

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 22 日

申請品目	エビリファイ持続性水懸筋注用 300 mg, 同持続性水懸筋注用 400 mg エビリファイ持続性水懸筋注用 300 mg シリンジ, 同持続性水懸筋注用 400 mg シリンジ	申請年月日	平成 26 年 1 月 15 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	ジプレキサ錠 2.5 mg, 同錠 5 mg, 同錠 10 mg ／オランザピン	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	リスパダール錠 1 mg, 同錠 2 mg, 同錠 3 mg ／リスペリドン	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	セロクエル錠 25 mg, 同錠 100 mg, 同錠 200 mg ／クエチアピンプマル酸塩	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は非定型抗精神病薬であるアリピプラゾールの持続性注射剤であり, 予定される効能・効果を「統合失調症」として申請している。</p> <p>本邦において, 申請品目と同様の「統合失調症」の効能・効果を持つ品目のうち(アリピプラゾールの経口剤を除く), 平成 25 年 1 月から同年 12 月までの売上高で上位 3 品目を選定した。</p> <p>なお, 売上高はIMS/MIDAS ((c) 2014 IMS Health. All rights reserved. Estimated based on IMS MIDAS, 2013 Dec MAT. Reprinted with permission.) を参考にした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 20 日

申請 品目	フントラム錠 100 mg	申請 年月日	平成 26 年 6 月 16 日	申請 者名	日本新薬株式会社
----------	---------------	-----------	------------------	----------	----------

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	トラムセット配合錠	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	ノルspanテープ	ムンディファーマ株式会社
競合品目3	コデインリン酸塩錠 20 mg「タケダ」	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はがん疼痛及び慢性疼痛に使用されるオピオイド鎮痛剤である。

国内でがん疼痛に使用される既承認のオピオイド鎮痛剤には主に、コデイン製剤、モルヒネ製剤、オキシコドン製剤及びフェンタニル製剤がある。

また、国内で慢性疼痛に使用される既承認のオピオイド鎮痛剤には、「トラムセット配合錠」、「ノルspanテープ」、コデイン製剤、モルヒネ製剤及びフェンタニル製剤がある。

これらのうち、モルヒネ製剤、オキシコドン製剤、フェンタニル製剤は強オピオイドであり、疼痛の中でも中等度から高度の疼痛に用いられ、本申請品目と臨床上の位置づけが異なると考えられる。

したがって、臨床上の位置づけ、さらに売上高*を考慮し、「トラムセット配合錠」、「ノルspanテープ」、「コデインリン酸塩錠20mg「タケダ」」を本申請品目の競合品目とした。

*出典：©2014 IMS ジャパン（株）無断転載禁止

IMS-JPM コデイン製剤売上 データ期間（2014年3月MAT）をもとに作成

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 2 月 6 日

申請品目	オプスミット錠 10 mg (一般名: マシテンタン)	申請年月日	平成 26 年 5 月 26 日	申請者名	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
------	--------------------------------	-------	------------------	------	----------------------------

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	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2	レバチオ錠 20mg	ファイザー株式会社
競合品目3	アドシルカ錠 20mg	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
本品目の予定される効能又は効果は、肺動脈性肺高血圧症であるため、肺動脈性肺高血圧症の効能・効果を有し、投与形態が同じ内用である品目のうち、自社製品であるトラクリア錠 62.5mg を除き、本剤と同じ薬理作用(エンドセリン受容体拮抗薬)を有するヴォリブリス錠 2.5mg を競合品目 1 とし、さらに薬理作用が異なる医薬品としては 2013 年の売上上位品目から、レバチオ錠 20mg を競合品目 2、アドシルカ錠 20mg を競合品目 3 とした(参照データベース: アイ・エム・エス・ジャパン株式会社 Japan Pharmaceutical Market(2013 年 12 月末時点))。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 26 日

申請品目	イグザレルト錠 15mg イグザレルト錠 10mg	申請年月日	平成 26 年 5 月 28 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	リクシアナ錠（エドキサバントシル酸塩水和物）	第一三共株式会社
競合品目 2	アリクストラ皮下注 [5 mg製剤及び 7.5 mg製剤] （フォンダパリヌクスナトリウム）	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	ワーファリン錠、ワーファリン顆粒（ワルファリンカリウム）	エーザイ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目（以下、本剤）は選択的な第 Xa 因子阻害作用を有する経口抗凝固薬であり、申請 効能・効果は「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制」である。国内外第Ⅲ相試験の成績により、深部静脈血栓症（以下、DVT）又は肺血栓塞栓症（以下、PTE）発症後の初期治療から、維持期における静脈血栓塞栓症（以下、VTE）の再発抑制までを、本剤による単剤療法がカバーできる有用性が示されている。DVT 及び PTE 患者に対する現在の国内標準治療は、未分画ヘパリン又はフォンダパリヌクスナトリウムといった非経口抗凝固薬を初期治療に用いた上でのワルファリンの継続投与である。また、近年、第 Xa 因子阻害薬及び抗トロンビン薬といった新規経口抗凝固薬が幾つか開発されているが、それらのうち、エドキサバントシル酸塩水和物が「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」の効能・効果に対して 2014 年 9 月に承認されている。これら薬剤のうち、以下の 3 剤を競合品目として選定した。

