

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 11 月 14 日

申請 品目	ニュープロパッチ 2.25 mg ニュープロパッチ 4.5 mg ニュープロパッチ 9 mg ニュープロパッチ 13.5 mg	申請 年月日	平成 23 年 12 月 13 日	申請者名	大塚製薬 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	ビ・シフロール錠 0.125mg, 同錠 0.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)
競合品目 2	レキップ錠 0.25mg, 同錠 1mg, 同錠 2mg	グラクソ・スミスクライン (株)
競合品目 3	レグナイト錠 300mg	アステラス製薬 (株)

競合品目を選定した理由
本申請品目は非麦角系のドパミン受容体作動薬であり、「効能・効果」は「パーキンソン病」及び「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群」である。 競合品目として、非麦角系のドパミン受容体作動薬であり、「パーキンソン病」と「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群」の効能・効果を有するビ・シフロール錠、「パーキンソン病」の効能・効果を有するレキップ錠並びに「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群」の効能・効果を有するレグナイト錠を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 19 日

申請 品目	エリキエース錠 2.5 mg エリキエース錠 5 mg	申 請 年月日	平成 23 年 12 月 21 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ 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	ワーファリン錠 0.5 mg、1 mg、5 mg	エーザイ株式会社
競合品目 2	プラザキサカプセル 75 mg、110mg	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社
競合品目 3	イグザレルト 10mg、15mg	バイエル薬品株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、経口 FXa 阻害剤であり、効能・効果は非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制である。 本申請品目と効能・効果あるいは作用機序が類似する市販品目として、ワーファリン錠、プラザキサカプセル、イグザレルト錠を選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 11 月 14 日

申 請 品 目	ライゾデグ注 フレックスタッチ ライゾデグ注 ペンフィル
申 請 年 月 日	平成 24 年 3 月 9 日
申 請 者 名	ノボ ノルディスク 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	ヒューマログミックス 25 注 ミリオペン ヒューマログミックス 25 注 カート	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	ヒューマリン 3/7 注 ミリオペン ヒューマリン 3/7 注 カート ヒューマリン 3/7 注 キット ヒューマリン 3/7 注 100 単位/mL	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	ランタス注 ソロスター ランタス注 カート ランタス注 オプチクリック ランタス注 100 単位/mL	サノフィ・アベンティス株式会社

競合品目を選定した理由
本品は、有効成分としてインスリン デグルデク（トレシーバ注 フレックスタッチ及びトレシーバ注 ペンフィルとして平成 24 年 9 月 28 日に医薬品製造販売承認を取得）とインスリン アスパルトを含有する配合剤であり、新規の持効型 Basal インスリンの特長と、既存の超速効型インスリンの特長を 1 つの製剤の中に併せ持つ、食直前に投与するインスリン アナログ製剤である。 本申請品目は、1 日 1 回又は 2 回投与により、経口糖尿病薬により十分な血糖コントロールが得られていない 2 型糖尿病患者、及び市販されている二相性インスリン、持効型インスリン又は NPH インスリンの 1 日 1 回又は 2 回投与により治療されている糖尿病患者にとって有用となることが期待される。したがって、競合品目には、本申請品目の目標とする用法と同様に 1 日 2 回投与で食事時の追加インスリンと基礎インスリンを同時に補充する二相性インスリン製剤及び 1 日 1 回投与を用法とする Basal インスリン製剤を選定することとした。 市販されている二相性インスリン製剤には、ヒューマログミックス 25 注、ヒューマログミックス 50 注、ヒューマリン 3/7 注、ノボラピッド 30 ミックス注、ノボリン 30R 注がある。また、Basal インスリン製剤には、ランタス注及びレベミル注がある。 このうち、本剤の競合品目には、二相性インスリンのうち本申請品目と二つの画分の含有比率が近いヒューマログミックス 25 注及びヒューマリン 3/7 注（競合品目 1 及び 2）、ならびに Basal インスリン製剤としてランタス注（競合品目 3）を選定した。 なお、ノボラピッド 30 ミックス注、ノボリン 30R 注及びレベミル注は申請者の販売品目であるため競合品目には当たらない。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 22 日

申請 品目	アクトネル錠 75 mg ベネット錠 75 mg	申請 年月日	平成 24 年 3 月 26 日	申請 者名	味の素製薬株式会社 武田薬品工業株式会社
----------	-----------------------------	-----------	------------------	----------	-------------------------

