

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 18 日

申請 品目	ボトックス注用 100 単位 ボトックス注用 50 単位	申請 年月日	平成 29 年 6 月 5 日	申請 者名	グラクソ・スミスク ライン株式会社
----------	---------------------------------------	-----------	-----------------	----------	----------------------

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	チタンブリッジ	ノーベルファーマ株式会社
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
本剤の申請時の効能・効果は「痙攣性発声障害」である。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が、本剤の効能・効果からみて、内転型痙攣性発声障害における症状の改善を使用目的とする医療機器であるチタンブリッジを競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 3 月 9 日

申請 品目	ゼルヤンツ錠 5mg	申 請 年月日	平成 29 年 5 月 31 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	------------	------------	------------------	----------	-----------

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	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL	アッヴィ合同会社
競合品目 3	シンボニー皮下注 50mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定効能・効果は「中等症又は重症の活動期にある潰瘍性大腸炎の寛解導入及び寛解維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」、主たる作用機序はヤヌスキナーゼ（JAK）ファミリーの阻害である。 本申請品目と同様の作用機序を持つ既承認医薬品としてジャカビ錠5mgが挙げられるが、承認効能・効果は骨髄線維症および真性多血症であり、本申請品目の予定効能・効果とは異なる。 本申請品目と同様の効能・効果（中等症又は重症の潰瘍性大腸炎）を持つ既承認医薬品としては、レミケード点滴静注用100（以下、レミケード）、ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL／ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.4mL／ヒュミラ皮下注80mg シリンジ0.8mL／ヒュミラ皮下注40mg ペン0.4mL／ヒュミラ皮下注80mg ペン0.8mL（以下、ヒュミラ）、プログラフカプセル0.5mg／プログラフカプセル1mg／プログラフカプセル5mg（以下、プログラフ）およびシンボニー皮下注50mg シリンジ（以下、シンボニー）が挙げられる。さらに、レミケードを先行バイオ医薬品とするのバイオ後続品として4製品（インフリキシマブBS点滴静注用 100 mg [CTH]、インフリキシマブBS点滴静注用 100 mg [NK]、インフリキシマブBS点滴静注用 100 mg [あゆみ] およびインフリキシマブBS点滴静注用 100 mg [日医工]）が承認されている。売上高はレミケード、ヒュミラ、プログラフの順に高かったが、プログラフの効能・効果は「難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）」であり、日本消化器病学会の炎症性腸疾患（IBD）診療ガイドライン2016では主に寛解導入療法にのみ推奨されていることから、本申請品目の予定効能・効果とは異なると考えた。一方、シンボニーは2017年3月に潰瘍性大腸炎に対する効能・効果の承認を取得したばかりであることから売上高は不明であったものの、その効能・効果は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法（既存治

療で効果不十分な場合に限る)」であり本申請品目の予定効能・効果と類似していること、また今後売上が増加することが予想されたことから、プログラフよりもシンボニーの方が競合品目として適切であると考えた。
以上より、レミケード、ヒュミラ、シンボニーを競合品目とした。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 3 月 30 日

申請 品目	レクサプロ [®] 錠 10 mg	申 請 年月日	平成 30 年 3 月 30 日	申請 者名	持田製薬株式会社
----------	----------------------------	------------	------------------	----------	----------

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	サインバルタ [®] カプセル 20mg/30mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	パキシル錠 [®] 5mg/ 10mg/ 20mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	ジェイゾロフト [®] 錠 25mg/ 50mg/ 100mg ジェイゾロフト [®] OD 錠 25mg/ 50mg/ 100mg	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目はエスシタロプラムを有効成分とする選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) であり、「うつ病・うつ状態」および「社会不安障害」の効能・効果にて製造販売承認を取得済みである。今般、「うつ病・うつ状態」における小児に対する用法・用量を設定するための臨床試験を計画している。本邦では、SSRI を含む抗うつ薬において「うつ病・うつ状態」における小児に対する用法・用量が承認されているものはないが、「サインバルタ[®]カプセル 20mg/30mg」において小児うつ病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験の治験計画届が提出されていることから*、競合品目 1 として選定した。また、本申請品目と同じ「うつ病・うつ状態」の効能・効果を有する SSRI のうち、売上高上位 2 品目の「パキシル[®]錠」および「ジェイゾロフト[®]錠」を競合品目 2, 3 として選定した。 *: 2017 年 8 月 1 日 薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会議事録

