

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 1 月 12 日

申請品目	リツキシマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	平成 27 年 6 月 26 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	プログラフカプセル 0.5mg、同 1mg、同 5mg、プログラフ顆粒 0.2mg、同 1mg、プログラフ注射液 2mg、同 5mg、グラセプターカプセル 0.5mg、同 1mg、同 5mg（タクロリムス水和物）	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ネオーラル内服液 10%、ネオーラル 10mg カプセル、同 25mg カプセル、同 50mg カプセル（シクロスポリン）	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	セルセプトカプセル 250、同懸濁用散 31.8%（ミコフェノール酸モフェチル）	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請時の効能・効果は、「下記の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制腎移植、肝移植」であり、当該効能・効果で承認された薬剤はなく、開発中の薬剤もなかった。</p> <p>本薬は、B 細胞表面に発現する CD20 抗原に特異的に結合する抗 CD20 モノクローナル抗体であり、補体依存性細胞傷害作用、抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用等より B 細胞を傷害する。</p> <p>本申請の効能・効果及び薬理作用から、競合品目の候補としては、日本国内で腎又は肝移植時の拒絶反応抑制が承認されているタクロリムス、シクロスポリン、ミコフェノール酸モフェチル及びアザチオプリン、また、腎移植時拒絶反応抑制に対し承認されているミゾリビン、エベロリムス及びバシリキシマブが考えられるが、タクロリムス及びシクロスポリンはカルシニューリン阻害剤で T 細胞と B 細胞の抑制作用、ミコフェノール酸モフェチル、アザチオプリン及びミゾリビンは核酸合成阻害による T 細胞と B 細胞の抑制作用、エベロリムスは mTOR の阻害による T 細胞と B 細胞の抑制作用があり、バシリキシマブは T 細胞表面の IL-2 受容体 α 鎖（CD25）に対するモノクローナル抗体で、本薬と薬理作用が異なり、通常、拒絶反応の抑制を目的に術前の脱感作療法で本薬と併用されると考えられる。</p> <p>しかしながら、極度な免疫抑制状態を避けるため、本薬とタクロリムス、シクロスポリン、ミコフェノール酸モフェチル、アザチオプリン、ミゾリビン、エベロリムス及びバシリキシマブの選択及び／又は投与量の調整が相互に行われる可能性もあり、売上高*上位 3 つのタクロリムス、シクロスポリン及びミコフェノール酸モフェチルの 3 成分を競合品とした。</p> <p>* ©2016 IMS ヘルス JPM 2015 年 8 月 MAT をもとに作成。無断転載禁止。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 12 月 25 日

申請品目	イーケブラ錠 250 mg イーケブラ錠 500 mg イーケブラドライシロップ 50 % イーケブラ点滴静注 500 mg	申請年月日	平成 27 年 3 月 26 日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	---	-------	------------------	------	----------------

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	競合企業名
競合品目 1	ラミクタール錠 25 mg/100 mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	デパケン錠 100 mg/200 mg、 デパケン R 錠 100 mg/200 mg、 デパケン細粒 20 %/40 %、デパケンシロップ 5 %	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	エクセグラン錠 100 mg、エクセグラン散 20 %	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本承認申請は、既承認の効能・効果である「てんかんの部分発作（二次性全般化発作を含む）」に、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能・効果を追加するものである。</p> <p>強直間代発作を効能・効果に包含する医薬品（経口製剤）として、アセチルフェネトライド（克蘭ポール末/同錠）、エトトイン（アクセノン末）、カルバマゼピン（テグレート錠等）、クロバザム（マイスタン錠/同細粒）、臭化カリウム（臭化カリウム）、ゾニサミド（エクセグラン錠散等）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン錠等）、フェニトイン（アレビアチン錠等）、フェノバルビタール（フェノバル錠等）、プリミドン（プリミドン錠/同細粒）、ラモトリギン（ラミクタール錠/同錠小児用）が挙げられる。</p> <p>また、強直間代発作を効能・効果に包含する医薬品（経口製剤以外）として、アセタゾラミドナトリウム（ダイアモックス注射用）、臭化カルシウム（プロカル静注）、フェニトイン（アレビアチン注、ホストイン静注）、ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン静注）及びフェノバルビタール（フェノバル注射液）の各種注射剤、並びにフェノバルビタール（ルピアール坐剤 25/50/100、ワコビタール 15/30/50/100 坐剤）及びジアゼパム（ダイアップ坐剤 4/6/10）の各種坐薬剤が挙げられる。</p> <p>これら品目の中から、売上額* の高い順に、ラミクタール、デパケン、エクセグランを本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>* 2014 年の売上額 [出典：©IMS ヘルス、JPM2014 年 MAT を基に作成、無断転載禁止]</p>

競合品目・競合企業リスト

平成28年1月7日

申請品目	リスパダール錠 1 mg, 同 2 mg リスパダール細粒 1% リスパダールOD錠 0.5 mg, 同 1 mg, 同 2 mg リスパダール内用液 1 mg/mL		
申請年月日	平成27年4月24日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社

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	オーラップ錠 1mg, 同 3mg, オーラップ細粒 1%	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>リスパダール（販売名：リスパダール）は、ドパミンD₂受容体拮抗作用とセロトニン5-HT₂受容体拮抗作用とを併せ持つ抗精神病薬である。本申請における予定効能効果は、「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」である。</p> <p>自閉スペクトラム症に関連した適応で承認されている薬剤は、第一世代の抗精神病薬のピモジド（販売名：オーラップ）のみであることから、上記1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 28 年 1 月 6 日

申請品目	サインバルカ [®] セル 20mg サインバルカ [®] セル 30mg	申請年月日	平成 26 年 12 月 11 日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	--	-------	-------------------	------	-----------

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	セレコックス錠100mg/セレコックス錠200mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ロキソニン錠60mg/ロキソニン細粒10%	第一三共株式会社
競合品目 3	カロナール錠200mg/カロナール錠300mg/カロナール錠500mg/カロナール原末/カロナール細粒20%/カロナール細粒50%	昭和薬品化工株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能・効果は「下記疾患に伴う疼痛:慢性腰痛症」である。国内では、腰痛症(の鎮痛)又は慢性疼痛に対して効能・効果を有しているのは、NSAIDs、アセトアミノフェン、一部のオピオイドである。腰痛診療ガイドラインで第一選択薬として推奨されている NSAIDs とアセトアミノフェン(オピオイド配合剤は除く)のうち、売り上げの高い経口投与品目は、セレコックス、ロキソニン、カロナールである(©2015IMS ヘルス、JPM 2014 年 12 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止)。一方、オピオイドは腰痛診療ガイドラインで第二選択薬の位置づけであることに加え、医療用麻薬適正使用ガイダンスでも、他に有効な治療手段・薬物がなく、オピオイド鎮痛薬の効果が副作用に勝ると思われる場合に考慮することとされており、臨床的位置づけが異なると考えられたため、除外した。

以上より、本申請品目の競合品目としてセレコックス、ロキソニン、及びカロナールの 3 品目を選定した。