

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 15 日

申請 品目	①ミコンビ配合錠 AP ②ミコンビ配合錠 SP	申請 年月日	①2006 年 4 月 28 日 ②2007 年 6 月 29 日	申請 者名	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社
----------	----------------------------	-----------	--------------------------------------	----------	-------------------------

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	プレミネント®錠	万有製薬株式会社
競合品目2	カンデサルタン シレキセテル, ヒドロクロロチアジド	武田薬品工業株式会社
競合品目3	バルサルタン, ヒドロクロロチアジド	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

本申請品目は、テルミサルタン(販売名:ミカルディス®錠)とヒドロクロロチアジド(販売名:ダイクロトライド®錠)の配合剤である。効能及び効果は高血圧症であり、テルミサルタンの主たる作用機序はアンジオテンシンⅡ受容体(AT<sub>1</sub>)に選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生成経路にかかわらず、AT<sub>1</sub>受容体を介した血管収縮およびナトリウム貯留ホルモンであるアルドステロンの遊離を抑制して、降圧作用を発現する。一方、ヒドロクロロチアジド(HCTZ)は、腎でのナトリウムの再吸収を抑制し、体内のナトリウムと水分の排泄を促進することであり、その結果循環血液量が減少し、長期的には末梢血管抵抗が低下し、降圧作用を示すと考えられている。

本申請品目の競合品目としては、テルミサルタンと類似した効能及び効果、薬理作用等を有する他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ARB)とHCTZを組み合わせた配合剤が挙げられる。しかし、現在までに本邦で承認されている当該配合剤はプレミネント®錠のみである。従って、既承認品目及び医薬品第一部会で審議を終了した品目を、競合品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 29 日

申請 品目	アラミスト点鼻液 27.5 $\mu$ g 56 噴霧用	申請 年月日	平成 18 年 8 月 31 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	ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用	シェリング・プラウ株式会社
競合品目 2	リノコートパウダースプレー鼻用	帝人ファーマ株式会社
競合品目 3	NS-126C(開発コード)	日本新薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

アレルギー性鼻炎治療薬の鼻噴霧用ステロイドとして、平成 20 年 7 月に製造販売承認された「ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用」は、薬理作用、効能・効果および投与回数が本申請品目と同一である唯一の市販製剤であり、その売り上げは本品目の市販後に拮抗して推移することが想定される。

既存のステロイド治療薬は、後発品のシェア拡大に伴い先発品の市場規模が徐々に縮小しているが、本申請品目と薬理作用、効能・効果を同じくするパウダータイプの鼻吸入ステロイド製剤の「リノコートパウダースプレー鼻用」は、今後も一定した売り上げが見込まれる。

承認審査中の「NS-126C」は、本申請品目と薬理作用、効能・効果を同じくするパウダータイプの鼻吸入ステロイド製剤であり、上市後には一定の売り上げが見込まれる。

以上、上記 3 品目を本申請品目の競合品目として選択した。なお、フルナーゼ点鼻液（フルナーゼ点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用、同 28 噴霧用、小児用フルナーゼ点鼻液 25 $\mu$ g56 噴霧用）については、自社製品であることから除外した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 28 日

申請 品目	リスパダール コンスタ筋注用 25 mg リスパダール コンスタ筋注用 37.5 mg リスパダール コンスタ筋注用 50 mg	申請 年月日	平成 18 年 12 月 20 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	フルデカシン筋注 25 mg フルデカシンキット筋注 25 mg (一般名:デカン酸フルフェナジン)	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	該当品目なし	
競合品目3	該当品目なし	

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、予定される効能・効果を「統合失調症」として申請している。</p> <p>本申請品目は、非定型抗精神病薬であるリスペリドンの持効性注射剤であり、現在、リスペリドン以外の非定型抗精神病薬の持効性注射剤は国内で販売されておらず、開発段階の薬剤についても国内の開発状況は不明である。また、リスペリドン以外の経口非定型抗精神病薬は数品目あるものの、本申請品目とは位置付けが異なるため、競合品目にはならないと考える。</p> <p>一方、定型抗精神病薬の持効性注射剤の国内売上シェアはおおよそ 2%であるが、本申請品目が承認された場合には売上が影響を受ける可能性があるため、競合品目に該当すると考えられる。</p> <p>定型抗精神病薬の持効性注射剤は、国内で3剤市販されているが、そのうちの2剤(一般名:デカン酸ハロペリドール、販売名:ネオペリドール注、ハロマンズ注)は申請者が発売又は製造販売している。したがって、その他の1剤であるフルデカシン筋注が競合品目になると判断した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 9 日

