

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 12 月 25 日

申請品目	サーティカン錠 0.25mg サーティカン錠 0.5mg サーティカン錠 0.75mg	申請年月日	平成 29 年 4 月 27 日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	---------------------------------------------------	-------	------------------	------	----------------

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	セルセプトカプセル 250，セルセプト懸濁用散 31.8%	中外製薬株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能・効果は「肝移植における拒絶反応の抑制」である。2017 年 4 月現在，同一の効能を持つ薬剤は，カルシニューリン阻害薬（Calcineurin inhibitor, CNI）のシクロスポリン及びタクロリムス，核酸代謝拮抗剤のミコフェノール酸モフェチル及びアザチオプリン，副腎皮質ステロイド等がある。</p> <p>国内での肝移植後の標準的な免疫抑制療法は，副腎皮質ステロイドの併用又は非併用下で CNI を投与する方法であるが，CNI の副作用を軽減する目的で，これらの薬剤に加えてミコフェノール酸モフェチルを併用する場合もある。本申請品目も，CNI の副作用を軽減する目的で，標準量に比べて減量した CNI と併用されることが想定されるため，ミコフェノール酸モフェチルを競合品目として選定した。なお，日本肝移植研究会の報告*において，免疫抑制の導入時にアザチオプリンは用いられていなかったため，競合品目に含めなかった。</p> <p>また，サイモグロブリン及びリツキサも肝移植時に用いられるが，サイモグロブリン及びリツキサンの効能・効果はそれぞれ「肝移植における急性拒絶反応の治療」「ABO 血液型不適合肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制」であり，本申請品目とは治療上の位置付けが異なることから，これらの品目についても競合品目に含めなかった。</p> <p>*日本肝移植研究会(2013)，肝移植症例登録報告（第一報）．移植；48(6):362-8.</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 11 月 6 日

申請品目	オゼンピック®皮下注 2mg
申請年月日	平成 29 年 2 月 28 日
申請者名	ノボ ノルディスク 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	トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス®	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	ビデュリオン®皮下注用 2mg ペン	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	リクスミア®皮下注 300µg	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>平成 29 年 11 月現在、申請品目と同じ GLP-1 (グルカゴン様ペプチド-1) 受容体作動薬に分類され、かつ申請品目と同じ週 1 回投与製剤として国内で販売されている製品は、トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス® (日本イーライリリー株式会社) 及びビデュリオン®皮下注用 2mg ペン (アストラゼネカ株式会社) である。また、1 日 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬としては、ビクトーザ®皮下注 18mg (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)、リクスミア®皮下注 300µg (サノフィ株式会社) 及びバイエッタ®皮下注 5µg ペン 300/10µg ペン 300 (アストラゼネカ株式会社) が販売されている。これらの対象疾患 (効能又は効果) は、いずれも 2 型糖尿病である。</p> <p>上記より、薬剤クラス及び作用機序の観点から最も類似性が高いと考えられる品目のうち、週 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬の 2 品目 [トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス® (日本イーライリリー株式会社) 及びビデュリオン®皮下注用 2mg ペン (アストラゼネカ株式会社)]、ならびに 1 日 1 回投与製剤より売上高を考慮し (自社品を除く)、リクスミア®皮下注 300µg (サノフィ株式会社) の計 3 品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 1 月 10 日

申請品目	治験成分記号： ITM-014 INN：Lanreotide Acetate JAN：ランレオチド酢 酸塩（Lanreotide Acetate）	申請年月日	平成 29 年 12 月 13 日	申請者名	帝人ファーマ 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	該当なし	該当なし
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>下記の理由により、当該効能・効果における競合品目・競合企業はないと考えた。</p> <p>本剤は、仏国のイブセン社により創製されたソマトスタチンアナログであり、内因性のソマトスタチンのアミノ酸の個数と種類を変えることで生体内での安定性をより高めた合成環状オクタペプチドである。</p> <p>本剤が予定する効能又は効果は「甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍」である。甲状腺刺激ホルモン（以下、TSH）産生下垂体腫瘍は下垂体腫瘍の一種であり、下垂体腫瘍からの TSH 分泌亢進により甲状腺ホルモンが高値となる。主要症候として、甲状腺中毒症状（動悸、頻脈、発汗増加、体重減少）やびまん性甲状腺腫大を認める。下垂体腫瘍の増大による圧迫症状として、頭痛や視野障害を認め、下垂体腫瘍が視交叉部で視神経を圧迫するため、典型的には両耳側半盲を生じ、進行すれば視野狭窄や失明に至る。臨床症状は多様で、労働や日常生活に著しい影響を与える疾患である。</p> <p>TSH 産生下垂体腫瘍の治療の第一選択は手術による選択的腫瘍摘出術である。手術前の患者では周術期における甲状腺中毒クレーゼを回避し、腫瘍サイズをコントロールする薬物療法が必要とされ、手術の施行が困難な患者、手術を希望しない患者、又は術後に腫瘍が残存している患者では甲状腺機能を改善し、又は腫瘍サイズをコントロールするための薬物療法が必要とされるが、本邦には TSH 産生下垂体腫瘍を適応とする医薬品がない。</p> <p>したがって、「甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍」を対象とした競合品に該当する医薬品はないと考えた。</p>