

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 12 月 3 日

申請 品目	イベニティ皮下注 105mg シリンジ	申請 年月日	平成 28 年 12 月 19 日	申請 者名	アステラス・アムジ・エン・ハ・イファーマ 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	フォルテオ皮下注キット 600 µg / 一般名： テリパラチド（遺伝子組換え）	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	テリボン皮下注用 56.5 µg / 一般名：テリパ ラチド酢酸塩	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 3	ボノテオ錠 1mg・ボノテオ錠 50mg / 一般名： ミノドロン酸水和物	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は、「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」である。また、本申請品目は遺伝子組換えヒト IgG2 モノクローナル抗体で、その薬理作用は、スクレロスチンに特異的に結合することにより、骨芽細胞系細胞における古典的 Wnt シグナル伝達を活性化する。その結果、骨形成を増加、骨吸収を低下させ、皮質骨及び海綿骨の骨量を増加させ、骨構造と強度を改善する。本申請品目の薬理作用から選定した競合品目として骨粗鬆症治療薬のうち、本剤と同様、骨形成促進作用を持つフォルテオ及びテリボンを選択した。</p> <p>また、競合品目 3 については、効能及び効果が「骨粗鬆症」である薬剤中、売上高 1 位のボノテオ錠を選択した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 11 月 2 日

申請品目	スーグラ錠 25 mg スーグラ錠 50 mg	申請年月日	平成 30 年 1 月 11 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	----------------------------	-------	------------------	------	-------------

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	フォシーガ錠 5 mg フォシーガ錠 10 mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	セイブル錠 25 mg セイブル錠 50 mg セイブル錠 75 mg セイブル OD 錠 25 mg セイブル OD 錠 50 mg セイブル OD 錠 75 mg	株式会社三和化学研究所
競合品目 3	ベイスン錠 0.2 ベイスン錠 0.3 ベイスン OD 錠 0.2 ベイスン OD 錠 0.3	武田テバ薬品株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目の効能・効果は、1 型糖尿病である。本申請品目は、腎近位尿細管に発現する Na⁺/グルコース共輸送担体 (SGLT : Na⁺-glucose cotransporter) 2 を阻害し、血液中の過剰なグルコースを体外に排出することで血糖降下作用を発揮する作用機序の経口血糖降下剤である。</p> <p>現在国内で本申請品目と同様に、1 型糖尿病の効能・効果を有する SGLT2 阻害剤は上市されていないため、1 型糖尿病を効能・効果として国内で申請中の SGLT2 阻害剤ダバグリフロジン (フォシーガ錠) を選定した。また、既存の経口血糖降下剤のうち、1 型糖尿病への処方が可能な糖尿病の食後過血糖の改善の効能・効果を有する αGI の中から売上高の上位 2 品目であるミグリトール (セイブル錠/セイブル OD 錠)、ボグリボース (ベイスン錠/ベイスン OD 錠) を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 2 月 1 日

申請品目	ビバンセカプセル 20mg ビバンセカプセル 30mg	申請年月日	平成 29 年 4 月 13 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	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
<p>本申請品目は「小児期における注意欠陥／多動性障害(AD/HD)」を効能又は効果とするドパミン・ノルアドレナリン遊離促進・再取り込み阻害剤である。</p> <p>本申請品目と同様の効能又は効果を有する品目として、ストラテラカプセルとコンサータ錠の2品目を選定した。なお、インチュニブは自社品であるため、競合品目から除いた。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 11 月 05 日

申請品目	ビムパットドライシロップ 10% ビムパット錠 50 mg ビムパット錠 100 mg ビムパット点滴静注 200mg	申請年月日	平成 30 年 1 月 26 日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	--	-------	------------------	------	----------------

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	競合企業名
競合品目 1	ラミクタール錠 25mg/100mg ラミクタール錠小児用 2mg/5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	デパケン錠 100mg/200mg、 デパケン R 錠 100mg/200mg、 デパケン細粒 20%/40%、 デパケンシロップ 5%	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	トピナ錠 25mg/50mg トピナ細粒 10%	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本承認申請は、錠剤（ビムパット®錠 50 mg、同錠 100 mg）の「てんかん患者の部分発作」における小児への適応拡大と同時に、ドライシロップ剤（ビムパット®ドライシロップ 10%）の剤形追加及び一時的に経口投与ができない場合の代替製剤として本薬注射剤の新投与経路医薬品を追加するものである。</p> <p>本申請品目と同様に、小児部分発作を効能・効果に包含する医薬品（経口製剤）として、バルプロ酸ナトリウム（デパケン錠等）、ラモトリギン（ラミクタール錠）、トピラマート（トピナ錠）、ゾニサミド（エクセグラン錠/同散）、カルバマゼピン（テグレート錠等）、フェニトイン（アレビアチン錠等）、クロナゼパム（ランドセン錠/同細粒）、ペランパネル（フィコンパ錠）、クロバザム（マイスタン錠/同細粒等）、ガバペンチン（ガバペン錠/同シロップ）等が挙げられる。また本申請品目（静脈投与製剤）と同様の効能・効果の医薬品のうち、本剤の対象とはならない「てんかん重積状態」、「新生児けいれん」の効能のみを有する薬剤（ミダフレッサ静注 0.1%、ノーベルパール静注用 250mg）及び自社品目を除く医薬品として、ホストイン静注 750mg、ダイアモックス注射用 500mg、アレビアチン注 250mg 等が挙げられる。</p> <p>これら品目の中から、売上額* の高い順に、ラミクタール、デパケン、トピナを本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>「* 2017 年 10 月～2018 年 9 月の売り上げ額 [出典:JPM 2018 年 9 月 MAT を基に作成、Copyright © 2018 IQVIA.無断転載禁止]」</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 29 日

