

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 24 日

申請 品目	サインバルカ [®] カプセル 20mg サインバルカ [®] カプセル 30mg	申請 年月日	平成 28 年 2 月 9 日	申請 者名	塩野義製薬株式会社
----------	--	-----------	-----------------	----------	-----------

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	セレコックス錠100mg/セレコックス錠200mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	ロキソニン錠60mg/ロキソニン細粒10%	第一三共株式会社
競合品目3	カロナール錠200mg/カロナール錠300mg/カロナール錠500mg/カロナール原末/カロナール細粒20%/カロナール細粒50%	あゆみ製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目の予定される効能・効果は「下記疾患に伴う疼痛:変形性関節症」である。</p> <p>国内で、変形性関節症又は慢性疼痛の効能・効果を有する経口投与品目は、NSAIDs、アセトアミノフェン、一部のオピオイドがある。このうち、オピオイドは、非オピオイド製剤で治療困難な疾患における鎮痛を対象としており、臨床的位置付けが異なると考えられる。NSAIDs とアセトアミノフェンのうち、売り上げの高い経口投与品目は、セレコックス、ロキソニン、カロナールである(©2016IMS ヘルス、JPM2015 年 10 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止)。</p> <p>以上より、本申請品目の競合品目としてセレコックス、ロキソニン、及びカロナールの 3 品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成28年10月21日

申請品目	テクフィデラカプセル 120mg、240mg	申請年月日	平成28年4月15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定における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業およびその選定理由は下記のとおりです。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	イムセラ [®] カプセル 0.5mg／ジレニア [®] カプセル0.5mg	田辺三菱製薬株式会社／ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	ベタフェロン [®] 皮下注用960万国単位	バイエル薬品株式会社
競合品目3	コパキソン [®] 皮下注20mgシリンジ	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、フマル酸ジメチルを含有するフマル酸エステル製剤であり、予定されている効能及び効果は、「多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制」である。

本申請品目と同様の効能及び効果で、病態修飾療法として位置づけられ、本邦で市販されている医薬品としては、フィンゴリモド（ジレニア[®]／イムセラ[®]、田辺三菱製薬株式会社／ノバルティスファーマ株式会社）、インターフェロンベータ-1b（ベタフェロン[®]、バイエル薬品株式会社）、グラチラマー酢酸塩（コパキソン[®]、武田薬品株式会社）、インターフェロン ベータ-1a（アボネックス[®]、バイオジェン・ジャパン株式会社）、ナタリズマブ（タイサブリ[®]、バイオジェン・ジャパン株式会社）の5製剤が該当する。

これら競合品目候補のうち、インターフェロン ベータ-1a及びナタリツマブは自社品目であるため、本申請品目の競合品目としては、売上順にフィンゴリモド、インターフェロンベータ-1b及びグラチラマー酢酸塩の3剤を選定した。

なお、2015年における売上高及びシェアは、それぞれ84.5億円（約49%）、38.2億円（約22%）、0.5億円（約0.03%）、である*。

*Source: IMS JPM 2015年1月-12月より薬価ベース売上合計。（無断転載禁止）

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 14 日

申請品目	リンゼス錠 0.25 mg	申請年月日	平成 28 年 2 月 24 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	---------------	-------	------------------	------	-------------

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	アミティーザ [®] カプセル 24 µg	スキャンポファーマ合同会社
競合品目 2	セレキノン [®] 錠 100 mg / セレキノン [®] 細粒 20%	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	ポリフル [®] 錠 500 mg / ポリフル [®] 細粒 83.3%	アボットジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能・効果は便秘型過敏性腸症候群（IBS-C）であり、その主たる作用機序は腸管の管腔表面に存在するグアニル酸シクラーゼ C（GC-C）受容体の活性化作用である。

本申請品目と同一の効能・効果を有する競合品候補は存在しないが、過敏性腸症候群（過敏大腸症等の類似効能・効果を含む）を効能・効果に有する医薬品として、セレキノン、コロネル、ポリフル、トランコロン、チアトン、ストロカインの 6 品目が競合品目の候補にあげられる。

