

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 4 月 23 日

申請品目	ロナセンテープ 20mg ロナセンテープ 30mg ロナセンテープ 40mg	申請年月日	平成 30 年 7 月 31 日	申請者名	大日本住友製薬株式会社
------	--	-------	------------------	------	-------------

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 (製造販売元)
競合品目 1	エビリファイ錠、同散、同 OD 錠、同持続性水懸筋注用、同持続性水懸筋注用シリンジ、同内用液	大塚製薬株式会社
競合品目 2	ジプレキサ錠、同ザイデイス錠、同細粒、同筋注用	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	リスパダール錠、同細粒、同 OD 錠、同コンスタ筋注用、同内用液	ヤンセンファーマ株式会社

### 競合品目を選定した理由

申請品目（ロナセンテープ）の予定効能・効果は「統合失調症」である。国内の治療ガイドライン（統合失調症薬物治療ガイドライン、2016 年、医学書院）では、統合失調症の第一選択薬として主に第 2 世代抗精神病薬が推奨されていることから、競合品目は、同じ効能・効果を有する医薬品のうち、第 2 世代抗精神病薬から選定することが適切と考えた。なお、多くの第 2 世代抗精神病薬では既に後発医薬品が販売されているため、先発品、後発医薬品に関わらず、有効成分別に国内売上高を算出し※、売上高順にアリピプラゾール、オランザピン及びリスペリドンの先発品を競合品目に選定した。

※Copyright © 2018 IQVIA. JPM 2017/12MAT をもとに作成 無断転載禁止

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 4 月 25 日

申請 品目	インチュニブ錠 1mg インチュニブ錠 3mg	申請 年月日	平成 30 年 8 月 10 日	申請 者名	塩野義製薬株式会社
----------	----------------------------	-----------	------------------	----------	-----------

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	ストラテラカプセル5mg/ストラテラカプセル10mg/ストラテラカプセル25mg/ストラテラカプセル40mg/ストラテラ内用液0.4%	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	コンサータ錠18mg/コンサータ錠27mg/コンサータ錠36mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	該当無し	該当無し

競合品目を選定した理由
本申請品目は「注意欠陥／多動性障害(AD/HD)」を効能又は効果とする選択的 $\alpha_2A$ アドレナリン受容体作動薬である。 本申請品目と同様の効能又は効果を有する品目として、ストラテラ及びコンサータの 2 品目を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 4 月 26 日

申請品目	オンパットロ 点滴静注 2mg/mL	申請年月日	平成 30 年 9 月 27 日	申請者名	Alnylam 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	ビンダケルカプセル 20mg	ファイザー株式会社
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・効果は、「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー」である。臨床上の位置づけから競合品目の候補となり得る医薬品は、ビンダケルカプセル 20mg（効能・効果「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」）のみであるため、同品目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 31 年 4 月 22 日

申請品目	ロミプレート皮下注 250µg 調製用	申請年月日	平成 30 年 7 月 31 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	レボレード錠 12.5mg、同錠 25mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	ネオーラル内用液 10%、同 10mg カプセル、同 25mg カプセル、同 50mg カプセル	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	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、「再生不良性貧血」であり、その作用機序として造血前駆細胞及び造血幹細胞のトロンボポエチン受容体に結合し、多系統の血球を増加することが期待できる。</p> <p>再生不良性貧血を効能・効果として承認されている医薬品のうち、本品目と同様の位置づけでの臨床使用が想定される「レボレード錠」を競合品目 1 として選定した。又、再生不良性貧血を効能・効果として承認されている医薬品のうち、2017 年 1 年間の売上金額の高い順に、「ネオーラル内用液・カプセル」および「サイモグロブリン点滴静注用」をそれぞれ競合品目 2 および 3 として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年5月7日

申請品目	ユルトミリス®点滴 静注 300mg	申請年月日	平成30年9月28日	申請者名	アレクシオンファーマ 合同会社
------	-----------------------	-------	------------	------	--------------------

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	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 31 年 4 月 23 日

申請品目	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ
申請年月日	平成 30 年 8 月 17 日
申請者名	ノボ ノルディスク 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	トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	ランタス注ソロスター	サノフィ株式会社
競合品目 3	ランタス XR 注ソロスター	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、持効型溶解インスリンであるインスリン デグルデク（遺伝子組換え）とグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬であるリラグルチド（遺伝子組換え）の配合剤である。</p> <p>平成 31 年 4 月 23 日現在、本申請品目と同様に持効型溶解インスリンと GLP-1 受容体作動薬の配合剤として販売されている品目はない。</p> <p>本申請品目の有効成分である持効型溶解インスリンに代表される Basal インスリン製剤には、ランタス注、トレシーバ注、レベミル注及びインスリン グラルギン BS 注等があり、1 日 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬にはビクトーザ皮下注、バイエッタ皮下注及びリキスミア皮下注がある。また、週 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬として、トルリシティ皮下注及びビデュリオン皮下注が販売されている（以上、剤形は問わずブランド名別に表記した）。</p> <p>上記より自社品を除き、売上高を考慮して、トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス、ランタス注ソロスター及びランタス XR 注ソロスターの 3 品目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 31 年 4 月 23 日

申請品目	ミニリンメルト OD 錠 25 µg、同 50 µg
申請年月日	平成 30 年 8 月 29 日
申請者名	フェリング・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	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定効能・効果は「男性における夜間多尿による夜間頻尿」である。                      有効成分であるデスマプレシン酢酸塩水和物は抗利尿ホルモンのアナログである。                      「夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果とする既承認医薬品はないことから、本申請品目の競合品目に該当するものは存在しないと判断した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 4 月 18 日

申請 品目	デファイテリオ静注 200 mg	申請 年月日	平成 30 年 10 月 17 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	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
国内には肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）を適応とする薬剤は承認されておらず、開発中の品目もないことから、競合品目は「該当なし」としました。

以上



## 競合品目・競合企業リスト

令和 元年 5月 7日

申請品目	アフリベルセプト (遺伝子組換え)	申請年月日	平成 31 年 3 月 29 日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	----------------------	-------	------------------	------	------------

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	ルセンチイス硝子体内注射液 10mg/mL	ノバルティス ファーマ株式会社
	ルセンチイス硝子体内注射用キット 10mg/mL	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤は眼科用 VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) 阻害剤である。本剤と同様の薬理作用を有する同種同効薬である、ルセンチイス硝子体内注射液 10mg/mL 及びルセンチイス硝子体内注射用キット 10mg/mL を競合品目の候補として選定した。なお、本剤及びルセンチイスはどちらも、以下の効能・効果にて承認されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性</li> <li>・ 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫</li> <li>・ 病的近視における脈絡膜新生血管</li> <li>・ 糖尿病黄斑浮腫</li> </ul>