

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 12 月 19 日

申請品目	ルセンティス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23 mL	申請年月日	平成 24 年 3 月 30 日	申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社
------	------------------------------	-------	------------------	------	-----------------

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（一般名）	競合企業名
競合品目 1	マキュエイド硝子体内注用 40 mg	わかもと製薬株式会社
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
<p>本申請品目は，ラニビズマブ（遺伝子組換え）を有効成分とする硝子体内投与用注射液である。本剤は，血管内皮増殖因子（Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF）阻害作用を有しており，「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症」，「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」及び「病的近視における脈絡膜新生血管」を効能又は効果として承認を取得している。本申請は，「糖尿病黄斑浮腫」の効能追加を目的とする承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>「糖尿病黄斑浮腫」の効能又は効果を有する市販品はマキュエイド硝子体内注用 40 mg があげられることから，マキュエイド硝子体内注用 40 mg を競合品目として選定した。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 12 月 19 日

申請品目	フォシーガ錠 5mg フォシーガ錠 10mg	申請年月日	平成 25 年 3 月 15 日	申請者名	ブリistol・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	スーグラ錠 25mg、同錠 50mg（予定） イプラグリフロジン L-プロリン(JAN), ASP1941	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ルセオグリフロジン水和物(JAN), TS-071	大正製薬株式会社
競合品目 3	トホグリフロジン水和物(JAN), CGS452	興和株式会社 サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は「2 型糖尿病」であり、その主たる作用機序はナトリウム-グルコース共輸送体 2（SGLT2）阻害である。</p> <p>本申請品目と同種の SGLT2 阻害作用を有する糖尿病治療薬として開発中の品目として、現在、イプラグリフロジン（ASP1941）、ルセオグリフロジン（TS-071）、トホグリフロジン（CGS452）、カナグリフロジン（TA-7284）及びエンパグリフロジン（BI10773）が承認申請中である。このうち、本申請品目の競合品目として、承認申請順にイプラグリフロジン、ルセオグリフロジン及びトホグリフロジンを選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 12 月 25 日

申請 品目	レグパラ錠 25mg、 レグパラ錠 75mg	申請 年月日	平成 25 年 6 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	アレディア点滴静注用 15mg アレディア点滴静注用 30mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	ゾメタ点滴静注 4mg / 100mL ゾメタ点滴静注 4mg / 5mL	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	テイロック注射液 5 mg テイロック注射液 10mg	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、副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症(以下、難治性 PHPT)における高カルシウム血症である。

国内で副甲状腺癌及び難治性 PHPT における高カルシウム血症を適応として承認されている薬剤はなく、一般的に高カルシウム血症のコントロールのために使用されている治療薬としてはフロセミドやカルシトニン及びビスホスホネート製剤の投与等があるものの、いずれも効果は一時的である。

競合品としては、薬理作用や化学構造、投与形態は異なるが、本申請効能及び効果における臨床的位置付けが近く、対象患者が競合する可能性の高い、悪性腫瘍による高カルシウム血症の効能・効果で承認されている薬剤である、アレディア点滴静注用 15mg、同 30mg 及びゾメタ点滴静注 4mg / 100mL、同 4mg / 5mL 並びにテイロック注射液 5 mg、同 10mg を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 8 日

申請品目	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	申請年月日	平成 25 年 11 月 14 日	申請者名	一般財団法人化学及血清療法研究所 帝人ファーマ株式会社
------	----------------	-------	-------------------	------	--------------------------------

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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

### 競合品目を選定した理由

下記の理由より、当該効能・効果における競合品目・競合企業はないと考えた。

「献血ベニロン-I 静注用 500mg、1000mg、2500mg、5000mg（乾燥スルホ化人免疫グロブリン）」の予定効能・効果は、「顕微鏡的多発血管における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）」である。本申請品目には自己免疫性疾患に対する免疫調節作用、抗炎症作用等があり、顕微鏡的多発血管炎の神経障害も改善することが期待される。

本申請品目の対象疾患「顕微鏡的多発血管炎」からみた競合品としては、「メチルプレドニゾン」、「プレドニゾン」が挙げられる。しかし、本申請品目はステロイド剤が効果不十分な患者が投与対象のため、ステロイド剤は競合品目に該当しないと考えた。

また、免疫抑制剤の「シクロホスファミド」、「アザチオプリン」、「メトトレキサート」、「エンドキサン」、「リツキシマブ」は顕微鏡的多発血管炎の適応を有し、臓器障害に対する治療には一定の充足性が認められているが、日常生活に支障をきたす神経障害が残存する患者の存在が報告されており、本申請品目は神経障害を有する患者が投与対象のため、免疫抑制剤は競合品目に該当しないと考えた。

なお、既存の人免疫グロブリン製剤は、顕微鏡的多発血管炎の神経障害の効能・効果を有していないため、競合品目に該当しないと考えた。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 8 日

申請品目	アドシルカ錠 20 mg	申請年月日	平成 26 年 1 月 8 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	レバチオ錠 20mg	ファイザー株式会社
競合品目2	トラクリア錠 62.5mg	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
競合品目3	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由
アドシルカ錠は肺動脈性肺高血圧症を効能及び効果とする経口治療薬であり、その主たる作用機序はホスホジエステラーゼ 5(PDE5)阻害作用である。よって、本剤の効能及び効果、投与経路、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、レバチオ錠、トラクリア錠、ヴォリブリス錠、ケアロード LA 錠/ベラサス LA 錠、ドルナー錠/プロサイリン錠があげられる。これらのうち、レバチオ錠は本剤と同じ作用機序であること、トラクリア錠及びヴォリブリス錠は経口治療薬として使用頻度が高いことから、レバチオ錠、トラクリア錠、ヴォリブリス錠を競合品目として選定した。