

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 6 日

申請品目	サインバルカ [®] セル 20mg サインバルカ [®] セル 30mg	申請年月日	平成 26 年 12 月 11 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	セレコックス錠100mg/セレコックス錠200mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ロキソニン錠60mg/ロキソニン細粒10%	第一三共株式会社
競合品目 3	カロナール錠200mg/カロナール錠300mg/カロナール錠500mg/カロナール原末/カロナール細粒20%/カロナール細粒50%	昭和薬品化工株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能・効果は「下記疾患に伴う疼痛:慢性腰痛症」である。国内では、腰痛症(の鎮痛)又は慢性疼痛に対して効能・効果を有しているのは、NSAIDs、アセトアミノフェン、一部のオピオイドである。腰痛診療ガイドラインで第一選択薬として推奨されている NSAIDs とアセトアミノフェン(オピオイド配合剤は除く)のうち、売り上げの高い経口投与品目は、セレコックス、ロキソニン、カロナールである(©2015IMS ヘルス、JPM 2014 年 12 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止)。一方、オピオイドは腰痛診療ガイドラインで第二選択薬の位置づけであることに加え、医療用麻薬適正使用ガイダンスでも、他に有効な治療手段・薬物がなく、オピオイド鎮痛薬の効果が副作用に勝ると思われる場合に考慮することとされており、臨床的位置づけが異なると考えられたため、除外した。

以上より、本申請品目の競合品目としてセレコックス、ロキソニン、及びカロナールの 3 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 28 日

申請品目	サブリル散分包 500mg	申請年月日	平成 27 年 4 月 27 日	申請者名	サノフィ株式会社
------	---------------	-------	------------------	------	----------

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	デパケン錠 100/200、デパケン R 錠 100/200、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 2	リボトリール錠 0.5/1/2、リボトリール細粒 0.1%/0.5%	中外製薬株式会社
競合品目 3	セレニカ R 錠 200/400、セレニカ R 顆粒 40%	興和株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能・効果は「點頭てんかん」である。點頭てんかんに関連する効能・効果を有する薬剤として、エトスクシミド、クロナゼパム、テトラコサクチド酢酸塩亜鉛、トリメタジオン、ニトラゼパム、プリミドン、バルプロ酸ナトリウムが存在している。點頭てんかんに関連する効能・効果を有する薬剤のうち、市場での全ての適応症を含めた場合の売上上位 3 品目（出典：© 2015 IMS Health JPM 2014 年 12 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止）は、デパケン、リボトリール及びセレニカ R となり、これらの品目を売上順に競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 4 日

申請品目	シクレスト舌下錠 5mg シクレスト舌下錠 10mg	申請年月日	平成 27 年 5 月 28 日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	-------------------------------	-------	------------------	------	----------------------

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	ジプレキサ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg ジプレキサザイデイス錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg ジプレキサ細粒 1%	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	エビリファイ錠 3mg、同錠 6mg、同錠 12mg エビリファイ OD 錠 3mg、同錠 6mg、同錠 12mg、同錠 24mg エビリファイ散 1% エビリファイ内用液 0.1%	大塚製薬株式会社
競合品目 3	リスパダール錠 1mg、同錠 2mg、同錠 3mg リスパダール OD 錠 0.5mg、同錠 1mg、同錠 2mg リスパダール細粒 1% リスパダール内用液 1mg/mL	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はアセナピンマレイン酸塩を有効成分とする舌下錠であり、申請効能・効果は「統合失調症」である。</p> <p>本申請品目と同じ効能・効果をもつ品目のうち、2014 年 4 月から 2015 年 3 月の期間における市場での売上高の順に上位 3 品目を競合品目として選定した(引用元: ©2015IMS ヘルス JPM 2014 年度をもとに作成 無断転載禁止)。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 1 日

