

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 17 日

申請品目	リクラスト点滴静注液 5mg	申請年月日	平成 27 年 9 月 30 日	申請者名	旭化成ファーマ株式会社
------	-------------------	-------	------------------	------	-------------

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	ボナロン <sup>®</sup> 点滴静注バッグ 900 $\mu$ g	帝人ファーマ株式会社
競合品目 2	ボンビバ <sup>®</sup> 静注 1mg シリンジ	中外製薬株式会社
競合品目 3	リカルボン <sup>®</sup> 錠 50mg / ボノテオ <sup>®</sup> 錠 50mg	小野薬品株式会社 / アステラス製薬株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目はビスホスホネート系の点滴静注製剤であり、破骨細胞の形成阻害、機能喪失およびアポトーシスを引き起こすことで骨吸収抑制作用を有する。また、日本人骨粗鬆症を対象とした臨床試験において、1 年間隔の投与で骨粗鬆症の新規椎体骨折発生を抑制する事が確認されたことから、今般、「骨粗鬆症」の適応で申請した。

同様の効能、薬理作用、投与方法を有する競合品候補としては、ビスホスホネート系の注射製剤が中心となり、月 1 回点滴静注投与する「ボナロン<sup>®</sup>点滴静注バッグ 900 $\mu$ g」、点滴ではないが月 1 回静注投与する「ボンビバ<sup>®</sup>静注 1mg シリンジ」があげられる。また、経口のビスホスホネート製剤ではあるが、国内での販売額が高い品目として、4 週間隔で投与する「リカルボン<sup>®</sup>錠 50mg / ボノテオ<sup>®</sup>錠 50mg」が競合品目に該当すると考えた。

以上から、上記 3 製剤を競合品目として選択した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 5 日

申請品目	カーバグル分散錠 200mg	申請年月日	平成 28 年 1 月 27 日	申請者名	株式会社ポーラファルマ
------	----------------	-------	------------------	------	-------------

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	ブフェニール錠 500mg, ブフェニール顆粒 94%	株式会社 オーファンパンフィック
競合品目2	—	
競合品目3	—	

### 競合品目を選定した理由

本品目の申請効能・効果は「N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症が関与すると考えられる血中アンモニア濃度の上昇抑制」である。

上記疾患では NAG (N-acetylglutamate) 生合成不全により尿素サイクル上流の CPS1 (Carbamoyl-Phosphate Synthase 1) の不活化が生じており、本品目は NAG の類似体として CPS1 に直接作用し活性化する唯一の薬剤である。

高アンモニア血症に使用される薬剤として、L-アルギニン・L-アルギニン塩酸塩およびフェニル酪酸ナトリウムが承認されているが、いずれも本品目とは作用機序が異なり、かつイソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症およびプロピオン酸血症に対する効能・効果を有していない。

N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症に関しては、L-アルギニン・L-アルギニン塩酸塩(アルギU点滴静注、アルギU配合顆粒)は、同効能・効果を有していないが、フェニル酪酸ナトリウム(ブフェニール)は、N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症の効能・効果を包含すると考えられることから競合品目として設定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 10 日

申請品目	リアルダ錠 1200 mg	申請年月日	平成 27 年 10 月 29 日	申請者名	持田製薬株式会社
------	---------------	-------	-------------------	------	----------

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	ペンタサ <sup>®</sup> 錠 250 mg、同 500 mg／ペンタサ <sup>®</sup> 顆粒 94%	杏林製薬株式会社
競合品目 2	アサコール <sup>®</sup> 錠 400 mg	ゼリア新薬工業株式会社
競合品目 3	サラゾピリン <sup>®</sup> 錠 500 mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はメサラジンの有効成分とする経口剤であり、予定する効能・効果は「潰瘍性大腸炎（重症を除く）」である。したがって、メサラジンの有効成分とする経口剤およびメサラジンのプロドラッグの経口剤であり、本申請品目と同じ効能・効果を有する「ペンタサ <sup>®</sup> 錠」／「ペンタサ <sup>®</sup> 顆粒」、「アサコール <sup>®</sup> 錠」および「サラゾピリン <sup>®</sup> 錠」を競合品目の候補として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 10 日

申請品目	ミケルナ配合点眼液	申請年月日	平成 27 年 10 月 1 日	申請者名	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	ザラカム配合点眼液	ファイザー株式会社
競合品目 2	タプコム配合点眼液	参天製薬株式会社
競合品目 3	デュオトラバ配合点眼液	日本アルコン株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、効能・効果を「緑内障、高眼圧症」とする非選択性 $\beta$ 受容体遮断薬のカルテオロール塩酸塩とプロスタグランジン関連薬のラタノプロストを有効成分とする配合点眼液である。 本邦において、「緑内障、高眼圧症」を効能・効果とし、本剤と同じ臨床的位置付けと考えられる $\beta$ 遮断薬とプロスタグランジン関連薬の配合点眼液は、ザラカム配合点眼液、タプコム配合点眼液、デュオトラバ配合点眼液であることから選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 8 日

