

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 29 日

申請品目	プロウペス腔用剤 10 mg
申請年月日	平成 30 年 12 月 25 日
申請者名	フェリング・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	レボспа静注用 200mg	コーアイセイ株式会社 株式会社ポーラファルマ

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は「妊娠末期の子宮頸管熟化不全における熟化の促進」であり、有効成分はジノプロストン（プロスタグランジン E<sub>2</sub>）である。本申請品目の効能及び効果からみた競合品目の候補としては、静脈注射製剤のレボспа静注用 200mg が挙げられる。</p> <p>国内では子宮頸管熟化促進には主に医療機器による器械的な頸管拡張方法が用いられている。一方、医薬品による子宮頸管熟化において、レボспа静注用 200mg が国内で、唯一、妊娠末期子宮頸管熟化不全における熟化の促進の効能・効果で製造販売されている。このような医療環境から、本申請品目の競合品目は、静脈注射製剤のレボспа静注用 200mg とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

### (神経因性膀胱)

令和元年 11 月 1 日

申請品目	ボトックス注用 50 単位 ボトックス注用 100 単位	申請年月日	平成 31 年 1 月 30 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	---------------------------------	-------	------------------	------	------------------

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	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、アセチルコリンの放出を阻害することにより筋弛緩作用を示す A 型ボツリヌス毒素の注射剤であり、効能・効果（案）は「既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁」である。現在、神経因性膀胱の治療に用いられる主な薬剤はボラキス錠、バップフォー錠/細粒などがあるが、本剤はこれらの薬剤で十分に症状を管理できない患者に使用する薬剤であり、本剤と同様の効能・効果で承認を取得している薬剤はない。以上のことから、本剤と競合することが想定される製品はないため「該当なし」とした。

## 競合品目・競合企業リスト

### (過活動膀胱)

令和元年 11 月 1 日

申請品目	ボトックス注用 50 単位 ボトックス注用 100 単位	申請年月日	平成 31 年 1 月 30 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	---------------------------------	-------	------------------	------	------------------

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	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、アセチルコリンの放出を阻害することにより筋弛緩作用を示す A 型ボツリヌス毒素の注射剤であり、効能・効果（案）は「既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」である。現在、過活動膀胱の治療に用いられる主な薬剤はベタニス錠、ベシケア錠、ウリトス錠/ステーブラ錠、及びトビエース錠などがあるが、本剤はこれらの薬剤で十分に症状を管理できない患者に使用する薬剤であり、本剤と同様の効能・効果で承認を取得している薬剤はない。  
以上のことから、本剤と競合することが想定される製品はないため「該当なし」とした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 25 日

申請品目	アネレム静注用 50mg	申請年月日	平成 30 年 12 月 21 日	申請者名	ムンディファーマ株式会社
------	-----------------	-------	-------------------	------	--------------

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	競合企業名
競合品目 1	1% ディプリバン注	アスペンジャパン株式会社
競合品目 2	1% プロポフォール注「マルイシ」	丸石製薬株式会社
競合品目 3	ドルミカム注射液 10mg	アステラス製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「全身麻酔の導入及び維持」である。  
全身麻酔を効能・効果として承認されている薬剤のうち、プロポフォール及びミダゾラムを本申請品目と類似した位置付けでの使用が想定される薬剤として選定した。  
IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社の ATC 分類 N01A 「麻酔薬、全身」より、プロポフォール及びミダゾラムの売上高上位である 1% ディプリバン注、1% プロポフォール注「マルイシ」及びドルミカム注射液 10mg を競合品目に選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 25 日

申請 品目	フィコンパ錠 2mg 同錠 4mg 同細粒 1%	申請 年月日	平成 31 年 1 月 30 日	申請 者名	エーザイ株式会社
----------	--------------------------------	-----------	------------------	----------	----------

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	イーケプラ錠 250mg, 同錠 500mg, 同ドライシロップ 50%, 同点滴静注 500mg	ユーシービージャパン株式会 社
競合品目 2	ラミクタール錠小児用 2mg, 同錠小児用 5mg, 同錠 25mg, 同錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式 会社
競合品目 3	ビムパット錠 50mg, 同錠 100mg, 同ドラ イシロップ 10%, 同点滴静注 200mg	ユーシービージャパン株式会 社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能・効果は下記の通りである。

○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗  
てんかん薬との併用療法

新たに追加となる「部分発作に対する単剤療法」の効能・効果を有する薬剤、並びに「部分  
発作の小児適応」の効能・効果を有する薬剤どちらにおいても、IQVIA（ATC 分類 N03A 抗  
てんかん薬）において 2018 年度売上額の上位 3 品目は、イーケプラ（一般名：レベチラセ  
タム）、ラミクタール（一般名：ラモトリギン）及びビムパット（一般名：ラコサミド）で  
あったため、当該 3 品目を競合品目に選定した。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 25 日

申請品目	デエビゴ錠 2.5 mg, 同錠 5 mg, 同錠 10 mg	申請年月日	平成 31 年 3 月 7 日	申請者名	エーザイ株式会社
------	---------------------------------	-------	-----------------	------	----------

