

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 6 日

申請 品目	パリエット錠 5 mg パリエット錠 10 mg	申請 年月日	平成 25 年 11 月 28 日	申請者 名	エーザイ株式会社
----------	-----------------------------	-----------	-------------------	----------	----------

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	タケプロンカプセル 15 ， 同 OD 錠 15	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	ネキシウムカプセル 10 mg， 同カプセル 20 mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	ボノプラザンフマル酸塩（開発コード:TAK-438）	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は，胃の壁細胞における胃酸分泌の最終段階に位置する H^+, K^+-ATPase（プロトンポンプ）を阻害することにより，強力な胃酸分泌抑制作用を発揮するプロトンポンプ阻害剤（PPI）である。 今回追加を予定している「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍」の効能・効果を有する薬剤は，同じ PPI のランソプラゾール製剤（タケプロン）とエソメプラゾール製剤（ネキシウム）であることから，これら 2 品目を競合品目として選定した。 なお，タケプロンカプセル 30 mg／OD 錠 30 mg は本効能・効果を有していないため，競合品目から除外した。 また，新しいカテゴリーのカリウム競合型アシッドブロッカーであるボノプラザンフマル酸塩（開発コード:TAK-438）についても，本申請品目と同じ酸分泌抑制薬であり，同じ効能効果で開発中（承認申請済み）であることから，競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 9 月 22 日

申請 品目	オーファディンカプセル 2mg オーファディンカプセル 5mg オーファディンカプセル 10mg	申 請 年月日	平成 25 年 12 月 25 日	申請 者名	アステラス製薬株式会社
----------	--	------------	-------------------	----------	-------------

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	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
本申請品目は 2-[2-nitro-4-(trifluoromethyl)benzoyl]cyclohexane-1,3-dione (NTBC, ニチシノン)を含有する 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ (HPPD) の阻害薬であり、予定される効能・効果は「高チロシン血症Ⅰ型」である。同様の効能・効果を有する医薬品は国内では承認されていないことから、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 3 日

申請 品目	アイリーア硝子体内 注射液 40mg/mL	申 請 年月日	平成 26 年 2 月 27 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 40mg/mL				

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	ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg/mL	ノバルティス ファーマ 株式会社
競合品目 2	マキュエイド硝子体内注用 40mg	わかもと製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は眼科用VEGF*阻害剤であり、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」の効能・効果で平成24年9月28日に承認され、平成25年11月22日に「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」、また、平成26年9月19日に「病的近視における脈絡膜新生血管」の追加効能・効果にて承認された。 本申請の追加効能・効果である「糖尿病黄斑浮腫」の治療薬としては、ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL、ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL及びマキュエイド硝子体内注用40mgがあげられる。 平成26年2月に承認されたルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL並びにルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mLは、本剤と同様の薬理作用を有する眼科用VEGF*阻害剤であるため、競合品目1に選定した。一方、平成24年11月に承認されたマキュエイド硝子体内注用40mgは、本剤と同じく硝子体内に注射する眼科用製剤であるが、抗炎症作用を有する副腎皮質ホルモン剤であり、競合品目2に選定した。 *VEGF：Vascular Endothelial Growth Factor（血管内皮増殖因子）

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 9 月 29 日

申請 品目	インスリン グラルギン BS 注カート「リリー」 インスリン グラルギン BS 注ミリオペン®「リリー」	申 請 年月日	平成 25 年 12 月 24 日	申請 者名	日本イーライリリー 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	ランタス®注カート ランタス®注オプチクリック® ランタス®注ソロスター® ランタス®注 100 単位 / mL	サノフィ株式会社
競合品目 2	トレシーバ®注ペンフィル® トレシーバ®注フレックスタッチ®	ノボノルディスクファーマ株式会社
競合品目 3	レベミル®注ペンフィル® レベミル®注フレックスペン® レベミル®注イノレット®	ノボノルディスクファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は持効型インスリンアナログである。 本申請品目の先行バイオ医薬品であるランタス注、市販されている持効型インスリンアナログであるトレシーバ注及びレベミル注を競合品目に選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 7 日

申請 品目	carglumic acid	申 請 年月日	平成 26 年 9 月 16 日	申請 者名	株式会社ポーラファルマ
----------	----------------	------------	------------------	----------	-------------

