

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 12 月 27 日

|          |               |           |                  |          |          |
|----------|---------------|-----------|------------------|----------|----------|
| 申請<br>品目 | タウリン散 98%「大正」 | 申請<br>年月日 | 平成 30 年 4 月 16 日 | 申請<br>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（ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作（MELAS）症候群における脳卒中様発作の抑制）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。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 12 月 3 日

|      |                     |       |                  |      |             |
|------|---------------------|-------|------------------|------|-------------|
| 申請品目 | フェインジェクト静注<br>500mg | 申請年月日 | 平成 30 年 3 月 29 日 | 申請者名 | ゼリア新薬工業株式会社 |
|------|---------------------|-------|------------------|------|-------------|

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 | フェジン静注 40 mg   | 日医工株式会社  |
| 競合品目 2 | フェロミア <sup>®</sup> 錠 50 mg<br>フェロミア <sup>®</sup> 顆粒 8.3% | エーザイ株式会社 |
| 競合品目 3 | NS-32  | 日本新薬株式会社 |

| 競合品目を選定した理由   |
|---|
| <p>本申請品目は、効能・効果として鉄欠乏性貧血を予定したカルボキシマルトース第 2 鉄（酸化第 2 鉄と糖との複合体）を有効成分とする高用量の静注用の鉄剤である。</p> <p>本申請品目と同様の効能・効果を有し、現在、静注鉄剤として医療現場で汎用されているフェジン静注 40 mg を競合品目とした。また、本申請品目と有効成分（クエン酸第一鉄ナトリウム）、投与経路（経口剤）は異なるものの、鉄欠乏性貧血治療薬として最も医療現場で使用されているフェロミア<sup>®</sup>錠 50 mg 及びフェロミア<sup>®</sup>顆粒 8.3%も競合品目とした。</p> <p>さらに、本邦で日本新薬が開発中の NS-32 は、本申請品目と同様に、有効成分が糖と鉄との複合体の高用量の静注用の鉄剤であり、既存の注射鉄製剤と比べ、少ない投与回数で鉄の補充が可能となる特徴を有していることから、本申請品目と市場で競合することが予想されるため、競合品目とした。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 10 日

|          |        |           |                  |          |                 |
|----------|--------|-----------|------------------|----------|-----------------|
| 申請<br>品目 | エボカルセト | 申請<br>年月日 | 平成 30 年 11 月 9 日 | 申請<br>者名 | 協和発酵キリン株<br>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

本申請品目の効能・効果は、「副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症」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「副甲状腺癌における高カルシウム血症」や「原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症」に対する効能・効果を有する品目は、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)のみである。

レグパラ錠は弊社の製品であるため、競合品目は該当なしである。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 9 日

|          |                       |              |                  |            |                    |
|----------|-----------------------|--------------|------------------|------------|--------------------|
| 申請<br>品目 | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 申 請<br>年 月 日 | 平成 30 年 12 月 5 日 | 申 請<br>者 名 | 一般社団法人<br>日本血液製剤機構 |
|----------|-----------------------|--------------|------------------|------------|--------------------|

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 | (なし)          | (なし)      |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由   |
|---|
| <p>本剤は静注用人免疫グロブリン製剤であり、今後予定する効能追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請において、追加する効能及び効果は「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」(以下、脱感作)である。</p> <p>本邦において、静注用人免疫グロブリン製剤として脱感作に係る効能及び効果の承認を取得している品目は存在しないため、競合品目・競合企業は「なし」と判断した。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 9 日

|      |            |       |                   |      |                   |
|------|------------|-------|-------------------|------|-------------------|
| 申請品目 | sutimlimab | 申請年月日 | 平成 30 年 12 月 13 日 | 申請者名 | バイオベラティブ・ジャパン株式会社 |
|------|------------|-------|-------------------|------|-------------------|

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 | 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

本申請品目の予定する効能・効果「寒冷凝集素症患者における溶血抑制」において、当該効能・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。

## 競合品目・競合企業リスト

平成31年1月9日

|      |               |       |                          |      |                |
|------|---------------|-------|--------------------------|------|----------------|
| 申請品目 | ラニズマブ(遺伝子組換え) | 申請年月日 | 平成30年10月25日(希少疾病医薬品指定申請) | 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 | 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

本申請品目は、VEGF(Vascular Endothelial Growth Factor(血管内皮増殖因子))阻害剤であり、予定される効能及び効果は「未熟児網膜症」である。現在、「未熟児網膜症」として承認された品目はなく、また、その他、本邦において、本品目の効能・効果と競合すると考えられる未熟児網膜症に関連した開発中品目は見当たらなかった。

以上の理由から、本品目の競合品目はなしとした。