

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 18 日

| | | | | | |
|------|-------------------|-------|------------------|------|-----------------|
| 申請品目 | ミダフレッサ 静注 0.1% | 申請年月日 | 平成 25 年 6 月 28 日 | 申請者名 | アルフレッサ 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 | ホストイン 静注 750mg | ノーベルファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | セルシン注射液 5mg・10mg | 武田薬品工業株式会社 |
| 競合品目 3 | ノーベルバル 静注用 250mg | ノーベルファーマ株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能又は効果である「てんかん重積状態」又はそれと同等の効能又は効果（「てんかん発作重積症」「てんかん様重積状態」「けいれん重積状態」）を有する医薬品である「ホスフェニトインナトリウム注射液」「フェニトインナトリウム注射液」「フェノバルビタールナトリウム凍結乾燥製剤」「ジアゼパム注射液」「抱水クロラール坐剤・注腸剤」の 5 品目を競合品目候補として選択した。

これら 5 品目のうち「抱水クロラール坐剤・注腸」の効能又は効果は、「静脈注射が困難なけいれん重積状態」であり、静注剤である本剤とは臨床的位置付けが異なることから除外し、本申請品目と同様の臨床的位置づけである「ホスフェニトインナトリウム注射液」「フェニトインナトリウム注射液」「フェノバルビタールナトリウム凍結乾燥製剤」「ジアゼパム注射液」の 4 品目を競合品目候補として選択した。そして、選択した 4 品目の売り上げ状況を IMS ジャパン； JPM データ（2012 年）で確認し、売上上位の 3 品目を競合品目 1～3 として選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 11 日

| | | | | | |
|----------|--|------------|-------------------|------|--------------|
| 申請 品目 | アリセプト錠 3 mg アリセプト錠 5 mg アリセプト錠 10 mg アリセプト細粒 0.5% アリセプト D 錠 3 mg アリセプト D 錠 5 mg アリセプト D 錠 10 mg アリセプト内服ゼリー 3 mg アリセプト内服ゼリー 5 mg アリセプト内服ゼリー 10 mg アリセプトドライシロップ 1% | 申 請 年月日 | 平成 25 年 10 月 31 日 | 申請者名 | エーザイ 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 を 選 定 し た 理 由 |
|---|
| 本申請は、アリセプトにレビー小体型認知症（DLB）の効能・効果、及び当該効能に関する用法・用量を追加するための承認事項一部変更承認申請である。現在、「レビー小体型認知症」の効能効果を有する治療薬は存在しないため、競合する品目は無いと判断した。 |

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 5 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 25 年 11 月 28 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 |
| | ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg/mL | |

| 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、また「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」の追加効能・効果で平成25年11月22日に承認された。</p> <p>本申請の追加効能・効果である「病的近視における脈絡膜新生血管」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及びルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL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 26 年 8 月 8 日

| | | | | | |
|------|--------------------|-------|-------------------|------|----------|
| 申請品目 | サイモグロブリン点滴静注用 25mg | 申請年月日 | 平成 25 年 12 月 18 日 | 申請者名 | 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 | 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

本申請の効能・効果である「心、肺、肝、脾及び小腸移植後の急性拒絶反応の治療」を適応症とした薬剤は市販されていない。また、心、肺、肝、脾及び小腸移植における効能・効果を有する薬剤としてはカルシニューリン阻害薬や代謝拮抗薬が承認されているが、これらの薬剤の効能・効果は「拒絶反応の抑制」であり、本申請の効能・効果である「急性拒絶反応の治療」を対象とした薬剤とは臨床的位置付けが異なる。

よって、競合品目は存在しないことから該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 8 日

| | | | | | |
|----------|--|-----------|-------------------|----------|----------|
| 申請 品目 | リクシアナ錠 15 mg リクシアナ錠 30 mg リクシアナ錠 60 mg | 申請 年月日 | 平成 25 年 12 月 19 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 | プラザキサカプセル 75 mg プラザキサカプセル 110 mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| 競合品目 2 | イグザレルト錠 10 mg イグザレルト錠 15 mg | バイエル薬品株式会社 |
| 競合品目 3 | ワーファリン錠 0.5 mg ワーファリン錠 1 mg ワーファリン錠 5 mg ワーファリン顆粒 0.2% | エーザイ株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>本品と同様の薬理作用を有し、二つの申請効能の両方又は一方の適応をもつ品目を国内売上高の順*に競合品目 1～3 に選定した。</p> <p>本品の申請効能又は効果(案):</p> <p><u>非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</u></p> <p><u>静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制</u></p> <p>下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制</p> <p>膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術</p> <p style="text-align: right;">(下線部:追加)</p> |

