

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 11 月 6 日

申請品目	レキサルティ錠 1 mg, 同錠 2 mg	申請年月日	平成 29 年 1 月 6 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	ジプレキサ錠 2.5 mg, 同錠 5 mg, 同錠 10 mg, 同細粒 1%, 同ザイデイス錠 2.5 mg, 同ザイデイス錠 5 mg, 同ザイデイス錠 10 mg / オランザピン	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	リスパダール錠 1 mg, 同錠 2 mg, 同錠 3 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, 同コンスタ筋注用 25 mg, 同コンスタ筋注用 37.5 mg, 同コンスタ筋注用 50 mg / リスペリドン	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	ロナセン錠 2 mg, 同錠 4 mg, 同錠 8 mg, 同散 2% / プロナンセリン	大日本住友製薬株式会社

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「統合失調症」である。本邦において、「統合失調症」の効能・効果を持つ品目のうち（アリピプラゾールの経口剤を除く）、平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月までの売上高で上位 3 品目を選定した。</p> <p>なお、売上高は、IMS MIDAS（Copyright© 2016 QuintilesIMS. MIDAS 2015 年 4 月～2016 年 3 月をもとに作成、無断転載禁止）を参考にした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 11 月 29 日

申請品目	ソリリス点滴静注 300mg	申請年月日	平成 29 年 3 月 22 日	申請者名	アレクシオンファーマ 合同会社
------	-------------------	-------	------------------	------	--------------------

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	プログラフ (販売名)	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ネオーラル (販売名)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	献血ヴェノグロブリン IHS% 静注 (販売名)	一般社団法人日本血液製剤機構

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、「全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）」である。重症筋無力症に対する薬剤のうち、売上順に 3 品目を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 11 月 1 日

申請 品目	ナルベイン注 2mg ナルベイン注 20mg	申請 年月日	平成 29 年 3 月 31 日	申請 者名	第一三共プロファーマ 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	フェンタニル注射液 0.1mg「ヤンセン」、同注射液 0.25mg「ヤンセン」、同注射液 0.5mg「ヤンセン」	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	オキファスト注 10mg、同注 50mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「タケダ」、同注射液 50mg「タケダ」	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は選択的 $\mu$ オピオイド受容体作動性の強オピオイド鎮痛薬であり、麻薬の注射剤である。申請効能・効果は「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」である。競合品目として、本品目と同様のがん疼痛の適応を有している強オピオイド鎮痛薬の注射剤のうち、2015 年（2015 年 4 月～2016 年 3 月）の売上げの大きい順に [フェンタニル注射液「ヤンセン」、オキファスト注]、[モルヒネ塩酸塩注射液「タケダ」] を選定した。

出典：©2015 IMS Heath

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 11 月 14 日

申請品目	グーフィス錠 5 mg	申請年月日	平成 29 年 2 月 1 日	申請者名	E A 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	アミティーザカプセル 24 $\mu$ g	マイラン EPD 合同会社
競合品目 2	マグミット細粒 83%、マグミット錠 200 mg、 マグミット錠 250 mg、マグミット錠 330 mg、 マグミット錠 500 mg	協和化学工業株式会社
競合品目 3	プルゼニド錠 12 mg	サンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）であり、本邦で同じ効能・効果を有する唯一の慢性便秘治療薬であることから、アミティーザカプセル 24 <math>\mu</math>g（一般名：ルビプロストン）を競合品目として選定した。また、その他の便秘治療薬の中で処方が多い成分は酸化マグネシウム、センノシドであり、どちらも同一成分品目が多くの会社によって販売されていることから、それぞれの成分でもっとも売上げの大きい協和化学工業株式会社のマグミット細粒 83%、マグミット錠 200 mg、マグミット錠 250 mg、マグミット錠 330 mg 及びマグミット錠 500 mg（一般名：酸化マグネシウム）、サンファーマ株式会社のプルゼニド錠 12 mg（一般名：センノシド）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 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 29 年 10 月 30 日

申請品目	イブリーフ静注 20mg	申請年月日	平成 29 年 3 月 24 日	申請者名	千寿製薬株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	----------

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	インダシン静注用 1mg	ノーベルファーマ株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は未熟児動脈管開存症（patent ductus arteriosus : PDA）であり、薬理作用はプロスタグランジン生合成性阻害作用による血管収縮である。</p> <p>現在、本邦において本申請品目と同一の PDA に対する効能・効果により上市されている薬剤は、プロスタグランジン生合成性阻害作用薬であるインダシン静注用 1mg のみである。</p> <p>以上のことから、本申請品目の競合品目はインダシン静注用 1mg とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 11 月 9 日

申請品目	リアルダ錠 1200 mg	申請年月日	—	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	メサラジン腸溶錠 400 mg 「ファイザー」	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を有効成分とする経口剤であり、「潰瘍性大腸炎（重症を除く）」の効能・効果にて製造販売承認を取得済みである。今般、小児における用法・用量を設定するための臨床試験を計画し、平成 29 年 9 月 29 日に治験計画届を提出した。したがって、本邦で小児における用法・用量が承認されているメサラジンの経口剤である「ペンタサ <sup>®</sup> 錠」／「ペンタサ <sup>®</sup> 顆粒」を競合品目として選定した。また、本申請品目と同じ効能・効果を有し、メサラジンを有効成分とする経口剤のうち、売上高上位 2 品目の「アサコール <sup>®</sup> 錠 400 mg」および「メサラジン腸溶錠 400 mg 「ファイザー」」を競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 11 月 10 日

申請 品目	名称:モガムリズマブ (遺伝子組換え) 治験成分記号: KW-0761	申請 年月日	平成 29 年 8 月 23 日	申請 者名	協和発酵キリン 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	スミフェロン注バイアル 300 万 IU・注 DS300 万 IU	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	なし	なし
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は CC ケモカイン受容体 4 (CCR4) 発現細胞をターゲットとしており、HTLV-1 関連脊髄症 (HTLV-1 Associated Myelopathy: HAM) 患者における主たる感染細胞である CCR4 陽性 T 細胞を減少させることによって、慢性炎症反応を軽減し、HAM の病態を改善させることが期待される。</p> <p>既存の医薬品の中で、HAM に対する HTLV-1 感染細胞を標的とした薬剤は 2017 年 11 月現在本邦では承認されていないが、競合品としては、当該適応を有する薬剤として、免疫調整作用と抗ウイルス作用を併せ持つインターフェロン (IFN)-<math>\alpha</math> (スミフェロン®) があげられる。したがって、本申請品目の競合品目として上記 1 品目を選定した。</p>