

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 3 月 28 日

申請品目	オクノベル錠 150 mg オクノベル錠 300 mg オクノベル内用懸濁液 6 %	申請年月日	平成 26 年 6 月 4 日	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
------	---	-------	-----------------	------	--------------

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	イーケプラ錠 250 mg/同錠 500 mg/同ドライシロップ 50%	ユーシービージャパン株式会社
競合品目 2	ラミクタール錠 25 mg/同錠 50 mg/同錠小児用 2 mg/同錠小児用 5 mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	デパケン錠 100 mg/同錠 200 mg/同 R 錠 100 mg/同 R 錠 200 mg/同シロップ 5%/同細粒 20%/同細粒 40%	協和発酵キリン株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は、「成人てんかん患者及び4歳以上の小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法又は多剤併用療法」を予定効能・効果とする経口抗てんかん薬である。

国内において、「部分発作」に関する効能・効果を有する経口抗てんかん薬は多数あるが、治療ガイドラインで推奨されている薬剤としては、カルバマゼピン、フェニトイン、バルプロ酸、ゾニサミド、クロバザム、ガバペンチン、トピラマート、ラモトリギン及びレベチラセタムがあり、本剤の競合品目としてあげられる。また、これらの経口抗てんかん薬の売り上高上位3品目\*は、イーケプラ（レベチラセタム）、ラミクタール（ラモトリギン）及びデパケン（バルプロ酸）であった。

以上より、本申請品目の競合品目は、イーケプラ錠250 mg/同錠500 mg/同ドライシロップ50%、ラミクタール錠25 mg/同錠50 mg/同錠小児用2 mg/同錠小児用5 mg及びデパケン錠100 mg/同錠200 mg/同R錠100 mg/同R錠200 mg/同シロップ5%/同細粒20%/同細粒40%とした。

\*: IMSデータ（2013年）

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 3 月 15 日

申請 品目	ボトックスビスタ注用 50 単位	申請 年月日	平成 27 年 6 月 22 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  
定理由は以下の通りです。

	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、目尻の表情皺の改善であるが、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 28 年 3 月 23 日

申請品目	エピデュオゲル	申請年月日	平成 27 年 6 月 22 日	申請者名	ガルデルマ株式会社
------	---------	-------	------------------	------	-----------

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	ベピオゲル 2.5%	マルホ株式会社
競合品目 2	デュアック配合ゲル	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	ダラシンTゲル 1%	佐藤製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目（以下、本剤）は、アダパレンおよび過酸化ベンゾイル（BPO）をそれぞれ 0.1% および 2.5% 含有する外用配合剤であり、「尋常性ざ瘡」を適応とする。</p> <p>アダパレンは強力なレチノイド様活性（細胞分化と角質化を調節する）と抗炎症作用を有する。BPO は広域抗菌活性を有することが示されており、アクネ桿菌 <i>Propionibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>) に対して顕著な抗菌活性を発揮する。また、剥離作用や角質溶解作用も認められている。</p> <p>「尋常性ざ瘡」を適応症とする外用剤として、アダパレンを有効成分とする単味製剤である「ディフェリン<sup>®</sup> ゲル 0.1%（ガルデルマ株式会社）」が承認されている。また、最近、BPO を有効成分とする単味製剤「ベピオ<sup>®</sup> ゲル 2.5%（マルホ株式会社）」、およびクリンダマイシンリン酸エステル水和物と BPO を固定用量配合する「デュアック<sup>®</sup> 配合ゲル（グラクソ・スミスクライン株式会社）」が同じく尋常性ざ瘡の外用治療薬として承認された。</p> <p>以上より、本剤と同一の配合剤は承認されていないが、同一の有効成分（BPO）を配合し、売上高から「ベピオゲル 2.5%」を競合品目 1、同一の有効成分（BPO）を含む「デュアック配合ゲル」を競合品目 2、類似の効能・効果（ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの））を有し、同一剤形（ゲル剤）、売上高から「ダラシンTゲル 1%」を競合品目 3 として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 3 月 23 日

