

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 7 日

申請品目	キックリンカプセル 250 mg	申請年月日	平成 23 年 3 月 14 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	レナジェル錠 250 mg	中外製薬株式会社
	フォスブロック錠 250 mg	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	ホスレノールチュアブル錠 250 mg, ホスレノールチュアブル錠 500 mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	カルタン錠 250, カルタン錠 500, カルタン細粒 83%	マイラン製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は、透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善である。</p> <p>その作用機序は、リン酸結合性ポリマーである本剤が消化管内でリン酸と結合して糞中へのリン排泄を促進し、消化管からのリン吸収を抑制することによる血清リン濃度の低下である。</p> <p>よって、本申請品目の効能及び効果、作用機序からみた競合品の候補としてはセベラマー塩酸塩、炭酸ランタン水和物、沈降炭酸カルシウムがあげられる。</p> <p>そのうち市場シェア（売上ベース）の上位を占める医薬品として、レナジェル錠／フォスブロック錠（セベラマー塩酸塩）、ホスレノールチュアブル錠（炭酸ランタン水和物）、カルタン錠／カルタン細粒（沈降炭酸カルシウム）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 24 年 1 月 25 日

申請品目	ミニリンメルト OD 錠 120 µg、ミニリンメルト OD 錠 240 µg
申請年月日	平成 23 年 4 月 26 日
申請者名	フェリング・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	アナフラニール錠 10 mg、アナフラニール錠 25 mg	アルフレッサ ファーマ株式会社
競合品目 2	トフラニール錠 10 mg、トフラニール錠 25 mg	アルフレッサ ファーマ株式会社
競合品目 3	トリプタノール錠 10、トリプタノール錠 25	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤はデスマプレシン酢酸塩水和物を有効成分として含有する口腔内崩壊錠である。</p> <p>本剤の予定効能・効果である夜尿症又は夜尿症と類似の効能・効果である遺尿症を効能・効果とする医薬品としては、漢方製剤を除くと「デスマプレシン酢酸塩水和物」、「クロミプラミン塩酸塩」、「イミプラミン塩酸塩」「アミトリプチリン塩酸塩」及び「プロパンテリン臭化物」が挙げられるが、本剤と同一の投与経路で承認されている医薬品は「デスマプレシン酢酸塩水和物」を除く 4 剤である。</p> <p>また、本邦の「夜尿症診療のガイドライン」においてメタアナリシスにより有効性が証明されている薬剤とされているのは三環系抗うつ剤（代表的な薬剤として「クロミプラミン塩酸塩」、「イミプラミン塩酸塩」「アミトリプチリン塩酸塩」の 3 剤が掲げられている）と抗利尿ホルモン剤（デスマプレシン酢酸塩水和物）とされている。</p> <p>さらに、「クロミプラミン塩酸塩」、「イミプラミン塩酸塩」「アミトリプチリン塩酸塩」及び「プロパンテリン臭化物」を含有する経口製剤の売上高は「アナフラニール錠 10 mg/同 25 mg（クロミプラミン塩酸塩）」&gt;「トリプタノール錠 10/同 25（アミトリプチリン塩酸塩）」&gt;「トフラニール錠 10 mg/同 25 mg（イミプラミン塩酸塩）」&gt;「プロ・バンサイン錠 15 mg（プロパンテリン臭化物）」の順であることから、上記の 3 品目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 23 年 10 月 3 日

申請品目	ビデュリオン皮下注用2mg	申請年月日	平成 23 年 5 月 20 日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	---------------	-------	------------------	------	---------------

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通達における、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	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
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

### 競合品目を選定した理由

本剤は、経口血糖降下薬で効果不十分な 2 型糖尿病の治療薬として開発された GLP-1 受容体アゴニストである。ノボ ノルディスク ファーマ株式会社より 2010 年 1 月に「ビクトーザ皮下注 18mg」として GLP-1 受容体アゴニストが承認されており、開発中（申請中）の品目はないことから、当該品目のみを本剤の競合品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 26 日

申請品目	アポカイン皮下注 30mg	申請年月日	平成 23 年 7 月 26 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	競合企業名
競合品目 1	なし	なし
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>本申請品目は麦角構造を有さないドパミン受容体作動薬であり、効能及び効果は、既存の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られないパーキンソン病におけるオフ症状の改善である。現在、市販されている主なドパミン受容体作動薬として、ビ・シフロール、レキップ、ペルマックス等の経口治療薬が挙げられるが、本申請品目は既存の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られないパーキンソン病におけるオフ症状を改善する注射剤であり、他のドパミン受容体作動薬を代替するものではない。本申請品目と同様の効能及び効果を有する市販品目は存在しないことから、競合品目はなしとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 10 日

申請 品目	Z-521	申請 年月日	平成 24 年 1 月 12 日	申請 者名	ゼリア新薬工業(株)
----------	-------	-----------	------------------	----------	------------

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

本申請品目はリン酸二水素ナトリウム一水和物と無水リン酸水素二ナトリウムを含有する経口製剤であり、予定される効能又は効果は「くる病・骨軟化症を伴う低リン血症」である。長期にわたるリン酸の投与が必要である、くる病・骨軟化症を伴う低リン血症の治療に適した医薬品はないため、該当なしと記載した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 1 月 23 日

申請 品目	無水ベタイン	申請 年月日	平成 24 年 1 月 12 日	申請 者名	株式会社レクメド
----------	--------	-----------	------------------	----------	----------

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

(該当なしとした理由)

本申請品目の予定される効能・効果は、「ホモシスチン尿症(以下の欠損又は異常を伴う)の補助療法」であり、同様の効能又は効果を有する医薬品・開発中の医薬品はないため、該当なしとした。

- ・ シスタチオンβ合成酵素(CBS)
- ・ 5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素(MTHFR)
- ・ コバラミン補酵素代謝(cbl)

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 9 日

申請 品目	イマチニブメシル酸塩	申請 年月日	平成 24 年 1 月 13 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	なし	—
競合品目 2		
競合品目 3		

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能又は効果は「肺動脈性肺高血圧症」である。  
肺動脈性肺高血圧症の薬物療法で用いられる薬剤と本剤は、作用機序が全く異なる薬剤である。また、本剤は、肺動脈性肺高血圧症の薬物療法で用いられる肺血管拡張薬の併用療法で十分な臨床効果が得られない患者に対して、追加療法として適用するものである。  
以上より、市場において本申請品目の競合品はないと判断した。また、開発中の品目について調査を行ったが、本申請品目と競合すると想定される製品情報は確認できなかった。