

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 3 日

申請 品目	ムルプレタ錠 3mg	申 請 年月日	平成 26 年 12 月 17 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	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」	日本赤十字社
競合品目 2	レボレード [®] 錠 12.5mg, 同錠 25mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	ロミプレート [®] 皮下注 250 μ g 調製用	協和発酵キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、トロンボポエチン受容体作動薬であり、予定される効能・効果は、「慢性肝疾患における観血的手技前の血小板産生促進」である。2015 年 7 月 31 日現在、当該効能・効果を有する薬剤は承認されておらず、血小板製剤が標準治療として用いられている。そのため、競合品目として血小板製剤を選定したが、その中でも本薬による効果は自己血小板造血である特徴を踏まえ、血小板輸血不応状態の際に用いられる照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」を選定した。また、本申請品目と同じトロンボポエチン受容体作動薬であるレボレード[®]及びロミプレート[®]の 2 品目が「慢性特発性血小板減少性紫斑病」を効能・効果として承認されている。 以上のことから、本申請品目の競合品目として、照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」、レボレード[®]及びロミプレート[®]の 3 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 4 日

申請 品目	イグザレルト錠 15mg イグザレルト錠 10mg	申 請 年月日	平成 26 年 5 月 28 日	申請 者名	バイエル薬品株式会社
----------	------------------------------	------------	------------------	----------	------------

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（一般名）	競 合 企 業 名
競合品目 1	リクシアナ錠（エドキサバントシル酸塩水和物）	第一三共株式会社
競合品目 2	アリグストラ皮下注 [5 mg製剤及び7.5 mg製剤] （フォンダパリヌクスナトリウム）	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	ワーファリン錠、ワーファリン顆粒（ワルファリンカリウム）	エーザイ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目（以下、本剤）は選択的な第Xa 因子阻害作用を有する経口抗凝固薬であり、申請効能・効果は「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制」である。国内外第Ⅲ相試験の成績により、深部静脈血栓症（以下、DVT）又は肺血栓塞栓症（以下、PTE）発症後の初期治療から、維持期における静脈血栓塞栓症（以下、VTE）の再発抑制までを、本剤による単剤療法がカバーできる有用性が示されている。DVT 及びPTE 患者に対する現在の国内標準治療は、未分画ヘパリン又はフォンダパリヌクスナトリウムといった非経口抗凝固薬を初期治療に用いた上でのワルファリンの継続投与である。また、近年、第Xa 因子阻害薬及び抗トロンビン薬といった新規経口抗凝固薬が幾つか開発されているが、それらのうち、エドキサバントシル酸塩水和物が「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」の効能・効果に対して2014年9月に承認されている。これら薬剤のうち、以下の3剤を競合品目として選定した。 1. エドキサバントシル酸塩水和物 エドキサバントシル酸塩水和物は、本剤と同様に選択的な第Xa 因子阻害作用を有する経口抗凝固薬であり、ワルファリンのようにプロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）によるモニタリングを必要としない点も本剤と共通しており、競合品目1として選定した。 2. フォンダパリヌクスナトリウム フォンダパリヌクスナトリウムは、非経口の抗凝固薬であるが、本剤と同様に選択的な第Xa 因子阻害作用を有する。活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）によるモニタリングを必要としない点も本剤と共通していることも考慮し、競合品目2として選定した。

3. 日局ワルファリンカリウム

先述のとおり、DVT 又は PE 発症後の初期治療から維持期までの長期経口抗凝固療法に用いる標準的治療薬はワルファリンであることから、日局ワルファリンカリウム錠が本剤と最も競合する薬剤と考えられる。したがって、ワルファリンカリウム製剤のうち、2014 年 8 月の IMS データにおいて販売額が最も多いワルファリン錠及び同顆粒を競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 5 日

申請 品目	ベンテイビス吸入液 10 μ g	申請 年月日	平成 26 年 12 月 25 日	申請 者名	バイエル薬品株式会社
----------	----------------------	-----------	-------------------	----------	------------

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 (一般名)	競 合 企 業 名
競合品目 1	トレプロスト注射液／トレプロスチニル	持田製薬株式会社
競合品目 2	静注用フローラン／エポプロステノールナトリウム	グラクソ・スミスクライン 株式会社
競合品目 3	エポプロステノール静注用 0.5mg「ACT」、エポプロステノール静注用 1.5mg「ACT」／エポプロステノールナトリウム	アクテリオン ファーマシ ューティカルズ ジャパン 株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果である「肺動脈性肺高血圧症」に対する承認を取得しているもののうち、本申請品目と同じプロスタグランジン I ₂ 誘導体であるトレプロスト注射液及び静注用フローランとした。また、静注用フローランの後発品で売上が最も高いエポプロステノール静注用 0.5mg「ACT」／エポプロステノール静注用 1.5mg「ACT」を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 28 日

