

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 7 日

申請 品目	リグロス歯科用液キット 600 µg リグロス歯科用液キット 1200 µg	申請 年月日	平成 27 年 10 月 1 日	申請 者名	科研製薬株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	----------

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	エムドゲインゲル	Institut Straumann AG (外国特例承認取得者) ストローマン・ジャパン株式会社 (選任製造販売業者)
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
<p>本申請品目の効能又は効果は、歯周炎により欠損した歯周組織の再生（申請時）であり、同様の効能又は効果を有する医薬品はない。</p> <p>一方、エムドゲインゲルは医療機器であるが、臨床的位置付けが本申請品目と類似していると考えたため、競合品目として選定した。</p> <p>辺縁性歯周炎を対象とした第 III 相比較試験（1D-05）では、医療機器であるエムドゲインゲルを対照治療として実施した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 6 日

申請 品目	ゼンタコートカプセル 3mg	申請 年月日	平成 27 年 10 月 23 日	申請 者名	ゼリア新薬工業株式会社
----------	-------------------	-----------	-------------------	----------	-------------

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	ペンタサ錠 250mg、同 500mg / メサラジン	杏林製薬株式会社
競合品目 2	プレドニン錠 5mg / プレドニゾロン	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	イムラン錠 50mg / アザチオプリン	アスペンジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、全身性の作用が弱いという特徴を有する糖質コルチコイドであり、回腸又は上行結腸に病変を有する軽度から中等度の活動期クローン病の治療を目的として投与される。</p> <p>本邦における軽度から中等度の活動期クローン病の治療については、クローン病治療指針及びクローン病診療ガイドラインが発表されており、薬物治療としては、メサラジン製剤、糖質コルチコイド、免疫抑制剤の使用が推奨されていること、また、本剤の投与経路が経口であることから、競合品目として「ペンタサ錠」「プレドニン錠」及び「イムラン錠」の3品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成28年4月12日

申請品目	シグニフォーLAR 筋注用キット 20 mg,40 mg,60 mg	申請年月日	平成27年7月31日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	------------------------------------	-------	------------	------	----------------

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	ソマチュリン皮下注 60 mg, 90 mg, 120 mg	帝人ファーマ株式会社
競合品目2	ソマバート皮下注用 10 mg, 15 mg, 20 mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
パシオレチドパモ酸塩は、ソマトスタチンアナログであり、本申請は「先端巨大症・下垂体性巨人症」を予定効能・効果とした新規承認申請である。 当該申請と同様の効能・効果を有する市販品に、オクトレオチド、ランレオチド、ペグビソマン ト、及びプロモクリプチンがあるが、オクトレオチド及びプロモクリプチンは自社品であるため、 競合品目としてランレオチド（製品名：ソマチュリン）及びペグビソマント（製品名：ソマバ ート）を挙げた。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 1 日

申請品目	イニシク配合錠		
申請年月日	平成 27 年 9 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	エクメット [®] 配合錠 LD/HD (一般名：ビルダグリプチン/ メトホルミン塩酸塩)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	ジャヌビア [®] 錠 12.5mg/25mg/50mg/100mg (一般名：シタグリプチンリン 酸塩水和物)	MSD 株式会社
競合品目 3	メトグルコ [®] 錠 250mg/500mg (一般名：メトホルミン塩酸塩)	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>イニシク配合錠は、ジペプチジルペプチダーゼ-4（以下、DPP-4）阻害剤であるアログリプチン安息香酸塩とビグアナイド系薬剤であるメトホルミン塩酸塩を含有する 2 型糖尿病治療薬である。</p> <p>本申請品目と同じ DPP-4 阻害剤とビグアナイド系薬剤を組み合わせた配合剤であるエクメット[®]配合錠を競合品目とした。</p> <p>また、DPP-4 阻害剤とビグアナイド系薬剤の各単剤の併用投与も本申請品目と競合する可能性があることから、DPP-4 阻害剤及びビグアナイド系薬剤それぞれについて、2014 年度の売上上位 1 品目（当社製品であるネシーナ錠を除く）のジャヌビア[®]錠及びメトグルコ[®]錠も競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成28年6月29日

申請品目	アルチバ静注用 2mg, アルチバ静注用 5mg		
申請年月日	平成27年9月29日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社

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	フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」 フェンタニル注射液0.25mg「第一三共」	第一三共プロファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能及び効果は、「小児：全身麻酔の維持における鎮痛」であり、小児の全身麻酔の維持における鎮痛に係る効能及び効果を有する競合品目の候補として、フェンタニルクエン酸塩注射剤のみがあげられる。フェンタニルクエン酸塩注射剤は、フェンタニル注射液「第一三共」及びフェンタニル注射液「ヤンセン」があり、自社製品を除くと、フェンタニル注射液「第一三共」のみである。したがって、これ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 28 年 7 月 5 日

申請 品目	オビドレル皮下注 シリンジ 250 µg	申請 年月日	平成 27 年 10 月 14 日	申請 者名	メルクセローノ株式会社
----------	-------------------------	-----------	-------------------	----------	-------------

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。

競合品目	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	HCG モチダ筋注用 3 千単位、同 5 千単位、 同 1 万単位	持田製薬株式会社
競合品目 2	注射用 HCG3,000 単位「F」、同 5,000 単位「F」、 同 10,000 単位「F」	富士製薬工業株式会社
競合品目 3	ゴナトロピン筋注用 1000 単位、同 3000 単位、 同注用 5000 単位	あすか製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は遺伝子組換え hCG 製剤（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン）であり、ヒト尿由来 hCG 製剤の内、国内売り上げ上位 3 品目を競合品目として選定した。売り上げが国内第 2 位である HCG モチダ筋注用は、先発品であることから、競合品目 1 とした。また、売り上げが国内第 1 位である注射用 HCG 「F」を競合品目 2、また、3 位であるゴナトロピン筋注用を競合品目 3 とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 07 月 13 日

申請 品目	ランジオロール塩酸塩	申請 年月日	2016 年 3 月 16 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	アンカロン®注 150	サノフィ株式会社
競合品目2	シンビット®静注用 50 mg	トーアエイヨー株式会社
競合品目3	インデラル®注射液 2 mg	アストラゼネカ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤は、静注用の短時間作用型β遮断薬である。不整脈薬物治療に関するガイドライン(2009年改訂版)において、持続性心室頻拍(Electrical storm 時)の再発予防で推奨されている静注剤としては、カリウムチャンネル遮断薬(アンカロン、シンビット)、β遮断薬がある。これらは第一選択薬として推奨されており、本剤も同様に持続性心室頻拍の再発予防に対して入院による緊急治療が必要な場合に使用が想定される。従って、本剤の競合品としては、カリウムチャンネル遮断薬、β遮断薬となるが、そのうち医療現場で最も使用されていると考えられる薬剤から順に、アンカロン、シンビット、インデラルを競合品目として選択した。</p>