拮抗薬 (ARB) であるアジルサルタン 20 mg と、Ca 拮抗薬であるアムロジピン (AML) 2.5mg 又は 5mg を含有する配合剤である。本邦で本申請品目と同じ ARB と Ca 拮抗薬との組合せで承認されている配合剤 (当社製品であるユニシア配合錠を除く) としては、<u>エックスフォージ配合錠 (バルサルタン／AML 合剤)、レザルタス配合錠 (オルメサルタン／アゼルニジピン合剤)、ミカムロ配合錠 (バルサルタン／AML 合剤)、アイミクス配合錠 (イルベサルタン／AML 合剤)</u> が挙げられる。このうち、アイミクス配合錠は 2012 年 12 月 19 日に販売が開始され流通量がまだ少ないことから、本申請品目の競合品目として、市場における国内売上高及びシェアが高い順に、エックスフォージ [213 億円 (27.4%)]、レザルタス [176 億円 (22.6%)]、ミカムロ [153 億円 (19.7%)] の 3 品目を選定した。</p> <p>Copyright © 2012 IMS ジャパン (株) 「JPM の本邦での降圧薬市場推移 (2011 年 11 月～2012 年 10 月)」をもとに作成 無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 27 日

申請 品目	トレプロスト [®] 注射液 20mg トレプロスト [®] 注射液 50mg トレプロスト [®] 注射液 100mg トレプロスト [®] 注射液 200mg	申請 年月日	平成 25 年 4 月 25 日	申請 者名	持田製薬株式会社
----------	--	-----------	------------------	----------	----------

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	静注用フローラン 0.5mg、同 1.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	エポプロステノール静注用 0.5mg 「タイヨー」、同 1.5mg 「タイヨー」	テバ製薬株式会社
競合品目 3	エポプロステノール静注用 0.5mg 「ACT」、同 1.5mg 「ACT」	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由	
<p>本申請品目の効能および効果は、「肺動脈性肺高血圧症」であり、プロスタサイクリン誘導体の注射剤である。したがって、本申請品目と同一の効能および効果を有するプロスタサイクリンの注射剤である「静注用フローラン 0.5mg、同 1.5mg」を競合品目 1 と選定した。</p> <p>本邦に「肺動脈性肺高血圧症」の効能および効果を有する品目は他にも存在するが、いずれも経口剤である。本申請品目は、経口剤の治療効果が十分でない場合、あるいは経口剤による治療効果が期待されない場合に使用されることが想定される。したがって、経口剤は市場において本申請品目とは競合しないと考えられるため、競合品目として選定しなかった。また、開発中の品目について調査を行ったが、本申請品目と競合すると想定される製品情報は確認できなかった。</p> <p>競合品目 1 の後発品のうち、売上高の高い順に「エポプロステノール静注用 0.5mg 「タイヨー」、同 1.5mg 「タイヨー」」を競合品目 2、「エポプロステノール静注用 0.5mg 「ACT」、同 1.5mg 「ACT」」を競合品目 3 として選定した。</p>	
製品名	売上高 (百万円)
エポプロステノール静注用 0.5mg 「タイヨー」、同 1.5mg 「タイヨー」	683
エポプロステノール静注用 0.5mg 「ACT」、同 1.5mg 「ACT」	139
エポプロステノール静注用 0.5mg 「F」、同 1.5mg 「F」	24
<p>(出典：Copyright 2013IMS ヘルス, JPM2013 年 9 月 MAT を元に作成,無断転載禁止)</p>	

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 31 日

申請 品目	デベルザ錠 20 mg アプルウェイ錠 20 mg	申請 年月日	平成 25 年 4 月 26 日	申請 者名	興和株式会社 サノフィ株式会社
----------	------------------------------	-----------	------------------	----------	--------------------

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	スーグラ錠 25mg、同錠 50mg (イプラグリフロジン L-プロリン) (Ipragliflozin L-Proline)	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ルセオグリフロジン水和物 (Luseogliflozin Hydrate)	大正製薬株式会社
競合品目 3	カナグリフロジン水和物 (Canagliflozin Hydrate)	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤と同様に腎尿細管において糖の再吸収を行う輸送体であるナトリウム-グルコース共輸送体 2 (sodium-glucose cotransporter 2; SGLT2)を選択的に阻害する薬理作用の薬剤である上記品目を競合品目として選定した。なお、ルセオグリフロジン水和物及びカナグリフロジン水和物は国内にて製造販売の承認を取得していない品目ではあるが、同様の作用機序であり、かつ、いずれも承認申請された際にプレスリリースされた品目であるため、競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 24 日

申請 品目	グラッシュビスタ外用液剤 0.03%3mL グラッシュビスタ外用液剤 0.03%5mL	申請 年月日	平成 25 年 5 月 17 日	申請 者名	アラガン・ジャパン 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	
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は、睫毛貧毛症であるが、現在までに本効能及び効果を持つ品 目は承認されておらず、また申請品目の情報もないことから、本剤に係る競合品目はない と判断しました。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 23 日

