

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 10 月 23 日

| | | | | | |
|------|-------------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | ボンビバ錠 100mg | 申請年月日 | 平成 27 年 2 月 10 日 | 申請者名 | 中外製薬株式会社 |
|------|-------------|-------|------------------|------|----------|

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 | リカルボン錠 50mg ボノテオ錠 50mg | 小野薬品工業株式会社 アステラス製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | ボナロン錠 35mg フォサマック錠 35mg | 帝人ファーマ株式会社 MSD 株式会社 |
| 競合品目 3 | ベネット錠 75mg アクトネル錠 75mg | 武田薬品工業株式会社 味の素製薬株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目は、骨粗鬆症を効能・効果とする窒素含有ビスホスホネート系製剤であり、破骨細胞の機能を抑制することで骨吸収を抑制し、骨折発生抑制効果及び骨密度増加効果を示す、月1回投与製剤である。

本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ボナロン錠／フォサマック錠、ボナロン点滴静注、ベネット錠／アクトネル錠、リカルボン錠／ボノテオ錠、ダイドロネル錠があげられる。これらのうち、日本市場における売上高*の高い順に（共同開発の場合は1品目として取り扱う）、リカルボン錠／ボノテオ錠、ボナロン錠／フォサマック錠、ベネット錠／アクトネル錠の間歇投与製剤を競合品目として選定した。

*出典：IMS MIDAS（2014年12月 MAT）

著作権：Copyright 2015 IMS Health 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 10 月 30 日

| | | | | | |
|------|--------------------------------|-------|------------------|------|-----------------|
| 申請品目 | エリキユース錠 2.5 mg エリキユース錠 5 mg | 申請年月日 | 平成 27 年 2 月 18 日 | 申請者名 | ブリストル・マイヤーズ株式会社 |
|------|--------------------------------|-------|------------------|------|-----------------|

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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 | リクシアナ錠 15 mg、30 mg、60 mg | 第一三共株式会社 |
| 競合品目 3 | イグザレルト錠 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（経口抗凝固剤）であり、効能・効果は静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制である。

本申請品目と同じ経口抗凝固薬で、静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制を効能・効果として有する市販品目はワルファリンカリウム製剤（商品名：ワーファリン錠等）、リクシアナ錠、イグザレルト錠のみである。したがって、ワーファリン錠、リクシアナ錠、イグザレルト錠を競合品目として選定した。

なお、これら 3 品目は本申請効能・効果に関して、市販中の経口抗凝固薬の中で、2014 年度売上高（© 2015 IMS ヘルス JPM 2014 年 12 月 MAT に基づく：無断転載禁止）の本剤を除く上位 3 品目である。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 10 月 27 日

| | | | | | |
|------|--|-------|------------------|------|-------------------------|
| 申請品目 | レパース皮下注 140mg シリンジ レパース皮下注 140mg ペン | 申請年月日 | 平成 27 年 3 月 20 日 | 申請者名 | アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社 |
|------|--|-------|------------------|------|-------------------------|

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 | ゼチーア（一般名：エゼチミブ） | MSD 株式会社 |
| 競合品目 2 | 一般名：アリロクマブ（遺伝子組換え） | 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・効果は、「家族性高コレステロール血症及び高コレステロール血症」である。</p> <p>また、本申請品目は遺伝子組換えヒト IgG2 モノクローナル抗体で、その薬理作用は、プロ蛋白転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型の低比重リポ蛋白受容体 (LDLR) への結合を阻害することによる LDLR 発現増加及び循環血中低比重リポ蛋白コレステロールの低下である。その新規性において類似する市販品目はないが、医薬品製造販売承認申請中であるアリロクマブ（遺伝子組換え）（一般名）は、本申請品目の効能・効果、構造及び薬理作用からみた競合品目であるため、競合品目として選択した。また、本申請品目の効能・効果からみた競合品目として「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症」の効能・効果をもつゼチーアについても選択した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 11 月 6 日

| | | | | | |
|------|-------|-------|-------------------|------|--------------|
| 申請品目 | シロリムス | 申請年月日 | 平成 27 年 10 月 29 日 | 申請者名 | ノーベルファーマ株式会社 |
|------|-------|-------|-------------------|------|--------------|

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 | 該当品目なし | |
| 競合品目 2 | | |
| 競合品目 3 | | |

| 競合品目を選定した理由 | | | | |
|--|-------------|--|--|--------------------------|
| <p>本邦において、申請品目の予定される効能・効果である「結節性硬化症に伴う血管線維腫」を効能・効果として承認、開発されている品目はない。</p> <p>なお、申請品目と同じmTOR阻害作用を有する薬剤として、エベロリムス(商品名:アフィニートル、サーティカン;ノバルティスファーマ)、テムシロリムス(商品名:トリーセル;ファイザー)が本邦でも既に承認されているが、それぞれの承認済み効能・効果は下表のとおりであり、いずれの薬剤も結節性硬化症に伴う血管線維腫に関する効能・効果は有していない。</p> | | | | |
| 一般名 | シロリムス | エベロリムス | | テムシロリムス |
| 販売名 | ラパリムス錠 1 mg | アフィニートル錠 2.5 mg アフィニートル錠 5 mg アフィニートル分散錠 2 mg アフィニートル分散錠 3 mg | サーティカン錠 0.25 mg サーティカン錠 0.5 mg サーティカン錠 0.75 mg | トリーセル点滴 静注液 25 mg |
| 効能 又は 効果 | リンパ脈管筋腫症 | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 膵神経内分泌腫瘍 手術不能又は再発乳癌 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性 星細胞腫 | 下記の臓器移植における 拒絶反応の抑制 心移植、腎移植 | 根治切除不能 又は転移性の 腎細胞癌 |
| <p>以上より、申請品目に係る競合品目、競合企業は該当なしとした。</p> | | | | |