

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 30 日

申請 品目	ネスプ注射液 5μg プラシリンジ ネスプ注射液 10μg プラシリンジ ネスプ注射液 15μg プラシリンジ ネスプ注射液 20μg プラシリンジ ネスプ注射液 30μg プラシリンジ ネスプ注射液 40μg プラシリンジ ネスプ注射液 60μg プラシリンジ ネスプ注射液 120μg プラシリンジ ネスプ注射液 180μg プラシリンジ	申 請 年月日	平成 24 年 9 月 27 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	ミルセラ注シリンジ 25 μg 他 6 品目	中外製薬株式会社
競合品目 2	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ 「JCR」他 5 品目	日本ケミカルリサーチ株式会社
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能及び効果は腎性貧血であり、ヒトエリスロポエチンの 165 個のアミノ酸残基のうち、5 個を変更することにより、新たに 2 箇所の N-結合型糖鎖付加部位を導入した遺伝子組換え糖たん白質である。その主たる作用として、エリスロポエチン受容体を介して赤芽球系前駆細胞に作用し、その増殖及び分化を亢進することにより、赤血球数を増加させる。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用からみた競合品目の候補としては、「エスポー注射液シリンジ 750 他 13 品目」、「ミルセラ注シリンジ 25 μg 他 6 品目」、「エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ「JCR」他 5 品目」、及び「peginesatide」が挙げられる。このうち、「エスポー注射液シリンジ 750 他 13 品目」は自社品目であることから、本申請品目の競合品目は「ミルセラ注シリンジ 25 μg 他 6 品目」、「エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ「JCR」他 5 品目」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 30 日

申請 品目	ソリリス点滴静注 300mg	申請 年月日	平成 24 年 10 月 26 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	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
本申請品目はヒト終末補体制御因子 C5 に対し高い親和性を示し、持続的な活性化を阻害するヒト化モノクローナル抗体であり、現在「発作性夜間ヘモグロビン血症」の効能・効果で承認されている。今般追加を予定している効能・効果は「非典型溶血性尿毒症症候群」である。これまで、非典型溶血性尿毒症症候群に対する治療は主に血漿療法が対症療法として施行されており、本疾患の効能・効果を取得した薬剤は現在のところ無いため、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 22 日

申請品目	アブストラル舌下錠 100 µg アブストラル舌下錠 200 µg アブストラル舌下錠 400 µg	申請年月日	平成 24 年 11 月 13 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	アクレフ口腔粘膜吸収剤 200 µg 他 3 品目	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	イーフェンバツカル錠 50 µg 他 5 品目	帝國製薬株式会社
競合品目 3	オキノーム散 2.5 mg 他 2 品目	塩野義製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、フェンタニルクエン酸塩を有効成分とする製剤（舌下錠）であり、フェンタニルは選択的 μ オピオイド受容体作動性の強オピオイド鎮痛薬である。本申請品目は、舌下投与により口腔粘膜からフェンタニルが速やかに吸収され、投与後速やかな鎮痛効果を示すことから、効能及び効果は、「強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛」と設定した。本申請品目の有効成分、効能及び効果等を踏まえ、以下に示す理由により、「アクレフ口腔粘膜吸収剤 200 µg 他 3 品目」（以下、アクレフ）、「イーフェンバツカル錠 50 µg 他 5 品目」（以下、イーフェン）、「オキノーム散 2.5 mg 他 2 品目」（以下、オキノーム）を競合品目とした。 アクレフ及びイーフェンは、フェンタニルクエン酸塩を有効成分とするバツカル錠で、「強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛」を効能及び効果とする品目である。本申請品目と同一の有効成分並びに効能及び効果を有することから競合品目とした。 アクレフ及びイーフェン以外の競合品目の候補として、本申請品目と有効成分は異なるが、本申請品目と同様に強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛に使用される薬剤であるオキノーム、「オキファスト注 10 mg 他 1 品目」、「オプソ内服液 5 mg 他 1 品目」等が挙げられる。これらの品目のうち、2012 年の年間売上高が最上位であるオキノーム（© 2013 IMS ジャパン（株） JPM 2012 年調べ）を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 30 日

