

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 4 月 25 日

| | | | | | |
|------|----------------------|-------|------------------|------|---------------|
| 申請品目 | アミティーザ® カプセル 24µg | 申請年月日 | 平成 22 年 9 月 24 日 | 申請者名 | 株式会社スキャンポファーマ |
|------|----------------------|-------|------------------|------|---------------|

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通りです。

| | 販売名／開発名 | 競合企業名 |
|--------|---------|----------------|
| 競合品目 1 | マグラックス® | 吉田製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | プルゼニド® | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 競合品目 3 | ラキソベロン® | 帝人ファーマ株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果は慢性便秘症（器質疾患による便秘を除く）である。本申請品目はプロスタグランジン代謝物の類縁体構造を有し、世界で最初の選択的な CIC-2 クロライドチャネル活性化物質である。その主たる作用機序は腸管上皮に存在する CIC-2 クロライドチャネルの活性化により、浸透圧性の水分分泌を促進し、便の水分含量を増し、排便を促して便秘を改善することにより、血清電解質には影響を与えない。本申請品目は便秘症のうち、慢性で原因が特定できない便秘症を適応対象としており、既承認薬の中に効能・効果及び薬理作用等からみた類似薬はないが、便秘症に対し広く処方され、売上高も大きい有効成分としては酸化マグネシウム、センノシド、ピコスルファートナトリウム水和物が挙げられ、各成分ともに同一成分製品が多数の会社から発売されている。本申請品目の競合品目としては、上記 3 成分においてそれぞれ売上が大きい、マグラックス®（酸化マグネシウム）、プルゼニド®（センノシド）、ラキソベロン®（ピコスルファートナトリウム水和物）とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 4 月 24 日

| | | | | | |
|------|--|-------|------------------|------|------------|
| 申請品目 | ソマチュリン皮下注 60 mg ソマチュリン皮下注 90 mg ソマチュリン皮下注 120 mg | 申請年月日 | 平成 23 年 9 月 28 日 | 申請者名 | 帝人ファーマ株式会社 |
|------|--|-------|------------------|------|------------|

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 | サンドスタチン LAR 筋注用 10 mg サンドスタチン LAR 筋注用 20 mg サンドスタチン LAR 筋注用 30 mg | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | サンドスタチン皮下注用 50µg サンドスタチン皮下注用 100µg | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| 競合品目 3 | パーロデル錠 2.5mg | ノバルティス 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、ソマトスタチンアナログであるランレオチド酢酸塩を主薬とした徐放性注射剤であり、その主たる作用機序は成長ホルモンの分泌抑制作用である。効能・効果(案)は「先端巨大症・下垂体性巨人症における成長ホルモン、IGF-I (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態及び諸症状の改善」である。

本申請品目の効能及び効果からみた競合品目は、「サンドスタチン LAR 筋注用」(オクトレオチド酢酸塩、徐放性注射剤)、「サンドスタチン皮下注用」(オクトレオチド酢酸塩、注射剤)、「ソマバート皮下注用」(ペグビソマント、注射剤)及び「パーロデル錠」(プロモクリプチンメシル酸塩、経口剤)の4剤があげられる。

市場における売上高の順に「サンドスタチン LAR 筋注用」、「サンドスタチン皮下注用」、「パーロデル錠」の3品目を競合品目として選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 29 日

| | | | | | |
|----------|--|-----------|------------------|----------|------------|
| 申請 品目 | イメンドカプセル 125 mg イメンドカプセル 80 mg イメンドカプセルセット | 申請 年月日 | 平成 23 年 9 月 29 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 | 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

本薬はニューロキニン 1 受容体拮抗薬であり、現在、国内において小児患者に使用されている「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐」への標準的な制吐剤である 5-HT₃ 受容体拮抗薬やコルチコステロイドとは異なる作用メカニズムを有する。さらに、本薬は、国内における現在の標準治療である 5-HT₃ 受容体拮抗薬とコルチコステロイド併用療法に上乗せして投与するため、競合品はないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 5 月 15 日

| | | | | | |
|------|-----------------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | ペンレステープ 18mg | 申請年月日 | 平成 23 年 9 月 29 日 | 申請者名 | 日東電工株式会社 |
|------|-----------------|-------|------------------|------|----------|

