

競合品目・競合企業リスト

平成21年10月16日

| | | | | | |
|------|------------------------------------|-------|------------------|------|-----------|
| 申請品目 | サインバルタカプセル 20mg サインバルタカプセル 30mg | 申請年月日 | 平成 20 年 1 月 28 日 | 申請者名 | 塩野義製薬株式会社 |
|------|------------------------------------|-------|------------------|------|-----------|

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 | トレドミン錠12.5mg/トレドミン錠15mg/トレドミン錠25mg/トレドミン錠50mg | 旭化成ファーマ株式会社 |
| 競合品目2 | パキシル錠10mg/パキシル錠20mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 競合品目3 | ジェイゾロフト錠25mg/ジェイゾロフト錠50mg | ファイザー株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由 |
|---|
| <p>本申請品目はセロトニン・ノルアドレナリンの両モノアミンの再取り込み阻害剤 (SNRI) であり、効能・効果は「うつ病・うつ状態」である。そのため、同じ効能・効果、作用機序を有するトレドミンを競合品目の一つとした。</p> <p>また、2008年度の抗うつ薬の売り上げにおける上位2品目は、順にパキシル、ジェイゾロフトであり、これらの薬剤はいずれも SSRI に分類されている。しかし、この疾患に対する治療方針(気分障害の薬物治療アルゴリズム, 2003年)において、SNRIと選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) は、共に第一選択薬として同等に取り扱われており、明確に区分されていない。</p> <p>以上の内容を勘案し、本申請品目の競合品目としてトレドミン、パキシル及びジェイゾロフトの3品目を選定した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 11 月 9 日

| | | | | | |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|------------|
| 申請 品目 | レミケード点滴静注用 100 | 申請 年月日 | 平成 20 年 2 月 26 日 | 申請 者名 | 田辺三菱製薬株式会社 |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|------------|

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 | ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL | アボット ジャパン株式会社 エーザイ株式会社 アボット ラボラトリーズ |
| 競合品目 2 | ネオーラル内用液 10% / ネオーラル 10mg カプセル / ネオーラル 25mg カプセル / ネオーラル 50mg カプセル | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| 競合品目 3 | チガソンカプセル 10 / チガソンカプセル 25 | 中外製薬株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>本剤は炎症サイトカインの1つである TNFαに結合し、その生物活性を中和することで、乾癬の皮膚病変での炎症や過剰な免疫反応の是正をもたらす生物学的製剤です。臨床試験で乾癬患者における有効性と安全性が確認され、効能・効果として「尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」を予定しています。</p> <p>国内外における乾癬治療薬としては、本剤の他にヒュミラ、エンブレル、ネオーラル、チガソン等があります。そのうち、以下の薬剤を競合品目として選定しました。</p> <p>ヒュミラは本剤と同様に TNFαの生物活性を抑える生物学的製剤です。海外にて乾癬や関節症性乾癬に対する適応を有しており、国内では現在承認申請中です。</p> <p>ネオーラルは強力な免疫抑制作用を示す薬剤であり、主としてヘルパーT細胞に作用し、IL-2やIFN-γ等のサイトカインの産生や遊離を抑制することで効果を発現すると考えられています。国内にて尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対する適応を有しています。</p> <p>チガソンは詳細な作用機序は明らかではありませんが、落屑(角層細胞の接着力の低下)や正常な上皮の再形成(増殖及び分化)に関与して効果を発現すると考えられています。国内にて尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対する適応を有しています。</p> <p>なお、エンブレルは可溶性TNFαレセプター製剤であり、本剤と同じくTNFαの生物活性を抑える作用があります。海外にて乾癬や関節症性乾癬に対する適応を有しておりますが、国内開発が確認できなかったため、競合品目から除外しました。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 11 月 2 日

