

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 2 月 22 日

| | | | | | |
|------|-------------------|-------|------------------|------|-----------|
| 申請品目 | ヘルニア椎間板注用 1.25 単位 | 申請年月日 | 平成 26 年 1 月 30 日 | 申請者名 | 生化学工業株式会社 |
|------|-------------------|-------|------------------|------|-----------|

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 | 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

本申請品目は、椎間板の髄核中に存在するグリコサミノグリカン分解酵素であるコンドリアーゼを有効成分とする椎間板内注射用の製剤であり、予定効能・効果は、「保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア」である。現在、市販されている品目について、本申請品目と同様の効能及び効果、薬理作用等を有する品目はないことから、競合品目は「なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 31 日

| | | | | | |
|------|----------------------------|-------|------------------|------|-------------|
| 申請品目 | オルケディア錠 1mg オルケディア錠 2mg | 申請年月日 | 平成 29 年 4 月 27 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 | 競合企業名 |
|--------|--------------|----------------------|
| 競合品目 1 | オキサロール注 | 中外製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | ホーネル錠/フルスタン錠 | 大正製薬株式会社/大日本住友製薬株式会社 |
| 競合品目 3 | パーサビブ静注透析用 | 小野薬品工業株式会社 |

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能・効果は、「維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」であり、その作用機序は、カルシウム受容体活性化作用である。

本剤と同様に二次性副甲状腺機能亢進症に対する効能・効果を有する品目には、カルシウム受容体活性化作用を有するシナカルセト塩酸塩（製品名：レグパラ錠）、エテルカルセチド塩酸塩（製品名：パーサビブ静注透析用）と、活性型ビタミン D₃ 補充作用を有する活性型ビタミン D₃ 誘導体であるマキサカルシトール（製品名：オキサロール注）、カルシトリオール（製品名：ロカルトロール注）及びファレカルシトリオール（製品名：ホーネル/フルスタン錠）が存在する。

レグパラ錠とロカルトロール注は弊社の製品であるため除外し、オキサロール注、ホーネル/フルスタン錠、パーサビブ静注透析用を競合品目とした。2016 年度の売上高は、それぞれ 100.01 億円、9.82 億円、0.26 億円*であった。

*パーサビブ静注透析用については 2017 年 2 月発売から 3 月までの売上高

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 30 日

| | | | | | |
|------|--------------|-------|-------------------|------|--------------|
| 申請品目 | ラパリムスゲル 0.2% | 申請年月日 | 平成 29 年 10 月 20 日 | 申請者名 | ノーベルファーマ株式会社 |
|------|--------------|-------|-------------------|------|--------------|

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 | 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>本申請品目の申請効能・効果は「結節性硬化症に伴う皮膚病変」であり、これと同一又はこれを含む効能・効果を有する医薬品は存在しない。</p> <p>本申請品目はmTOR阻害作用を有するシロリムスを有効成分とする外用剤であり、他にmTOR阻害作用を有する外用剤は販売されていない。</p> <p>mTOR阻害作用を有する内用剤もしくは注射剤として、シロリムス（ラパリムス錠）、エベロリムス（アフィニートール錠、サーティカン錠）、テムシロリムス（トーリセル点滴静注液）があるが、JAPIC及びClinicalTrials.govより、エベロリムス、テムシロリムスの試験状況を検索した結果、結節性硬化症に伴う皮膚病変の治療を目的とした外用剤の国内治験あるいは日本を含む国際共同治験はない。</p> <p>以上のことから、競合品目及び競合企業は「該当なし」とした。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 30 日

| | | | | | |
|------|----------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | スージャヌ配合錠 | 申請年月日 | 平成 29 年 5 月 19 日 | 申請者名 | MSD 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 | カナリア配合錠 | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 競合品目2 | グラクティブ錠 12.5mg、25mg、50mg、100mg | 小野薬品工業株式会社 |
| 競合品目3 | スーグラ錠 25mg、50mg | アステラス製薬株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目は、シタグリブチンリン酸塩水和物（以下、シタグリブチン）及びイプラグリフロジン L-プロリン（以下、イプラグリフロジン）を有効成分とする配合剤であり、申請効能・効果は「2型糖尿病 ただし、シタグリブチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。」、作用機序は「ジペプチジルペプチダーゼ4（DPP-4）選択的阻害 / Na⁺/グルコース共輸送担体2（SGLT2）選択的阻害」である。

