

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 8 月 1 日

申請 品目	イムセラカプセル 0.5mg ジレニアカプセル 0.5mg	申請 年月日	平成 22 年 12 月 20 日	申請 者名	田辺三菱製薬株式会社 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	ベタフェロン皮下注用 960 万国際単位	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は「多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制」であり，スフィンゴシン 1-リン酸受容体に対し機能的アンタゴニストとして作用する。</p> <p>本品目と同様の効能・効果により承認されている薬剤としては「ベタフェロン」及び「アボネックス*」がある。（*進行抑制の効能・効果はない）</p> <p>作用機序の点からは「ベタフェロン」及び「アボネックス」は本品目と異なるが，同様の効能・効果を有する市販品目であることから競合品として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 8 月 4 日

申請品目	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 1g/20mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL	申請年月日	平成 22 年 12 月 24 日	申請者名	株式会社ベネシス
------	---	-------	-------------------	------	----------

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	なし	
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 を 選 定 し た 理 由
<p>予定される効能又は効果は「全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)」である。</p> <p>全身型重症筋無力症に対する標準的治療は、胸腺摘除術、並びにステロイド剤や免疫抑制剤による根治を目指す長期的な免疫治療である。プレドニゾロンなどのステロイド剤は治療効果が早期に得られやすい治療法であるが比較的高用量を要し、種々の副作用が出現しうることが使用上の最大の問題となる。また、ステロイド剤以外の免疫抑制剤としては、タクロリムスが「重症筋無力症」に対する効能・効果で承認されており、シクロスポリンでは「全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)」に対する効能・効果で承認され、ステロイド剤で十分な効果が得られない患者で症状を改善する可能性がある」とされている。</p> <p>一方、上記の標準的治療が十分に奏効しない場合や、何らかの原因で急激に症状が悪化し症状のコントロールが困難な場合には、速やかな症状改善が必要となる。今回の申請品目はこのような場合に使用される薬剤であり、競合品目は存在しないことから、選定は行わなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成23年7月26日

調査品目	ペガシス [®] 皮下注 90 µg ペガシス [®] 皮下注 180 µg	製造販売業者	中外製薬株式会社
------	---	--------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記調査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	スミフェロン [®] 注バイアル 300 万 IU スミフェロン [®] 注バイアル 600 万 IU スミフェロン [®] 注 DS300 万 IU スミフェロン [®] 注 DS600 万 IU	大日本住友製薬株式会社
競合品目2	フェロン [®] 注射用 100 万 フェロン [®] 注射用 300 万 フェロン [®] 注射用 600 万	東レ株式会社
競合品目3	イントロン [®] 注射用 300 イントロン [®] 注射用 600 イントロン [®] 注射用 1000	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由

本邦でB型慢性肝炎を適応として有する品目としては、スミフェロン（一般名：インターフェロン アルファ (NAMALWA)）、フェロン（一般名：インターフェロン ベータ）、イントロン（一般名：インターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)）をはじめとしたインターフェロン (IFN) 製剤と、バラクルード（一般名：エンテカビル水和物）をはじめとしたヌクレオシドアナログ製剤が挙げられる。

これらの品目の中で、本申請製剤と同様の薬理作用を有する IFN 製剤が主たる競合となると考えられる。そこで、IFN 製剤の中から売上高に基づくシェアの上位3品目であるスミフェロン、フェロン、イントロン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 23 年 8 月 2 日

申請品目	テトラベナジン	申請年月日	平成 23 年 5 月 19 日	申請者名	アルフレッサ 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	－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

本申請品目の予定される効能又は効果は「ハンチントン病に伴う舞踏運動」であり、同様の効能又は効果を有する医薬品はないため、該当なしと記載した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 8 月 1 日

申請 品目	リオシグアト錠 0.5mg、1.0mg、2.0mg	申請 年月日	平成 23 年 6 月 3 日	申請 者名	バイエル薬品株式会社
----------	------------------------------	-----------	-----------------	----------	------------

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
(該当なしと判断した理由) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を効能効果として承認を取得した医薬品は、国内外において存在しないため。また、調査した限りにおいて、当該効能効果で承認申請を行った品目が、国内外において確認できなかったため。

以上