

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 17 日

申請 品目	アイリーア硝子体内注 射液 11.12mg/0.278mL	申請 年月日	平成 23 年 6 月 24 日	申請 者名	バイエル薬品株式会社
	アイリーア硝子体内注 射用キット				

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	ルセンチイス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL	ノバルティス ファーマ 株式会社
競合品目 2	マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ビスダイン静注用 15mg	ノバルティス ファーマ 株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、脈絡膜申請血管を伴う（滲出型）加齢黄斑変性を効能・効果とする血管内皮増殖因子（Vascular Endothelial Growth Factor、以下VEGF）阻害薬である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用からみた競合品目の候補として、ルセンチイス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL、マクジェン硝子体内注射用キット0.3mgを選定した。

また、作用機序は異なるものの、同種効能・効果を有する薬剤として、ビスダイン静注用15mgを競合品として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 2 日

申請品目	アイミクス配合錠 LD アイミクス配合錠 HD	申請年月日	平成 23 年 11 月 18 日	申請者名	大日本住友製薬株式会社
------	----------------------------	-------	-------------------	------	-------------

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	ユニシア配合錠 LD ユニシア配合錠 HD	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	エックスフォージ配合錠	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	レザルタス配合錠 LD レザルタス配合錠 HD	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬(以下、ARB)であるイルベサルタンとジヒドロピリジン系のカルシウム拮抗薬(以下、CCB)であるアムロジピンベシル酸塩の配合剤であり、効能・効果は、高血圧症です。よって、本品目と同様にARBとCCBの配合剤で効能・効果が高血圧症である薬剤から、国内の売上が高かった「ユニシア配合錠 LD/ユニシア配合錠 HD」、「エックスフォージ配合錠」、及び「レザルタス配合錠 LD/レザルタス配合錠 HD」(©2012IMS ジャパン(株);JPM データ 2011 年 6 月～2012 年 5 月をもとに作成、無断転載禁止)を競合品目として選択しました。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 10 日

申請品目	プラビックス錠 25 mg プラビックス錠 75 mg	申請年月日	平成 23 年 12 月 15 日	申請者名	サノフィ・アベンティス株式会社
------	--------------------------------	-------	-------------------	------	-----------------

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	バイアスピリン錠 100 mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	バファリン配合錠 A81	ライオン株式会社
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される新規の効能及び効果は「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」であり、その薬理作用は血小板 P2Y₁₂ 受容体に不可逆的に作用し、ADP による血小板の活性化を特異的に阻害することによる血小板凝集反応の抑制である。

現在、この効能及び効果を有する薬剤はないが、国内ガイドラインでは、末梢動脈疾患における血管性イベントの抑制を目的として、アスピリン製剤（バイアスピリン錠 100 mg 及びバファリン配合錠 A81）、チクロピジン（パナルジン錠）及び本申請品目の投与が推奨されている。

したがって、バイアスピリン錠 100 mg 及びバファリン配合錠 A81 を競合品目として選定した。なお、パナルジン錠は自社製品であるため競合品目リストから除いた。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 9 日

申請品目	トレスーバ注 フレックスタッチ トレスーバ注 ペンフィル
申請年月日	平成 23 年 12 月 22 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	ランタス注 ソロスター ランタス注 カート ランタス注 オプチクリック ランタス注 100 単位/mL	サノフィ・アベンティス株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は持効型インスリン アナログである。承認申請中の持効型インスリン アナログはなく、市販されている持効型インスリン アナログには、ランタス注、レベミル注がある。レベミル注は申請者が製造販売していることから、ランタス注を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 7 日

申請 品目	ディアコミットドライシロップ 分包 250mg ディアコミットドライシロップ 分包 500mg ディアコミットカプセル 250mg	申請 年月日	平成 23 年 12 月 27 日	申請 者名	Meiji Seika ファルマ 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	なし	なし

競合品目を選定した理由
本剤の予定される効能効果は「クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められない Dravet 症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法」であり、対象となる疾患を適応症とした薬剤はなく、また他に開発中の薬剤はないため、競合品目はなしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 7 日

申請品目	ブフェニール錠 500mg、同顆粒 94%	申請年月日	平成 24 年 2 月 20 日	申請者名	シミックホールディングス株式会社
------	--------------------------	-------	------------------	------	------------------

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	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>ブフェニール錠及び顆粒(以下ブフェニール)は尿素サイクルの代替的な窒素排泄経路を形成し、血中のアンモニア濃度の上昇を抑制する薬剤で、尿素サイクル異常症を予定適応症としている。適応症として尿素サイクル異常症に使用される唯一の薬剤として、味の素製薬がアルギ U[®]配合顆粒を製造販売しており、カルバミルリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(シトルリン血症)、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症(アルギニノコハク酸尿症)等に対して使用されているが、医療現場では作用機序が異なることや治療において血中アミノ酸濃度のコントロールにアルギニンが重要な役割を果たすため、通常ブフェニールとアルギニンは併用されることが多いと予想される。</p> <p>以上の理由から、アルギ U[®]はブフェニールと併用する医薬品として考え、競合する医薬品としてとりあげなかった。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 6 日

申請 品目	メサペイン錠 5mg メサペイン錠 10mg	申請 年月日	平成 24 年 3 月 30 日	申請 者名	帝國製薬株式会社
----------	---------------------------	-----------	------------------	----------	----------

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	デュロテップ MT パッチ 2.1mg, 同 4.2mg, 同 8.4mg, 同 12.6mg, 同 16.8mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	オキシコンチン錠 5mg, 同 10mg, 同 20mg, 同 40mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	フェントステープ 1mg, 同 2mg, 同 4mg, 同 6mg, 同 8mg	久光製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、モルヒネ等他のオピオイドと同様 μ オピオイド受容体へのアゴニスト作用に加え、N-methyl-D-aspartate (NMDA) 受容体へのアンタゴニスト作用により鎮痛効果を発揮する強オピオイド、また麻薬製剤である。中等度～高度のがん性疼痛の緩和を予定する効能及び効果とする一方、他の強オピオイド製剤から切り替えて使用する薬剤である。そのため、本品目と競合する品目として、①本剤と同じく、他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難ながん性疼痛の緩和に用いられる製剤、②本剤への切り替えがなされる可能性がある、がん性疼痛の緩和に用いられる強オピオイド製剤を選定した上で、前者については、国内で承認されている製剤がないことから、後者について、平成 23 年の売上高 (IMS データベース) に基づき、自社製品を除く上位 3 品目である、「デュロテップ MT パッチ」、「オキシコンチン錠」、「フェントステープ」を選定し、競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 8 月 9 日

申請品目	リツキシマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	平成 24 年 7 月 27 日	申請者名	全薬工業株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	----------

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	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

本申請の予定される効能又は効果は、原発性ネフローゼ症候群のうち、「ステロイド感受性を有するものの頻回再発型やステロイド依存性となり、既存の治療では寛解を維持できずにステロイド薬から離脱できないもの」、及び「ステロイド抵抗性のうち既存治療に反応せず末期腎不全に進行するもの」を対象とした難治性ネフローゼ症候群である。本剤は、既存の治療薬と作用機序が異なり、既存治療が無効な患者に対して使用される薬剤であることから、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、競合する開発品は確認できなかった。