申請 品目	フィコンパ錠 2mg, 同錠 4mg	申請 年月日	平成 27 年 7 月 27 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	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	デパケン錠 100mg, 同錠 200mg, 同 R 錠 100mg, 同 R 錠 200mg, 同細粒 20%, 同細粒 40%, 同シロップ 5%	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能・効果は「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下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作（二次性全般化発作を含む）強直間代発作」である。部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を含む効能・効果を有する薬剤のうち IMS（ATC 分類 N03A 抗てんかん薬）において 2014 年度上期売上額の上位 3 品目であるイーケプラ（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）及びデパケン（一般名：バルプロ酸ナトリウム）を競合品目に選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 15 日

申請品目	カヌマ [®] 点滴静注液 20mg	申請年月日	平成 27 年 5 月 22 日	申請者名	アレクシオンファーマ合同会社
------	-----------------------------	-------	------------------	------	----------------

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
<p>本申請品目は、ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症を効能・効果として開発された最初の酵素補充療法剤である。本剤は、ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の根本的原因である欠乏または欠損したライソゾーム酸性リパーゼを補充することにより、全身の様々な組織や細胞ライソゾーム内に蓄積したコレステロールエステル及びコレステロールを減少させ、脂質代謝を正常化させる。</p> <p>国内において、2016年1月15日現在、ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症を「効能・効果」とする医薬品は承認されていない。</p> <p>また、開発中および製造販売承認申請中という情報も入手していない。このことから、競合品目は存在しないと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成28年2月3日

申請品目	マーデュオックス軟膏	申請年月日	平成27年5月25日	申請者名	中外製薬株式会社
------	------------	-------	------------	------	----------

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	ドボベツト [®] 軟膏	レオファーマ株式会社
競合品目2	ドボネックス [®] 軟膏50μg/g	レオファーマ株式会社
競合品目3	アンテベート [®] 軟膏0.05%	鳥居薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は尋常性乾癬であり、活性型ビタミンD₃ (VD₃) であるマキサカルシトールとvery strongクラスのステロイドであるベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルをそれぞれ既承認濃度で配合した軟膏剤である。その主たる作用機序は、VD₃は主に表皮角化細胞を標的とし、ステロイドは主に炎症細胞を標的としている。</p> <p>国内において、尋常性乾癬の適応を有するVD₃とステロイドの配合剤は、ドボベツト軟膏のみであり、薬理作用や組成、用法・用量等の類似性を考慮し、ドボベツト軟膏を競合品目として選定した。</p> <p>また、有効成分からみた競合品は、オキサロール軟膏25μg/g (マキサカルシトール含有) 及びアンテベート軟膏0.05% (ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル含有) が挙げられる。しかし、オキサロール軟膏25μg/gは自社品であることを考慮し、VD₃製剤の中で次に売上が高いドボネックス軟膏50μg/g (カルシポトリオール含有製剤) を競合品目として選定した。</p> <p>IMS JPM 2014_01 - 2014_12をもとに作成 ©2016IMSヘルス無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 27 日

申請品目	プロイメンド点滴静注用 150 mg	申請年月日	平成 27 年 5 月 27 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
本剤はニューロキニン1受容体拮抗型制吐剤である。本剤の効能・効果(案)は成人と同様に「抗悪性腫瘍剤投与(シスプラチン等)に伴う消化器症状(悪心, 嘔吐)(遅発期含む)」を予定しており, 遅発期の悪心・嘔吐(抗悪性腫瘍剤の投与2日目以降に発現する悪心・嘔吐)に対しても有効性を示す薬剤である。本剤は5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤及びコルチコステロイド併用療法に上乗せして投与すること, 並びに5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤及びコルチコステロイドには遅発期の小児適応を有する薬剤がないため, 競合品はないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 3 日