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	ベルソムラ錠 10 mg, 同錠 15 mg, 同錠 20 mg	MSD 株式会社
競合品目 2	マイスリー錠 5 mg, 同錠 10 mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 3	ロゼレム錠 8 mg	武田薬品工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定効能・効果は「不眠症」である。現在国内で使用されている代表的な不眠症治療薬のうち, 売上高の観点から検討し自社品目を除く売上高の上位 3 品目\*を競合品目として選定した。

\*Copyright © 2019 IQVIA., IQVIA JPM, 2019 年 1 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止/Reprinted with permission

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 28 日

申請品目	献血ベニロン®-I 静注用 500mg/1000mg/2500mg/5000mg	申請年月日	平成 31 年 3 月 28 日	申請者名	K M バイオロジクス株式会社
------	---------------------------------------------	-------	------------------	------	-----------------

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、「スルホ化人免疫グロブリン G」であり、申請した効能・効果は「視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）」である。本邦で、同じ効能・効果を有する製剤は無いため、競合品目は該当なしとした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 30 日

申請品目	ユリス錠 0.5 mg ユリス錠 1 mg ユリス錠 2 mg	申請年月日	平成 30 年 12 月 25 日	申請者名	株式会社富士薬品
------	---------------------------------------	-------	-------------------	------	----------

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	フェブリック錠 10 mg, 20 mg, 40 mg	帝人ファーマ株式会社
競合品目 2	ザイロリック錠 50, 100	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	ウリアデック錠 20 mg, 40 mg, 60 mg	株式会社三和化学研究所

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定する効能及び効果は痛風、高尿酸血症であり、その主たる作用機序は選択的尿酸再吸収阻害である。</p> <p>痛風、高尿酸血症治療薬の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、尿酸生成抑制薬（フェブリック錠、トピロリック錠／ウリアデック錠、等）、尿酸排泄促進薬（ユリノーム錠、等）があげられる。また、これら候補品目の売上額は上位から順にフェブリック錠、ザイロリック錠、ウリアデック錠である。このため、本申請品目の競合品目として上位 3 品目のフェブリック錠、ザイロリック錠、ウリアデック錠を選定した。</p> <p>（売上額は 2019 年 1 月 - 9 月の IMS データによる）</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 8 日

申請 品目	チラーヂン S 静注液 200 $\mu$ g	申請 年月日	平成 31 年 2 月 27 日	申請 者名	あすか製薬株式会社
----------	-------------------------	-----------	------------------	----------	-----------

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	レボチロキシシン Na 錠 25 $\mu$ g 「サンド」 レボチロキシシン Na 錠 50 $\mu$ g 「サンド」	サンド株式会社
競合品目 2	5mcg チロナミン錠 25mcg チロナミン錠	武田薬品工業株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は甲状腺ホルモン剤として本邦初の注射剤であり、申請効能及び効果は「粘液水腫性昏睡、重症甲状腺機能低下症」である。同一の効能及び効果を有する品目は存在しないが、類似の効能及び効果として「粘液水腫、甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）」を有する経口甲状腺ホルモン剤として、レボチロキシシン Na 錠 25 $\mu$ g 「サンド」 / レボチロキシシン Na 錠 50 $\mu$ g 「サンド」 及び 5mcg チロナミン錠 / 25mcg チロナミン錠が存在することから、これらを競合品目として選定した。

以 上

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年10月30日

申請品目	献血ヴェノグロブリン IH 5 % 静注 0.5g/10mL 他 9 品目	申請年月日	平成 31 年 3 月 28 日	申請者名	一般社団法人 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	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

本剤は静注用人免疫グロブリン製剤であり、現在申請中の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。

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「該当なし」と判断した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 29 日

申請品目	オルケディア錠 1mg オルケディア錠 2mg	申請年月日	平成 31 年 4 月 24 日	申請者名	協和キリン株式会社
------	----------------------------	-------	------------------	------	-----------

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	ゾメタ点滴静注用 4mg/5mL ゾメタ点滴静注用 4mg/100mL	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「ヤクルト」 ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」	コーアバイオテックベイ株式会社
競合品目 3	ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「NK」 ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「NK」	高田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は、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。</p> <p>本剤と同様の効能・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）のみであるが、レグパラ錠は弊社の製品であるため、競合品目に該当しない。</p> <p>一般的に高カルシウム血症のコントロールのために使用されている治療薬としてはフロセミドやカルシトニン及びビスホスホネート製剤の投与等があるものの、いずれも効果は一過性である。</p> <p>このうち、薬理作用や化学構造、投与形態は異なるが、現在、悪性腫瘍による高カルシウム血症の効能・効果で承認されている薬剤であり、年間売上高（期間：2018年7月～2019年6月）が上位であるゾメタ点滴静注用 4mg/5mL 及び同 4mg/100mL、ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「ヤクルト」及び 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」、ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「NK」及び 4mg/100mL バッグ「NK」を競合品として選定した。</p>