本申請品目と同様の作用機序をもつ配合剤カナリア配合錠を競合品目とした。

また、本申請品目は、シタグリブチン及びイプラグリフロジンの併用療法からの切り替え、シタグリブチン或いはイプラグリフロジンで効果不十分な場合に適用されることから、シタグリブチン単剤（グラクティブ錠）及びイプラグリフロジン単剤（スーグラ錠）を競合品目とした。なお、シタグリブチン単剤であるジャヌビア錠は自社品のため除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 16 日

| | | | | | |
|----------|--------------------------|-----------|------------------|----------|--------------------------------|
| 申請 品目 | ガラフォルド® カプセル 123mg | 申請 年月日 | 平成 29 年 6 月 28 日 | 申請 者名 | Amicus Therapeutics 株式会社 |
|----------|--------------------------|-----------|------------------|----------|--------------------------------|

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に関わる競合品目、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 | リプレガル®点滴静注用 | 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 | サノフィ株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目の効能・効果は「本剤に反応性のある GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病」である。本品は、低分子量のイミノ糖であり、GL-3 末端ガラクトースの類似体という構造を有することから、その主たる作用機序は薬理的シャペロンとして作用し、野生型及び特定の変異型 α-Gal A の活性部位に、選択的かつ可逆的に、高い親和性を持って結合することである。よって、本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ファブリー病に対する酵素補充療法として承認され販売されているリプレガル及びファブラザイムが存在する。</p> <p>また、現在申請中のものでもファブリー病を効能・効果とするものはない。したがって、本申請品目の競合品として、リプレガル及びファブラザイムを選択した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成30年2月1日

| | | | | | |
|------|---|-------|------------|------|----------------|
| 申請品目 | シグニフォーLAR 筋注用キット 10 mg, 同 20 mg, 同 30 mg, 同 40 mg | 申請年月日 | 平成29年6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 | メトピロンカプセル 250 mg | セオリアファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | オペプリム | 株式会社ヤクルト本社 |
| 競合品目 3 | デソパン錠 60 mg | 持田製薬株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| パシレオチドパモ酸塩は、ソマトスタチンアナログであり、本申請は「クッシング病」を予定効能・効果とした申請である。当該申請と同様の効能・効果（クッシング症候群）を有する全ての市販品、メチラポン（製品名：メトピロンカプセル 250 mg）、ミトタン（製品名：オペプリム）、トリロスタン（製品名：デソパン錠 60 mg）を競合品目として挙げた。 |

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 25 日

| | | | |
|-------|-------------------------|------|------------|
| 申請品目 | アジレクト錠 0.5mg、アジレクト錠 1mg | | |
| 申請年月日 | 平成 29 年 6 月 28 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 | エフピー [®] OD 錠 2.5 (一般名：セレギリン塩酸塩) | エフピー株式会社 |
| 競合品目 2 | セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」 (一般名：セレギリン塩酸塩) | 武田テバファーマ株式会社 |
| 競合品目 3 | セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「アメル」 (一般名：セレギリン塩酸塩) | 共和薬品工業株式会社 |

| 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パーキンソン病であり、その主たる作用機序は非可逆的特異的モノアミン酸化酵素 B 阻害である。本申請品目の効能又は効果、作用機序からみた競合品目の候補としては、エフピー[®]OD 錠 2.5 (一般名：セレギリン塩酸塩)、セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」 (一般名：セレギリン塩酸塩)、セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「アメル」 (一般名：セレギリン塩酸塩) があげられ、市場における 2016 年度の売上高はそれぞれ 64.5 億円、1.7 億円、1.6 億円であった。よって、本申請品目の競合品目はエフピー[®]OD 錠 2.5、セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」及びセレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「アメル」とした。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 2 月 2 日

| | | | | | |
|------|------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | タウリン | 申請年月日 | 平成 30 年 1 月 26 日 | 申請者名 | 大正製薬株式会社 |
|------|------|-------|------------------|------|----------|

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 | — |
| 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(MELAS における脳卒中様発作の再発抑制)において、同じ効能・効果を有する薬剤は存在しないため、競合品目として選定すべき薬剤はないと判断した。 |