申請品目	サムスカ錠 7.5mg サムスカ錠 15mg サムスカ錠 30mg	申請年月日	平成 25 年 5 月 30 日	申請社名	大塚製薬株式会社
------	---	-------	------------------	------	----------

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	なし	なし
競合品目 2	なし	なし
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請の効能・効果の対象となる常染色体優性多発性嚢胞腎（以下、ADPKD）は、両側の腎臓に多数の嚢胞が進行性に発生・増大する遺伝性の疾患であり、疾患の進行に伴い腎臓痛、高血圧、血尿等の症状が発現するとともに腎機能も低下する。現時点で ADPKD の嚢胞増大に対して作用する薬剤はなく、腎臓痛や高血圧などの合併症に対する対症療法を行っているのが現状である。</p> <p>ADPKD では、バソプレシン等の腎細胞内のサイクリック AMP（以下、cAMP）産生促進物質により嚢胞が増大すると考えられているが、本剤はバソプレシン V₂-受容体拮抗作用を有することから、腎細胞内の cAMP 産生抑制による嚢胞増大抑制効果が期待される。</p> <p>今回、臨床試験において、本剤による両側腎容積の増大抑制効果、腎機能の低下抑制効果、腎臓痛の発生抑制効果などが認められたため、国内で初めて ADPKD の進行抑制を効能・効果として承認申請するものであり、本剤の競合品目はないと判断した。</p> <p>なお、本剤と同様にバソプレシン V₂-受容体拮抗作用を有するフィズリン錠 30 mg は、効能・効果が異なること、自社製品であることから、競合品目ではないと判断した。</p> <p>以上より、本剤の競合品目はないと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成26年2月4日

申請品目	タイサブリ点滴静注 300 mg	申請年月日	平成25年5月30日	申請者名	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
------	---------------------	-------	------------	------	-----------------------

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	販売名：ベタフェロン [®] 皮下注用960万国際単位	バイエル薬品株式会社
競合品目2	販売名：イムセラ [®] カプセル 0.5mg／ジレニア [®] カプセル0.5mg	田辺三菱製薬株式会社／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

本申請品目の効能及び効果（案）は、「多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制」である。本相談品目の有効成分は、ヒト $\alpha 4$ インテグリンに特異的に結合する遺伝子組換えヒト化 IgG₄ モノクローナル抗体である。作用機序としては、白血球に発現する $\alpha 4$ インテグリンと血管内皮細胞に発現する VCAM-1 の相互作用を阻害することにより、炎症部位への白血球の動員が抑制されると考えられ、その他、細胞外基質のリガンドとの相互作用を阻害することにより、病巣の炎症反応を抑制する可能性も考えられる。

本申請品目と同様の効能及び効果で、病態修飾療法として位置づけられ、本邦で市販されている医薬品としては、フィンゴリモド（ジレニア[®]／イムセラ[®]、田辺三菱製薬株式会社／ノバルティスファーマ株式会社）、インターフェロンベータ-1b（ベタフェロン[®]、バイエル薬品株式会社）、インターフェロン ベータ-1a（アボネックス[®]、バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社）の3製剤が該当する。フィンゴリモド、インターフェロンベータ-1b、インターフェロン ベータ-1a の市場（2012年）における売上高及びシェアは、それぞれ、42.7億円（約35%）、46.5億円（約38%）、33.5億円（約27%）である*。

これら競合品目候補のうち、インターフェロン ベータ-1a は自社品目であるため、本申請品目の競合品目としては、売上順にインターフェロンベータ-1b 及びフィンゴリモドの2剤を選定した。

*Source: IMS 2012.

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 24 日

申請品目	エフィエント錠 3.75 mg エフィエント錠 5 mg	申請年月日	平成 25 年 6 月 18 日	申請者名	第一三共株式会社
------	---------------------------------	-------	------------------	------	----------

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	プラビックス錠 25 mg、プラビックス錠 75 mg	サノフィ株式会社
競合品目 2	パナルジン錠 100 mg、パナルジン細粒 10%〈1 g 分包品〉、パナルジン細粒 10%〈100 g 包装品〉	サノフィ株式会社
競合品目 3	AZD6140	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由

本品と同じ薬理作用を有する抗血小板剤 2 剤を国内売上高の順に競合品目 1 及び 2 に選定した。競合品目 1 は本品の臨床試験で対照薬(参照薬)として使用した薬剤である。また、開発中の薬剤のうち、国内で最も開発ステージが進んでおり、第 III 相試験が終了している品目を競合品目 3 に選定した。

本剤の申請効能又は効果(案):

経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患患者における血栓性イベントの抑制
急性冠症候群(不安定狭心症、非 ST 上昇型心筋梗塞、ST 上昇型心筋梗塞)
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