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	ブフェニール錠 500mg, ブフェニール顆粒 94%	株式会社 オーファンパシフィック
競合品目 2	—	
競合品目 3	—	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の予定効能・効果は「N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症が関与すると考えられる血中アンモニア濃度の上昇抑制」である。 上記疾患では NAG (N-acetylglutamate) 生合成不全により尿素サイクル上流の CPS1 (Carbamoyl-Phosphate Synthase 1) の不活化が生じており、本品目は NAG の類似体として CPS1 に直接作用し活性化する唯一の薬剤である。 高アンモニア血症に使用される薬剤として、L-アルギニン・L-アルギニン塩酸塩およびフェニル酪酸ナトリウムが承認されているが、いずれも本品目とは作用機序が異なり、かつイソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症およびプロピオン酸血症に対する効能・効果を有していない。 しかしながら、フェニル酪酸ナトリウム(ブフェニール)においては、効能・効果が「尿素サイクル異常症」であり、本品目の予定効能・効果の一部(N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症)を包含すると考えられること、また、必ずしも本品目との併用が想定されるものではないと考えられることから競合品目として設定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 9 月 18 日

申請 品目	teduglutide (遺伝子 組換え) (INN)	申 請 年月日	平成 26 年 9 月 9 日	申請 者名	NPS Pharma Japan 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
本品目の予定効能・効果は「短腸症候群」であり、薬理学的機序は腸管栄養作用である。同様の効能・効果を有する医薬品は国内で承認されていないことから競合品目は該当なしとした。なお、本品目以外に国内で短腸症候群を対象とした開発中の薬剤の情報は得ていない。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 8 日

申請 品目	一酸化窒素	申 請 年月日	平成 26 年 8 月 11 日	申請 者名	INO Therapeutics LLC
----------	-------	------------	------------------	----------	----------------------

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	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品の予定効能は「成人、および小児（新生児を含む）に対する心臓手術の術前、術中および術後における、肺動脈圧低下、右室機能改善および肺の酸素化改善を目的とした肺高血圧の治療」である。心臓手術における肺高血圧の治療において肺での局所作用に限定して使用できる薬剤は本品以外にはない。また本品は肺高血圧治療に用いられる吸入用ガス医薬品であり、投与経路の観点からも類似の、あるいは競合する医薬品はない。 以上の結果、競合品目及び競合企業は「該当なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 7 日

申請 品目	イソプロピル・ウノプロ ストン	申 請 年月日	平成 26 年 7 月 17 日	申請 者名	株式会社アールテック・ ウエノ
----------	--------------------	------------	------------------	----------	--------------------

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	アダプチノール錠 5 mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の作用機序は二種類ある視細胞のうち錐体細胞の二次的障害に作用し網膜色素変性の進行抑制に寄与すると推定されており、予定される効能・効果は「網膜色素変性」である。本申請品目と同様に網膜色素変性を適応とする既承認薬はアダプチノール錠 5mg のみである(効能・効果：網膜色素変性症における一時的な視野・暗順応の改善)。また、網膜色素変性を適応とする開発中の医薬品は確認できなかった。なお、アダプチノールの作用機序は杆体細胞におけるロドプシン再合成促進による視野、暗順応の一時的な改善である。 以上より、本申請品目について医療上の位置づけから競合すると考えられる、アダプチノール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 26 年 10 月 8 日

申請 品目	エクリズマブ(遺伝子組 換え)	申 請 年月日	平成 26 年 6 月 16 日	申請 者名	アレクシオン ファーマ合同会社
----------	--------------------	------------	------------------	----------	--------------------

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
本品目の予定される効能・効果は、「NMO-IgG 陽性の再発視神経脊髄炎(NMO)の発症抑制」である。本品目は終末補体阻害剤であり、C5 が C5a と C5b に転換するのを阻害することにより、終末補体の活性化を阻止する。その作用機序から NMO の再発を抑制することにより障害が軽減されるため、NMO 管理において治療ベネフィットが得られる可能性が示唆される。 一方、2014 年 10 月 8 日現在、国内において、NMO を「効能・効果」として有する薬剤は承認されていない。NMO の再発抑制に対する治療として、臨床経験、症例研究及びコンセンサスからコルチコステロイドやアザチオプリンなどの免疫抑制剤が用いられているが、現在、NMO に関する効能・効果を有する薬剤は存在しない。 また、NMO に関する効能・効果について製造販売承認申請中の品目は確認できなかった。このことから、競合品目は存在しないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 10 日

申請 品目	サリドマイド	申 請 年月日	平成 26 年 4 月 30 日	申請 者名	藤本製薬株式会社
----------	--------	------------	------------------	----------	----------

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	該当なし	
競合品目 2	該当なし	
競合品目 3	該当なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目(サリドマイド)に関する、予定される効能・効果はクロウ・深瀬症候群である。本症候群におけるサリドマイドの作用機序は明らかではないが、血管新生抑制、細胞増殖抑制、アポトーシス誘導、さらには VEGF を含む様々なサイトカインの産生抑制作用の総合的な作用として、薬理効果を発揮するものと推定される。 本症候群は多発性骨髄腫の類縁疾患であるが、悪性腫瘍である多発性骨髄腫とは異なる疾患であると考えており、予定される効能・効果(クロウ・深瀬症候群)で承認申請又は承認されている医薬品はないことから、本品目の競合品目は「該当なし」と判断した。