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 | キシロカインゼリー2% | アストラゼネカ株式会社 |
| 競合品目 2 | キシロカイン液「4%」 | アストラゼネカ株式会社 |
| 競合品目 3 | キシロカインポンプスプレー8% | アストラゼネカ株式会社 |

競合品目を選定した理由

本剤は、有効成分としてリドカインを含有する経皮吸収型の局所麻酔剤（テープ剤）であり、本申請は、「静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」の効能・効果に「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。

本剤の有効成分であるリドカインの主たる作用機序は、神経膜のナトリウムチャンネルのブロックによる局所麻酔作用である。現在、本申請の申請効能・効果である「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」を持つ医薬品はないものの、「表面麻酔」の効能・効果を持つ品目は「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」に使用されていると考えられることから、本剤の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、有効成分としてリドカイン又はテトラカインを含有する医薬品が挙げられる。

これらの医薬品のうちキシロカインビスカス 2%は、明確に経口投与医薬品とされているため対象から除外し、売上順にキシロカインゼリー2%、キシロカイン液「4%」、キシロカインポンプスプレー8%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 24 年 5 月 7 日

| | | | | | |
|------|---|-------|-------------------|------|-----------|
| 申請品目 | リリカ [®] カプセル 25mg リリカ [®] カプセル 75mg リリカ [®] カプセル 150mg | 申請年月日 | 平成 23 年 10 月 24 日 | 申請者名 | ファイザー株式会社 |
|------|---|-------|-------------------|------|-----------|

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 | 該当なし | |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| 本申請にて追加する効能・効果は、「線維筋痛症に伴う疼痛」である。「線維筋痛症に伴う疼痛」の効能・効果を有する薬剤は国内では承認されていないため，同一の効能・効果を持つ競合品目は存在しない。 |

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 5 月 11 日

| | | | | | |
|------|----------|-------|------------------|------|------------------|
| 申請品目 | ミガラスト塩酸塩 | 申請年月日 | 平成 24 年 3 月 29 日 | 申請者名 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
|------|----------|-------|------------------|------|------------------|

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 | リプレガル点滴静注用 3.5mg | 大日本住友製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | ファブラザイム点滴静注用 5mg / 同 35mg | ジェンザイム・ジャパン株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能効果は「ファブリー病」であり、 α -Gal A の活性部位に結合し、同酵素に対する強力な可逆的競合阻害剤として作用する。本剤が α -Gal A (変異型および野生型) に結合することにより、同酵素の安定化が図られ、その結果、正しく折りたたまれた酵素は小胞体における蛋白質の品質管理システムを通過することができ、適切にリソソームまで輸送されることが可能となる。

現在、ファブリー病の治療は酵素補充療法により行われており、リプレガルおよびファブラザイムの 2 つの酵素補充療法製剤が承認されている。このうち、総売上高の高い順に競合品目 1 としてリプレガル、競合品目 2 としてファブラザイムを選定した。なお、当該効能・効果で開発中の医薬品は確認できなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 5 月 8 日

| | | | | | |
|----------|---------|-----------|-----------------|----------|-----------|
| 申請 品目 | メトレプレチン | 申請 年月日 | 平成 24 年 4 月 9 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 | ソマゾン [®] | アステラス製薬 |
| 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

本申請品目の予定される効能・効果は、「脂肪萎縮症に起因する糖尿病又は脂質異常症の治療（ただし、HIV に伴う脂肪萎縮症の患者は適用としない）」である。国内では、1994 年にソマゾン[®]（IGF-I）が脂肪萎縮性糖尿病に対する適応を承認取得しているため、本申請品目の競合品目として、ソマゾン[®]を選択した。なお、同様の効能・効果で開発中の医薬品は確認できなかった。