

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 29 日

申請 品目	パーサビブ注射液 2.5mg パーサビブ注射液 5mg パーサビブ注射液 10mg	申請 年月日	平成 28 年 1 月 14 日	申請 者名	小野薬品工業株式会社
----------	--	-----------	------------------	----------	------------

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	レグパラ [®] 錠 12.5mg, レグパラ錠 [®] 25mg, レグパラ [®] 錠 75mg (一般名: シナカルセット塩酸塩)	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	オキサロール [®] 注 2.5 μ g, オキサロール [®] 注 5 μ g, オキサロール [®] 注 10 μ g (一般名: マキサカルシトール)	中外製薬株式会社
競合品目 3	ロカルトロール [®] 注 0.5, ロカルトロール [®] 注 1 (一般名: カルシトリオール)	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」の効能・効果を予定するカルシウム受容体作動薬である。

本品目と同様の効能・効果を有し、かつ臨床現場で使用されている薬剤は、レグパラ錠(一般名: シナカルセット塩酸塩)、オキサロール注(一般名: マキサカルシトール)、ロカルトロール注(一般名: カルシトリオール)、ホーネル錠及びフルスタン錠(一般名: ホーネル及びフルスタン共に、ファレカルシトリオール)である。

これら 5 品目のうち、ホーネル錠及びフルスタン錠は他の品目と比べて臨床現場での使用頻度が低いことから競合品目として選定しなかった。

よって、上記 3 品目を本品目の競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 9 月 26 日

申請 品目	ディナゲスト錠 1mg ディナゲスト OD 錠 1mg	申請 年月日	平成 28 年 1 月 27 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	該当なし	—

競合品目を選定した理由
「子宮腺筋症」を含む効能・効果を有する製品および開発中の製品が存在しないことから、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 9 月 27 日

申請品目	アミヴィッド静注	申請年月日	平成 28 年 1 月 28 日	申請者名	富士フイルムRIファーマ株式会社
------	----------	-------	------------------	------	------------------

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	放射性医薬品合成設備 NEPTIS plug-01	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	放射性医薬品合成設備 FASTlab	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
競合品目 3	Flutemetamol (¹⁸ F)	日本メジフィジックス株式会社

競合品目を選定した理由

本剤の有効成分であるフロルベタピル(¹⁸F)を含め、本品目と同様の目的で使用される PET 用の化合物の合成機能が効能・効果として承認されている医療機器について、本品目の競合品目として挙げた。

競合品目 1 は、2014 年 7 月 3 日付で申請品目であるフロルベタピル(¹⁸F)の合成機能について本邦で薬事承認を取得していることから、競合品目として選定した。

競合品目 2 は、2015 年 5 月 19 日付で競合品目である Flutemetamol (¹⁸F)の合成機能について本邦で薬事承認を取得していることから、競合品目として選定した。

競合品目 3 は、公開された情報から、現在開発中と判断されるが、申請品目と同じく陽電子放出断層撮影スキャンにてアミロイドベータプラークを可視化する F-18 製剤であることから、競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 7 日

申請品目	ヌシネルセンナトリウム	申請年月日	平成 28 年 7 月 5 日	申請者名	バイオジェン・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	販売名: アデホス-L コーワ注 10mg/20mg/40mg	興和株式会社
競合品目2	販売名: トリノシン S 注射液 10mg/20mg	トーアエイヨー株式会社
競合品目3	化合物名: パルプロ酸ナトリウム	興和株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能及び効果は「脊髄性筋萎縮症」である。本品目の有効成分ヌシネルセンナトリウムはアンチセンスオリゴヌクレオチドであり、*SMN2* 遺伝子の mRNA 前駆体に結合し、*SMN2* 遺伝子のスプライシングを修正することにより、SMN タンパク質の産生を増加させ、SMA の臨床症状を改善すると考えられる。本品目を投与した SMA 患者では、脊髄・脳組織及び脳脊髄液中の薬物曝露、及び神経細胞中の SMN タンパク質の増加が認められており、運動マイルストーン、運動機能、無イベント生存の各評価項目において、臨床効果が認められている。以上から、本品目は、SMA の原因療法剤となることが期待される。

国内では 4 品目のアデノシン三リン酸製剤が、進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患の適応を有している。アデノシン三リン酸製剤の臨床的位置付けは対症療法剤であり、その有効性を検証した臨床試験結果は無いが、現在、国内で脊髄性筋萎縮症の適応を有しているのは同製剤のみであるため、このうち売り上げが上位の 2 品目（アデホス-L コーワ注 10mg/20mg/40mg、及びトリノシン S 注射液 10mg/20mg）を競合品目に選定した。また、国内で脊髄性筋萎縮症に対し、パルプロ酸ナトリウム（開発番号: K-828-SP）が医師主導治験により開発されているので、競合品目に選定した。

引用元データ: JPM 2015 年 1 月～2016 年 8 月をもとに作成

Copyright © 2016 QuintilesIMS. 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 7 日

申請品目	エルトロンボパグ オラミン	申請年月日	平成 28 年 9 月 27 日 (希少疾病用医薬品 指定申請)	申請者名	ノバルティスファーマ 株式会社
------	------------------	-------	--	------	--------------------

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	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	サノフィ株式会社
競合品目 3	プリモボラン錠 5mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由

本剤はトロンボポエチン受容体作動薬であり、予定される効能・効果は再生不良性貧血である。治療抵抗性の再生不良性患者に対しては輸血を中心とする支持療法が行われるため、現時点で競合品は存在しない。現在、同様の作用機序を有するロミプレートが難治性の患者に対する臨床試験を実施していることから、ロミプレートが本剤と競合する可能性が最も高いと考え、競合品目 1 として選定した。一方、移植非適応の未治療の再生不良性貧血患者に対しては抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) 治療が行われており、本剤は原則 ATG 治療に併用使用される薬剤である。しかしながら、ATG 治療を希望しない患者や忍容性の問題等で既存治療が行えない患者も本剤の投与対象になり得ること、ATG 治療に十分な効果が得られなかった患者では ATG の再投与が検討されるケースもあることから、ATG (サイモグロブリン) を競合品目 2 として選定した。また、プリモボランは、免疫病態を疑わせる所見を認めない非重症の患者の他、ATG 治療が無効であった場合に追加使用される薬剤であることから、競合品目 3 として選定した。

なお、再生不良性貧血 (重症) の適応を持つネオーラルは自社品であることから、競合品目としては選定していない。