* 出典:IMS-JPM、2013 年度(無断転載禁止)

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 7 日

| | | | | | |
|----------|------------------------|------------|----------------------|-----------|------------|
| 申請 品目 | ホメピゾール点滴静注 1.5 g 「タケダ」 | 申 請 年月日 | 平成 25 年 12 月 25 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 | 競合品目なし | 競合企業なし |
| 競合品目 2 | 競合品目なし | 競合企業なし |
| 競合品目 3 | 競合品目なし | 競合企業なし |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| 国内において、同様の効能・効果を有する薬剤がないため、競合品目なしと判断した。 |

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 8 月 6 日

| | |
|-------|-------------------|
| 申請品目 | ルティナス腔錠 100 mg |
| 申請年月日 | 平成 25 年 12 月 26 日 |
| 申請者名 | フェリング・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 | AKP-008 | あすか製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | FSN-011-02 | 富士製薬工業株式会社 |
| 競合品目 3 | プロゲホルモン筋注用 10mg、同 25mg | 持田製薬株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>本剤はプロゲステロンを有効成分として含有する腔錠である。</p> <p>あすか製薬株式会社及び富士製薬工業株式会社はプロゲステロン腔坐剤（治験成分記号：あすか製薬(株)；AKP-008、富士製薬工業(株)；FSN-011-02）を「IVF-ET における黄体ホルモンの補充」の予定効能・効果で開発中であることから、この 2 品目を競合品目とし、あすか製薬(株)と富士製薬工業(株)を競合企業として選定した。</p> <p>また、申請効能・効果である「生殖補助医療における黄体補充」の効能・効果を有する医薬品は承認されていないが、プロゲステロンを含有する筋注製剤が「無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産」を効能・効果として承認されている。筋注製剤の売上高上位は 1 位；富士製薬工業(株)、2 位；持田製薬(株)、3 位；あすか製薬(株)の順であるが、富士製薬工業(株)とあすか製薬(株)はプロゲステロン腔坐剤の競合企業として選定したことから、持田製薬を競合企業とし、プロゲホルモン筋注用 10mg 及び同 25mg を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 8 月 8 日

| | | | | | |
|------|--------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | セレキシパグ | 申請年月日 | 平成 26 年 4 月 18 日 | 申請者名 | 日本新薬株式会社 |
|------|--------|-------|------------------|------|----------|

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、 静注用フローラン 1.5mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 競合品目2 | トレプロスト注射液 | 持田製薬株式会社 |
| 競合品目3 | ヴォリブリス錠 2.5mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 |

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は、「肺動脈性肺高血圧症 (PAH)」を申請効能とする経口プロスタサイクリン (PGI₂) 受容体作動薬である。また、海外第Ⅲ相試験で PAH 患者の「臨床的悪化までの時間」を評価しており、臨床効果が検証されたのは、本申請品目とエンドセリン受容体拮抗薬 (ERA) のマシテンタンのみである。マシテンタンは最新の海外の治療アルゴリズムで「推奨度 I (強い推奨)」に位置づけられており、本申請品目も「推奨度 I」に位置づけられると考えられる。

「PAH」を効能効果とする PGI₂ 経路の薬剤には、PGI₂ 製剤である「静注用フローラン 0.5mg、静注用フローラン 1.5mg」と PGI₂ 誘導体である「ケアロード LA 錠 60 μg、ベラスス LA 錠 60 μg」があり、2014 年 3 月 24 日に PGI₂ 誘導体である「トレプロスト注射液」が新たに承認された。この内、「ケアロード LA 錠 60 μg、ベラスス LA 錠 60 μg」は経口剤であるが、国内の治療ガイドラインにおいて「推奨度 II b (弱い推奨)」であることから除外し、投与経路は異なるものの国内あるいは欧州の治療ガイドラインにおいて「推奨度 I」に位置づけられる「静注用フローラン 0.5mg、静注用フローラン 1.5mg」および「トレプロスト注射液」をそれぞれ競合品目 1 および 2 として選定した。