1. エドキサバントシル酸塩水和物

エドキサバントシル酸塩水和物は、本剤と同様に選択的な第 Xa 因子阻害作用を有する経口抗凝固薬であり、ワルファリンのようにプロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）によるモニタリングを必要としない点も本剤と共通しており、競合品目 1 として選定した。

2. フォンダパリヌクスナトリウム

フォンダパリヌクスナトリウムは、非経口の抗凝固薬であるが、本剤と同様に選択的な第 Xa 因子阻害作用を有する。活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）によるモニタリングを必要としない点も本剤と共通していることも考慮し、競合品目 2 として選定した。

3. 日局ワルファリンカリウム

先述のとおり、DVT 又は PE 発症後の初期治療から維持期までの長期経口抗凝固療法に用いる標準的治療薬はワルファリンであることから、日局ワルファリンカリウム錠が本剤と最も競合する薬剤と考えられる。したがって、ワルファリンカリウム製剤のうち、2014 年 8 月の IMS データにおいて販売額が最も多いワーファリン錠及び同顆粒を競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 27 日

申請品目	ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ 5mL ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ 7.5mL ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ 10mL ガドピスト静注 1.0mol/L 7.5mL	申請年月日	平成 26 年 6 月 26 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	プロハンス静注 5mL、同 10mL、同 15mL、同 20mL プロハンス静注シリンジ 13mL、同 17mL	ブラッコ・エーザイ株式会社
競合品目 2	オムニスキャン静注 32% オムニスキャン静注 32%シリンジ 5mL、同 10mL、 同 15mL、同 20mL	第一三共株式会社
競合品目 3	マグネスコープ静注 38%シリンジ 10mL、同 15mL、 同 20mL	ゲルベ・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、「磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影」を申請効能・効果とするマクロ環構造を有する非イオン性のガドリニウム含有細胞外液性 MRI 造影剤である。</p> <p>本邦で上市されているガドリニウム含有細胞外液性 MRI 造影剤は、プロハンス、オムニスキャン、マグネスコープ及びマグネピストであり、効能・効果はいずれも「磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影」である。そのうち、マクロ環構造を有する非イオン性造影剤は、プロハンスのみである。また、2013 年度の売上高（及びシェア）は、それぞれプロハンス 26.0 億円（22.0%）、オムニスキャン 23.5 億円（19.9%）、マグネスコープ 13.7 億円（11.6%）、マグネピスト 49.3 億円（41.8%）である*。マグネピストは自社品目であるため、自社品目を除いた売上高の上位 3 品目であるプロハンス、オムニスキャン及びマグネスコープを競合品目として選定した。</p>

*：©2013IMS ヘルス，JPM 2013 年 12 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 27 年 1 月 27 日

申請品目	サデルガカプセル 100mg	申請年月日	平成 26 年 6 月 30 日	申請者名	ジェンザイム・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	ビプリブ点滴静注用 400 単位	シャイアー・ジャパン株式会社
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
本申請品目は、「ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善」を予定効能・効果としており、弊社が販売しているセレザイム静注用 400 単位を除き、競合品目として同じ効能・効果を有するビプリブ点滴静注用 400 単位を選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 29 日

申請 品目	注射用オノアクト [®] 50 オノアクト [®] 点滴静注用 50 mg	申請 年月日	平成 27 年 1 月 28 日	申請 者名	小野薬品工業株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	------------

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	ジゴシン [®] 注 0.25 mg	中外製薬株式会社
競合品目2	アンカロン [®] 注 150	サノフィ株式会社
競合品目3	ワソラン [®] 静注 5 mg	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由

「ジゴシン[®]注 0.25 mg」及び「アンカロン[®]注 150」は、心房細動治療(薬物)ガイドライン(2013年改訂版)において、心不全例における心拍数調節薬の第一選択薬としてオノアクト[®]と並列で推奨されていることから競合品目として選定した。また、「ワソラン[®]静注 5 mg」は、本剤と作用機序が異なるが、小児の頻脈性不整脈(上室性)の効能・効果を有する非ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤である。上記ガイドラインにおいて、心不全例における心拍数調節薬としては推奨されていないものの、対象患者が一部重複するため競合品目として選定した。以上、ガイドラインで推奨されているジゴキシン及びアミオダロン注射液及び対象患者が一部重複する Ca 拮抗剤の代表的な薬剤をそれぞれ競合品目に選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 1 月 27 日

申請品目	アジルバ錠 10 mg、アジルバ錠 20 mg、アジルバ錠 40 mg		
申請年月日	—	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	ノルバスク/アムロジン (一般名：アムロジピン)	ファイザー株式会社 /大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	ディオバン (一般名：バルサルタン)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	レニベース (一般名：エナラプリル)	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
当該申請品目は、高血圧症の効能・効果にて製造販売承認を取得済みであるアンジオテンシン II 受容体拮抗薬であり、今般、1 歳以上の小児高血圧患者に対する適応を目指し、臨床試験を開始する。したがって、本邦で小児における用法・用量が承認されている降圧薬のうち、平成 26 年 11 月時点で売上上位 3 品目を競合品目として選定した。