

競合品目の治験関与委員一覧

令和3年7月27日

申請品目	レコベル皮下注 12 μ gペン、 レコベル皮下注 36 μ gペン、 レコベル皮下注 72 μ gペン	申請年月日	令和3年3月23日	申請者名	フェリング・ファーマ株式会社
項目	委員名	所 属		該当資料名	資料番号
該当なし	該当なし				
備 考	<p>確認済の添付文書【主要文献】</p> <p>ゴナールエフ皮下注ペン (製造販売元 メルクバイオフーマ株式会社)</p> <p>参照名簿:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬価算定組織 本委員名簿(令和3年4月1日付) ・薬価算定組織 分野別専門委員名簿(令和3年4月9日付) 				

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月14日

申請品目	ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ	申請年月日	令和3年7月14日	申請者名	MSD 株式会社
------	----------------------	-------	-----------	------	----------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	セトロタイド注射用 0.25mg	日本化薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本剤は、下垂体の GnRH 受容体に競合的に結合する GnRH アンタゴニストであり、「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」に用いられている。

本剤と同様の「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」の効能・効果を有する薬剤は、本剤と同じ薬理作用（GnRH アンタゴニスト）のセトロタイド注射用 0.25mg だけである。また、本邦において、調節卵巣刺激法の一つであるアンタゴニスト法に本剤又はセトロタイドが用いられていることから本剤の競合品目としてセトロタイドを選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月5日

申請品目	セトロタイド注射用 0.25mg	申請年月日	平成12年12月27日	申請者名	日本化薬株式会社
------	------------------	-------	-------------	------	----------

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	ナサニール点鼻液	山之内製薬株式会社
競合品目2	リュープリン注射用 1.88 および同 3.75	武田薬品工業株式会社
競合品目3	スプレキュア	アベンティス ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

セトロタイドが本邦で最初の GnRH アンタゴニストであり同じ作用機序の薬剤は市販されていないことから、類似の化学構造を有し、生殖医療領域において同様の目的で適応外使用されている GnRH アゴニストを示した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月16日

申請品目	ルテウム腔用坐剤 400mg	申請年月日	平成26年12月26日	申請者名	あすか製薬株式会社
------	----------------	-------	-------------	------	-----------

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	ルティナス®腔錠 100mg	フェリング・ファーマ株式会社
競合品目2	ウトロゲスタン®腔用カプセル 200mg	富士製薬工業株式会社
競合品目3	ワンクリノン®腔用ゲル 90mg	メルクバイオフーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能及び効果は「生殖補助医療における黄体補充」であり、本効能及び効果を取得している薬剤は、ルティナス®腔錠 100mg（フェリング・ファーマ株式会社）ウトロゲスタン®腔用カプセル 200mg（富士製薬工業株式会社）、ワンクリノン®腔用ゲル 90mg（メルクバイオフーマ株式会社）である。よって、本申請品目の競合品目は、これら3製品とした。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年8月11日

申請品目	ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg	申請年月日	2015年2月10日	申請者名	富士製薬工業株式会社
------	---------------------	-------	------------	------	------------

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	ルティナス腔錠 100mg	フェリング・ファーマ株式会社
競合品目 2	ルテウム腔用坐剤 400mg	あすか製薬株式会社
競合品目 3	ワンクリノン腔用ゲル 90mg	メルクバイオフーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本剤の効能又は効果は、「生殖補助医療における黄体補充」である。上記競合品目はいずれも令和3年時点では保険適応外の品目であるが、本剤と同一の有効成分、同一の効能効果の製剤であることから、競合品目として選定した。なお、当該効能・効果を有する品目は他にはないことから、競合品目は3品目とした。

競合品目の治験関与委員一覧

令和3年7月19日

申請品目	ルテインス錠 100 mg	申請年月日	平成 26 年 9 月 26 日	申請者名	フェリング・ファーマ株式会社
項目	委員名	所 属	該当資料名	資料番号	
該当なし	該当なし				
備 考	<p>確認済の添付文書【主要文献】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg (製造販売元 富士製薬工業株式会社) ・ルテウム腔用坐剤 400mg (製造販売元/あすか製薬株式会社 販売/武田薬品工業株式会社) ・ワンクリノン腔用ゲル 90mg (製造販売元 メルクバイオフーマ株式会社) <p>参照名簿:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬価算定組織 本委員名簿(令和3年4月1日付) ・薬価算定組織 分野別専門委員名簿(令和3年4月9日付) 				

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月8日

申請品目	ワンクリノン腔用ゲル 90mg	申請年月日	平成27年7月22日	申請者名	メルクバイオフーマ株式会社
------	-----------------	-------	------------	------	---------------

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	ルティナス錠 100mg	フェリング・ファーマ株式会社
競合品目 2	ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg	富士製薬工業株式会社
競合品目 3	ルテウム腔用坐剤 400mg	あすか製薬株式会社

競合品目を選定した理由

天然型プロゲステロンを有効成分とする経腔製剤で、生殖補助医療における黄体補充の効能を有する品目はワンクリノン腔用ゲルの他上記3品目であることから、これらを競合品目として選定した。(売り上げ順に競合品目1、2、3とした。)