その他、「推奨度 I」に位置づけられる「PAH」を効能効果とする経口剤には、ERA である「トラクリア錠 62.5mg」、「ヴォリブリス錠 2.5mg」そしてホスホジエステラーゼ-5 阻害剤である「レバチオ錠 20mg」、「アドシルカ錠 20mg」がある。その中で、売上高の上位 2 剤は、「トラクリア錠 62.5mg」、「ヴォリブリス錠 2.5mg」であるが、「トラクリア錠 62.5mg」は、本申請品目の共同開発企業が製造販売しているため除外し、「ヴォリブリス錠 2.5mg」を競合品目 3 として選定した。選定した品目の売上高は以下のとおりである。

| 製品名 | 売上高 (百万円) |
|-------------------------------|-----------|
| 静注用フローラン 0.5mg、静注用フローラン 1.5mg | 9,036 |
| ヴォリブリス錠 2.5mg | 7,699 |

* 出典：© 2014 IMS ジャパン (株) JPM 2014 年 3 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 8 月 20 日

| | | | | | |
|------|-----------------------|-------|-----------------|------|----------|
| 申請品目 | 一般的名称(JAN): ビガバトリン | 申請年月日 | 平成 26 年 4 月 9 日 | 申請者名 | 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 | コートロシンZ筋注 0.5mg | 第一三共株式会社 |
| 競合品目 2 | リボトリール細粒 0.1%、リボトリール細粒 0.5% | 中外製薬株式会社 |
| | ランドセン細粒 0.1%、ランドセン細粒 0.5% | 大日本住友製薬株式会社 |
| 競合品目 3 | ベンザリン細粒 1% | 塩野義製薬株式会社 |

競合品目を選定した理由

本希少疾病用医薬品指定申請品目の予定される効能又は効果は「點頭てんかん」である。日本における診療ガイドラインおよび海外における教科書等から、點頭てんかんの治療に標準的に用いられている薬剤は ACTH（副腎皮質刺激ホルモン）である。また、効能・効果に點頭てんかんを有する薬剤が本品目と競合することが想定されるが、市場規模の調査が困難であるため、日本におけるてんかん専門医の點頭てんかんにおける治療選択薬剤順位のアンケート調査の中で選択薬剤順に、ACTH、クロナゼパム（販社が 2 社あるため）及びニトラゼパムを競合品目とした。

上市されている薬剤から、コートロシンZ筋注 0.5mg、リボトリール細粒、ランドセン細粒及びベンザリン細粒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 8 月 7 日

| | | | | | |
|----------|-------------------|-----------|-------------------|----------|--------|
| 申請 品目 | グラナテック点眼液 0.4% | 申請 年月日 | 平成 25 年 10 月 10 日 | 申請 者名 | 興和株式会社 |
|----------|-------------------|-----------|-------------------|----------|--------|

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 | アイファガン点眼液 0.1% | 千寿製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | エイゾプト懸濁性点眼液 1% | 日本アルコン株式会社 |
| 競合品目 3 | トルソプト点眼液 0.5%, 1% | MSD 株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由 |
|--|
| <p>本申請品目は Rho キナーゼ[ROCK(Rho-associated,coiled-coil containing protein kinase)]阻害作用を有する緑内障治療点眼薬であり、効能及び効果は「次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合: 緑内障, 高眼圧症」である。</p> <p>本申請品目と同じ作用機序を有する緑内障治療点眼薬は承認されていないが、本剤の効能及び効果を踏まえ、本申請品目と臨床的位置づけが近く、緑内障診療ガイドライン(第 3 版)で示されている緑内障治療点眼薬は、炭酸脱水酵素阻害薬, α_2 受容体刺激薬, α_1 受容体遮断薬、交感神経受容体非選択性刺激薬, 副交感神経刺激薬があげられる。よって、本申請品目の競合品目の候補は、「エイゾプト懸濁性点眼液」, 「トルソプト点眼液」, 「アイファガン点眼液」, 「ダントール点眼液」, 「ピバレフリン点眼液」, 「サンピロ点眼液」があげられる。</p> <p>そのうち、売上高の高い 3 品目である「アイファガン点眼液」, 「エイゾプト懸濁性点眼液」, 「トルソプト点眼液」を本申請品目の競合品目とした。</p> |