申請品目	ピコプレップ配合内用剤
申請年月日	平成 27 年 7 月 16 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	ニフレック配合内用剤	味の素製薬株式会社
競合品目 2	モビプレップ配合内用剤	味の素製薬株式会社
競合品目 3	マグコロール	堀井薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、ピコスルファートナトリウム水和物、酸化マグネシウム、無水クエン酸を有効成分とする新医療用配合剤であり、「大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除」を予定する効能・効果とする腸管洗浄剤である。</p> <p>腸管洗浄剤の売上上位 3 品目は、ニフレック配合内用剤、モビプレップ配合内用剤、及びマグコロールであり、これら上位 3 品目の売上が全体の約 85%を占めることから、これら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 28 年 3 月 24 日

申請品目	フェブリク錠 10 mg フェブリク錠 20 mg フェブリク錠 40 mg	申請年月日	平成 27 年 7 月 29 日	申請者名	帝人ファーマ株式会社
------	--	-------	------------------	------	------------

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	ラスリテック点滴静注用 1.5 mg ラスリテック点滴静注用 7.5 mg	サノフィ株式会社
競合品目 2	ザイロリック錠 50 ザイロリック錠 100	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、プリン体骨格を持たない尿酸生成抑制薬である。従来の尿酸生成抑制薬であるアロプリノールとは異なり、尿酸生成に関与するキサンチン酸化還元酵素 (XOR) を選択的に、かつその酸化型及び還元型 XOR のいずれも阻害する。「痛風、高尿酸血症」の効能・効果で平成 23 年 1 月 21 日に承認された。本申請に係る追加効能・効果は、「がん化学療法に伴う高尿酸血症の発症抑制」である。

本申請と同様の効能・効果を有する品目は、ラスリテック点滴静注用 1.5 mg 及びラスリテック点滴静注用 7.5 mg [ラスブリカーゼ (遺伝子組換え)、効能・効果：がん化学療法に伴う高尿酸血症] のみである。したがって、本申請品目の競合品目の候補としてラスリテック点滴静注用 1.5 mg 及びラスリテック点滴静注用 7.5 mg を選定した。

また、ザイロリック錠 50 及びザイロリック錠 100 は、「がん化学療法に伴う高尿酸血症」の効能・効果は有してはいないが、「腫瘍崩壊症候群 (TLS) 診療ガイドライン」で使用が推奨されており、実臨床で当該効能・効果に対して広く使用されている。したがって、本申請品目の競合品目の候補としてザイロリック錠 50 及びザイロリック錠 100 を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 3 月 18 日

申請品目	ミカトリオ配合錠	申請年月日	平成 27 年 7 月 31 日	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	MK-0954E	MSD 株式会社
競合品目 2	TAK-536TCH	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩及びヒドロクロロチアジドの配合剤であり、効能及び効果は高血圧症である。テルミサルタンの主たる作用機序はアンジオテンシン II 受容体(AT<sub>1</sub>)に選択的に結合し、アンジオテンシン II の生成経路にかかわらず、AT<sub>1</sub>受容体を介した血管収縮およびナトリウム貯留ホルモンであるアルドステロンの遊離を抑制して、降圧作用を発現する。アムロジピンベシル酸塩は、ジヒドロピリジン受容体と高い親和性を示す。作用の発現は緩徐かつ持続的であり、1日1回の投与により24時間にわたり降圧効果を示すことが明らかにされている。ヒドロクロロチアジドは、腎でのナトリウムの再吸収を抑制し、体内のナトリウムと水分の排泄を促進する、その結果循環血液量が減少し、長期的には末梢血管抵抗が低下し、降圧作用を示す。</p> <p>本申請品目の競合品目としては、テルミサルタンと類似した効能及び効果、薬理作用等を有する他のアンジオテンシン II 受容体拮抗剤と、アムロジピンベシル酸塩及びヒドロクロロチアジドを組み合わせた配合剤が挙げられるが、現在までに国内で承認されている当該配合剤はないため、現在開発中の品目で、ロサルタンカリウム、アムロジピンベシル酸塩及びヒドロクロロチアジドの配合剤である MK-0954E と、アジルサルタン、アムロジピンベシル酸塩及びヒドロクロロチアジドの配合剤である TAK-536TCH を競合品目とした。</p>