

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 26 日

申請品目	ベオーバ錠 50mg	申請年月日	平成 29 年 9 月 29 日	申請者名	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	ベタニス錠 25mg／ ベタニス錠 50mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	トビエース錠 4mg／ トビエース錠 8mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ステーブラ錠 0.1mg／ ステーブラ OD 錠 0.1mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、選択的 β_3 アドレナリン受容体作動薬であり、効能・効果を「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿、夜間頻尿及び切迫性尿失禁」として申請している。よって、本申請品目の薬理作用及び効能・効果からみた競合品目の候補としては、ベタニス錠、ベシケア錠、トビエース錠、ウリトス錠、ステーブラ錠、バップフォー錠があげられる。</p> <p>ベタニス錠とベシケア錠はいずれもアステラス製薬株式会社で開発されており、利益相反の観点を踏まえ、幅広く競合企業を選定するため、本申請品目と同じ薬理作用を有するベタニス錠を選定し、ベシケア錠を除外する。</p> <p>また、ウリトス錠は自社品であることから、本申請品目の競合品目から除外する。</p> <p>したがって、競合品目は 2016 年売上げ上位から、ベタニス錠、トビエース錠及びステーブラ錠とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 31 日

申請品目	ロラピタ静注 2mg	申請年月日	平成 29 年 10 月 5 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 1	ホストイン静注 750mg	ノーベルファーマ株式会社
競合品目 2	セルシン注射液 5mg セルシン注射液 10mg	武田テバ薬品株式会社
競合品目 3	ミダフレッサ静注 0.1%	アルフレッサ ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本品目の予定効能・効果は、「てんかん重積状態」である。類似の効能・効果（てんかん重積状態、てんかん様重積状態におけるけいれんの抑制、てんかん様けいれん発作が長時間引き続いて起こる場合(てんかん発作重積症)）を持つ既承認医薬品のうち、市場シェア（売上ベース*）の上位 3 位を占める薬剤を競合品目として選定した。

*Copyright © 2018 IQVIA. JPM 2017 年 7 月 MAT を元に作成 無断転載禁止

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 27 日

申請品目	エイベリス点眼液 0.002%	申請年月日	平成 29 年 11 月 22 日	申請者名	参天製薬株式会社
------	--------------------	-------	-------------------	------	----------

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	キサラタン点眼液 0.005%	ファイザー株式会社
競合品目 2	ルミガン点眼液 0.03%	千寿製薬株式会社
競合品目 3	トラバタンズ点眼液 0.004%	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
<p>本申請品目の効能・効果は「緑内障、高眼圧症」であるが、本剤は既存のプロスタノイド FP 受容体作動薬とは異なり非プロスタグランジン骨格構造の選択的プロスタノイド EP2 受容体作動薬であり、その主たる作用機序は線維柱体経路及びぶどう膜強膜経路を介した房水流出促進による眼圧下降である。</p> <p>本剤と同じ作用機序を有する眼圧下降剤は上市されていないが、本申請品目の効能・効果からみた競合品目の候補としては、ラタノプロスト点眼液（販売名：キサラタン点眼液 0.005%）、トラボプロスト点眼液（販売名：トラバタンズ点眼液 0.004%）、タフルプロスト点眼液（販売名：タプロス点眼液 0.0015%）、ピマトプロスト点眼液（販売名：ルミガン点眼液 0.03%）、イソプロピル ウノプロスト点眼液（販売名：レスキュラ点眼液 0.12%）、チモロールマレイン酸塩点眼液（販売名：チモプトール点眼液 0.25%/0.5%、チモプトール XE 点眼液 0.25%/0.5%）、カルテオロール塩酸塩点眼液（販売名：ミケラン LA 点眼液 1%/2%）等があげられる。</p> <p>これらのうち、自社製品を除いた 2017 年度の年間売上げ（※）が上位 3 品目であるキサラタン点眼液 0.005%、ルミガン点眼液 0.03%、トラバタンズ点眼液 0.004%を競合品目とした。</p> <p>※： Copyright© 2018 QuintilesIMS、JPM 2018 年 3 月をもとに作成、無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 1 日

