

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 3 月 29 日

申請品目	リオベル配合錠 LD、同 HD		
申請年月日	平成 21 年 6 月 29 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	ジャヌビア錠/グラクティブ錠	MSD 株式会社 小野薬品工業株式会社
競合品目 2	エクア錠	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	BI1356	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

競合品目を選定した理由
<p>当該申請品目はジペプチジルペプチダーゼ-4（以下、DPP-4）阻害剤及びチアゾリジン系薬剤の配合錠である。</p> <p>DPP-4 阻害剤のうち、国内で製造販売承認を取得したジャヌビア錠/グラクティブ錠及びエクア錠並びに開発後期にある BI1356 の 3 品目を競合品として選定した。一方、チアゾリジン系薬剤について、有効成分であるピオグリタゾン塩酸塩は本配合錠申請者が製造販売していること、また、国内で唯一承認されているチアゾリジン系薬剤であることから、競合品は選定しなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 1 月 27 日

申請 品目	ネキシウムカプセル 10 mg ネキシウムカプセル 20 mg	申 請 年月日	平成 22 年 7 月 15 日	申請 者名	アストラゼネカ株式会社
----------	--	------------	------------------	----------	-------------

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	オメプラゾン錠 10mg、同 20mg/オメプラゾール	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	タケプロンカプセル 15、同 30/ランソプラゾール タケプロン OD 錠 15、同 30/ランソプラゾール	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	パリエット錠 10mg、同 20mg/ラベプラゾールナトリウム	エーザイ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は、プロトンポンプ阻害薬であるオメプラゾールの一方の光学異性体(S 体)であり、その作用機序は、胃壁細胞に存在する H⁺/K⁺ ATP-ase(プロトンポンプ)に対する阻害作用を介し、胃酸の胃腔内への分泌を防ぐことである。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等から競合品目の候補としては、オメプラゾール(オメプラゾン錠 10mg、同 20mg)、ランソプラゾール(タケプロンカプセル 15、同 30 及びタケプロン OD 錠 15、同 30)、ラベプラゾールナトリウム(パリエット錠 10mg、同 20mg)、TAK390MR(dexlansoprazole、開発中)があげられる。本申請品目の競合品目は現在市販されている 3 品目であるオメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウムとした。

競合品目・競合企業リスト

平成23年4月4日

申請品目	ベラグルセラゼ アルファ	申請年月日	平成23年1月27日	申請者名	Shire Human Genetic Therapies, Inc.
------	-----------------	-------	------------	------	-------------------------------------

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	セレザイム注	ジェンザイム・ジャパン株式会社
競合品目2	該当なし	
競合品目3	該当なし	

競合品目を選定した理由

本申請品目、ベラグルセラゼ アルファは、糖脂質の分解に関与する生体酵素グルコセレブロシダーゼを高精製した遺伝子組換え型酵素である。本品はゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫、骨症状)に対する酵素補充療法として開発された。

国内で、ゴーシェ病を効能・効果にもつ承認医薬品は、セレザイム注のみで、本品と同様な遺伝子組換え型酵素補充療法である。

国内で、ゴーシェ病患者を適応として承認販売申請中の品目はない。