

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 31 日

申請 品目	シムビコートタービュヘイラー 30 吸入 シムビコートタービュヘイラー 60 吸入	申請 年月日	平成 19 年 5 月 17 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	アドエア®:500 ディスカス、250 ディスカス、100 ディスカス、50 エアー	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	KRP-108	杏林製薬株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

当該申請品目は副腎皮質ステロイドと長時間作動型 $\beta_2$  刺激薬との吸入用配合剤であり、効能・効果は気管支喘息である。アドエアは、気管支喘息を効能・効果とし、かつ現在唯一承認されている副腎皮質ステロイドと長時間作動型 $\beta_2$  刺激薬との吸入用配合剤であることから、競合品目として選定した。また KRP-108 も副腎皮質ステロイドと長時間作動型 $\beta_2$  刺激薬との吸入用配合剤であり、現在本邦で気管支喘息患者を対象に臨床開発が行われていることから、競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 8 月 13 日

申請 品目	フェロン注射用 600 万 レベトールカプセル 200mg	申請 年月日	平成 19 年 9 月 26 日	申請 者名	東レ株式会社 シェリング・プラウ株式会社
----------	----------------------------------	-----------	---------------------	----------	-------------------------

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	ペガシス皮下注 90 $\mu$ g, 180 $\mu$ g・コペガス錠 200mg	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

本剤と同様の「C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能・効果を有するという観点から上記のインターフェロン製剤が競合品目であると考えた。

現在の C 型慢性肝炎に対する標準的治療法であるリバビリン製剤との併用療法の適用を有するものとして 3 製剤があげられるが、ペグイントロン皮下注用とイントロン A 注射用は申請者（シェリング・プラウ株式会社）が製造販売していることから除外し、残るペガシス皮下注を競合品目に選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 8 月 4 日

申請品目	ベイスン錠 0.2、ベイスン OD 錠 0.2		
申請年月日	平成 19 年 12 月 18 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

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	競合品目なし	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>当該申請品目は糖尿病患者において、腸管粘膜に存在する二糖類水解酵素（<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ）を選択的に阻害することにより、腸管での糖質の消化・吸収を阻害あるいは遅延させ、食後過血糖を改善する薬剤である。</p> <p>競合品目を選定しなかった理由は以下のとおりである。</p> <p>今回の申請区分は新効能医薬品であり、申請する効能・効果は「耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合に限る）」である。</p> <p>上記の効能・効果を有する薬剤は国内には存在せず、また、開発中の薬剤に関する情報も入手できなかったことから、今回効能追加申請を行う申請品目に係る競合品目及び競合企業はなしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 8 月 11 日

申請品目	アサコール錠 400mg	申請年月日	平成 20 年 4 月 28 日	申請者名	ゼリア新薬工業株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	-------------

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	ペンタサ錠 250、ペンタサ錠 500	杏林製薬株式会社
競合品目 2	サラゾピリン錠	ファイザー株式会社
競合品目 3	AJG501	味の素株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果は潰瘍性大腸炎(重症を除く)であり、メサラジンを有効成分とする経口剤である。本申請品目は標的器官である大腸において効率よく有効成分を放出することが期待される製剤である。

本申請品目と同様の効能・効果を有し、有効成分及び投与経路が同一であるが、本申請品目とは有効成分の消化管内での放出挙動が異なるペンタサ錠 250 及びペンタサ錠 500 を競合品目とした。また、同様の効能・効果を有し、有効成分がメサラジンの誘導體である経口剤のサラゾピリン錠を競合品目とした。

さらに、本申請品目と同様の効能・効果、有効成分及び投与経路を有し、製剤学的特長も類似した本邦で開発中の AJG501 を競合品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 9 月 5 日

申請 品目	アドシルカ錠 20 mg	申請 年月日	平成 20 年 8 月 29 日	申請 者名	日本イーライリリー 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	レバチオ錠 20mg	ファイザー株式会社
競合品目2	トラクリア錠 62.5mg	アクテリオンファーマシューテ イカルズジャパン株式会社
競合品目3	ケアロード LA 錠 60µg / ベラサス LA 錠 60µg	アステラス製薬株式会社 / 東レ 株式会社 / 科研製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は肺動脈性肺高血圧症を効能及び効果とする経口治療薬であり、その主たる作用機序はホスホジエステラーゼ 5 (PDE5) 阻害作用である。よって、本申請品目の効能及び効果、投与経路、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、レバチオ錠、トラクリア錠、ケアロード LA 錠/ベラサス LA 錠、ドルナー錠/プロサイリン錠があげられる。これらのうち、レバチオ錠は本申請品目と同じ作用機序であること、トラクリア錠は経口治療薬としては使用頻度が高いこと、ケアロード LA 錠/ベラサス LA 錠の有効成分はドルナー錠/プロサイリン錠と同一であるがケアロード LA 錠/ベラサス LA 錠が最近承認された品目であることなどから、レバチオ錠、トラクリア錠、ケアロード LA 錠/ベラサス LA 錠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 21 年 8 月 5 日

申請品目	プログラフカプセル 0.5 mg, 同 1 mg プログラフ顆粒 0.2 mg, 同 1 mg	申請年月日	平成 20 年 9 月 29 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	なし	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の申請効能・効果は「重症筋無力症」である。本申請は、既承認効能・効果である「全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)」以外の重症筋無力症患者への適応拡大を目的としている。本申請品目と同一の作用機序を有する免疫抑制剤としてネオーラルがあるが、その効能・効果は「全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)」のみであり、本申請品目の申請効能・効果と適用範囲が異なるため、競合品目はなしとした。</p> <p>また、開発中の品目については、作用機序の観点から本申請品目と競合すると想定される品目は確認できなかった。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 28 日

申請品目	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ※	申請年月日	平成 21 年 5 月 19 日	申請者名	株式会社ベネシス
------	--------------------	-------	------------------	------	----------

※ 医療事故防止等に係る代替新規申請において、成分量ごとの販売名により以下の4品目として承認取得した(平成21年6月23日)。  
 「献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL」、「献血ヴェノグロブリン IH5%静注1g/20mL」、「献血ヴェノグロブリン IH5%静注2.5g/50mL」及び「献血ヴェノグロブリン IH5%静注5g/100mL」。

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	なし	
競合品目2		
競合品目3		

競合品を選定した理由
<p>予定される効能又は効果は「全身型重症筋無力症(胸腺摘除術、ステロイド剤又はステロイド以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る。)」である。</p> <p>全身型重症筋無力症に対する標準的治療は、胸腺摘除術、並びにプレドニゾンなどのステロイド剤やタクロリムス及びシクロスポリンといった免疫抑制剤による根治を目指す長期的な免疫治療であるが、これらの治療が十分に奏効しない場合や、何らかの原因で急激に症状が悪化し症状のコントロールが困難な場合には、血液浄化療法、IVIg(静注用人グロブリン製剤)療法、メチルプレドニゾンによるステロイドパルス療法が施行される。本申請品目はIVIgであり、血液浄化療法及びメチルプレドニゾンによるステロイドパルス療法と同等に位置付けられるが、血液浄化療法は薬物療法ではなく、また、ステロイドパルス療法に用いられるメチルプレドニゾンは重症筋無力症を効能・効果として承認されておらず開発についても確認できなかったため、競合品目はなしとした。</p>

