

競合品目・競合企業リスト

平成28年4月5日

| | | | | | |
|------|----------------------|-------|------------|------|---------|
| 申請品目 | ヘマンジオールシロップ小児用0.375% | 申請年月日 | 平成27年9月25日 | 申請者名 | マルホ株式会社 |
|------|----------------------|-------|------------|------|---------|

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 |
|-----------|-------|
| 該当なし | |

競合品目を選定した理由

本申請品目の有効成分であるプロプラノロール塩酸塩は、日本薬局方、欧州薬局方及び米国薬局方に収載されている非選択的 β 遮断薬である。プロプラノロールは、世界中で高血圧、不整脈等の治療薬として臨床使用されており、小児でも高血圧、不整脈等の治療薬として承認されている。近年、プロプラノロールの乳児血管腫に対する有効性が国内外の論文で報告されたため、マルホは国内での開発に着手した。

本申請品目は、プロプラノロール塩酸塩を含むシロップ剤であり、予定している効能及・効果は「乳児血管腫」である。平成28年2月24日現在、国内で乳児血管腫を適応疾患とする医療用医薬品は未承認であり、また開発中の品目もないことから、競合品目なしと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 4 月 26 日

| | | | | | |
|------|-------------------------------|-------|------------------|------|----------------|
| 申請品目 | ビムパット錠 50 mg ビムパット錠 100 mg | 申請年月日 | 平成 27 年 6 月 26 日 | 申請者名 | ユーシービージャパン株式会社 |
|------|-------------------------------|-------|------------------|------|----------------|

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 | 競合企業名 |
|--------|---|------------------|
| 競合品目 1 | ラミクタール錠 25mg/100mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 競合品目 2 | デパケン錠 100mg/200mg、 デパケン R 錠 100mg/200mg、 デパケン細粒 20%/40%、 デパケンシロップ 5% | 協和発酵キリン株式会社 |
| 競合品目 3 | トピナ錠 25mg/50mg/100mg、 トピナ細粒 10% | 協和発酵キリン株式会社 |

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本承認申請は、新規有効成分含有医薬品として「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能・効果を取得するものである。

本申請品目と同様に、成人において部分発作に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果に包含する医薬品（経口製剤）として、アセタゾラミド（ダイアモックス末/同錠）、アセチルフェネトライド（クランポール末/同錠）、カルバマゼピン（テグレート錠等）、ガバペンチン（ガバペン錠/同シロップ）、クロバザム（マイスタン錠/同細粒）、ゾニサミド（エクセグラン錠散等）、トピラマート（トピナ錠/同細粒）、ニトラゼパム（ネルボン錠/同散）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン錠等）、ペランパネル（フィコンパ錠）、フェニトイン（アレビアチン錠等）、フェノバルビタール（フェノバル錠等）、プリミドン（プリミドン錠/同細粒）、ラモトリギン（ラミクタール錠/同錠小児用）が挙げられる。

これら品目の中から、売上額* の高い順に、ラミクタール、デパケン、トピナを本申請品目の競合品目として選定した。

* 2015 年の販売額 [出典：©2015IMS ヘルス、JPM 2015 年 10 月 MAT を基に作成、無断転載禁止]

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 4 月 25 日

| | | | | | |
|----------|--|-----------|-----------------|----------|----------|
| 申請 品目 | プラルエント皮下注 75mg ペン プラルエント皮下注 150mg ペン プラルエント皮下注 75mg シリンジ プラルエント皮下注 150mg シリンジ | 申請 年月日 | 平成 27 年 8 月 6 日 | 申請 者名 | サノフィ株式会社 |
|----------|--|-----------|-----------------|----------|----------|

