

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 2 日

申請 品目	ベルソムラ錠 15mg、ベルソム ラ錠 20mg	申 請 年月日	平成 24 年 12 月 4 日	申請 者名	MSD 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	マイスリー錠 5mg、マイスリー錠 10mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	レンドルミン D 錠 0.25mg、レンドルミン錠 0.25mg	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社
競合品目3	ロゼレム錠 8mg	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（一般名：スボレキサント）の効能及び効果は「不眠症」である。 本申請品目の競合品目として、不眠症の治療に用いられる薬剤のうち、売上げ上位3品目*（1位：マイスリー錠5mg・同錠10mg、2位：レンドルミンD錠0.25mg・レンドルミン錠0.25mg、3位：ロゼレム錠8mg）を選定した。 * Copyright 2012 IMS ジャパン（株）「IMS JPM（2012年5月-2012年10月）、IMS MDI（2012年1月-2012年6月）」をもとに作成（無断転載禁止） 調査対象：ATC分類のN05B〔催眠鎮静剤〕及びN05C〔トランキライザー（抗不安薬）〕 なお、上記調査では、デパス錠0.25mg・同錠0.5mg・同錠1mg及びデパス細粒1%の売上げが上位3品目に入るが、2012年上半期のIMS MDIデータより、睡眠障害を目的とした本剤の使用は全体の約23%で、睡眠障害以外の治療目的でより広く使用されていたため除外した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 7 月 10 日

申請 品目	リ ツ キ サ ン 注 10mg/mL	申 請 年月日	平成 25 年 12 月 26 日	申請 者名	全薬工業株式会社
----------	------------------------	------------	-------------------	----------	----------

薬事分科会審議参加過程における、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
本一変申請は、既存治療（ステロイド又は免疫抑制剤、以下「既存治療薬」）により十分な効果が認められない難治性ネフローゼ症候群のうち、頻回再発型又はステロイド依存性を示す患者を対象とした、効能・効果及び用法・用量の追加である。 本剤は、B 細胞表面に存在する分化抗原 CD20 に結合する抗 CD20 モノクローナル抗体であり、既存治療薬と作用機序が異なる。また、既存治療薬で十分な効果が認められない患者に対して使用される薬剤であり、同様の位置づけでの使用が想定される薬剤はないため、現時点で本剤と競合すると考えられる品目はない。開発中の品目についても調査を行ったが、競合する開発品は確認できなかった。 以上より、本一変申請品目の競合品はないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 7 月 7 日

申請 品目	asfotase alfa	申 請 年月日	平成 26 年 6 月 3 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
本剤は、低ホスファターゼ症（HPP）の根本原因である組織非特異的アルカリホスファターゼ（TNSALP）活性の欠損に対応するように設計された最初の骨標的酵素補充療法剤です。本剤がTNSALP酵素活性を補充することで、骨格の石灰化不全を正常化し、これにより、HPPの重症な併発症状を改善することが期待されています。 国内において、2014 年 7 月 4 日現在、低ホスファターゼ症を「効能・効果」として有する薬剤は承認されておりません。 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おりません。このことから、競合品目は存在しないと判断しました。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 7 月 2 日

申請 品目	リツキシマブ（遺伝子 組換え）	申 請 年月日	平成 26 年 3 月 6 日	申請 者名	全薬工業株式会社
----------	--------------------	------------	-----------------	----------	----------

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
本申請の予定される効能・効果『後天性血栓性血小板減少性紫斑病』に対して承認を有する薬剤は無く、また、当該疾患を対象とした開発品も確認できなかった。 後天性血栓性血小板減少性紫斑病の原因は、生体内の酵素“ADAMTS-13”の活性低下によるもので、その活性低下の原因として ADAMTS-13 に対する自己抗体の産生が考えられている。そのため治療手段としては、ADAMTS-13 の補充を目的とした輸血や自己抗体の除去を狙った血漿交換が施行されている状況である。 本剤は CD20 をターゲットしたモノクローナル抗体製剤であり、CD20 陽性の B リンパ球を傷害することで ADAMTS-13 に対する自己抗体の産生を阻止し、病態改善に導く。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 6 月 19 日

申請 品目	ISIS 420915	申 請 年月日	平成 26 年 3 月 17 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	ビンダケルカプセル 20mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の予定される効能又は効果は「トランスサイレチン家族性アミロイドポリニューロパチー（TTR-FAP）」であり、TTR-FAP の原因物質とされるトランスサイレチン（TTR）の mRNA を標的とするアンチセンス薬である。 本品目と同じ作用機序を有する薬剤はなく、また、現在 TTR-FAP の治療又は進行抑制に係る効能又は効果で承認されている薬剤は「ビンダケルカプセル 20mg」のみであることから、これを競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成26年7月16日

申請 品目	BG00012	申請年月 日	平成26年4月3日	申請 者名	バイオジェン・アイデック・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1	販売名：ベタフェロン [®] 皮下注用960万国際単位	バイエル薬品株式会社
競合品目2	販売名：ジレニア [®] カプセル0.5mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目3	販売名：イムセラ [®] カプセル0.5mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能及び効果は、「多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制」である。本相談品目の有効成分は、フマル酸ジメチルである。作用機序は、主に nuclearfactor (erythroid-derived-2)-like 2 (Nrf2) 経路の活性化を媒介すると考えられる。Nrf2 は炎症や酸化ストレス等に対する細胞の防御的な反応に関与する。本剤は、再発が認められる再発寛解型 MS 及び二次性進行型 MS の疾患修飾療法における第一選択薬となる可能性があると考ええる。 本申請品目と同様の効能及び効果で、病態修飾療法として位置づけられ、本邦で市販されている医薬品としては、インターフェロンベータ-1b (ベタフェロン[®]、バイエル薬品株式会社)、インターフェロン ベータ-1a (アボネックス[®]、バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社)、フィンゴリモド (ジレニア[®]／イムセラ[®]、ノバルティス ファーマ株式会社／田辺三菱製薬株式会社)、ナタリズマブ (タイサブリ[®]、バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社) の 4 製剤が該当する。これら競合品目候補のうち、アボネックス及びタイサブリは自社品目であるため、これを除き、© 2014 IMSHealth, JPM2013 年 12 月 MAT をもとに、売上高の高い順に上記 3 品目を競合品目として選定した。