

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 14 日

申請品目	ジャディアンス錠 10mg, 同錠 25mg	申請年月日	平成 25 年 10 月 8 日(錠 25mg) 平成 25 年 12 月 13 日(錠 10mg)	申請者名	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社
------	---------------------------	-------	---	------	-------------------------

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 / イプラグリフロジン	アステラス製薬 (株)
競合品目 2	フォシーガ錠 5mg, 同錠 10mg / ダパグリフロジン	ブリistol・マイヤーズ (株)
競合品目 3	ルセフィ錠 2.5mg, 同錠 5mg / ルセオグリフロジン	大正製薬 (株)

競合品目を選定した理由

本申請品目は，経口投与可能なナトリウム-グルコース共役輸送担体 2 (SGLT2) 阻害剤であり，尿中へのグルコース排泄を促進して，2 型糖尿病患者の血糖値を低下させる。効能及び効果は 2 型糖尿病である。

国内で 2014 年 1 月以降に承認された SGLT2 阻害剤のうち承認日の早いものから 3 品目を，本申請品目の競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 24 日

申請品目	ノピコールカプセル 2.5 μ g	申請年月日	平成 25 年 10 月 25 日	申請者名	東レ・メディカル株式会社
------	--------------------------	-------	-------------------	------	--------------

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	なし	
競合品目 2	なし	
競合品目 3	なし	

競合品目を選定した理由
<p>本剤は選択的オピオイド κ 受容体作動薬であり、申請効能は「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。</p> <p>本申請品目は、他剤無効例で使用される予定であり、他剤無効例で使用される薬剤は他にないことから、臨床現場で直接競合する品目は存在しない。</p> <p>また、本剤と同一有効成分の医薬品として「レミッチカプセル 2.5μg」（製造販売業者：東レ株式会社）があるが、効能効果が「血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」であるため市場において競合しないことから選定除外とした。</p> <p>なお、本申請品目と競合する開発中の品目も認められなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 31 日

申請品目	タケキャブ®錠 10mg、 同 20mg	申請年月日	平成 26 年 2 月 28 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	パリエット®錠 10mg／パリエット®錠 20mg (一般名：ラベプラゾールナトリウム)	エーザイ株式会社
競合品目 2	ネキシウム®カプセル 10mg／ネキシウム®カプセル 20mg (一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物)	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	オメプラール®錠 10／オメプラール錠®20 (一般名：オメプラゾール)	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果は、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制及び下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎）であり、その主たる作用機序はプロトンポンプの可逆的競合阻害である。よって、本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としてはプロトンポンプインヒビターのパリエット®錠、ネキシウム®カプセル、オメプラール®錠及びオメプラゾン®錠があげられる。当該効能及び効果に対するパリエット®錠、ネキシウム®カプセル、オメプラール®錠及びオメプラゾン®錠の売上高*はそれぞれ 62,159 百万円、55,704 百万円、15,213 百万円、3,513 百万円であることから、本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目であるパリエット®錠、ネキシウム®カプセル及びオメプラール®錠とした。

※：Copyright 2013 IMS ジャパン(株) IMS-JPM (2013 年 12 月 MAT) 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 31 日

申請品目	メチレンブルー静注 50mg 「第一三共」	申請年月日	平成 26 年 3 月 14 日	申請者名	第一三共株式会社
------	--------------------------	-------	------------------	------	----------

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	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は中毒性メトヘモグロビン血症の治療薬である。効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品はない。

競合品目・競合企業リスト

平成26年10月27日

申請品目	ベピオゲル2.5%	申請年月日	平成26年3月19日	申請者名	マルホ株式会社
------	-----------	-------	------------	------	---------

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	ディフェリン [®] ゲル0.1%	ガルデルマ株式会社
競合品目2	ダラシン [®] Tゲル1%	佐藤製薬株式会社
競合品目3	アクアチム [®] クリーム1%	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は「尋常性ざ瘡」である。本剤の有効成分である過酸化ベンゾイルは、その酸化作用により尋常性ざ瘡の病態に関与しているアクネ菌、表皮ブドウ球菌及び黄色ブドウ球菌に対して抗菌作用を示す。</p> <p>よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ディフェリン[®]ゲル0.1%、ダラシン[®]Tゲル1%、ダラシン[®]Tローション1%、アクアチム[®]クリーム1%、アクアチム[®]ローション1%があげられる。</p> <p>これら品目における市場での売上高（2013年10月～2014年9月：IMS）の上位3品目は、上位から順に、ディフェリン[®]ゲル0.1%、ダラシン[®]Tゲル1%、アクアチム[®]クリーム1%であることから、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 10 月 30 日

申請 品目	ビミジム点滴静注液 5 mg	申請年 月日	平成 26 年 3 月 26 日	申請 者名	BioMarin Pharmaceutical Japan 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

本申請品目は遺伝子組換え型のヒト N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ (r-INN: elosulfase alfa) であり、申請効能及び効果は「ムコ多糖症 IV A 型」である。
現在承認されている品目で、本申請品目と同じ効能及び効果を有する品目はなく、開発中の品目もなかったため、競合品目は「該当無し」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 11 月 6 日

申請品目	ボセンタン水和物	申請年月日	平成 26 年 10 月 9 日	申請者名	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
------	----------	-------	------------------	------	----------------------------

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	該当なし	-
競合品目 3	該当なし	-

競合品目を選定した理由
申請品目の予定効能・効果である「全身性強皮症に伴う皮膚潰瘍」に対して承認を取得している医薬品は存在しないため、該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 31 日

申請品目	エクリズマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	平成 26 年 7 月 14 日	申請者名	アレクシオン ファーマ合同会社
------	----------------	-------	------------------	------	--------------------

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	プログラフ	アステラス製薬株式会社
競合品目2	ネオーラル	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目3	献血ヴェノグロブリン IH	一般社団法人日本血液製剤機構

競合品目を選定した理由

本申請品目は、終末補体阻害剤であり、C5 が C5a と C5b に転換するのを阻害することにより、終末補体の活性化を阻止する。他の既承認薬が対症療法的な治療である一方で、エクリズマブは重症筋無力症 (MG) の病因や病態生理に強く関与すると考えられる終末補体活性化の阻害を作用機序の標的とするため、MG の治療において有益性が期待されている。なお、同様の薬理作用を有する既存薬は存在しない。

一方、本申請品目の予定される効能・効果は、「難治性全身型重症筋無力症」であるが、類似の効能・効果承認を有する承認薬剤として、プログラフ、ネオーラル、及び献血ヴェノグロブリン IH が存在し、これらの品目の総売上高から順に競合品目 1～3 として選定した^{1)~3)}。

- 1) アステラス製薬株式会社ホームページ 業績・財務情報
- 2) <http://nk.jiho.jp/servlet/nk/related/html/1226615503891.html>
- 3) 田辺三菱製薬株式会社 決算補足説明資料 2013 年度 決算