申請 品目	ダットスキャン静注	申 請 年月日	平成 24 年 11 月 21 日	申請 者名	日本メジフィジックス 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		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能・効果は、以下のとおりである。 以下の疾患、又は疾患を疑う患者におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ ・パーキンソン症候群 ・レビー小体型認知症 本邦では、当該効能・効果を持つ医薬品の開発又は承認はされていない。このため、競合品目の選定において該当品目なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 31 日

申請 品目	サムスカ錠 7.5mg	申 請 年月日	平成 25 年 2 月 19 日	申請 社名	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	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
本剤は、バソプレシン V₂-受容体拮抗作用を有する利尿薬であり、肝性浮腫の効能・効果を有するループ利尿薬等の既存の利尿薬とは異なり、電解質排泄の増加を伴わない水利尿作用を示す。本剤は、これら既存の利尿薬を投与しても効果不十分な肝硬変における体液貯留を有する患者に対して追加投与することにより、新たな治療の選択肢を提供する位置付けの薬剤であることから、本剤の競合品目はないと判断した。 また、本剤と同様にバソプレシン V₂-受容体拮抗作用を有するフィズリン錠 30 mg は、効能・効果が異なること、自社製品であることから、競合品目ではないと判断した。 以上より、本剤の競合品目はないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 30 日

申請品目	オブリーン錠 120 mg		
申請年月日	平成 24 年 10 月 29 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

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	サノレックス錠 0.5mg (一般名：マジンドール)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	S-2367	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
当該申請品目は、消化管及び膵臓から分泌されるリパーゼを阻害することにより脂質の吸収を抑制し、吸収される総エネルギー量を減少させることで抗肥満症効果を発揮することが期待できる肥満症治療薬である。また、当該申請品目の効能・効果（案）は「肥満症（ただし、2 型糖尿病及び脂質異常症を共に有し、食事療法・運動療法を行っても BMI が 25 kg/m² 以上の場合に限る）」である。 本剤と同様の薬理作用及び効能・効果（案）を有している薬剤はないため、競合品目としては、類似の効能・効果を有する食欲抑制剤のサノレックス錠及び肥満症治療薬として開発後期にある S-2367 の 2 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 25 日

申請 品目	アゾルガ配合懸濁性 点眼液	申請 年月日	平成 24 年 11 月 30 日	申請 者名	日本アルコン 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択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	コソプト配合点眼液	MSD株式会社
競合品目 2	ザラカム配合点眼液	ファイザー株式会社
競合品目 3	タフルプロスト／チモロールマレイン 酸塩配合点眼液	参天製薬株式会社

競合品目を選択した理由
本申請品目は、有効成分として炭酸脱水酵素阻害薬（CAI）である布林ゾラミドとβ遮断薬であるチモロールマレイン酸塩を含有する配合剤である。 緑内障の薬物治療は原則として単剤治療が優先であり、単剤で効果不十分と判断された場合に配合剤を含めた併用療法を適応することが推奨されている。本邦においては、本申請品目と同種の配合剤として、炭酸脱水酵素阻害薬とβ遮断薬の配合剤であるコソプト配合点眼液が承認されている。更に、種類が異なる配合剤として、プロスタグランジン（PG）及びβ遮断薬の配合剤であるザラカム配合点眼液及びデュオトラバ配合点眼液が承認されており、現在承認申請中のものとして、タフルプロスト／チモロールマレイン酸塩配合点眼液が挙げられる。デュオトラバ配合点眼液は弊社開発品目であることから、コソプト配合点眼液、ザラカム配合点眼液及びタフルプロスト／チモロールマレイン酸塩配合点眼液の3品目を本申請品目の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 7 月 25 日

申請 品目	ビンダケルカプセル 20 mg	申 請 年月日	平成 25 年 2 月 13 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	-----------------	------------	------------------	----------	-----------

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	該当品目なし	

競合品目を選定した理由
本品目の予定効能・効果は，「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」である。同一の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないことから，競合品目は該当品目なしとした。

以上