

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 5 月 9 日

申請品目	エンタイビオ点滴静注用 300mg		
申請年月日	平成 29 年 8 月 21 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	レミケード [®] 点滴静注用 100 (一般名：インフリキシマブ (遺伝子組換え))	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ヒュミラ [®] 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL/ 40mg シリンジ 0.4mL/80mg シリンジ 0.8mL/ 40mg ペン 0.4mL (一般名：アダリムマブ (遺伝子組換え))	アッヴィ合同会社
競合品目 3	シンボニー [®] 皮下注 50mg シリンジ/ 皮下注 100mg シリンジ (一般名：ゴリムマブ (遺伝子組換え))	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
エンタイビオ点滴静注用 300mg は、ヒトリンパ球の $\alpha_4\beta_7$ インテグリンに対するヒト化免疫グロブリン G1 モノクローナル抗体である。本剤は、リンパ球上の $\alpha_4\beta_7$ インテグリンに特異的に結合し、$\alpha_4\beta_7$ インテグリンと消化管粘膜に発現する粘膜アドレシン細胞接着分子-1 (MAdCAM-1) との接着を阻害することで、リンパ球の炎症組織への浸潤及び炎症を抑制する潰瘍性大腸炎治療薬である。 本品と同じく、既存治療で効果不十分な中等症又は重症の潰瘍性大腸炎に対する治療薬として使用される薬剤であり、生物学的製剤 (抗 TNFα 抗体製剤) であるレミケード[®]点滴静注用、ヒュミラ[®]皮下注及びシンボニー[®]皮下注を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 5 月 10 日

申請 品目	ジェミーナ配合錠	申 請 年月日	平成 29 年 8 月 28 日	申請 者名	ノーベルファーマ株式会社
----------	----------	------------	------------------	----------	--------------

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	ヤーズ配合錠	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	フリウエル配合錠 LD	持田製薬株式会社
競合品目 3	プラノパール配合錠	あすか製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、月経困難症を予定効能・効果とする超低用量エストロゲン／プロゲステン配合剤である。 月経困難症の効能・効果を有するエストロゲン／プロゲステン配合剤には、ルナベル配合錠 LD/ULD、ヤーズ配合錠、ヤーズフレックス配合錠、フリウエル配合錠 LD、プラノパール配合錠、ソフィア A 配合錠・ソフィア C 配合錠及びルテジオン配合錠がある。自社製品であるルナベル配合錠 LD/ULD を除き、売上高及び競合企業の重複を考慮し上位 3 品目であるヤーズ配合錠、フリウエル配合錠 LD、プラノパール配合錠を本申請品目の競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 6 月 7 日

申請 品目	トレリーフ錠 25 mg トレリーフ OD 錠 25 mg	申請 年月日	平成 29 年 8 月 30 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	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
平成 29 年 8 月現在、当該申請で追加する効能（レビー小体型認知症に伴うパーキンソ ニズム）を添付文書上有する薬剤は国内外共に存在しない。同様に、同一効能を対象とす る開発品目も存在しない。「認知症疾患治療ガイドライン 2010」によると、レビー小体 型認知症に伴うパーキンソニズムに対してはレボドパの投与が推奨されているが、本剤は レボドパ含有製剤との併用が必須であることから、レボドパ含有製剤は競合品目の選定か ら除外することが適切と考えた。 以上より、本剤の競合品目及び競合企業はなしと判断した。