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	ボノテオ錠 50 mg リカルボン錠 50 mg	アステラス製薬株式会社 小野薬品工業株式会社
競合品目 2	ボナロン錠 35 mg フォサマック錠 35 mg	帝人ファーマ株式会社 MSD 株式会社
競合品目 3	ボナロン点滴静注バッグ 900µg	帝人ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は骨粗鬆症を適応症とした月 1 回投与の間歇投与経口ビスフォスフォネート製剤である。骨粗鬆症を効能・効果として国内で上市されているビスフォスフォネート製剤には、経口剤として、1 日 1 回投与製剤であるダイドロネル錠 200、ボナロン錠 5mg、フォサマック錠 5mg、アクトネル錠 2.5mg、ベネット錠 2.5mg、ボノテオ錠 1mg、リカルボン錠 1mg、週 1 回投与製剤であるボナロン錠 35mg、フォサマック錠 35mg、アクトネル錠 17.5mg、ベネット錠 17.5mg、4 週に 1 回投与製剤であるボノテオ錠 50mg、リカルボン錠 50mg があり、注射剤としてはボナロン点滴静注バッグ 900µg と承認申請中のイバンドロン酸ナトリウム水和物製剤がある。このうち、用法（投与間隔）の類似性から、4 週に 1 回投与の間歇投与経口剤であるボノテオ錠 50mg 及びリカルボン錠 50mg を競合品目として選定した。また、他の間歇投与製剤として、経口剤であるボナロン錠 35mg 及びフォサマック錠 35mg、注射剤のうち既に上市されているボナロン点滴静注バッグ 900µg を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 11 月 15 日

申請 品目	ホスリボン配合顆粒	申請 年月日	平成 24 年 3 月 29 日	申請 者名	ゼリア新薬工業株式会社
----------	-----------	-----------	------------------	----------	-------------

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	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
本申請品目はリン酸二水素ナトリウム一水和物と無水リン酸水素二ナトリウムを含有する経口製剤であり、予定される効能又は効果は「くる病・骨軟化症を伴う低リン血症」である。長期にわたるリン酸の投与が必要である、くる病・骨軟化症を伴う低リン血症の治療に適した医薬品はないため、該当なしと記載した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 11 月 5 日

申請 品目	コレアジン錠 12.5mg	申 請 年月日	平成 24 年 3 月 30 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	なし	なし
競合品目 2	なし	なし
競合品目 3	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は「ハンチントン病に伴う舞踏運動」であり、同様の効能又は効果を 有する医薬品は国内では承認されていないことから、競合品目は無しとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 11 月 7 日

申請品目	ミニリンメルト OD 錠 60 μg ¹⁾ ミニリンメルト OD 錠 120 μg ¹⁾ ミニリンメルト OD 錠 240 μg ²⁾
申請年月日	1) 平成 24 年 3 月 30 日 2) 平成 24 年 9 月 7 日
申請者名	フェリング・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	ピトレシン注射液 20	第一三共株式会社
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
本剤はデスモプレシン酢酸塩水和物を有効成分として含有する口腔内崩壊錠である。 申請効能・効果である「中枢性尿崩症」の効能・効果を有する医薬品は、デスモプレシン酢酸塩水和物の経鼻製剤以外に承認されていないが、合成バソプレシンを有効成分とする「ピトレシン注射液 20」が「下垂体性尿崩症」を効能・効果として承認されている。 以上のように、中枢性尿崩症又はその類似効能・効果で製造販売されている医薬品は、デスモプレシン酢酸塩水和物の経鼻製剤を除くと「ピトレシン注射液 20」のみであったことから、「ピトレシン注射液 20」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 24 年 11 月 13 日

申請 品目	レグパラ錠 25mg、 同 75mg	申請 年月日	平成 24 年 10 月 23 日	申請 者名	協和発酵キリン株式会社
----------	-----------------------	-----------	-------------------	----------	-------------

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	ゾメタ点滴静注用4mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	なし	なし
競合品目3	なし	なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は副甲状腺細胞の膜表面上のCa受容体にアロステリックに作用する薬剤であり、効能及び効果は、副甲状腺癌及び難治性原発性副甲状腺機能亢進症(PHPT)に伴う高カルシウム血症である。 副甲状腺癌や難治性 PHPT に対する根治的治療としては副甲状腺摘出術(PTx)以外に確実な方法はなく、高カルシウム血症に対する治療としては生理食塩液の大量輸注、フロセミド、カルシトニン及びビスホスホネートの投与等が一般的であるが、これらはあくまで対症療法であり、いずれも効果は一時的である。本申請品目は長期的に副甲状腺癌及び難治性 PHPT に伴う高カルシウム血症を改善する薬剤であり、これらの高カルシウム血症治療薬を代替するものではない。 なお、ゾメタ点滴静注用4mg は本申請品目とは薬理作用や化学構造、投与形態は異なるが、効能・効果に悪性腫瘍による高カルシウム血症があるため、競合品の候補とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 11 月 日

申請 品目	BMN 110	申 請 年月日	平成 24 年 10 月 31 日	申請 者名	BioMarin Pharmaceutical Inc.
----------	---------	------------	-------------------	----------	---------------------------------

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	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
BMN 110 の予定申請効能は、ムコ多糖症 IVA 型(以下 MPS IVA)である。BMN 110 と同一の効能を有する品目は現在のところ承認されていない。 BMN 110 は、遺伝子組換え技術を用いたヒト N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ(以下 GALNS)であり、MPS IVA 患者で欠損している GALNS の酵素補充療法薬である。現在までのところでは、同じ作用機序の薬及び同じ作用機序により開発が進められている薬は、調査した範囲においては見出されていない。 したがって、競合品目、競合企業は現在のところ確認していない。