

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 3 月 24 日

申請品目	エンブレル皮下注用 25mg	申請年月日	平成 18 年 11 月 17 日	申請者名	ワイス株式会社
------	-------------------	-------	-------------------	------	---------

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	アクテムラ点滴静注用 80mg, 200mg, 400mg (トシリズマブ)	中外製薬

競合品目を選定した理由
<p>申請品目は申請効能効果が「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(既存治療で効果不十分な場合)」であり、「抗リウマチ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」において生物学的製剤に位置付けられる。</p> <p>競合品目1に挙げた品目は、同ガイドラインの生物学的製剤に位置付けられ「若年性特発性関節炎」を適応に持つ。</p> <p>「レミケード点滴静注用 100(インフリキシマブ)」「(田辺三菱製薬)」、「ヒュミラ皮下注用 40mg・シリンジ 0.8mL(アダリムマブ)」「(アボット・ジャパン)」については、同ガイドラインの生物学的製剤に位置付けられているが、「若年性特発性関節炎」を適応に持たないために競合品目として選定しなかった。</p> <p>メトレキサート製剤については「若年性特発性関節炎」を適応に持つが、生物学的製剤を使用する前の治療法(既存治療)として主に使用される可能性があるため、競合品目として選定しなかった。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成21年2月4日

申請品目	アズマネックスツイストヘラー100 $\mu$ g 60 吸入, 同 200 $\mu$ g 60 吸入	申請年月日	平成18年11月24日	申請者名	シェリング・プラウ株式会社
------	--	-------	-------------	------	---------------

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	フルタイド 50 ディスカス, 同 100 ディスカス, 同 200 ディスカス	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	パルミコート 100 タービュヘイラー112 吸入, 同 200 タービュヘイラー56 吸入, 同 200 タービュヘイラー112 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	オルベスコ 50 $\mu$ g インヘラー112 吸入用, 同 100 $\mu$ g インヘラー112 吸入用, 同 200 $\mu$ g インヘラー56 吸入用	帝人ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、気管支喘息を効能・効果とする合成副腎皮質ステロイドである。喘息の長期管理薬としては、長時間作用性<math>\beta_2</math>刺激薬やテオフィリン徐放製剤、ロイコトリエン受容体拮抗薬等の種々の異なる作用機序の薬剤が存在するが、現在のところ、最も効果的な長期管理薬として喘息治療の中心的位置を占めているのはステロイド薬である。特に、吸入ステロイド薬は、微量で重症例に対しても高い効果と良好な安全性が得られるという特徴を有する。</p> <p>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、本剤と同じ吸入ステロイド薬であるフルタイド（50ディスカス他）、パルミコート（100タービュヘイラー他）、オルベスコ（50<math>\mu</math>gインヘラー112吸入用他）があげられる。</p> <p>また、これら製品の市場における売上高およびシェアはそれぞれ、フルタイド 11,936 百万円（シェア 23.8%）、パルミコート 3,224 百万円（シェア 6.4%）、オルベスコ 948 百万円（シェア 1.9%）であることから、本申請品目の競合品目として、フルタイド、パルミコート、オルベスコを選定した。（Ref: 2008年 年間売上高-IMS）</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 20 日

申請品目	グロウジェ外注 1.33mg グロウジェ外注 8mg グロウジェ外注 BC8mg	申請年月日	平成 19 年 8 月 1 日	申請者名	日本ケミカルリサーチ株式会社
------	--	-------	-----------------	------	----------------

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	ジェトロピン 5.3mg ジェトロピンミニクイック皮下注用 0.6mg ジェトロピンミニクイック皮下注用 1.0mg ジェトロピンミニクイック皮下注用 1.4mg ジェトロピン注射用 12mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	ヒューマトロプ C6mg ヒューマトロプ C12mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	ルデイトピン S 注 5mg ルデイトピン S 注 10mg ルデイトピン ルディフレックス注 5mg ルデイトピン ルディフレックス注 10mg ルデイトピン ルディフレックス注 15mg	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
<p>本剤は、「成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)」の適応症を目的として申請されたソマトロピン(遺伝子組換え)製剤である。現在までに「成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)」の効能・効果で承認されたソマトロピン(遺伝子組換え)製剤はジェトロピン、ヒューマトロプの 2 品目であるので、競合品目 1、2として選定した。また、他のソマトロピン製剤(遺伝子組換え)のうち、ルデイトピンが「成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)」の効能・効果を申請中であることを確認したことから、競合品目 3として選定した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 4 月 6 日

申請品目	カデュエット®配合錠 1 番 カデュエット®配合錠 2 番 カデュエット®配合錠 3 番 カデュエット®配合錠 4 番	申請年月日	平成 19 年 11 月 29 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	アムロジン®錠 2.5mg・同錠 5mg・同 OD 錠 2.5mg・同 OD 錠 5mg	大日本住友製薬株式会社
競合品目2	メバロチン®錠 5・同錠 10	第一三共株式会社
競合品目3	アダラート®CR 錠 10mg・同 CR 錠 20mg・同 CR 錠 40mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、高血圧症あるいは（および）狭心症治療薬、アムロジピン（ノルバスク®, アムロジピンベシル酸塩）と高コレステロール血症あるいは家族性高コレステロール血症治療薬、アトルバスタチン（リピトール®, アトルバスタチンカルシウム水和物）を組み合わせた配合剤であり、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である、高血圧症あるいは（及び）狭心症と、高コレステロール血症あるいは家族性高コレステロール血症を併発している患者に使用する。</p> <p>現在承認されているジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬のうち、「高血圧症」および「狭心症」の適応を含み、1日1回投与で売り上げが高い薬剤*として、最も売り上げが高いが自社販売品目であるノルバスク®を選定より除外し、アムロジン®, アダラート®CR の2品目を選定することとした。</p> <p>また、現在承認されている HMG-CoA 還元酵素阻害剤のうち、「高コレステロール血症」および「家族性高コレステロール血症治療薬」の適応を含み、1日1回投与で最も売り上げが高い薬剤*は、リピトール®であるが、自社共同販売品目であるので選定より除外し、メバロチン®を選定することとした。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>* IMS-JPM データ期間（2008年11月MAT） 無断転載禁止</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 3 月 19 日