| | | | | | |
|------|-------------------------|-------|------------------|------|-----------|
| 申請品目 | ザラカム [®] 配合点眼液 | 申請年月日 | 平成 20 年 2 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 | AL-6221-1239 (欧州販売名: DuoTrav [™]) | 日本アルコン株式会社 |
| 競合品目2 | タプロス [®] 点眼液 0.0015% | 参天製薬株式会社 |
| 競合品目3 | チモプトール [®] 点眼液 0.25%・同 0.5%・チモプトール [®] XE 点眼液 0.25%・同 0.5% | 万有製薬株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本剤は、「緑内障、高眼圧症」の適応を有するプロスタグランジン関連薬 ラタノプロストとβ遮断薬 チモロールマレイン酸塩を組み合わせた配合剤であり、予定される適応症は、「緑内障、高眼圧症」である。</p> <p>現在、プロスタグランジン関連薬とβ遮断薬の配合剤は承認されていないが、プロスタグランジン関連薬であるトラボプロスト(トラバタンズ[®]点眼液 0.004%)とチモロールマレイン酸塩を組み合わせた配合剤 (AL-6221-1239、欧州販売名: DuoTrav[™]) が開発中であるため、競合品目として選定した。</p> <p>本剤の配合成分の一つであるラタノプロストについては、その点眼液であるキサラン[®]点眼液が自社製品であるため選定から除外した。ラタノプロストの同種同効品として、プロスタグランジン関連薬であるトラバタンズ[®]点眼液、タプロス[®]点眼液、レスキュラ[®]点眼液が市販されている。このうち、現在最も売上高が多いのはトラバタンズ[®]点眼液であるが、AL-6221-1239 の開発会社である日本アルコン株式会社の製品であることから、次に売上高の多いタプロス[®]点眼液を選定した。</p> <p>本剤のもう一方の配合成分であるチモロールマレイン酸塩については、点眼液としてチモプトール[®]点眼液(万有製薬株式会社)、リズモン[®]点眼液(わかもと製薬株式会社)等が市販されている。このうち、現在最も売上高が多いチモプトール[®]点眼液を選定した。(売上高はゲル化製剤を含む。販売業者の別は問わない。)</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成21年11月13日

| | | | | | |
|------|------------|-------|------------|------|----------------|
| 申請品目 | エクア錠 50 mg | 申請年月日 | 平成20年4月23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 | ジャヌビア（万有製薬株式会社）・グラクテ ィブ（小野薬品工業株式会社）／シタグリプ チン(sitagliptin) | 万有製薬株式会社 小野薬品工業株式会社 |
| 競合品目2 | アログリプチン(alogliptin) | 武田薬品工業株式会社 |
| 競合品目3 | リナグリプチン (linagliptin) | 日本ベーリンガーインゲル ハイム |

| 競合品目を選択した理由 |
|---|
| <p>エクア錠 50 mg は DPP-4 を阻害することにより血糖値を改善する、新規の作用機序を有する経口投与可能な2型糖尿病治療薬として製造販売承認申請を行っている。</p> <p>2型糖尿病を効能効果とする医薬品のうち、現在開発中の製品も含め、同じ作用機序を有する上記3品目を競合品目として選定した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 11 月 2 日

| | | | | | |
|------|------------------|-------|------------------|------|-----------------------|
| 申請品目 | ビクトーザ皮下注 18mg | 申請年月日 | 平成 20 年 7 月 14 日 | 申請者名 | ノボ ノルディスク ファーマ (株) |
|------|------------------|-------|------------------|------|-----------------------|

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 | LY2148568 | 日本イーライリリー (株) |
| 競合品目 2 | AVE0010 | サノフィ・アベンティス (株) |
| 競合品目 3 | ITM-077 | 帝人ファーマ (株)、中外製薬 (株) |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目の効能及び効果は、2 型糖尿病であり、構造的にはヒトグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)アナログである。その主たる作用機序は、GLP-1 受容体アゴニストとして、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を刺激し、膵β細胞機能を改善させ、さらにグルコース濃度依存的に不要なグルカゴン分泌を抑制することによって、血糖を降下させる。</p> <p>競合品目としては、本申請品目と効能及び効果、作用機序及び化学構造の観点から最も類似性の高いと考えられる GLP-1 アナログとして開発中の 3 品目を選定した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成21年11月5日

| | | | | | |
|------|--|-------|------------|------|---------------|
| 申請品目 | デュロテップMTパッチ 2.1mg, 同4.2mg, 同8.4mg, 同12.6mg, 同16.8mg | 申請年月日 | 平成20年7月14日 | 申請者名 | ヤンセン ファーマ株式会社 |
|------|--|-------|------------|------|---------------|

