

競合品目・競合企業リスト

平成29年1月6日

申請品目	ステラーラ点滴静注130mg, ステラーラ皮下注45mgシリンジ		
申請年月日	平成28年3月30日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社

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	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	アッヴィ合同会社
競合品目 2	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>申請品目の2品目は、いずれもヒトインターロイキン (IL) -12及びIL-23 p40に対する完全ヒト免疫グロブリンG1κモノクローナル抗体であるウステキヌマブを有効成分とした生物学的製剤である。両申請品目の申請効能・効果はそれぞれ、ステラーラ点滴静注130 mgでは「中等症から重症の活動期にあるクローン病の寛解導入」、ステラーラ皮下注45 mgシリンジでは「中等症から重症の活動期にあるクローン病のウステキヌマブ点滴静注製剤による導入療法後の維持」である。</p> <p>以上を踏まえ、クローン病に対する効能を有する生物学的製剤である、ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL, 同40mgシリンジ0.4mL, 同80mgシリンジ0.8mL及びレミケード点滴静注用100を競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 12 月 22 日

申請品目	スインプロイク錠 0.2mg	申請年月日	平成 28 年 3 月 30 日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	-----------

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	アミティーザカプセル24 μ g (2012年6月承認)	スキャンポファーマ合同会社
競合品目2	マグミット錠200mg、250mg、330mg、500mg (200mg：2012年8月、250mg：2002年3月、 330mg：2002年3月、500mg：2005年12月承認)	協和化学工業株式会社
競合品目3	プルゼニド錠12mg (1961年11月販売開始)	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
<p>日本では、オピオイド誘発性の便秘症の適応を有する薬剤は承認されていない。</p> <p>本剤は末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬であるのに対し、アミティーザはクロライドチャネルアクチベーターで作用機序が異なり、日本では慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の適応のみで承認されているが、米国では非がん性慢性疼痛患者でのオピオイド誘発性の便秘症に対しても承認されているため、競合品として選定した。また、酸化マグネシウムは浸透圧性下剤、センノシドは大腸刺激性下剤で作用機序が異なるが、便秘症の適応を有し、がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014 年版ではオピオイド鎮痛薬の副作用である便秘の治療薬に位置付けられ、かつ本剤のがん患者、非がん性慢性疼痛患者のいずれの患者を対象とした国内臨床試験でも多く使用されていた。そのため、酸化マグネシウム及びセンノシドのうち、売上高の高い薬剤としてマグミット及びプルゼニドをそれぞれ競合品として選定した（©2016IMS ヘルス、JPM2015 年 12 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止）。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 11 日

申請 品目	マキュエイド 硝子体内注用 40mg	申請 年月日	平成 28 年 3 月 31 日	申請 者名	わかもと製薬 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	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg/mL	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
<p>本申請品目は合成副腎皮質ホルモン剤であるトリアムシノロンアセトニドを有効成分とする注射剤であり、効能・効果が「糖尿病黄斑浮腫」・「網膜静脈閉塞症」・「非感染性ぶどう膜炎」に伴う黄斑浮腫の軽減である。</p> <p>本申請品目の競合品目として黄斑浮腫に関連した効能・効果を有する「アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL」及び「ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL」を選定した。</p> <p>競合品目 1, 2 の効能・効果：網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫, 糖尿病黄斑浮腫</p> <p>また、売上高が上位の順に競合品目 1, 2 とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 17 日

申請品目	アロキシ静注 0.75 mg、アロキシ点滴静注バッグ 0.75 mg		
申請年月日	—	申請者名	大鵬薬品工業株式会社

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	カイトリル注 1 mg カイトリル注 3 mg カイトリル点滴静注バッグ 3 mg/50 mL カイトリル点滴静注バッグ 3 mg/100 mL (一般名：グラニセトロン塩酸塩)	中外製薬株式会社
競合品目 2	グラニセトロン静注液 1 mg「NK」 グラニセトロン静注液 3 mg「NK」 グラニセトロン静注液 1 mg シリンジ「NK」 グラニセトロン静注液 3 mg シリンジ「NK」 (一般名：グラニセトロン塩酸塩)	沢井製薬株式会社
競合品目 3	グラニセトロン点滴静注バッグ 3 mg/50 mL「NK」 グラニセトロン点滴静注バッグ 3 mg/100 mL「NK」 (一般名：グラニセトロン塩酸塩)	高田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>当該申請品目は、抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期含む）の効能・効果にて製造販売承認を取得済みである5-HT₃受容体拮抗剤であり、今般、生後28日以上の小児患者を対象に成人と同様の適応取得を目指し、臨床試験を平成28年7月より開始している。したがって、本邦で小児における用法・用量が承認されている5-HT₃受容体拮抗剤のうち、平成27年の年間処方数^(注)をもとに売上上位3品目を競合品目として選定した。</p> <p>なお、5-HT₃受容体拮抗剤以外の小児に対して使用可能な制吐剤としてNK₁受容体拮抗薬があるが、5-HT₃受容体拮抗薬と併用して使用され、単独で投与されることは極めて少ないことから競合品に該当しないと判断した。</p>

注：(株)日本医療データセンター、無断転載禁止。