申請 品目	プログラフカプセル 0.5mg, 同 1mg, 同 5mg	申請 年月日	平成 20 年 6 月 20 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	レミケード	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	MLN0002 (vedolizumab)	武田薬品工業株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能・効果は、「ステロイド抵抗性もしくは難治性の活動期潰瘍性大腸炎の緩解導入(重症度は中等症～重症に限る)」である。現在、本邦において中等症～重症の難治性の活動期潰瘍性大腸炎を対象とした標準的な緩解導入剤はない。一方、同適応症にて開発中の薬剤としては、レミケード及び MLN0002 (vedolizumab)が知られている。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 2 月 6 日

申請品目	アボルプカプセル 0.5mg	申請年月日	平成 20 年 7 月 17 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	パーセリン錠 25mg	シェリング・プラウ株式会社
競合品目 2	プロスタール L 錠	あすか製薬株式会社
競合品目 3	ハルナール D 錠 0.1mg、ハルナール D 錠 0.2mg	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>前立腺肥大症は、前立腺の肥大により尿道抵抗が高まり、排尿困難、頻尿、尿意切迫感などの排尿障害を呈する疾患である。その治療薬は尿道の機械的閉塞を緩和させるものと機能的閉塞を緩和させるものに大別され、機械的閉塞に対しては 5<math>\alpha</math>還元酵素阻害薬および抗アンドロゲン薬が、機能的閉塞に対しては <math>\alpha_1</math>受容体遮断薬があげられる。</p> <p>本申請品目は <math>\Delta^1</math>-4-azasteroid 骨格を有する 5<math>\alpha</math>還元酵素阻害薬であり、テストステロンをより活性の高い DHT (ジヒドロテストステロン) に変換する 1 型および 2 型の 5<math>\alpha</math>還元酵素を阻害し、テストステロンから DHT への変換を抑制する。本申請品目による DHT の抑制に伴い、肥大した前立腺は縮小し、下部尿路症状の軽減、尿流の改善、急性尿閉のリスク減少および外科的治療の必要性減少がもたらされる。本申請品目の効能および効果は「前立腺肥大症の治療及び進行抑制 (前立腺容積の減少、症状の軽減、尿流の改善、急性尿閉のリスク減少及び外科的治療の必要性減少)」である。</p> <p>本申請品目と同種同効の 5<math>\alpha</math>還元酵素阻害薬はフィナステリドであるが、本邦においては前立腺肥大症の効能は取得していない。したがって、本申請品目の効能および効果、薬理作用等からみた競合品の候補としては、抗アンドロゲン薬で前立腺肥大症の効能を有するパーセリン錠 25mg およびプロスタール L 錠があげられることから、これらを本申請品目の競合品目とした。当該効能および効果に対するこれらの市場における売上高およびシェアはそれぞれ 1,499 百万円 (1.7%) および 1,395 百万円 (1.6%) である (IMS JPM, 2008 年 12 月 MAT)。</p> <p>また、前立腺肥大症に伴う排尿障害の効能を有する <math>\alpha_1</math>受容体遮断薬については、本申請品目とは作用機序が異なることから主として本申請品目との併用が想定されるが、一方、臨床における治療薬選択の際に競合する薬剤の候補としてもあげられる。当該効能および効果に対する <math>\alpha_1</math>受容体遮断薬の市場における売上高の上位品目であるハルナール D 錠 0.1mg、ハルナール D 錠 0.2mg の売上高およびシェアは 40,168 百万円 (45.3%) である (IMS JPM, 2008 年 12 月 MAT)。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 4 月 6 日

申請品目	レボドパ, カルビドパ	申請年月日	平成 20 年 12 月 2 日	申請者名	ソルベイ製薬株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	------------

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		
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本剤の治療対象であるパーキンソン病患者 (Hoehn &amp; Yahr の重症度ステージ IV・V) では、黒質のドパミン神経細胞の消失が顕著となり、通常の経口薬物療法では治療困難な wearing-off、ジスキネジア等の重度の運動合併症のために日常生活動作が高度に障害され、患者は独力での生活が困難となり、介護が必須となる。これらの重度の運動合併症に対しては現在、有効な薬物療法はない。本剤は、患者個々に設定した最適な用量を、胃瘻を通じて吸収部位 (十二指腸) に直接、自動的に持続注入することにより、当該パーキンソン病患者の有する重度の運動合併症を単独療法で著明に改善し、安定した効果が得られる最後の薬物療法であり、本剤の競合品目となりうる類似薬はない。</p>