

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 11 月 24 日

申請品目	メマリー錠5mg メマリー錠10mg メマリー錠20mg	申請年月日	平成 22 年 2 月 5 日	申請者名	第一三共株式会社
------	------------------------------------	-------	-----------------	------	----------

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	アリセプト錠3mg、同5mg、同10mg アリセプトD錠3mg、同5mg、同10mg アリセプト細粒0.5% アリセプト内服ゼリー3mg、同5mg、同10mg	エーザイ株式会社
競合品目 2	rivastigmine(リバスチグミン)	ノバルティスファーマ株式会社 小野薬品工業株式会社
競合品目 3	R113675(ガランタミン臭化水素酸塩)	ヤンセンファーマ株式会社

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、「中等度から高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」である。本邦で承認されているアルツハイマー型認知症治療剤は、アリセプト(一般名:ドネペジル塩酸塩)のみであり、これを競合品目に選定した。</p> <p>本申請品目はN-methyl-D-aspartate (NMDA) 受容体チャネル拮抗薬であり、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬 (AChEI) であるドネペジル塩酸塩とは異なる新規薬理作用機序を有している。本申請品目とは薬理作用は異なるが、ドネペジル塩酸塩と同種の薬理作用を持ち、アルツハイマー型認知症治療剤として現在開発が進められているリバスチグミン、ガランタミン臭化水素酸塩も競合品目の候補に選定した。</p> <p>また、NMDA 受容体チャネル拮抗薬の本申請品目及び上記3つの AChEI は、米国精神医学会のアルツハイマー型認知症の治療ガイドライン(2007)及びハリソン内科学(17版)やセシル内科学(23版)等の成書において、アルツハイマー型認知症の標準治療薬として位置付けられていることから、競合品目として適切と考えた。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 28 日

申請品目	プラザキサカプセル 75 mg プラザキサカプセル 110 mg	申請年月日	平成 22 年 3 月 4 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	ワーファリン錠 0.5mg, 1mg, 5mg	エーザイ株式会社
競合品目 2	BAY59-7939 (rivaroxaban)	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	DU-176b (edoxaban)	第一三共株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は直接トロンビン阻害剤であり、効能・効果は心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制である。

本申請品目については効能・効果および作用機序の両方が類似する市販品目はない。そのため、効能・効果が類似すると考えられる市販品目および開発中の品目として、ワーファリン錠、BAY59-7939 (rivaroxaban) および DU-176b (edoxaban) をそれぞれ選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 4 日

申請 品目	ノルレボ錠 0.75mg	申請 年月日	平成 21 年 9 月 30 日	申請 者名	株式会社そーせい
----------	--------------	-----------	------------------	----------	----------

薬事分科会審議参加規程に基づく上記申請品目に係る競合品目、競合企業については該当しないと判断しましたので、競合品目を選定しなかった理由を下記に示します。

競合品目を選定しなかった理由
<p>本申請品目の効能及び効果は「性交後の避妊（緊急避妊）」であり、本剤の有効成分であるレボノルゲストレルはステロイド骨格を有する合成黄体ホルモン剤である。本有効成分は、本邦では「アンジュ 21」（あすか製薬）等の経口避妊薬の一成分として 1999 年 6 月以降使用されている成分であるが、本剤は、効能及び効果を「避妊」とする通常の経口避妊薬とは異なり、また、用法及び用量も大きく異なる。さらに本剤は避妊に失敗した場合に緊急避難的に性交後に用いる医薬品であることから、経口避妊薬は競合品目になりえないと判断される。また、本邦において「性交後の避妊」を効能及び効果として現在開発中の薬物も確認されていない。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 28 日

申請品目	ロミプレート皮下注 250 $\mu$ g 調製用	申請年月日	平成 22 年 3 月 29 日	申請者名	協和発酵キリン 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	レボレード錠 12.5mg、同 25mg	グラクソスミスクライン(株)
競合品目 2	未定/S-888711	塩野義製薬(株)
競合品目 3	未定/E5501	エーザイ(株)

競合品目を選定した理由	
競合品目 1	希少疾病用医薬品（平成 19 年 3 月 23 日指定）として、予定される効能効果（慢性型特発性血小板減少性紫斑病（ITP）における血小板減少の改善）が本剤と同一であり、また低分子化合物ではあるものの、TPO 受容体アゴニスト製剤として、薬理作用（血小板産生促進作用）が類似していることから選定した。なお、平成 22 年 10 月承認された。
競合品目 2	低分子 TPO 受容体アゴニスト製剤ではあるものの、薬理作用が類似しており、同様の効能・効果が予定されていることから選定した。なお、現在、本邦では第 1 相試験の段階である。
競合品目 3	低分子 TPO 受容体のアゴニスト製剤ではあるものの、薬理作用が類似しており、同様の効能・効果が予定されていること、米国では ITP に伴う血小板減少の治療薬としての開発が既に進められていることから選定した。なお、本邦では非臨床試験の段階である。

## 競合品目・競合企業リスト

平成22年10月25日

申請品目	ステラーラ皮下注 45 mgシリンジ	申請年月日	平成22年1月21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	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8 mL	アボット ジャパン株式会社
競合品目 2	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は、中等症から重症の尋常性乾癬及び中等症から重症の局面型皮疹を有する関節症性乾癬である。薬理的には、ヒト IL-12/23 p40 に対する完全ヒト免疫グロブリン G (IgG) 1κ モノクローナル抗体 (mAb) であり、ヒト IL-12 及び IL-23 に高い親和性で結合し、これらのサイトカインが免疫細胞表面に発現する IL-12Rβ1 (IL-12 受容体 β-1) に結合するのを阻止することにより生物活性を中和する、新しい作用機序を持つ生物学的製剤である。WHO の ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) 分類では、インターロイキン阻害薬に分類される選択的な免疫抑制剤である。

尋常性乾癬の治療は重症度や病変の状態・範囲などに応じて使い分けられるが、中等症から重症の乾癬に対しては、主に光線療法及び全身療法によって治療が行われる。本申請品目の競合品目の候補として、本申請品目と同様な効能・効果を有する抗 TNF-α 製剤のアダリムマブ (ヒュミラ皮下注) 及びインフリキシマブ (レミケード点滴静注用) が乾癬に対する効能効果の追加承認を 2010 年 1 月 20 日付で取得されている。

したがって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目として、本申請品目と同じ生物学的製剤であるヒュミラ皮下注及びレミケード点滴静注用を競合品目とした。