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 | レパーサ皮下注 140mg シリンジ、 同 140mg ペン | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | ゼチーア錠 10mg | MSD 株式会社 |
| 競合品目 3 | - | - |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は、完全ヒト型抗プロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型 (PCSK9) モノクローナル抗体であり、予定される効能・効果は「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症」である。</p> <p>本剤と同一の作用機序を有する薬剤として、レパーサ皮下注 140mg シリンジ及び同 140mg ペンがある。また、本剤はスタチンに追加投与される薬剤であり、本邦において承認されている脂質低下薬のうち小腸コレステロールトランスポーター阻害剤が同様の位置付けと考えられる。</p> <p>したがって、レパーサ皮下注 140mg シリンジ、同 140mg ペン及びゼチーア錠 10mg を本剤の競合品として選定した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 4 月 19 日

| | | | | | |
|------|--------------|-------|-------------------|------|----------|
| 申請品目 | デュオドーパ配合経腸用液 | 申請年月日 | 平成 27 年 10 月 23 日 | 申請者名 | アヅヴィ合同会社 |
|------|--------------|-------|-------------------|------|----------|

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 | スタレボ®配合錠 L50/L100 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | メネシット®配合錠 100/250 | MSD 株式会社 |
| 競合品目 3 | ネオドパストン®配合錠 L100/L250 | 第一三共株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>本申請品目は，レボドパ及びカルビドパ水和物を 4 対 1 の割合で含むゲル液剤であり，輸液ポンプ及び経皮的内視鏡的胃瘻造設術により挿入した空腸チューブを通して空腸へ直接投与される。</p> <p>本申請品目の効能・効果は「レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善」，用法・用量は「本剤投与前の経口レボドパ量に応じて初回投与量を決定し，朝の投与及び持続投与に分けて胃瘻を通じて空腸に直接投与する．その後は患者の症状により，以下の用量範囲で投与量を調整する．なお，必要に応じて持続投与中に追加投与を行うことができる．通常，成人には，朝の投与として 5～10 mL（レボドパ/カルビドパ水和物として 100/25～200/50 mg）を 10～30 分かけて投与した後，2～6 mL/時間（レボドパ/カルビドパ水和物として 40/10～120/30 mg/時間）で持続投与する．なお，1 日の最大投与時間は 16 時間とする．1 回あたりの追加投与は 0.5～2.0 mL（レボドパ/カルビドパ水和物として 10/2.5～40/10 mg）とする．本剤の投与量は症状により適宜増減するが，朝の投与は 15mL（レボドパ/カルビドパ水和物として 300/75 mg），持続投与は 10 mL/時間（レボドパ/カルビドパ水和物として 200/50 mg/時間）を超えないこととする．また，1 日総投与量は 100 mL（レボドパ/カルビドパ水和物として 2000/500 mg）を超えないこととする．」を予定している。</p> <p>本品と同一の有効成分であるレボドパ又は／及びカルビドパ水和物を含有する品目の市場における売上高（出典：IMS JPM(売上データ)，対象期間：2015 年 4 月 - 2016 年 3 月）より，本品の競合品目は，売上高上位 3 位のスタレボ®配合錠 L50/L100，メネシット®配合錠 100/250 及びネオドパストン®配合錠 L100/L250 とした。本品の有効成分であるレボドパ及びカルビドパ水和物の両成分を含有しているものを選定した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 4 月 26 日

| | | | | | |
|------|------------------------------|-------|------------------|------|-------------|
| 申請品目 | ブリリント錠 60 mg ブリリント錠 90 mg | 申請年月日 | 平成 27 年 8 月 24 日 | 申請者名 | アストラゼネカ株式会社 |
|------|------------------------------|-------|------------------|------|-------------|

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 | 競合企業名 |
|--------|--|----------|
| 競合品目 1 | プラビックス錠 25 mg プラビックス錠 75 mg | サノフィ株式会社 |
| 競合品目 2 | エフィエント錠 2.5mg エフィエント錠 3.75mg エフィエント錠 5mg エフィエント錠 20mg | 第一三共株式会社 |
| 競合品目 3 | コンプラビン配合錠 | サノフィ株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>本申請品目の申請効能・効果は以下であり、その主たる作用機序は P2Y₁₂ 受容体に対して拮抗作用を示し、アデノシン二リン酸による血小板凝集を抑制することである。</p> <p>ブリリント錠 90mg：経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞）患者におけるアテローム血栓性イベントの抑制</p> <p>ブリリント錠 60mg：陳旧性心筋梗塞患者におけるアテローム血栓性イベントの抑制</p> <p>現時点で、本申請品目と同種（シクロペンチルトリアゾロピリミジン群）の血小板凝集阻害薬は市販されていない。</p> <p>本申請品目が使用される患者は、上記の通り PCI が適用される急性冠症候群患者及び陳旧性心筋梗塞患者となる予定である。PCI が適用される急性冠症候群患者及び陳旧性心筋梗塞患者に対する治療薬として使用されている血小板凝集阻害薬のうち、2015 年 4 月~2016 年 3 月の IMS データに基づく売上高及び処方患者割合に鑑み、「プラビックス錠/クロピドグレル硫酸塩」、「エフィエント錠/プラスグレル塩酸塩」及び「コンプラビン配合錠/クロピドグレル硫酸塩・アスピリン配合錠」を競合品目として選択した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 3 月 18 日

