

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 26 日

申請 品目	セリンクロ錠 10 mg	申請 年月日	平成 29 年 10 月 17 日	申請 者名	大塚製薬株式会社
----------	--------------	-----------	-------------------	----------	----------

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	レグテクト錠 333 mg	日本新薬株式会社
競合品目 2	ノックビン原末	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	シアナマイド内用液 1%「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能・効果は「アルコール依存症における飲酒量の低減」であり、μ 及び δ オピオイド受容体に対しては拮抗薬として、κ オピオイド受容体に対しては部分的作動薬として作用する選択的オピオイド受容体調節薬である。 国内で本申請品目と同一の効能・効果を有する市販品及び開発品は無いが、類似した効能・効果（アルコール依存症患者における断酒維持の補助）を有し、本申請品目と同様に中枢に対して作用するレグテクト錠 333 mg を競合品目として選定した。加えて、中枢に対する作用はないものの、類似した効能・効果（慢性アルコール中毒（及び過飲酒者）に対する抗酒療法）を有するノックビン原末、シアナマイド内用液 1%「タナベ」も競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 12 日

申請 品目	①プレセデックス静注液 200 μ g「ファイザー」 ②プレセデックス静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ファイザー」 ③プレセデックス静注液 200 μ g「マルイシ」 ④プレセデックス静注液 200 μ g/50mL シリンジ「マ ルイシ」	申 請 年 月 日	①③ 平成 29 年 12 月 20 日 ②④平成 30 年 4 月 13 日	申 請 者 名	①② ファイザー株 式会社 ③④ 丸石製薬株式 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	ドルミカム注射液 10mg / ミダゾラム注射液	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	1%ディプリバン注／プロポフォール注射液 1%ディプリバン注 - キット／プロポフォール注射液	アスペンジャパン株式会社
競合品目 3	ミダゾラム注 10mg「サンド」／ミダゾラム注射液	サンド株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は、α_2作動性鎮静剤である。本申請は、効能・効果「集中治療における人工呼吸中および離脱後の鎮静」における小児の用法・用量を追加するための医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。 効能・効果「集中治療における人工呼吸中の鎮静」において小児に対する用法・用量の設定を持つ薬剤としてドルミカム注射液 10mg、および後発品のうち市場シェア（売上ベース）の上位 1 位を占めるミダゾラム注 10mg「サンド」を選定した。 また、小児における使用は禁忌に設定されているものの、効能・効果「集中治療における人工呼吸中の鎮静」を持つ薬剤として、1%ディプリバン注および 1%ディプリバン注 - キットを選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 12 日

申請 品目	シボニモド フマル酸	申 請 年月日	平成 30 年 9 月 25 日 (希少疾病用医薬品 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	イムセラカプセル 0.5mg/ジレニアカプセル 0.5mg (フィンゴリモド塩酸塩カプセル)	田辺三菱製薬株式会社/ ノバルティスファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、S1P 受容体調節薬であり、予定される効能及び効果は二次性進行型多発性硬化症である。現在、イムセラカプセル 0.5mg/ジレニアカプセル 0.5mg (フィンゴリモド塩酸塩カプセル) が本申請品目と同様に S1P 受容体調節薬であり、多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能および効果として承認されているため、本申請品目の競合品目の候補として選定した。