

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 6 月 25 日

申請品目	トラディアン配合錠 AP, 同配合錠 BP	申請年月日	平成 29 年 9 月 29 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	カナリア配合錠	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	スージャヌ配合錠	MSD 株式会社
競合品目 3	ジャヌビア錠	MSD 株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は, エンパグリフロジンとリナグリプチンの配合剤であり, 効能・効果は「2 型糖尿病 ただし, エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。」である。エンパグリフロジンはナトリウム-グルコース共役輸送担体 2 (SGLT2) 阻害剤であり, 尿中へのグルコース排泄を促進して, 2 型糖尿病患者の血糖値を低下させる。リナグリプチンは, キサンチン骨格の構造を有する, ジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) の競合的かつ可逆的な選択的阻害剤である。

本申請品目と同クラスの成分同士 (SGLT-2 阻害剤及び DPP-4 阻害剤) を組み合わせた配合剤で現在までに承認されているのは「カナリア配合錠」及び「スージャヌ配合錠」の二剤のみである。このため, SGLT-2 阻害剤及び DPP-4 阻害剤の各単剤の売上高において一位のジャヌビア錠を競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 5 月 30 日

申請品目	アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 5 mg「JCR」 アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 35 mg「JCR」	申請年月日	平成 29 年 9 月 29 日	申請者名	JCR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	ファブラザイム点滴静注用 5 mg ファブラザイム点滴静注用 35 mg	サノフィ株式会社
競合品目 2	リプレガル点滴静注用 3.5 mg	大日本住友製薬株式会社
競合品目 3	ガラフォルドカプセル 123 mg	Amicus Therapeutics 株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、「ファブリー病」の効能及び効果を有する先行バイオ医薬品であるファブラザイムのバイオ後続品として開発したことから、同剤を競合品目 1 とした。また、同様の効能及び効果を有するリプレガルを競合品目 2 として設定した。そのほか、作用機序は異なるものの類似した位置付けでの使用が想定されるガラフォルドカプセルを競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 11 日

申請品目	フェブリク錠 10 mg フェブリク錠 20 mg フェブリク錠 40 mg	申請年月日	平成 30 年 7 月 11 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	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	ラスリテック点滴静注用 1.5 mg ラスリテック点滴静注用 7.5 mg	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は、キサンチンオキシダーゼ阻害による尿酸生成抑制剤である。本剤は「痛風、高尿酸血症」および「がん化学療法に伴う高尿酸血症」の効能・効果において承認を取得しており、今般、「痛風、高尿酸血症」における小児の用法・用量を設定するための臨床試験を開始する。

「痛風、高尿酸血症」の効能・効果において、小児の用法・用量が設定された薬剤はないが、成人で本適応を有し、本剤と同じキサンチンオキシダーゼ阻害に基づく尿酸生成抑制剤であるザイロリック錠(アロプリノール)及びウリアデック錠(トピロキソスタット)を競合品目 1, 2 とした。また、「がん化学療法に伴う高尿酸血症」において小児を含めて承認を取得しているラスリテック点滴静注用[ラスブリカーゼ(遺伝子組換え)]を競合品目 3 とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 6 月 27 日

申請 品目	Caplacizumab (ALX-0081, 抗フォ ン・ウィレブランド因 子ナノボディ)	申請 年月日	平成 30 年 4 月 17 日	申請 者名	Ablynx N.V.
----------	---	-----------	---------------------	----------	-------------

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
競合品目該当なし