

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 24 日

申 請 品 目	フェントステープ 1mg フェントステープ 2mg フェントステープ 4mg フェントステープ 6mg フェントステープ 8mg	申 請 年 月 日	平成 25 年 7 月 31 日	申 請 者 名	久光製薬株式会社
------------	--	--------------	------------------	------------	----------

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	デュロテップ MT パッチ 2.1mg、同パッチ 4.2mg、同パッチ 8.4mg、同パッチ 12.6mg、同パッチ 16.8mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	ワンデュロパッチ 0.84mg、同パッチ 1.7mg、同パッチ 3.4mg、同パッチ 5mg、同パッチ 6.7mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	モルヒネ塩酸塩錠 10mg 「DSP」	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は強オピオイドの鎮痛薬フェンタニルクエン酸塩のテープ剤（経皮吸収型製剤）で、「中等度から高度の慢性疼痛」の効能を追加する新効能医薬品である。よって、競合品目として強オピオイド含有製剤で非がん性疼痛の効能を有する製剤が挙げられる。 本申請品目に最も臨床的位置付けが近いと考えられる品目として、強オピオイド含有製剤で、「中等度から高度の慢性疼痛」の効能を有し、本申請製剤と同じテープ剤（経皮吸収型製剤）が挙げられる。本邦においてこれに合致する品目は、デュロテップ MT パッチ及びワンデュロパッチのみであり、これらを売上げ（IMS データ 2013/04～2014/03）順に競合品目 1 及び 2 として選定した。 その他、本申請品目と類似した臨床的位置付けを有すると考えられる品目として、強オピオイド含有製剤で、本申請品目と同様の非がん性疼痛の効能を有し、本申請製剤と同じく定時投与であるモルヒネ塩酸塩錠剤及び散剤（水和物原末）がある。このうち売上げ（IMS データ 2013/04～2014/03）の最も高いモルヒネ塩酸塩錠 10mg 「DSP」を競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 9 日

申請 品目	ドボベツ軟膏	申 請 年月日	平成 25 年 8 月 23 日	申請 者名	レオ 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	ドボネックス軟膏 50 μ g/g	帝國製薬株式会社
競合品目 2	リンデロン-DP 軟膏	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	ボンアルファハイ軟膏 20 μ g/g	帝人ファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能及び効果は尋常性乾癬であり、ビタミン D₃ 誘導体のカルシポトリオール水和物とコルチコステロイド剤であるベタメタゾンジプロピオン酸エステル配合軟膏製剤である。その主たる作用機序は、ビタミン D₃ 誘導体は主に表皮角化細胞を標的とし、コルチコステロイド剤は免疫担当細胞を標的としている。 そのため、有効成分からみた競合品は、ドボネックス軟膏 50 μg/g(カルシポトリオール含有)及びリンデロン-DP 軟膏(ベタメタゾンジプロピオン酸エステル含有)があげられる。また、本申請品目の予定する用法・用量は 1 日 1 回であり、同用法・用量で上市されているビタミン D₃ 誘導体は、ボンアルファハイ軟膏 20 μg/g(タカルシトール水和物含有)のみである。 従って、カルシポトリオール含有製剤であるドボネックス軟膏、1 日 1 回のビタミン D₃ 誘導体であるボンアルファハイ軟膏、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル含有製剤として最も売上の高いリンデロン-DP 軟膏を本申請品目の競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 7 日

申請 品目	ビプリブ点滴静注用 400 単位	申請 年月日	平成 25 年 10 月 10 日	申請 者名	シャイアー・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	セレザイム静注用 400 単位 セレザイム注 200U	ジェンザイム・ジャパン株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本剤と同じく、ゴーシェ病患者を適応とした酵素補充療法に用いる既承認医薬品として、イミグルセラゼ（遺伝子組換え）（販売名：セレザイム静注用 400 単位又はセレザイム注 200U、以下イミグルセラゼ）がある。イミグルセラゼは、海外で行われた本剤の二重盲検比較試験（HGT-GCB-039）において対照薬として使用されたほか、TKT034、HGT-GCB-087（日本人患者による治験）、HGT-058 試験では、イミグルセラゼから本剤に治療を切り替えた患者が組み入れられており、安全性及び有効性が評価されている。 他に、ゴーシェ病を適応とした酵素補充療法用製剤としてはアルグルセラゼ（販売名：セレデース注 50U／400U、ジェンザイム・ジャパン株式会社）が承認されていたが、イミグルセラゼの販売に伴い、現在は販売されていない。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 5 月 14 日

申請 品目	ニシスタゴンカプセル 50mg ニシスタゴンカプセル 150mg	申 請 年 月 日	平成 25 年 10 月 30 日	申請 者 名	マイラン製薬株式会社
----------	-------------------------------------	--------------	-------------------	-----------	------------

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	該当なし。	
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
申請品目の予定される効能又は効果を有する承認された製剤はなく、開発中の薬剤も確認できなかったことから、該当する競合品目はない。