申請 品目	メトアナ配合錠 LD メトアナ配合錠 HD	申請 年月日	平成 29 年 11 月 6 日	申請 者名	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	エクメット配合錠	ノバルティスファーマ
競合品目 2	イニシンク配合錠	武田薬品工業
競合品目 3	メトグルコ錠	大日本住友製薬

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は DPP-4 阻害剤であるアナグリプチンとビグアナイド系薬剤であるメトホルミン塩酸塩（以下、メトホルミン）の配合剤である。同様に DPP-4 阻害剤とメトホルミンの配合剤としては、エクメット配合錠、イニシンク配合錠があり、本申請品の競合品目となる。

また、本申請品目は各単剤で効果不十分な場合に切り替えて使用されることから、メトホルミン製剤が競合品目となると考えた。これらの中でもっとも売上高の高い品目（2016 年度）としてメトグルコ錠を選択した。なお、アナグリプチン製剤であるスイニー錠は自社品目であるため競合品目から除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 27 日

申請品目	モビコール配合内用剤	申請年月日	平成 29 年 11 月 27 日	申請者名	E A 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	マグミット細粒 83%、マグミット錠 200mg、 マグミット錠 250mg、マグミット錠 330mg、 マグミット錠 500mg	協和化学工業株式会社
競合品目 2	プルゼニド錠 12mg	サンファーマ株式会社
競合品目 3	アミティーザカプセル 24μg	マイラン EPD 合同会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）であり、便秘治療薬の中で処方が多い成分は酸化マグネシウム、センノシドである。どちらも同一成分品目が多くの会社によって販売されていることから、2017年5月～2018年4月において、それぞれの成分でもっとも売り上げの大きい協和化学工業株式会社のマグミット細粒 83%、マグミット錠 200mg、マグミット錠 250mg、マグミット錠 330mg 及びマグミット錠 500mg（一般名：酸化マグネシウム）、サンファーマ株式会社のプルゼニド錠 12mg（一般名：センノシド A・B）を競合品目として選定した。</p> <p>また、本邦で同じ効能・効果を有する慢性便秘治療薬には、グーフイス錠 5mg（一般名：エロピキシバット水和物）、アミティーザカプセル 24μg（一般名：ルビプロストン）があるが、自社品目ではないアミティーザカプセル 24μg を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 6 日

申請 品目	ラブリズムブ (遺伝子組換え)	申請 年月日	平成 30 年 7 月 27 日	申請 者名	アレクシオンファーマ 合同会社
----------	--------------------	-----------	------------------	----------	--------------------

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	ソリリス点滴静注 300mg (販売名)	アレクシオンファーマ合同会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能及び効果は「発作性夜間ヘモグロビン尿症」であり、補体第 5 成分 (C5) に結合してその活性化を阻害する長時間作用型のヒト化モノクローナル抗体である。本申請品目の効能・効果、薬理作用等から、ソリリス点滴静注 300mg 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30年8月3日

申請品目	Defibrotide (INN) / デフィブロチドナト リウム (JAN)	申請年月日	平成30年6月13日	申請者名	日本新薬株式会社
------	---	-------	------------	------	----------

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	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
国内には造血幹細胞移植後の肝中心静脈閉塞症（肝類洞閉塞症候群）を適応とする薬剤はないことから、競合品目はありません。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 7 日

申請品目	セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）	申請年月日	平成 30 年 7 月 30 日	申請者名	BioMarin Pharmaceutical Japan 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	

競合品目を選定した理由
本品目は遺伝子組換えヒトトリペプチジルペプチダーゼ 1（一般的名称：セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え））であり、予定される効能及び効果は「セロイドリポフスチン症 2 型」である。 現在承認されている品目で、本品目と同じ効能及び効果を有する品目はなく、開発中の品目もなかったため、競合品目は「該当なし」とした。