

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 12 月 19 日

申請品目	リュープリン® SR 注射用キット 11.25 mg	申請年月日	平成 28 年 12 月 19 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>本品目は、「球脊髄性筋萎縮症の進行抑制」の効能・効果（案）の追加に係る一変申請である。</p> <p>球脊髄性筋萎縮症に対して、現状は症状の進行に応じた運動療法や、誤嚥予防、感染予防等の生活指導を行うとともに、耐糖能異常等の随伴症状への対症療法が実施されているが、国内外において、球脊髄性筋萎縮症に対する有効な治療法は確立しておらず、本効能・効果（案）を有する治療薬はないことから、本品目の競合品目は該当なしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 7 月 4 日

申請品目	献血ノンスロン 500 注射用 献血ノンスロン 1500 注射用	申請年月日	平成 28 年 9 月 13 日	申請者名	日本製薬株式会社
------	-------------------------------------	-------	------------------	------	----------

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	競合企業名
競合品目1	ワーファリン錠1mg 等	エーザイ株式会社
競合品目2	ヘパリン Na 注 5 千単位/5mL「モチダ」等	持田製薬株式会社
競合品目3	ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「AY」等	エイワイファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本剤の予定効能・効果は、「アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症」である。

現在、本邦において同様の効能・効果で承認されている医薬品はないが、「血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防」の効能・効果を有するワルファリンと、「血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防」の効能・効果を有するヘパリンナトリウムは、門脈血栓症の患者に投与される可能性が考えられるため、売上高を考慮して上位3品目を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 4 月 28 日

申請 品目	レボレード錠 12.5 mg, 同 25 mg	申請 年月日	平成 28 年 11 月 30 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	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	サノフィ株式会社
競合品目 3	プリモボラン錠 5mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由

本剤はトロンボポエチン受容体作動薬であり、予定される効能・効果は再生不良性貧血である。難治性の再生不良性貧血患者に対しては輸血を中心とする支持療法が行われるため、現時点で競合品は存在しない。現在、同様の作用機序を有するロミプレートが難治性の患者に対する臨床試験を実施していることから、ロミプレートが本剤と競合する可能性が最も高いと考え、競合品目 1 として選定した。一方、移植非適応の未治療の再生不良性貧血患者に対しては抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) 治療が行われており、本剤は原則 ATG 治療に併用使用される薬剤である。しかしながら、ATG 治療を希望しない患者や忍容性の問題等で既存治療が行えない患者も本剤の投与対象になり得ること、ATG 治療に十分な効果が得られなかった患者では ATG の再投与が検討されるケースもあることから、ATG (サイモグロブリン) を競合品目 2 として選定した。また、プリモボランは、免疫病態を疑わせる所見を認めない非重症の患者の他、ATG 治療が無効であった場合に追加使用される薬剤であることから、競合品目 3 として選定した。

なお、再生不良性貧血 (重症) の適応を持つシクロスポリンは最も市場規模が大きいものの、自社品であることから、競合品目としては選定していない。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 16 日

申請品目	ビザミル静注	申請年月日	平成 28 年 10 月 3 日	申請者名	日本メジフィジックス株式会社
------	--------	-------	------------------	------	----------------

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	アミヴィッド静注	富士フイルム RI ファーマ株式会社
競合品目 2	放射性医薬品合成設備 FASTlab	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
競合品目 3	放射性医薬品合成設備 NEPTIS plug-01	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
申請品目は「アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」を申請効能・効果とし、アミロイドベータに結合してガンマ線を放出する、ポジトロン断層撮影用の放射性医薬品である。同一機序及び効能・効果の医薬品はアミヴィッド静注の 1 品目のみである。一方、同一の機序及び効能・効果を有する薬剤を調製する医療機器が 4 品目承認されている。したがって、競合品目としては医薬品であるアミヴィッド静注のほか、医療機器 2 品目を競合品目として選出した。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 26 日

申請品目	アトーゼット配合錠 LD アトーゼット配合錠 HD	申請年月日	平成 28 年 11 月 25 日	申請者名	MSD 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	リピトール錠 5mg、10mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	アトルバスタチン錠 5mg「サワイ」、10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	アトルバスタチン錠 5mg「EE」、10mg「EE」	エルメッド エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、エゼチミブ及びアトルバスタチンカルシウム水和物（以下、アトルバスタチン）を有効成分とする配合剤であり、効能・効果は「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」、用法は「1日1回経口投与」、作用機序は「小腸コレステロールトランスポーター阻害/HMG-CoA 還元酵素阻害」である。</p> <p>本申請品目は、エゼチミブ及びアトルバスタチンの併用療法からの切り替え、アトルバスタチンで効果不十分な場合に適用されることから、エゼチミブ単剤及びアトルバスタチン単剤を競合品目の候補としたが、エゼチミブ単剤（ゼチーア錠）は自社品のため除外した。</p> <p>なお、本申請品目と同様の作用機序をもつ配合剤は承認されておらず、開発品情報は入手できていない。</p> <p>以上の点を考慮し、競合品目として、アトルバスタチン製剤を選択し、ジェネリック医薬品を含め、売上高上位3品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 7 月 6 日

申請品目	ジメチルスルホキシド	申請年月日	平成 29 年 4 月 27 日	申請者名	杏林製薬株式会社
------	------------	-------	------------------	------	----------

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	該当なし	該当なし
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

ジメチルスルホキシドの予定される効能又は効果は「間質性膀胱炎」である。同疾患の保険適用を有している治療法として、膀胱水圧拡張術が存在するものの、この処置は外科的な処置であり、同効の薬剤は存在しない。また、医薬品医療機器総合機構で公開されている主たる治験情報リストでは、間質性膀胱炎の治療を目的とした治験は行われていない(平成 29 年 6 月 30 日現在)。そのため、本邦で競合品として選定しうる薬剤は存在しないと考える。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 7 月 10 日

申請 品目	サインバルタカプセル 20 mg サインバルタカプセル 30 mg	申請 年月日	平成 29 年 7 月 10 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	イフェクサーSR カプセル [®] /ベンラファキシン塩酸塩	ファイザー株式会社
競合品目 2	トレドミン錠 [®] /ミルナシبران塩酸塩	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 3	レクサプロ錠 [®] /エスタロプラムシュウ酸塩	持田製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請はセロトニン・ノルアドレナリンの再取り込み阻害剤 (SNRI) であり、「うつ病・うつ状態」の効能・効果を有するサインバルタ (一般名: デュロキセチン塩酸塩) の、小児に対する用法・用量の追加である。国内で小児のうつ病・うつ状態を適応症として承認された薬剤はなく、成人で本適応を有する薬剤のうち、本申請品目の効能・効果及び薬理作用からみた競合品の候補としては、SNRI に分類されるベンラファキシン塩酸塩、ミルナシبران塩酸塩、選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) に分類されるフルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、塩酸セルトラリン、エスタロプラムシュウ酸塩、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ薬 (NaSSA) に分類されるミルタザピンの計 7 剤が挙げられる。まず、本申請品目と同じく SNRI に分類されるイフェクサーSR カプセル[®] (ベンラファキシン塩酸塩) 及びトレドミン錠[®] (ミルナシبران塩酸塩) を競合品目 1, 2 とした。残る 5 剤のうち、FDA で 12 歳以上の思春期大うつ病性障害に承認されており、唯一本邦で使用可能なレクサプロ錠[®] (エスタロプラムシュウ酸塩) を競合品目 3 とした。