

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 4 月 24 日

申請品目	ザイヤフレックス注射液	申請年月日	平成 26 年 7 月 31 日	申請者名	旭化成ファーマ株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	-------------

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／開発者	競合企業名
競合品目 1	なし	なし
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は 2 種類のコラゲナーゼの混合物であるコラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチウム）【Collagenase (Clostridium Histolyticum)】を有効成分として含有する凍結乾燥注射製剤であり、タンパク質の 1 つであるコラーゲンの加水分解作用を有する。効能・効果を「デュピュイトラン拘縮」として申請を行っている。</p> <p>本剤の効能・効果からみると、現在、本邦ではデュピュイトラン拘縮の治療法は手術のみであり、本疾患を適応症として承認を受けた薬剤はない。また、作用機序からみると、タンパク分解作用を有する薬剤は上市されているものの、それらは本疾患とは明らかに異なる疾患に対して使用されている。</p> <p>以上の理由から該当する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 5 月 22 日

申請 品目	ランタス XR 注ソロスター	申請 年月日	平成 26 年 7 月 29 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	トレシーバ注フレックスタッチ トレシーバ注ペンフィル	ノボノルディスクファーマ株式会社
競合品目 2	レベミル注フレックスペン レベミル注イノレット レベミル注ペンフィル	ノボノルディスクファーマ株式会社
競合品目 3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、遺伝子組換え技術を応用して生合成された持効型溶解インスリンアナログ製剤である。現在承認申請中の持効型溶解インスリンアナログ製剤は無く、また、市販されている持効型溶解インスリンアナログ製剤はレベミル注、トレシーバ注、ランタス注がある。よって、レベミル注、トレシーバ注を競合品目として選定した。なお、ランタス注は自社製品であるため競合品目リストから除いた。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 5 月 12 日

申請品目	トルリンティ皮下注 0.75 mg アテオス	申請年月日	平成 26 年 7 月 31 日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	---------------------------	-------	------------------	------	---------------

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	ビクトーザ皮下注 18 mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目2	バイエッタ皮下注 5 µg ペン 300 バイエッタ皮下注 10 µg ペン 300	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	リクスミア皮下注 300 µg	サノフィ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は長時間作用型ヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬であり、その効能又は効果は 2 型糖尿病である。本申請品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、「ビクトーザ皮下注 18 mg」、「バイエッタ皮下注 5 µg 及び 10 µg ペン 300」、「リクスミア皮下注 300 µg」、「ビデュリオン皮下注用 2 mg」があげられる。

そのうち市場における売上高及びシェアの上位を占める順に「ビクトーザ皮下注 18 mg」、「バイエッタ皮下注 5 µg 及び 10 µg ペン 300」、「リクスミア皮下注 300 µg」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 27 年 4 月 27 日

申請 品目	ストレンジック皮下注	申 請 年月日	平成 26 年 10 月 15 日	申 請 者名	アレクシオンファーマ 合同会社
	12mg/0.3mL				
	18mg/0.45mL				
	28mg/0.7mL				
	40mg/1mL				
80mg/0.8mL					

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>本剤は、低ホスファターゼ症（HPP）の根本原因である組織非特異的アルカリホスファターゼ（TNSALP）活性の欠損に対応するように設計された最初の骨標的酵素補充療法剤である。本剤がTNSALP酵素活性を補充することで、骨格の石灰化不全を正常化し、これにより、HPPの重症な併発症状を改善することが期待されている。</p> <p>国内において、2015年4月27日現在、低ホスファターゼ症を「効能・効果」として有する薬剤は承認されていない。 また、開発中および製造販売承認申請中という情報も入手していない。このことから、競合品目は存在しないと判断した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 5 月 11 日

申請 品目	リバロ錠 1mg リバロ錠 2mg リバロ OD 錠 1mg リバロ OD 錠 2mg	申請 年月日	平成 26 年 8 月 7 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	リピトール錠 5 mg, 同錠 10 mg / アトルバスタチンカルシウム水和物	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	クレストール錠 2.5 mg, 同錠 5 mg / ロスバスタチンカルシウム	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	メバロチン錠 5, 同錠 10, 同細粒 0.5%, 同細粒 1% / プラバスタチンナトリウム	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本一変申請は小児に係る新用法・用量の追加である。国内において、同一の作用機序である HMG-CoA 還元酵素阻害剤は複数品目製造販売されているが、小児用法が承認されている薬剤はない。</p> <p>しかしながら、医師の裁量で未成年に使用されるケースがあることから、IMS 社の日本医療統計：MDI (Medical Data Index) の処方せんデータ (2011-2013) を調査し、その中から処方件数を考慮し、上位 3 品目を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 4 月 30 日

申請品目	エムラクリーム	申請年月日	平成 26 年 8 月 28 日	申請者名	佐藤製薬株式会社
------	---------	-------	------------------	------	----------

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	ペンレステープ 18mg	日東電工株式会社
競合品目 2	ユーパッチテープ 18mg	祐徳薬品工業株式会社
競合品目 3	リドカインテープ 18mg 「NP」	ニプロ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>当該申請品目はリドカイン及びプロピトカインの配合剤であり、「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」の効能・効果で承認を取得している。本申請では「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」での小児の適応及び「注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」の効能・効果の追加を予定している。</p> <p>国内において小児における「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」を効能・効果として有し、また「注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」に最も類似した効能・効果「静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」を有するペンレステープ 18mg を競合品目 1 に選定した。なお、他剤に類似の効能・効果を有する品目はないため、その後発医薬品を売上上位順（平成 25 年 10～平成 26 年 9 月）に競合品目 2、3 として、ユーパッチテープ 18mg、リドカインテープ 18mg 「NP」をそれぞれ選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 4 月 27 日

申請品目	ボトックス注用 100 単位 ボトックス注用 50 単位	申請年月日	平成 26 年 7 月 25 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	---------------------------------	-------	------------------	------	------------------

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
本剤は「斜視」を効能・効果として承認申請中であるが、本剤と同様の効能・効果で承認を取得している薬剤はない。 以上のことから、本剤と競合することが想定される製品はないため「該当なし」とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 4 月 30 日

申請品目	ラジカット注 30 mg ラジカット点滴静注バッグ 30mg	申請年月日	平成 26 年 10 月 29 日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	-----------------------------------	-------	-------------------	------	------------

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	リルテック錠 50	サノフィ株式会社
競合品目2	リルゾール錠 50mg「AA」	ダイト株式会社
競合品目3	——	——

競合品目を選定した理由
本品目の申請効能又は効果は、「筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制」である。筋萎縮性側索硬化症(筋萎縮性側索硬化症による痙性麻痺を除く)の治療薬として承認されている薬剤は、リルテック錠 50 及びリルゾール錠 50mg「AA」のみであることから、これらを競合品目として選定した。