申請品目	アピドラ注カート 300 アピドラ注オプテリック 300 アピドラ注ソロスター 300 アピドラ注バイアル 1000	申請年月日	平成 19 年 6 月 27 日	申請者名	サノフィ・アベンティス株式会社
------	---	-------	------------------	------	-----------------

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	ヒューマログ N 注カート、キット	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	ノボラピッド注フレックスペン、ペンフィル、100 単位/mL	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
競合品目3	ヒューマリン R 注カート、キット	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は遺伝子組換え技術を応用して生合成されたヒトインスリンアナログであり、追加インスリンとして使用される速効型のインスリンに比べ作用発現が早く、より作用持続時間が短いという超速効型インスリンアナログの作用-時間プロファイルを有する薬剤であり、効能又は効果は「インスリン療法が適応となる糖尿病」である。よって、本申請品目と同じ超速効型インスリンアナログ製剤に分類されるヒューマログ N 注、ノボラピッド注を競合品として選定した。</p> <p>また、本品目の開発の経緯及びインスリン製剤の作用型の観点から、速効型の「ヒトインスリン注射液」であるヒューマリン R 注を競合品目とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 15 日

申請 品目	クロザリル錠 25mg, クロザリル錠 100mg	申請 年月日	2007 年 12 月 21 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	なし	—
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目の効能又は効果は、治療抵抗性統合失調症であり、「他の抗精神薬では十分な効果が得られない患者」及び「副作用等により、他の抗精神薬を使用できないか又は十分な効果が得られる用量を服用できない患者」が投与の対象となるため、効能又は効果及び投与の対象となる患者を勘案し、本申請品目の競合品はないと判断した。</p> <p>また、当該効能・効果に対して、開発中の品目について調査を行ったが、対象患者(治療抵抗性統合失調症)の観点から市場において本剤と競合すると想定される製品情報は確認できなかった。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 28 日

申請 品目	ニフレック内用 ガスモチン錠 5mg ガスモチン錠 2.5mg ガスモチン散	申請 年月日	平成 20 年 3 月 27 日	申請 者名	味の素株式会社 大日本住友製薬株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	------------------------

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	ラキソベロン液	帝人ファーマ株式会社
競合品目2	マグコロール／マグコロール P	堀井薬品工業株式会社
競合品目3	ビーマス S 錠	日本臓器製薬株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本一部変更承認申請における追加効能はバリウム注腸X線造影検査の前処置である。バリウム注腸X線造影検査の前処置は、そのほとんどが食事制限と複数の下剤を併用するブラウン変法で行われており、ブラウン変法に用いられる薬剤のうちバリウム注腸X線造影検査の前処置の効能を取得しているのは、塩類下剤のマグコロールとマグコロール P(いずれもクエン酸マグネシウム)、刺激性下剤のラキソベロン液(ピコスルファートナトリウム)、テレミンソフト坐薬3号(ビスコジル、1号は乳幼児用であり、通常、本効能には用いられない)、ビーマス S 錠(カサンスラノール／ジオクチルソジウムスルホサクシネート)及びそれらの後発品のみである。現在、バリウム注腸X線造影検査の前処置の効能を取得している腸管洗浄剤及び消化管運動機能改善剤は存在しない。

それぞれの薬剤の市場における 2007 年度の売上(推定)は、マグコロール 1.1 億円、マグコロール P12.6 億円、ラキソベロン液 49.3 億円、テレミンソフト坐薬 3 号 2.9 億円、ビーマス S1.1 億円であった。

マグコロールとマグコロール P は剤形の異なる同一成分の薬剤であるためひとつの競合品と考え、また、テレミンソフト坐薬 3 号は味の素株式会社の品目であることから、本申請品目の効能から見た競合品目として、ラキソベロン液、マグコロール／マグコロール P、ビーマス S 錠を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21年 2月 10日

申請品目	グラチラマー酢酸塩	申請年月日	平成 20 年 12 月 17 日	申請者名	テバファーマスーティカル株式会社
------	-----------	-------	-------------------	------	------------------

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	ベタフェロン皮下注	バイエル薬品株式会社
競合品目2	アボネックス筋注用シリンジ 30 $\mu$ g	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
競合品目3	ナタリズマブ	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
<p>グラチラマー酢酸塩は「再発寛解型多発性硬化症における再発頻度の軽減」を予定効能としている。現在、国内で多発性硬化症の治療のために承認・販売されている医薬品はインターフェロン製剤であるベタフェロン皮下注及びアボネックス筋注用シリンジ 30<math>\mu</math>gの 2 製剤のみである。海外では、これら 3 製剤は第一選択薬として承認・販売されている。又、ナタリズマブは国内においては希少疾病用医薬品として指定され開発中であるが、米国においては多発性硬化症の治療薬として承認・販売されている。</p>