

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 30 日

申請 品目	ワンデュロパッチ 0.8 4 m g , 同 1. 7 m g , 同 3. 4 m g , 同 5 m g , 同 6. 7 m g	申 請 年月日	平成 24 年 12 月 21 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	HFT-290（フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤）	久光製薬株式会社
競合品目 2	ノルスパンテープ 5m g / 10m g / 20m g	ムンディファーマ株式会社
競合品目 3	日本薬局方モルヒネ塩酸塩錠	大日本住友製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
HFT-290	本申請品目はフェンタニルを有効成分とする 1 日 1 回貼付の経皮吸収型製剤であり、慢性疼痛における鎮痛の効能及び効果の追加を申請している。開発中の HFT-290（フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤）は、非がん性慢性疼痛の緩和を目的として開発されており、本申請に係る効能及び効果、有効成分、用法及び剤型が類似するため、競合品目として選定した。
ノルスパンテープ 5m g / 10m g / 20m g、日本薬局方モルヒネ塩酸塩錠	本剤の競合品目候補は、慢性疼痛における鎮痛の効能及び効果を有する経口または貼付型の既承認オピオイド製剤全品目である。 これらのオピオイド製剤のうち、競合品目候補となる製剤の 2012 年 10 月から 2013 年 9 月の国内の総売上高は、上位からノルスパンテープ 5m g / 10m g / 20m g（ムンディファーマ）1,954 百万円、日本薬局方モルヒネ塩酸塩錠（大日本住友製薬）467 百万円であった。 本剤の競合品は、売上の上位 2 品目を選定することとし、ノルスパンテープ 5m g / 10m g / 20m g 及び日本薬局方モルヒネ塩酸塩錠を選定した。 出典：Copyright 2013 IMS ジャパン（株）IMS データ JPM・2013 年 9 月 MAT をもとに作成（無断転載禁止）

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 11 月 1 日

申請 品目	サビーン点滴静注用 500mg	申請 年月日	平成 25 年 1 月 29 日	申請 者名	キッセイ薬品工業 株式会社
----------	--------------------	-----------	------------------	----------	------------------

薬事分科会審議参加規程における，上記申請品目に関わる競合品目，競合企業及び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
本品目は，医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議からの開発公募品目である。 当該検討会での検討結果を鑑みても，また，公開されている他社の開発状況を調査した結果の いずれによっても，本品目と競合すると考えられる品目は存在しないものと判断致しました。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 11 月 5 日

申請 品目	ザルティア錠 5 mg ザルティア錠 2.5 mg	申 請 年月日	平成 25 年 2 月 25 日	申請 者名	日本イーライリリー 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1	ハルナール D 錠 0.1 mg ハルナール D 錠 0.2 mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	ユリーフ錠 2 mg ユリーフ錠 4 mg	キッセイ薬品工業株式会社／ 第一三共株式会社
競合品目3	フリバス OD 錠 25 mg フリバス OD 錠 50 mg フリバス OD 錠 75 mg	旭化成ファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は強力な経口ホスホジエステラーゼ・タイプ 5 (PDE5) 選択的阻害剤であり、効能・効果は前立腺肥大症に伴う排尿障害である。本申請品目と同じ効能・効果を有する薬剤のうち、売上高の上位 3 品目であるハルナール D 錠、ユリーフ錠及びフリバス OD 錠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 25 年 11 月 5 日

申請 品目	スーグラ錠 25 mg スーグラ錠 50 mg	申 請 年月日	平成 25 年 3 月 13 日	申請 者名	アステラス製薬株式会社
----------	----------------------------	------------	------------------	----------	-------------

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	BMS-512148（一般名：ダパグリフロジン）	ブリistol・マイヤーズ株式会社/ アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	TA-7284（一般名：カナグリフロジン）	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	TS-071（一般名：ルセオグリフロジン水和物）	大正製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能及び効果は、2 型糖尿病である。本申請品目は、腎近位尿細管に発現する Na^+/グルコース共輸送担体 (SGLT: Na^+-glucose cotransporter) 2 を阻害し、血液中の過剰なグルコースを体外に排出することで血糖降下作用を発揮する新規の作用機序を有している。 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の候補としては、現在国内にて製造販売承認申請中である 5 つの SGLT2 阻害剤(ダパグリフロジン、カナグリフロジン、ルセオグリフロジン水和物、トホグリフロジン水和物、エンパグリフロジン)があげられる。このうち、既に海外にて承認を取得しているダパグリフロジン(欧州)及びカナグリフロジン(米国)に加えて、残る 3 つの薬剤のうち国内での承認申請が早かったルセオグリフロジン水和物を競合品として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 30 日

