

フェブリック錠 10mg
フェブリック錠 20mg
フェブリック錠 40mg
競合品目・競合企業リスト

令和 元年 5月 24日

調査品目	フェブリック錠 10mg フェブリック錠 20mg フェブリック錠 40mg	製造販売業者	帝人ファーマ株式会社
------	----------------------------------------------	--------	------------

「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	ザイロリック錠 50、ザイロリック錠 100	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ウリアデック錠 20mg、ウリアデック錠 40mg、ウリアデック錠 60mg	株式会社三和化学研究所
競合品目 3	トピロリック錠 20mg、トピロリック錠 40mg、トピロリック錠 60mg	株式会社富士薬品

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、プリン体骨格を持たない新規の尿酸生成抑制薬である。従来の尿酸生成抑制薬（アロプリノール）とは異なり、尿酸生成に関与するキサンチン酸化還元酵素（XOR）を選択的に、かつその酸化型及び還元型 XOR のいずれも阻害する。予定している効能・効果は「痛風、高尿酸血症」である。</p> <p>現在、本邦で痛風を含む高尿酸血症の治療において、最も多く使用されている尿酸降下薬は、アロプリノール、トピロキソスタット（尿酸生成抑制薬）とベンズブロマロン、プロベネシド（以上、尿酸排泄促進薬）である。そのため、本申請品目の競合品目として、ザイロリック錠 50、ザイロリック錠 100、ウリアデック錠 20mg、ウリアデック錠 40mg、ウリアデック錠 60mg、トピロリック錠 20mg、トピロリック錠 40mg、トピロリック錠 60mg を選択した。</p> <p>ザイロリック錠 50、ザイロリック錠 100 ウリアデック錠 20mg、ウリアデック錠 40mg、ウリアデック錠 60mg、トピロリック錠 20mg、トピロリック錠 40mg、トピロリック錠 60mg は尿酸生成抑制薬であり、効能・効果は、ザイロリックは「下記の場合における高尿酸血症の是正 痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症」、ウリアデック／トピロリックは「痛風、高尿酸血症」である。本品目と同様に XOR 阻害作用に基づき尿酸生成を抑制し、類いの効能・効果を有することから競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年6月25日

販売名	ウリアデック錠20mg、ウリアデック錠40mg、ウリアデック錠60mg	製造販売元	株式会社三和化学研究所
-----	-------------------------------------	-------	-------------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	フェブリック錠10mg、フェブリック錠20mg、フェブリック錠40mg	帝人ファーマ株式会社
競合品目2	ザイロリック錠50、ザイロリック錠100	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	トピロリック錠20mg、トピロリック錠40mg、トピロリック錠60mg	株式会社富士薬品

競合品目を選定した理由
本剤はキササンチンオキシダーゼ阻害剤であり、同じキササンチンオキシダーゼ阻害剤である3製品を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和元年6月24日

販売名	トピロリック錠20mg、 トピロリック錠40mg、 トピロリック錠60mg	製造販売元	株式会社富士薬品
-----	---------------------------------------------	-------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	フェブリック錠	帝人ファーマ株式会社
競合品目2	ザイロリック錠	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	ウリアデック錠	株式会社三和化学研究所

競合品目を選定した理由
本製品の効能及び効果は痛風、高尿酸血症であり、その主たる作用機序はXOR阻害である。よって本製品の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、「フェブリック錠」、「ザイロリック錠」があげられる。また、「ウリアデック錠」は、本製品と一物二名称製品であるが、製造販売元が異なり市場においてもっとも競合する製品であることから競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和元年6月10日

販売名	ネオシネジンコーワ注1mg・5mg	製造販売元	興和株式会社
-----	-------------------	-------	--------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	ノルアドレナリン注1mg	アルフレッサ ファーマ株式会社
競合品目2	ワソラン静注5mg	エーザイ株式会社
競合品目3	ボスミン注1mg2	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
ネオシネジンコーワ注と同じ効能・用法を持つ薬剤の中から、売上高の大きいものを選択した。

競合品目・競合企業リスト

令和元年6月6日

販売名	エホチール注10mg	製造販売元	サノフィ株式会社
-----	------------	-------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	ノルアドレナリン	アルフレッサファーマ
競合品目2	ボスミン	第一三共
競合品目3	アドレナリン	テルモ

競合品目を選定した理由
類似の適応症を持つ注射剤について、IQVIA. JPM 2018年12月MATをもとに売り上げ上位3品目を選定した。

販売名/開発名と競合企業名は、該当の添付文書の販売名と製造販売業者名で記載した。

Copyright © 2019 IQVIA. JPM 2018年12月MATをもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和元年6月10日

販売名	① カタクロット注射液20m カタクロット注射液40mg ② 注射用カタクロット20m 注射用カタクロット40mg	製造販売元	丸石製薬株式会社
-----	--------------------------------------------------------------------	-------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	ラジカット注30mg ラジカット点滴静注バッグ30mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	ノバスタンHI注10mg/2mL	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	グルトパ注 600万 グルトパ注 1200万 グルトパ注 2400万	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤の競合品目は、本剤と同様の効能及び効果を有している医療用医薬品の中から、売上高の大きいものから順に選定しました。

競合品目・競合企業リスト

令和 元年 6月10日

販売名	① キサンボン注射用 20mg (399941102) ② キサンボン注射用 40mg (399941102) ③ キサンボンS注射液 20mg (399941102) ④ キサンボンS注射液 40mg (399941102)	製造販売元	キッセイ薬品工業株式会社
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	--------------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	ラジカット注30mg ラジカット点滴静注バッグ30mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	ノバスタンHI注10mg/2mL	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	グルトパ注 600万 グルトパ注 1200万 グルトパ注 2400万	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤の競合品目は、本剤と同様の効能及び効果を有している医療用医薬品の中から、売上高の大きいものから順に選定しました。

競合品目・競合企業リスト

令和元年6月10日

販売名	スキサメトニウム注20「マルイシ」、スキサメトニウム注40「マルイシ」、スキサメトニウム注100「マルイシ」	製造販売元	丸石製薬株式会社
-----	--------------------------------------------------------	-------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	エスラックス静注25mg/2.5mL／エスラックス静注50mg/5.0mL	M S D株式会社
競合品目2	ベクロニウム静注用4mg「F」／ベクロニウム静注用10mg「F」	富士製薬工業株式会社
競合品目3	レラキシン注用200mg	杏林製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤の競合品目は、本剤と同様の効能及び効果を有している医療用医薬品の中から、売上高の大きいものから順に選定しました。

競合品目・競合企業リスト

令和元年6月7日

販売名	レラキシン注用 200mg	製造販売元	杏林製薬株式会社
-----	---------------	-------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	エスラックス静注25mg/2.5mL エスラックス静注50mg/5.0mL	MSD株式会社
競合品目2	ベクロニウム静注用4mg「F」 ベクロニウム静注用10mg「F」	富士製薬工業株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
第3回NDBオープンデータを用いて骨格筋弛緩剤に関する処方数量を抽出し、本剤と同様の「効能・効果」を有し、類似した用途で使用される筋弛緩剤について調査した結果から、上記2製品を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和元年6月5日

販売名	① 一般診断用精製ツベルクリン (PPD) 1 人用 ② 一般診断用精製ツベルクリン (PPD)	製造販売元	日本ビーシージー製造株式会社
-----	-----------------------------------------------------	-------	----------------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	該当製品なし	該当企業なし
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
医療用医薬品において、本剤と同様の【効能・効果】を有する製品はない。