申請 品目	トラクリア小児用分散錠 32 mg	申 請 年月日	平成 27 年 3 月 31 日	申請 者名	アクテリオンファーマシ ユーティカルズジャパン 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 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	レバチオ錠 20mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	アドシルカ錠 20mg	日本イーライリリー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の予定される効能又は効果は、小児の肺動脈性肺高血圧症であり、肺動脈性肺高血圧症の効能・効果を有する品目のうち、小児適用を有する品目はないが、学会報告等で小児患者への使用実績が確認できる経口の肺動脈性肺高血圧症治療薬のうち、本剤と同じ薬理作用(エンドセリン受容体拮抗薬)を有するヴォリブリス錠 2.5mg を競合品目 1、異なる薬理作用を有する医薬品として 2014 年の売上上位品目から、レバチオ錠 20mg を競合品目 2 とし、アドシルカ錠 20mg を競合品目 3 とした(参照データベース:アイ・エム・エス・ジャパン株式会社 Japan Pharmaceutical Market(2014 年 12 月末時点))。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 4 日

申請 品目	ラミクタール錠 25mg ラミクタール錠 100mg ラミクタール錠小児用 2mg ラミクタール錠小児用 5mg	申 請 年月日	平成 26 年 10 月 24 日	申請 者名	グラクソ・スミスクライン 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／開発名	競合企業名
競合品目 1	デパケン R 錠 100 mg、デパケン R 錠 200 mg デパケン錠 100mg、デパケン錠 200mg デパケン細粒 20%、デパケン細粒 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 2	エピレオプチマル散 50%	エーザイ株式会社
競合品目 3	ザロンチンシロップ 5%	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
本申請にて追加する効能・効果は、てんかん患者の「定型欠神発作に対する単剤療法」である。 同様に定型欠神発作（小発作）の効能を有する抗てんかん薬から、売上高の上位 3 品目である「デパケン R 錠、同錠、同細粒、同シロップ」「エピレオプチマル散」「ザロンチンシロップ」を本申請品目の競合品目として選択した。 Copyright 2015 IMS ヘルス JPM（2014 年 1 月-6 月）をもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 4 日

申請 品目	イフェクサーSR カプセル 37.5 mg イフェクサーSR カプセル 75 mg	申 請 年月日	平成 26 年 12 月 26 日	申請 者名	ファイザー 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	パキシル [®] 錠, パキシル [®] CR 錠 /パロキセチン塩酸塩水和物	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	サインバルタ [®] カプセル /デュロキセチン塩酸塩カプセル	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	レメロン [®] 錠, リフレックス [®] 錠 /ミルタザピン	MSD 株式会社, Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
ベンラファキシンは、「うつ病・うつ状態」を申請効能・効果とするセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitor : SNRI）に分類される抗うつ薬であり、かつて、うつ病における薬物治療は、三環系および四環系抗うつ薬等であったが、現在は、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（Selective Serotonin Reuptake Inhibitor : SSRI）や SNRI 等の新規の抗うつ薬による治療が主流である。現在、日本で発売している SSRI, SNRI 等の新規の抗うつ薬は、7 剤〔デプロメール[®]錠/ルボックス[®]錠等（フルボキサミンマレイン酸塩）、パキシル[®]錠/パキシル[®]CR 錠（パロキセチン塩酸塩水和物）、ジェイゾロフト[®]錠（塩酸セルトラリン）、レクサプロ[®]錠（エスシタロプラムシュウ酸塩）、トレドミン[®]錠等（ミルナシプラン塩酸塩）、サインバルタ[®]カプセル（デュロキセチン塩酸塩）、レメロン[®]錠/リフレックス[®]錠（MSD 株式会社, Meiji Seika ファルマ株式会社）〕であり、そのうち、自社製品であるジェイゾロフトを除いた抗うつ薬で、国内で売上が高い 3 剤を選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 4 月 28 日

申請 品目	コパキソン皮下注 20mg	申請 年月日	平成 26 年 12 月 25 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	ジレニアカプセル 0.5mg /イムセラカプセル 0.5mg	ノバルティスファーマ株式会社 /田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ベタフェロン皮下注用 960 万国単位	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g	バイオジェン・アイデック・ジャパン 株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能・効果は、多発性硬化症（MS）の再発予防であり、その主たる作用機序は免疫応答プロセスを調節することによって MS の再発及び病態の進行を遅延させるものである。よって、本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては MS の病態修飾薬であるジレニア/イムセラカプセル、ベタフェロン皮下注用、アボネックス筋注用シリンジ、タイサブリ点滴静注があげられる。しかし、タイサブリ点滴静注は 2014 年 3 月 24 日に承認され、2014 年 5 月 23 日に薬価収載されたばかりである。当該効能及び効果に対するジレニア/イムセラカプセル、ベタフェロン皮下注用、アボネックス筋注用シリンジの年間売上高*をもとに選定し、本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目であるジレニア/イムセラカプセル、ベタフェロン皮下注用、アボネックス筋注用シリンジとした。 ※：Copyright 2013 IMS ジャパン(株) IMS-JPM（2013 年 12 月 MAT）無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 4 日