また、効能・効果は慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）ではあるものの、薬理作用の観点から、腸管上皮のクロライドイオンチャネル活性化作用をもつアミティーザが競合品の候補にあげられる。

これら 7 品目の内、売上高はアミティーザ（101.5 億円）、セレキノン（22.2 億円）、コロネル（19.6 億円）、ポリフル（15.7 億円）、チアトン（5.4 億円）、ストロカイン（3.1 億円）、トランコロン（2.3 億円）であった。これらのうち、コロネル、トランコロンは自社品であることから、本申請品目の競合品目はアミティーザ、セレキノン及びポリフルとした。

なお、機能性消化管疾患診療ガイドライン 2014 では、IBS の初期治療として、消化管機能調整薬（セレキノン等）、高分子重合体（ポリフル等）、アミティーザの投与が推奨されている一方、下剤の使用は初期治療で改善がみられない場合の上記薬剤との併用使用にとどまっている点を踏まえ、下剤については競合品目の候補としなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 24 日

申請 品目	ヤーズフレックス 配合錠	申請 年月日	平成 28 年 2 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	ディナゲスト錠	持田製薬株式会社
競合品目 2	ルナベル配合錠	ノーベルファーマ株式会社
競合品目 3	リュープリン注射用	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、効能・効果を「子宮内膜症に伴う疼痛の改善」及び「月経困難症」とする卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤である。効能・効果を「子宮内膜症」とする既承認の薬剤は、ディナゲスト錠、リュープリン注射用、ボンゾール錠、スプレキュア点鼻液、ナサニール点鼻液、及びゾラディックスデポが市販されている。また、効能・効果を「月経困難症」とする既承認の薬剤は、ルナベル配合錠、ヤーズ配合錠、ミレーナ等が市販されている。</p> <p>上述の製品の売上高を考慮し、自社製品であるヤーズ配合錠及びミレーナを除く売上高上位 3 品目のディナゲスト錠、ルナベル配合錠及びリュープリン注射用を本申請品目の競合品目とした。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 11 月 1 日

申請品目	セララ錠 25 mg セララ錠 50 mg	申請年月日	平成 28 年 3 月 31 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	--------------------------	-------	------------------	------	-----------

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	スピロラクトン錠 25mg 「日医工」	日医工株式会社
競合品目 2	スピロラクトン錠 25mg 「テバ」	テバ製薬株式会社
競合品目 3	スピロラクトン錠 25mg 「NP」	ニプロ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>セララ錠（一般名：エプレレノン錠）は，鉱質コルチコイド受容体に選択的に結合し，アルドステロンの結合と競合拮抗する抗アルドステロン薬である。</p> <p>本品目の効能又は効果は「高血圧症」であり，本申請は効能及び効果に「慢性心不全」を追加するための医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>以下の調査・検討結果を踏まえ，本リストで報告すべき競合品目は上記の 3 品目とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在国内で慢性心不全の適応症を有するレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系（RAAS 系）の阻害薬（プロプレス，レニベース，ゼストリル，ロンゲス）： <p>これらの薬剤は臨床現場で本剤との併用が想定されることから，本リストで報告すべき競合品目に該当するものではないと判断した。</p> 現在国内で心性浮腫（うっ血性心不全）の適応症を有する鉱質コルチコイド受容体拮抗薬（アルダクトン A）： <p>本薬剤は自社品目であることから，アルダクトンのジェネリック医薬品から，確認できる売り上げ上位 3 品目を選定した。</p> 現在国内で慢性心不全患者を対象に開発が行われている薬剤： <p>公開されている臨床試験に関する情報（ClinicalTrials.gov および JapicCTI を含む）を調査した結果，開発後期（第 3 相試験実施以降）にある鉱質コルチコイド受容体拮抗薬はなく，現段階で今後本剤と競合する可能性が大きくなると想定される開発品目はないと考える。</p> <p>* 2015 年 8 月～2016 年 7 月の IMS データに基づく</p>

以上