

## 競合品目・競合企業リスト

平成27年4月7日

申請品目	サインバルタ <sup>®</sup> カプセル 20mg サインバルタ <sup>®</sup> カプセル 30mg	申請年月日	平成 26 年 6 月 26 日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	--	-------	------------------	------	-----------

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	リリカカプセル25mg / リリカカプセル75mg / リリカカプセル150mg	ファイザー株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
サインバルタの申請予定の効能・効果は、「線維筋痛症に伴う疼痛」である。国内で同じ効能・効果を有する薬剤はリリカのみであり、本剤を競合品目に選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 3 月 30 日

申請品目	イリボー錠 2.5 µg イリボー錠 5 µg イリボーOD錠 2.5 µg イリボーOD錠 5 µg	申請年月日	平成 26 年 7 月 14 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	--	-------	------------------	------	-------------

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	セレキノン <sup>®</sup> 錠 100 mg / セレキノン <sup>®</sup> 細粒 20%	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ポリフル <sup>®</sup> 錠 500 mg / ポリフル <sup>®</sup> 細粒 83.3%	アボットジャパン株式会社
競合品目 3	ストロカイン <sup>®</sup> 錠 5 mg / ストロカイン <sup>®</sup> 細粒 5%	サンノーバ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は下痢型過敏性腸症候群であり、その主たる作用機序はセロトニン 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗作用である。本申請品目と同一の効能・効果及び薬理作用を有する競合品候補は存在しないが、過敏性腸症候群を効能・効果（過敏大腸症等の類似効能・効果を含む）に有する医薬品 9 品目が競合品目の候補にあげられる。これら 9 品目の内、売上高上位 5 品目はセレキノン（26 億円）、コロネル（20 億円）、ポリフル（16 億円）、チアトン（6 億円）、ストロカイン（3 億円）であった。これらの内、コロネルは自社品であり、ポリフル及びチアトンは同一企業の品目であることから、本申請品目の競合品目はセレキノン、ポリフル及びストロカインとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 4 月 13 日

申請品目	リツキシマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	平成 27 年 3 月 6 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	該当なし	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>本申請の予定される効能又は効果は、「下記の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植」である。</p> <p>ABO 血液型不適合腎移植及び肝移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制を効能・効果とした薬剤はなく、他に開発中の薬剤もなかった。</p> <p>また、本薬は、免疫抑制剤、ステロイド剤及び血漿交換等から成る移植前脱感作療法の構成要素の 1 つとなっており、既存の免疫抑制剤やステロイド剤とは競合しないと予想される。</p> <p>以上より、競合品目はなしとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 4 月 10 日

申請 品目	ONO-5371	申請 年月日		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	カルデナリン <sup>®</sup> 錠 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg カルデナリン <sup>®</sup> OD 錠 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg	ファイザー株式会社
競合品目2	インデラル <sup>®</sup> 錠 10 mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	ノルバスク <sup>®</sup> 錠 2.5 mg, 5 mg, 10 mg ノルバスク <sup>®</sup> OD 錠 2.5 mg, 5 mg, 10 mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はチロシン水酸化酵素阻害薬であり、カテコールアミンの合成を阻害することで、褐色細胞腫患者におけるカテコールアミンの分泌過剰を抑制する。現在、国内において、同じ作用機序によって褐色細胞腫患者のカテコールアミン分泌過剰を改善する作用を有する薬剤はない。褐色細胞腫に対する効能・効果を有する交感神経受容体遮断薬やカルシウム拮抗薬のうち、褐色細胞腫診療指針 2012 で示される処方例の薬剤から、<math>\alpha</math> 遮断薬の「カルデナリン<sup>®</sup>錠」、<math>\beta</math> 遮断薬の「インデラル<sup>®</sup>錠」、カルシウム拮抗薬の「ノルバスク<sup>®</sup>錠」を競合品目として選定した。なお、その他に褐色細胞腫に対する効能・効果を有するシクロホスファミド、ビンクリスチン、ダカルバジンといった薬剤がある。これら薬剤は抗悪性腫瘍治療を目的に使用され、症状管理を目的に使用する本申請品目とは臨床的な位置付けが異なることから、競合品とは判断しなかった。</p>