申請 品目	ピートルチュアブル 錠 250 mg ピートルチュアブル 錠 500 mg	申 請 年月日	平成 26 年 11 月 19 日	申請 者名	キッセイ薬品工業株式 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	ホスレノールチュアブル錠 250 mg, 同 500 mg	バイエル薬品株式会社
	ホスレノール顆粒分包 250 mg, 同 500 mg	
競合品目 2	リオナ錠 250 mg	日本たばこ産業株式会社／ 鳥居薬品株式会社
競合品目 3	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 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、酸化水酸化鉄 (III) /スクロース/デンプン混合物であるスクロオキシ水酸化鉄を有効成分とする製剤であり、消化管内で食物中のリンを吸着することにより透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症を改善する。 現在、高リン血症治療剤として承認されている競合品目は、売上高順にホスレノール（一般名：炭酸ランタン水和物）、レナジェル/フォスブロック（一般名：セベラマー塩酸塩）、リオナ（クエン酸第二鉄水和物）、キックリン（一般名：ビキサロマー）、及びカルタン（一般名：沈降炭酸カルシウム）であり、いずれも同様な作用機序を有する。 ホスレノール及びリオナは、カルシウム非含有かつ非ポリマー製剤であり、本申請品目と製剤的な特徴の類似性が高いことから、競合品目 1 及び競合品目 2 として選定した。 レナジェル/フォスブロックは、ホスレノールに次いで売上高が高く、カルシウム非含有製剤であることから競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 3 日

申請 品目	ザガーロカプセル 0.1mg ザガーロカプセル 0.5mg	申 請 年月日	平成 26 年 11 月 25 日	申請 者名	グラクソ・スミスクライン 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／開発名	競合企業名
競合品目 1	プロペシア錠 0.2mg プロペシア錠 1mg	MSD 株式会社
競合品目 2	フィナステリド錠 0.2mg「ファイザー」 フィナステリド錠 1mg「ファイザー」	ファイザー株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
本申請品目は 1 型及び 2 型の 5 α 還元酵素阻害薬であり、効能・効果（案）は「男性の男性型脱毛症における発毛及び育毛、脱毛（抜け毛）の進行予防」である。本申請品目の効能・効果、薬理作用を考慮し、同じく 5 α 還元酵素阻害薬であり、男性型脱毛症用薬として承認されているプロペシア錠 0.2mg 及び同錠 1mg、フィナステリド錠 0.2mg「ファイザー」及び同錠 1mg を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 10 日

申請 品目	マリゼブ錠 12.5mg マリゼブ錠 25mg	申請 年月日	平成 26 年 11 月 21 日	申請 者名	MSD 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	ザファテック錠 50mg、100mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	グラクティブ錠 12.5mg、25mg、50mg、100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目3	エクア錠 50mg	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
本申請品目の効能効果は「2型糖尿病」、用法は「週1回経口投与」、作用機序はDPP-4阻害作用である。「ザファテック錠50mg、100mg」は同一の効能効果、用法、作用機序を有する既承認品目であることから選定した。また、用法は異なるが、同一の効能効果及び作用機序を有する他社の既承認品目から、売上高の上位2製品である「グラクティブ錠」「エクア錠」を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 8 月 3 日

申請 品目	エクメット配合錠 LD エクメット配合錠 HD	申 請 年月日	平成 26 年 11 月 27 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	メトグルコ錠 250 mg, 同 500 mg	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	メデット錠 250 mg	トーアイエイヨー株式会社
競合品目 3	グリコラン錠 250 mg	日本新薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、ビルダグリブチン及びメトホルミン塩酸塩（以下、メトホルミン）を有効成分とする配合剤であり、申請効能・効果は「2 型糖尿病、ただし、ビルダグリブチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。」である。 本申請品目が主に使用される患者集団は、ビルダグリブチン及びメトホルミンを併用し状態が安定している患者、及びビルダグリブチン又はメトホルミンの単剤治療で効果不十分な患者と想定していることから、ビルダグリブチン及びメトホルミンを競合品目の候補とした。 ビルダグリブチン（販売名：エクア錠）は自社品であることから競合企業には該当しないと考え、メトホルミン製剤のみを競合品目・競合企業に挙げることにした。ビッグアナイド系薬剤の市場におけるメトホルミンの 2014 年の売上高（患者シェア）は、メトグルコ錠が¥186.8 億（86.1%）、メデット錠が¥11.8 億（8.0%）、グリコラン錠が¥4.5 億（2.9%）の順であった。 以上より、本申請品目の競合品目をメトホルミンの売上高の上位 3 品目であるメトグルコ錠、メデット錠、グリコラン錠とした。

以上