| | | | | | |
|------|----------|-------|------------------|------|-------------------------|
| 申請品目 | ミカトリオ配合錠 | 申請年月日 | 平成 27 年 7 月 31 日 | 申請者名 | 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社 |
|------|----------|-------|------------------|------|-------------------------|

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 | MK-0954E | MSD 株式会社 |
| 競合品目 2 | TAK-536TCH | 武田薬品工業株式会社 |
| 競合品目 3 | — | — |

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は，テルミサルタン，アムロジピンベシル酸塩及びヒドロクロチアジドの配合剤であり，効能及び効果は高血圧症である。テルミサルタンの主たる作用機序はアンジオテンシン II 受容体(AT₁)に選択的に結合し，アンジオテンシン II の生成経路にかかわらず，AT₁受容体を介した血管収縮およびナトリウム貯留ホルモンであるアルドステロンの遊離を抑制して，降圧作用を発現する。アムロジピンベシル酸塩は，ジヒドロピリジン受容体と高い親和性を示す。作用の発現は緩徐かつ持続的であり，1日1回の投与により24時間にわたり降圧効果を示すことが明らかにされている。ヒドロクロチアジドは，腎でのナトリウムの再吸収を抑制し，体内のナトリウムと水分の排泄を促進する，その結果循環血液量が減少し，長期的には末梢血管抵抗が低下し，降圧作用を示す。

本申請品目の競合品目としては，テルミサルタンと類似した効能及び効果，薬理作用等を有する他のアンジオテンシン II 受容体拮抗剤と，アムロジピンベシル酸塩及びヒドロクロチアジドを組み合わせた配合剤が挙げられるが，現在までに国内で承認されている当該配合剤はないため，現在開発中の品目で，ロサルタンカリウム，アムロジピンベシル酸塩及びヒドロクロチアジドの配合剤である MK-0954E と，アジルサルタン，アムロジピンベシル酸塩及びヒドロクロチアジドの配合剤である TAK-536TCH を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 5 月 2 日

| | | | | | |
|------|--------|-------|-----------------|------|----------|
| 申請品目 | セレキシパグ | 申請年月日 | 平成 28 年 2 月 9 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 | アデムパス錠 0.5 mg、同 1.0 mg、同 2.5 mg | バイエル薬品株式会社 |
| 競合品目2 | — | — |
| 競合品目3 | — | — |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は、「外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）」を予定申請効能とする経口プロスタサイクリン（PGI₂）受容体アゴニストである。同様の適応を有する薬剤は、現在のところ、可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激薬であるアデムパス錠のみである。したがって、アデムパス錠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 28 年 4 月 25 日

| | | | | | |
|----------|-------|-----------|------------------|----------|---------------------|
| 申請 品目 | パチシラン | 申請 年月日 | 平成 28 年 1 月 14 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 | ビンダケルカプセル 20mg | ファイザー株式会社 |
| 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

本申請品目の予定される効能・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」であり、二本鎖オリゴヌクレオチド構造を有し、その主たる作用機序は RNA 干渉によりトランスサイレチン(TTR)の産生を抑制することである。本申請品目と同一の効能・効果の医薬品は承認されていないが、臨床上の位置づけから競合品目の候補となり得る医薬品は、ビンダケルカプセル 20mg (効能・効果「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」)のみであるため、同品目を競合品目として選定した。