

競合品目・競合企業リスト

令和4年11月10日

申請品目	アレグラFXプレミアム	申請年月日	令和3年12月6日	申請者名	サノフィ株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	----------

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	パブロン鼻炎カプセルS α	大正製薬株式会社
競合品目2	新コンタック600プラス	佐藤薬品工業株式会社
競合品目3	ストナリニS	佐藤製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能又は効果と同種の効能又は効果を有している一般用医薬品の中で、売上高の大きい鼻炎用内服配合薬から順に選定しました。

競合品目・競合企業リスト

令和4年11月10日

申請品目	アライ	申請年月日	平成31年3月5日	申請者名	大正製薬株式会社
------	-----	-------	-----------	------	----------

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	ナイトールZa	小林製薬株式会社
競合品目2	新・ロート防風通聖散錠満量	ロート製薬株式会社
競合品目3	「クラシエ」漢方防風通聖散料エキスFC錠	クラシエ薬品株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果は「腹部が太めな方^注の内臓脂肪および腹囲の減少(生活習慣改善の取り組みを行っている場合に限る) 注)腹囲(へその高さ):男性85cm以上、女性90cm以上」であり、国内において、本申請品目と同様の効能・効果を有する要指導・一般用医薬品は存在しない。

一方、本申請品目の主たる薬理作用は、消化管管腔内における腓リパーゼ活性化阻害である。市販の一般用医薬品に含有される医薬品成分のうち、腓リパーゼ活性化阻害作用が報告されているのは防風通聖散であることから、本申請品目の薬理作用からみた競合品目の候補は、防風通聖散を含有するナイトールZa(製造販売元:小林製薬株式会社)、新・ロート防風通聖散錠満量(製造販売元:ロート製薬株式会社)、「クラシエ」漢方防風通聖散料エキスFC錠(製造販売元:クラシエ薬品株式会社)が挙げられる。防風通聖散市場における2021年度の売上高及びシェアはそれぞれ34.9億円(29.1%)、26.9億円(22.4%)、16.2億円(13.5%)であることから、本申請品目の競合品目は売上高の上位3品目であるナイトールZa、新・ロート防風通聖散錠満量、「クラシエ」漢方防風通聖散料エキスFC錠とした。

報告上の留意点

- ・ 記載にあたっては、「薬事分科会審議参加規程」及び「審議参加に関する確認事項」の内容を事前に把握すること。
- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上