申請 品目	タリージェ錠 2.5 mg、タリージェ錠 5 mg タリージェ錠 10 mg、タリージェ錠 15 mg	申請 年月日	平成 30 年 2 月 15 日	申請 者名	第一三共株式会社
----------	--	-----------	------------------	----------	----------

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	リリカカプセル 25 mg, 75 mg, 150 mg リリカ OD 錠 25 mg, 75 mg, 150 mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	サインバルタカプセル 20 mg, 30 mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	ノイロトロピン錠 4 単位	日本臓器製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はカルシウムチャネルの$\alpha_2\delta$サブユニットに対するリガンドであり、効能・効果（案）は「末梢性神経障害性疼痛」である。</p> <p>「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第 2 版」（日本ペインクリニック学会 編、2016 年 6 月 30 日）の神経障害性疼痛 薬物療法アルゴリズムには、以下の薬剤が示されている。</p> <p>第一選択薬：Ca²⁺チャネル$\alpha_2\delta$リガンド（プレガバリン、ガバペンチン） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（デュロキセチン） 三環系抗うつ薬（アミトリプチリン、ノルトリプチリン、イミプラミン）</p> <p>第二選択薬：ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 トラマドール</p> <p>第三選択薬：オピオイド鎮痛剤（フェンタニル、モルヒネ、オキシコドン、など）</p> <p>上記薬剤のうち、本剤に関連する効能・効果を有し、薬理作用等の観点からも競合が想定される、2016 年度販売額が高い 3 品目を競合品目として選定した。</p>

* 出典：©2015 IMS Health、JPM2016 年度データを基に作成（無断転載禁止）

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 26 日

申請品目	ミネプロ錠 1.25 mg、同錠 2.5 mg、同錠 5 mg	申請年月日	平成 30 年 2 月 26 日	申請者名	第一三共株式会社
------	---------------------------------	-------	------------------	------	----------

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	セララ錠 25 mg、同錠 50 mg、同錠 100 mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	アルダクトン A 細粒 10% アルダクトン A 錠 25 mg、同錠 50 mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	スピロラクトン錠 25 mg 「日医工」	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能及び効果は高血圧症であり、主たる作用機序はミネラルコルチコイド受容体拮抗作用である。競合品目として、本品目と同じ薬理作用を有し、「高血圧症」の効能及び効果で承認を取得している「セララ錠 25 mg、同錠 50 mg、同錠 100 mg」、「アルダクトン A 細粒／アルダクトン A 錠 25 mg、同錠 50 mg」、及び「スピロラクトン錠 25 mg 「日医工」」を、2016 年度の売り上げ順に選定した。

出典：Copyright ©2018 IQVIA. JPM 2017 年 3 月 MAT を基に作成（無断転載禁止）

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 26 日

申請 品目	デムサー®カプセル 250mg	申請 年月 日	平成 30 年 4 月 26 日	申請 者名	小野薬品工業株式会 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	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

本申請品目はチロシン水酸化酵素阻害薬であり、カテコールアミンの合成を阻害することで、褐色細胞腫患者におけるカテコールアミンの分泌過剰を抑制する。現在、国内において、カテコールアミン過剰に伴う諸症状の改善を目的に交感神経受容体遮断薬やカルシウム拮抗薬により治療がなされているものの、これらにより治療を継続すると効果が減弱する場合があります。そのような場合には治療法は存在せず、放置すると致命的となり、本申請品目は新たな治療選択肢となり得る。その他に褐色細胞腫に対する効能・効果を有するシクロホスファミド、ビンクリスチン、ダカルバジンといった薬剤があるが、これら薬剤は抗悪性腫瘍治療を目的に使用され、症状管理を目的に使用する本申請品目とは臨床的な位置付けが異なることから、競合品とは判断しなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 11 月 5 日

申請品目	レルミナ錠 40 mg		
申請年月日	平成 30 年 2 月 28 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

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	リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88 mg/3.75 mg 「あすか」 (一般名：リュープロレリン酢酸塩)	あすか製薬株式会社
競合品目 2	スプレキュア MP 皮下注用 1.8 スプレキュア点鼻液 0.15% (一般名：ブセレリン酢酸塩)	サノフィ株式会社
競合品目 3	ナサニール点鼻液 0.2% (一般名：酢酸ナファレリン)	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>レルミナ錠 40 mg は、新規の非ペプチド性の経口投与可能なゴナドトロピン放出ホルモン（以下、GnRH）アンタゴニストであるレルゴリクスを含有する子宮筋腫治療薬である。</p> <p>現在、本申請品目と同じ GnRH アンタゴニストで、国内で子宮筋腫治療薬として承認されている品目はない。一方、GnRH アゴニストでは、スプレキュア MP 皮下注用 1.8、スプレキュア点鼻液 0.15%及びナサニール点鼻液 0.2%が先発品の子宮筋腫治療薬として承認されていることから（当社製品であるリュープリン注射用 1.88 mg/3.75 mg 及びリュープリン注射用キット 1.88 mg/3.75 mg を除く）、これらを競合品目とした。また、後発品の子宮筋腫治療薬のうち、2017 年 4～9 月の売上が最も多いリュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88 mg/3.75 mg 「あすか」も競合品目とした。</p>