

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年6月19日

申請品目	リテインパ <sup>®</sup> 耳科用 250 $\mu$ gセット	申請年月日	平成30年9月27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

競合品として選定しなかった理由：本申請品目の効能・効果は「鼓膜穿孔」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。  
また、本申請品目の有効成分 トラフェルミン（遺伝子組換え）を含有する薬剤として、フィブラストスプレー250/同500、リグロス歯科用液キット600 $\mu$ g/同1200 $\mu$ gがあるが、効能・効果、使用用途は本申請品目とは異なる。  
なお、試験状況を検索した結果、鼓膜穿孔の治療を目的とした国内治験あるいは日本を含む国際共同治験はなかった。

競合品目・競合企業リスト

令和元年6月27日

申請品目	ハルロピテープ8mg/16mg 24mg、32mg、40mg	申請年月日	平成30年9月28日	申請者名	久光製薬株式会社
------	-----------------------------------	-------	------------	------	----------

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	ニュープロパッチ2.25mg ニュープロパッチ4.5mg ニュープロパッチ9mg ニュープロパッチ13.5mg ニュープロパッチ18mg	大塚製薬株式会社
競合品目2	レキップCR 錠2mg レキップCR 錠8mg レキップ錠0.25mg レキップ錠1mg レキップ錠2mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	ビ・シフロール錠0.125mg ビ・シフロール錠0.5mg ミラペックスLA 錠0.375mg ミラペックスLA 錠1.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はロピニロール塩酸塩を有効成分とする経皮吸収型製剤で、申請時の効能・効果は「パーキンソン病」である。</p> <p>本申請品目の申請時の効能・効果「パーキンソン病」を有する抗パーキンソン病薬のうち、本剤と臨床的位置付けが近いと考えられる品目として、ドパミンアゴニストが挙げられる。これらのドパミンアゴニストのうち、売上高（IMS 2018年1月～2018年12月）の上位3品目を本申請品目の競合品目として上記のとおり選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年7月3日

申請品目	フィアスプ注フレックスタッチ フィアスプ注ペンフィル フィアスプ注 100 単位/mL
申請年月日	平成 30 年 9 月 28 日
申請者名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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	ヒューマログ注カート ヒューマログ注ミリオペン ヒューマログ注 100 単位/mL	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	アピドラ注カート アピドラ注ソロスター アピドラ注 100 単位/mL	サノフィ株式会社
競合品目 3	ヒューマリン R 注カート ヒューマリン R 注ミリオペン ヒューマリン R 注 100 単位/mL	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
令和元年7月現在、超速効型インスリンアナログ製剤あるいは速効型インスリン製剤に分類され、国内で販売されている製品は、ノボラピッド注（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）、ヒューマログ注（日本イーライリリー株式会社）、アピドラ注（サノフィ株式会社）、ノボリン R 注（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）及びヒューマリン R 注（日本イーライリリー株式会社）である。このうち、自社が製造販売を行っている品目を除き、上記の製品を競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年7月5日

申請品目	ビルトラルセン (JAN)	申請年月日	令和元年6月21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	プレドニン錠 5 mg	塩野義製薬
競合品目2	プレドニゾロン錠「タケダ」 5 mg	武田テバ薬品
競合品目3	プレドニゾロン錠 1 mg (旭化成)	旭化成ファーマ

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、モルホリノ構造を有するアンチセンス核酸であり、エクソン 53 を標的としたエクソンスキッピング治療薬である。

現在、国内には、本申請品目の効能及び効果である「エクソン 53 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)」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。

DMD を適応とする薬剤としては、本申請品目とは薬理作用は異なるが、プレドニゾロン製剤が使用されている。そこで、プレドニゾロン製剤の売上数の上位 3 品目である「プレドニン錠 5 mg」、「プレドニゾロン錠「タケダ」 5 mg」、「プレドニゾロン錠 1 mg (旭化成)」を本申請品目の競合品目とした。