申請品目	エビリファイ錠 1 mg, 同錠 3 mg, 同錠 6 mg, 同錠 12 mg, 同 OD 錠 3 mg, 同 OD 錠 6 mg, 同 OD 錠 12 mg, 同散 1%, 同内用液 0.1%	申請年月日	平成 27 年 12 月 7 日	申請者名	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	リスパダール錠 1 mg, 同錠 2 mg, 同 OD 錠 0.5 mg, 同 OD 錠 1 mg, 同 OD 錠 2 mg, 同細粒 1%, 同内用液 1 mg/mL／リスペリドン	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	オーラップ錠 1 mg, 同錠 3 mg, 同細粒 1%／ピモジド	アステラス製薬株式会社
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定する効能・効果は、「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」である。</p> <p>本申請効能・効果と同じ効能・効果を持つ抗精神病薬としてリスペリドンを、また、本申請効能・効果に関連した効能・効果を持つ抗精神病薬としてピモジドを競合品目として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 1 日

申請品目	ウプトラビ錠 0.2 mg ウプトラビ錠 0.4 mg	申請年月日	平成 28 年 1 月 7 日	申請者名	日本新薬株式会社
------	--------------------------------	-------	-----------------	------	----------

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	ヴォリブリス錠 2.5 mg	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 20 mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ベンテイビス吸入液 10 µg	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、「肺動脈性肺高血圧症 (PAH)」を申請効能とする経口プロスタサイクリン (PGI<sub>2</sub>) 受容体作動薬であり、最新の海外の治療アルゴリズムで「推奨度I (強い推奨)」に位置づけられている。

現在、PAHの治療薬として、PGI<sub>2</sub>を介する経路を標的とするPGI<sub>2</sub>受容体作動薬、エンドセリンを介する経路を標的とするエンドセリン受容体拮抗薬 (ERA)、並びに一酸化窒素を介する経路を標的とするホスホジエステラーゼ-5 (PDE-5) 阻害薬及び可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激薬の3種類の経路を標的とする薬剤が使用されている。

PAHを効能効果として「推奨度I」に位置づけられる経口剤のうち、ERAである「ヴォリブリス錠2.5 mg」は売上高が最も高いことから、競合品目1として選定した。また、その次に売上高の高いPDE-5阻害薬「レバチオ錠20 mg」を競合品目2として選定した。

さらに、PGI<sub>2</sub>受容体作動薬のうち、侵襲性が高い注射剤を除き、臨床的位置づけが本申請品目と類似している薬剤として、「ベンテイビス吸入液10 µg」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 28 年 8 月 9 日

申請品目	ジャクスタピッドカプセル 5 mg ジャクスタピッドカプセル 10 mg ジャクスタピッドカプセル 20 mg	申請年月日	平成 28 年 1 月 8 日	申請者名	AEGERION PHARMACEUTICALS 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 1	ゼチーア錠 10 mg	MSD 株式会社
競合品 2	ロレルコ錠 250 mg、細粒 50%	大塚製薬株式会社
競合品 3	レパーサ皮下注 140 mgシリンジ	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>ホモ接合体家族性高コレステロール血症に特化した適応症を持つ競合品はないが、本剤は、既存の薬剤で効果が不十分な場合に用いられることから、同様の位置づけであり、家族性高コレステロール血症を効能・効果として認められている医薬品を売上高の高い順に選択した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 4 日

申請品目	プリズバインド®静注液 2.5g	申請年月日	平成 28 年 2 月 23 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	なし	—
競合品目 2	なし	—
競合品目 3	なし	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、プラザキサ® (ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩) の特異的中和剤として開発されたヒト化抗体フラグメント (Fab) である。ダビガトランに特異的に結合し、その抗凝固作用を中和することにより、患者の過剰な抗凝固状態を是正する。予定される効能・効果は、ダビガトランの抗凝固作用の中和である。

よって、本申請品目の薬理作用及び予定される効能・効果等から現在市販中及び開発中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 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 P2Y<sub>12</sub> 受容体に対して拮抗作用を示し、アデノシンニ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(AT<sub>1</sub>)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、AT<sub>1</sub>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ロチアジドの配合剤である TAK-536TCH を競合品目とした。