

競合品目・競合企業リスト

平成29年2月2日

| | | | | | |
|------|----------------------------|-------|------------------|------|-----------|
| 申請品目 | インチュニブ錠 1mg インチュニブ錠 3mg | 申請年月日 | 平成 28 年 1 月 27 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 | ストラテラカプセル5mg/ストラテラカプセル10mg/ストラテラカプセル25mg/ストラテラカプセル40mg | 日本イーライリリー株式会社 |
| 競合品目2 | コンサータ錠18mg/コンサータ錠27mg/コンサータ錠36mg | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 競合品目3 | 該当無し | 該当無し |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由 |
|---|
| <p>本申請品目は「小児期における注意欠陥／多動性障害(AD/HD)」を効能又は効果とする選択的α_2Aアドレナリン受容体作動薬である。</p> <p>本申請品目と同様の効能又は効果を有する品目として、ストラテラカプセルとコンサータ錠の2品目を選定した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 2 月 6 日

| | | | | | |
|------|--|-------|------------------|------|----------------|
| 申請品目 | ナルラピド錠 1mg ナルラピド錠 2mg ナルラピド錠 4mg | 申請年月日 | 平成 28 年 3 月 31 日 | 申請者名 | 第一三共プロファーマ株式会社 |
|------|--|-------|------------------|------|----------------|

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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 | オキノーム散 2.5mg、同 5mg、同 10mg、同 20mg | 塩野義製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | オプゾ内服液 5mg、同 10mg | 大日本住友製薬株式会社 |
| 競合品目 3 | アブストラル舌下錠 100 μ g、同錠 200 μ g、同錠 400 μ g | 協和発酵キリン株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は選択的 μ オピオイド受容体作動性の強オピオイド、麻薬製剤である。申請効能・効果は「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」である。競合品目として、強オピオイド鎮痛薬で本品目と同様に、癌性疼痛時の定時投与及びレスキュー投与として用いられる「オキノーム散」、「オプゾ内服液」を 2015 年（1 月～12 月）の売上げ順に選定した。</p> <p>また、強オピオイド鎮痛薬で癌性疼痛時のレスキュー投与に用いられる突出痛治療薬のうち、最も売上げの大きい「アブストラル舌下錠」を 3 品目として選定した。</p> |

出典：©2015 IMS Heath

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 2 月 6 日

| | | | | | |
|------|--|-------|------------------|------|----------------|
| 申請品目 | ナルサス錠 2mg ナルサス錠 6mg ナルサス錠 12mg ナルサス錠 24mg | 申請年月日 | 平成 28 年 3 月 31 日 | 申請者名 | 第一三共プロファーマ株式会社 |
|------|--|-------|------------------|------|----------------|

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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 | フェントステープ 1mg、同 2mg、同 4mg、同 6mg、同 8mg | 久光製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | オキシコンチン錠 5mg、同 10mg、同 20mg、同 40mg | 塩野義製薬株式会社 |
| 競合品目 3 | デュロテップ MT パッチ 2.1mg、同 4.2mg、同 8.4mg、同 12.6mg、同 16.8mg | ヤンセンファーマ株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目は選択的 μ オピオイド受容体作動性の強オピオイド、麻薬製剤である。申請効能・効果は「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」である。競合品目として、本品目と同様の効能・効果で使用される強オピオイド鎮痛薬で徐放製剤である「フェントステープ」、「オキシコンチン錠」、「デュロテップ MT パッチ」を 2015 年（1 月～12 月）の売上げ順に選定した。

出典：©2015 IMS Health

競合品目・競合企業リスト

平成29年2月6日

| | | | | | |
|----------|---|-----------|------------|----------|--------------|
| 申請 品目 | シンボニー皮下注 50 mgシリンジ シンボニー皮下注 100 mgシリンジ | 申請 年月日 | 平成28年4月22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 | レミケード点滴静注用100 | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8 mL ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL ヒュミラ皮下注80 mgシリンジ0.8 mL | アッヴィ合同会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は、ヒト型抗ヒト腫瘍壊死因子 (TNF) αモノクローナル抗体であるゴリムマブを主成分とした生物学的製剤であり、目標とする効能・効果は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入および維持（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。</p> <p>以上のことから、潰瘍性大腸炎に対する効能・効果を有する抗ヒト腫瘍壊死因子 (TNF) αモノクローナル抗体製剤である、「レミケード点滴静注用100」及び「ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8 mL, ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL, ヒュミラ皮下注80 mgシリンジ0.8 mL」を競合品目とした。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 19 年 2 月 6 日