申請 品目	fampridine	申請 年月日	平成 27 年 10 月 30 日	申請 者名	バイオジェン・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 / 開発名	競合企業名
競合品目	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目である fampridine は、他の多発性硬化症治療薬とは作用機序が全く異なり、脱髄により露出した軸索 K⁺チャンネルを阻害することによって、活動電位の伝導障害を改善し、多発性硬化症の歩行能力を速やかに改善することが期待される治療薬であり、予定される効能及び効果は「多発性硬化症の歩行改善」である。</p> <p>多発性硬化症治療薬には①急性増悪に対して副腎皮質ステロイド、②再発予防・進行抑制に対して病態修飾薬であるインターフェロン β 製剤、ナタリズマブ、フィンゴリモド及びグラチラマー酢酸塩、並びに③対症療法薬があるが、多発性硬化症の歩行改善を適応としている治療薬は本邦で承認されておらず、本申請品目の臨床上の位置づけもこれまでの多発性硬化症治療薬とは異なる。</p> <p>以上より、本申請品目は市場において競合しない。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 29 日

申請品目	治験成分記号： STM-279 INN・JAN:未定	申請年月日	平成 27 年 12 月 25 日	申請者名	帝人ファーマ株式会社
------	----------------------------------	-------	-------------------	------	------------

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	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
<p>下記の理由により、当該効能・効果における競合品目・競合企業はないと考えた。</p> <p>「STM-279」の予定効能・効果は、「アデノシンデアミナーゼ（ADA）欠損症」である。ADA 欠損症は先天性の常染色体劣性遺伝疾患で、代謝酵素である ADA が欠損するプリン代謝異常症であり、重症複合免疫不全症を発症する。</p> <p>STM-279（製造元：Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc）は、遺伝子組換え技術を用いたポリエチレングリコール（PEG）修飾遺伝子組換えウシアデノシンデアミナーゼ類縁体（PEG-rADA）を含む筋注用製剤であり、ADA 欠損症のための酵素補充療法剤である。STM-279 投与により免疫機能の改善、感染のコントロール、発育の回復が期待される。</p> <p>ADA 欠損症の治療プロトコルとして、Human leukocyte antigen（HLA）の一致する血縁者をドナーとする造血幹細胞移植が第一選択である。また、遺伝子治療は臨床研究段階であるが、HLA が一致したドナーがいない ADA 欠損症患者に対し考慮される選択肢となっている。現在、国内外において遺伝子治療の承認薬はない。次いで、ADAGEN[®]（一般名：Pegademase、製造元：Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc）による酵素補充療法が選択される。ADAGEN[®]は、ウシ腸から抽出した ADA に PEG を修飾させた修飾タンパク質（PEG-ADA）を含む注射剤である。ADAGEN[®]は米国では 1990 年に製造販売承認を取得したが、本邦では未承認である。</p> <p>したがって、ADA 欠損症を対象とした競合品に該当する医薬品はないと考えた。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 2 月 3 日

申請 品目	インスリン グラルギンBS注 キット「FFP」 インスリン グラルギンBS注 100単位/mL「FFP」	申請 年月日	平成 26 年 10 月 27 日	申請 者名	富士フィルム 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	ランタス®注ソロスター® ランタス®注カート ランタス®注 100 単位/mL	サノフィ株式会社
競合品目 2	レベミル®注フレックスペン® レベミル®注イノレット® レベミル®注ペンフィル®	ノボノルディスクファーマ株式会社
競合品目 3	トレシーバ®注フレックスタッチ® トレシーバ®注ペンフィル®	ノボノルディスクファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、「インスリン療法が適応となる糖尿病」の効能及び効果を予定しているイン
スリン グラルギン（遺伝子組換え）[後続 2] 注射液である。薬理作用は血糖降下作
用であり、剤形は注射剤、用法は 1 日 1 回である。また、作用時間から、持効型溶解の
インスリン製剤に分類される。

よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、売
上高の上位 3 品目であるランタス®注（ランタス®注ソロスター®、ランタス®注カート及び
ランタス®注 100 単位/mL）、レベミル®注（レベミル®注フレックスペン®、レベミル®注イ
ノレット®、レベミル®注ペンフィル®）及びトレシーバ®注（トレシーバ®注フレックスタ
ッチ®及びトレシーバ®注ペンフィル®）とした。