

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 10 月 16 日

申請 品目	アコファイド錠 100mg	申請 年月日	平成 22 年 9 月 29 日	申請 者名	ゼリア新薬工業株式会社
----------	---------------	-----------	------------------	----------	-------------

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	ガスモチン錠 5mg、ガスモチン錠 2.5mg ガスモチン散 1%	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	ガナトン 50mg	アボット・ジャパン株式会社
競合品目 3	ナウゼリン 5/10	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由
アコファイド錠は、「機能性ディスペプシア」を効能・効果とする世界初の治療薬として、製造販売承認申請しております。従いまして、「機能性ディスペプシア」を効能・効果とする治療薬は存在致しません。しかし、「機能性ディスペプシア」を効能・効果とする薬剤が存在しない状況下での「機能性ディスペプシア」治療に消化管運動改善薬が用いられていることを踏まえ、売上高上位 3 剤のガスモチン、ガナトン及びナウゼリンを、アコファイド錠の競合品としました。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 11 日

申請品目	プラリア皮下注 60 mg シリンジ	申請年月日	平成 24 年 3 月 23 日	申請者名	第一三共株式会社
------	--------------------	-------	------------------	------	----------

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	競合企業名
競合品目 1	フォルテオ皮下注キット 600 μ g	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	エビスタ錠 60 mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	ボナロン錠 35 mg	帝人ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果(案)は「骨粗鬆症」である。本申請品目は、破骨細胞の分化を促す NF- κ B 活性化受容体リガンドを標的とするヒト型 IgG2 モノクローナル抗体で、破骨細胞の形成、活性化、及び生存を抑制すると考えられている。

競合品目として、効能及び効果が「骨粗鬆症」である薬剤、または効能及び効果に「骨粗鬆症」の記載を含む薬剤のうち、売上上位 3 品目を競合品として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 8 日

申請 品目	レグテクト錠 333 mg	申請 年月日	平成 24 年 3 月 27 日	申請 者名	日本新薬株式会社
----------	---------------	-----------	------------------	----------	----------

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	ノックビン原末	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	シアナマイド内用液 1%「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「アルコール依存症患者における断酒維持の補助」である。国内で本申請品目と同一の効能・効果を持つ市販品及び開発品はない。類似した効能・効果(慢性アルコール中毒に対する抗酒療法)を有する薬剤として、抗酒薬(ノックビン原末、シアナマイド内用液 1%「タナベ」)が販売されている。よって、本申請品目の競合品目は、ノックビン原末、シアナマイド内用液 1%「タナベ」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 8 日

申請品目	リリカ [®] カプセル 25mg リリカ [®] カプセル 75mg リリカ [®] カプセル 150mg	申請年月日	平成 24 年 3 月 27 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	ノイロトロピン [®] 注射液 1.2 単位 ノイロトロピン [®] 注射液 3.6 単位	日本臓器製薬株式会社
競合品目 2	デュロテップ [®] MT パッチ 2.1mg デュロテップ [®] MT パッチ 4.2mg デュロテップ [®] MT パッチ 8.4mg デュロテップ [®] MT パッチ 12.6mg デュロテップ [®] MT パッチ 16.8mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	トラムセット [®] 配合錠	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請は、既存の効能・効果「末梢性神経障害性疼痛」に「中枢性神経障害性疼痛」を追加することにより、「神経障害性疼痛」の効能・効果を取得することを目的としたものである。</p> <p>神経障害性疼痛は神経の損傷部位により末梢性あるいは中枢性に分類されており、本申請で追加となる「中枢性神経障害性疼痛」の効能・効果を有する薬剤は国内で承認されておらず、同一の効能・効果を持つ競合品は存在しないが、神経障害性疼痛薬物療法ガイドラインおよび効能・効果を考慮し競合品を選定した。</p> <p>まず神経障害性疼痛薬物療法ガイドラインで第二選択薬であり、症候性神経痛の効能・効果を有するノイロトロピン[®]注射液を選択した。次に、神経障害性疼痛薬物療法ガイドラインで第三選択薬であり、非がん性慢性疼痛の効能・効果を有するデュロテップ[®]MT パッチおよびトラムセット[®]配合錠を選択した。IMS 医薬品市場統計（2011 年 9 月-2012 年 8 月）に基づく売上高を考慮して、売上高順にデュロテップ[®]MT パッチ、トラムセット[®]配合錠をそれぞれ競合品目 2、競合品目 3 とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成25年1月10日

申請品目	ボルベン輸液 6%	申請年月日	平成24年3月30日	申請者名	フレゼニウス カービ 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	低分子デキストランL注	大塚製薬株式会社
競合品目2	アルブミナー5%静注 12.5g/250mL	CSL ベーリング株式会社
競合品目3	献血アルブミネート 4.4%静注 4.4g/100mL	日本製薬株式会社 武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はヒドロキシエチルデンプン 130000 を有効成分として含有する代用血漿剤である。本申請品目の効能及び効果は「循環血液量減少の予防及び治療」であり、本申請品目と同様の位置づけで使用されている薬剤として、「ヘスパンダー輸液」、「サリンヘス輸液 6%」、人血清アルブミン製剤、デキストラン製剤の4品目を競合品目として検討した。</p> <p>4品目のうち、申請者が販売する2品目（「ヘスパンダー輸液」及び「サリンヘス輸液 6%」）については、対象から除外した。したがって、デキストラン製剤である「低分子デキストランL注」を競合品目1、人血清アルブミン製剤である「アルブミナー5%静注 12.5g/250mL」を競合品目2として選定した。また、人血清アルブミン製剤のうち「アルブミナー5%静注 12.5g/250mL」に次いで売上高が上位にある「献血アルブミネート 4.4%静注 4.4g/100mL」を競合品目3として選定した。</p>