申請 品目	コンサータ錠 18 mg, 同 27 mg, 同 36 mg	申 請 年月日	平成 25 年 3 月 19 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	ストラテラカプセル 5mg, 同 10mg, 同 25mg, 同 40mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請に係る効能・効果は，「成人期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）」である。本申請品目の有効成分はメチルフェニデート塩酸塩であり，弱い中枢神経刺激薬（中枢神経興奮剤）として分類される交感神経様作動薬である。 本申請品目と同様の効能・効果を有する品目は，ストラテラ（アトモキセチン塩酸塩，効能・効果：AD/HD）のみである。したがって，本申請品目の競合品目としてストラテラを選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 11 月 5 日

申請 品目	サイスタダン原末	申請 年月日	平成 25 年 3 月 29 日	申請 者名	株式会社レクメド
----------	----------	-----------	------------------	----------	----------

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 品	競 合 企 業 名
競合品目 1	該当無し	該当無し
競合品目 2		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
サイスタダン原末（一般名：ベタイン）は、メチオニン代謝経路におけるメチル基ドナーとして働き、ホモシステインからメチオニンへの変換を促進し、血漿中のホモシステイン濃度を抑制する薬剤であり、ホモシスチン尿症を予定適応症としている。本症を適応症とする他の医薬品はなく、開発中の薬剤もないため、競合品目は該当無しとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 11 月 6 日

申請 品目	アデムパス錠 0.5mg アデムパス錠 1.0mg アデムパス錠 2.5mg	申 請 年月日	平成 25 年 5 月 17 日	申請 者名	バイエル薬品株式会社
----------	--	------------	------------------	----------	------------

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（一般名）	競 合 企 業 名
競合品目	なし	なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果である「外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症」を有する競合品は存在しない。また、本申請品目はピリミジニルカルバミン酸系化合物であるが、市販薬に同系化合物はない。これらのことから、本申請品目の競合品目は「なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 11 月 8 日

申請 品目	NPR-01	申請 年月日	平成 25 年 7 月 10 日	申請者名	日本製薬株式会社
----------	--------	-----------	------------------	------	----------

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	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	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
本希少疾病用医薬品指定申請品目（NPR-01、以下、本剤という）は、クローン病性瘻孔を有する患者から、脂肪組織を採取し、自己脂肪由来幹細胞（Adipose-derived Stem Cell：ASC）を単離・培養した自己脂肪由来幹細胞加工医薬品で、予定する効能・効果は「クローン病性瘻孔（外瘻（痔瘻を含む））」である。 主たる作用機序は、筋細胞分化による組織再生や細胞外基質産生による組織再生補助及び創傷治癒促進であると考えられる。 本剤の効能及び効果からみた競合品目の候補として、レミケード点滴静注用 100（一般名：インフリキシマブ）があげられる。 日本において、クローン病性瘻孔（外瘻）に対する効能を有する薬剤は、レミケード点滴静注用 100 のみである。 なお、クローン病性瘻孔（外瘻）に対する効能は有していないものの、レミケード点滴静注用 100 と同様な抗ヒト TNFα モノクローナル抗体製剤である、ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL（一般名：アダリムマブ（遺伝子組換え））も、中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法としてクローン病性瘻孔を有する患者に使用される可能性があるため、競合品目とすることとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 11 月 11 日

申請 品目	JR-031	申 請 年月日	平成 25 年 7 月 16 日	申請 者名	日本ケミカルリサーチ 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	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	サノフィ株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品の予定する効能効果である「急性移植片対宿主病」の効能を有しているため

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 29 日

申請 品目	モダフィニル	申 請 年月日	平成 25 年 9 月 17 日	申請 者名	アルフレッサ 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	ベタナミン錠 10mg・25mg・50mg	株式会社三和化学
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定される効能又は効果は「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」であり、「ナルコレプシーの近縁傾眠疾患」を効能又は効果として特発性過眠症に使用される可能性のあるベタナミン錠を競合品目として選定した。