| | | | | | |
|------|--|-------|------------------|------|--------------|
| 申請品目 | ノベルジン錠 25mg ノベルジン錠 50mg ノベルジンカプセル 25mg ノベルジンカプセル 50mg | 申請年月日 | 平成 28 年 4 月 26 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 | 該当せず | 該当せず |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>この度新たな効能・効果として申請する「低亜鉛血症」を有する医薬品は国内では承認されていないことより、競合品目及び競合企業は「該当せず」とした。</p> <p>なお、亜鉛を含有する高カロリー輸液用微量元素製剤は存在するが、これらの薬剤は、亜鉛の量も少なく、「経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合の亜鉛、鉄、銅及びヨウ素の補給。」等を効能としており、対象が異なるため競合品目として扱わなかった。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成29年2月2日

| | | | | | |
|------|--------------------|-------|------------|------|---------|
| 申請品目 | コムクロシャンプー 0.05% | 申請年月日 | 平成28年5月31日 | 申請者名 | マルホ株式会社 |
|------|--------------------|-------|------------|------|---------|

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 | デルモベート®スカルプローション0.05% | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 競合品目2 | グリジール®スカルプローション0.05% | 佐藤製薬株式会社 |
| 競合品目3 | マイアロン®ローション0.05% | 前田薬品工業株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は、strongestクラスのステロイドであるクロベタゾールプロピオン酸エステルを0.05%含有するシャンプー剤であり、効能及び効果は「頭部の尋常性乾癬」である。</p> <p>本申請品目と同様に頭部の尋常性乾癬治療に用いられる、本申請品目と同一の成分であるクロベタゾールプロピオン酸エステルを含有するローション外用剤3品目を選定した。</p> <p>頭部の乾癬治療には、活性型ビタミンD₃製剤のローション剤等も用いられるが、作用機序が異なること等から市場において必ずしも競合しないと考えた。</p> <p>また、国内で開発中の薬剤のうち、本申請品目と同様の臨床的位置付けを有すると考えられる薬剤は確認できなかった。</p> <p>競合品目1として選定したデルモベート®スカルプローション0.05%には後発品が販売されており、売上（IMS 2015年10月～2016年9月）の高い順に、グリジール®スカルプローション0.05%とマイアロン®ローション0.05%の2品目を選定し、競合品目2及び3とした。</p> <p>IMS JPM 2015年10月～2016年9月MATをもとに作成 Copyright © 2016 QuintilesIMS 無断転載禁止</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 2 月 8 日

| | | | | | |
|----------|--------|-----------|-------------------|----------|----------|
| 申請 品目 | トルバプタン | 申請 年月日 | 平成 28 年 10 月 24 日 | 申請 者名 | 大塚製薬株式会社 |
|----------|--------|-----------|-------------------|----------|----------|

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 | なし | なし |
| | | |
| | | |

競合品目を選定した理由

本剤は「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(以下、SIADH)における低ナトリウム血症の改善」を効能効果として開発を進めています。

本剤と同様にバソプレシン V2-受容体拮抗作用を有するモザバプタン(商品名:フィズリン錠 30 mg)は、効能効果を異所性 SIADH に限定して承認、市販されていますが、自社製品であることから、競合品目ではないと判断しました。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 2 月 9 日

| | | | | | |
|------|------------|-------|------------------|------|--------|
| 申請品目 | バルプロ酸ナトリウム | 申請年月日 | 平成 28 年 9 月 21 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 | IONIS-SMN Rx (ヌシネルセンナトリウム) | バイオジェン・ジャパン 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

IONIS-SMN Rx は、本剤の予定する効能・効果「脊髄性筋萎縮症」の適応にて製造販売承認申請中の品目であるため競合品目として選定した。なお、弊社製造販売品目であるアデホス-L コーワ注 10mg、同注 20mg、同注 40mg(アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物)は「進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患」を効能・効果に有するが、製造販売業者が申請者と同一であるため競合品目に選定しない。