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 4 月 3 日

申請 品目	ネキシウムカプセル 10mg ネキシウムカプセル 20mg ネキシウム懸濁用顆粒分包 10mg ネキシウム懸濁用顆粒分包 20mg	申請 年月日	平成 30 年 4 月 3 日	申請 者名	アストラゼネカ株式会社
----------	--	-----------	-----------------	----------	-------------

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	アルタットカプセル 37.5mg、同 75mg アルタット細粒 20%	あすか製薬株式会社
競合品目 2	パリエット錠 5mg、同 10mg、同 20mg	エーザイ株式会社
競合品目 3	タケプロンカプセル 15、同 30 タケプロン OD 錠 15、同 30	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、プロトンポンプ阻害薬であるオメプラゾールの一方の光学異性体（S 体）であり、その作用機序は、胃壁細胞に存在する H⁺/K⁺-ATPase（プロトンポンプ）に対する阻害作用を介し、胃酸の胃腔内への分泌を防ぐことである。2018 年 4 月現在、本申請品目を除き、小児の消化管酸関連疾患を適応症として承認されている医薬品は H₂ ブロッカーのアルタットカプセル／細粒のみである。同剤に加えて、本申請品目の薬理作用等からみた競合品目として、同じプロトンポンプ阻害剤であるパリエット錠、タケプロンカプセル／OD 錠を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 4 月 2 日

申請 品目	タファミジスメグル ミン	申請 年月日	平成 29 年 12 月 22 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	-----------------	-----------	-------------------	----------	-----------

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	競合品目なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は「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の末梢神経障害の進行抑制」の効能・効果で既に承認されており、今回の希少疾病用医薬品指定申請における予定される効能・効果は「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（TTR-CM）」である。 同一の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないことから、競合品目は該当品目なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 4 月 3 日

申請 品目	プロスマブ(遺伝子組 換え)	申 請 年月日	平成 30 年 3 月 28 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	ワンアルファ錠 0.25 µg 他 3 品目	帝人ファーマ株式会社
競合品目 2	アルファロールカプセル 0.25 µg 他 5 品目	中外製薬株式会社
競合品目 3	ロカルトロールカプセル 0.25 他 1 品目	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、Fibroblast growth factor 23(FGF23)を標的とするモノクローナル抗体であり、低リン血症の原因となっている過剰な FGF23 の作用を抑制することにより、腎臓におけるリン再吸収及び1,25(OH)₂ビタミン D 濃度の増加を介して腸管からのリン吸収を正常化し、慢性低リン血症を改善させることが期待される。本申請品目の予定される効能・効果は「FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症」である。 FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対する現行の治療は低リン血症に対する経口リン酸製剤や活性型ビタミン D 製剤を投与する対症療法である。一方、本申請品目は FGF23 の過剰作用を中和することによる病因に即した治療となるため、本申請品目と同様の臨床的位置付けを有する既承認薬は存在しない。そのため、本申請品目と臨床的位置付けは異なるが、FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の治療に使用される既承認の経口リン酸製剤及び活性型ビタミン D 製剤の中から競合品目を選択する。 FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対する使用が可能な経口リン酸製剤及び活性型ビタミン D 製剤として「アルファロールカプセル 0.25 µg 他 5 品目」、「フルスタン錠 0.15 他 1 品目」、「ホスリボン配合顆粒」、「ホーネル錠 0.15 他 1 品目」、「ロカルトロールカプセル 0.25 他 1 品目」及び「ワンアルファ錠 0.25 µg 他 3 品目」が該当し、このうち、年間売上高(期間:2015 年 4 月～2016 年 3 月)が上位である「ワンアルファ錠 0.25 µg 他 3 品目」を競合品目 1、「アルファロールカプセル 0.25 µg 他 5 品目」を競合品目 2、「ロカルトロールカプセル 0.25 他 1 品目」を競合品目 3 とする。