審議参加に関する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 | HFT-290 ; フェンタニルクエン酸塩テープ (開発中) | 久光製薬株式会社 |
| 競合品目2 | BTDS ; ププレノルフィン貼付剤 (開発中) | ムンディファーマ株式会社/ 久光製薬株式会社 |
| 競合品目3 | モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」注射液(上市済み) | 武田薬品工業株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>本剤は強オピオイドのフェンタニルを有効成分し、TDDS (Transdermal Drug Delivery System : 経皮薬物送達システム) 技術を用いてパッチ剤として開発した医療用麻薬製剤である。</p> <p>本剤と同じ投与経路による同種同効品は国内市場にはないが、開発中の製品として、フェンタニルクエン酸塩テープ及びブプレノルフィン貼付剤がある。フェンタニルクエン酸塩テープの有効成分であるフェンタニルクエン酸塩は、本剤とは塩が異なるものの、同様な生理活性を示すと考えられる1日型貼付剤である。がん性疼痛の開発が先行しているが、慢性疼痛の開発も準備段階に入っていると聞いている。また、ブプレノルフィン貼付剤の有効成分であるブプレノルフィン是非麻薬性のオピオイド鎮痛剤であり、拮抗性鎮痛薬に分類される。ブプレノルフィン貼付剤は7日型貼付剤であり、腰痛症や変形性関節症を対象とした鎮痛剤として開発が行われたと聞いている。</p> |

次頁続く

一方、現在国内市場において慢性疼痛に対する強オピオイドの使用は限定されており、いずれも販売開始からかなりの年月が経っているが、代表的製剤として数社から販売されているモルヒネ塩酸塩水和物注射液が挙げられる。そのうち、武田薬品工業、塩野義製薬、第一三共プロファーマの2008年の売り上げはそれぞれ13.7億、8.5億及び5.3億円（IMS調べ）であり、ここでは1番売り上げが大きいモルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」注射液を競合品目として挙げた。

以上のように、本剤と同じ投与経路によるオピオイド剤としてフェンタニルクエン酸塩テープ及びブプレノルフィン貼付剤、ならびに現在の国内市場における代表的強オピオイドであるモルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」注射液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 21 年 11 月 6 日

| | | | | | |
|----------|-----------------|-----------|------------------|----------|--------------------|
| 申請 品目 | エックスフォー ジ配合錠 | 申請 年月日 | 平成 20 年 11 月 7 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
定理由は以下の通りです。

| | 販売名/開発名 | 競合企業名 |
|--------|---|-------------------------|
| 競合品目 1 | カンデサルタンシレキセチル+アムロジピン ベシル酸塩 | 武田薬品工業株式会社 |
| 競合品目 2 | テルミサルタン+アムロジピンベシル酸塩 | 日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社 |
| 競合品目 3 | オルメサルタンメドキシミル+アゼルニジ ピン (開発コード: CS-866AZ) | 第一三共株式会社 |

競合品目を選択した理由

本申請品目は、アンジオテンシン II 受容体拮抗剤薬 (ARB) のバルサルタンとカルシウム拮抗薬 (CCB) のアムロジピンベシル酸塩 (AML) との配合剤であり、高血圧症を効能・効果とする。同じ作用機序を有する ARB と CCB を組み合わせた既承認の配合剤はないが、開発中の品目として、競合品目 1 (カンデサルタンシレキセチル+アムロジピンベシル酸塩の配合剤)、競合品目 2 (テルミサルタン+アムロジピンベシル酸塩の配合剤)、競合品目 3 (オルメサルタンメドキシミル+アゼルニジピンの配合剤) がある。上記 3 品目は、本申請品目と同一の作用機序を有することから競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 11 月 5 日

| | | | | | |
|----------|----------------------------|-----------|------------------|----------|----------|
| 申請 品目 | レザルタス配合錠 LD レザルタス配合錠 HD | 申請 年月日 | 平成 20 年 12 月 3 日 | 申請 者名 | 第一三共株式会社 |
|----------|----------------------------|-----------|------------------|----------|----------|

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 | バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合剤 (VAA489) | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 競合品目2 | カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩 配合剤 | 武田薬品工業株式会社 |
| 競合品目3 | テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合剤 | 日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)であるオルメサルタン メドキシミルとカルシウム拮抗薬(CCB)であるアゼルニジピンの配合剤である。効能及び効果、薬理作用等から見た競合品目の候補として、現時点では ARB と CCB の配合剤は承認されていないため、開発中/申請中の3品目を選択した。</p> |

競 合 品 目 ・ 競 合 企 業 リ ス ト

平成 21 年 10 月 28 日

| | | | | | |
|----------|--------------------|-----------|-------------------|----------|---------------------|
| 申請 品目 | 献血ベニロン-I 静注用 500mg | 申請 年月日 | 平成 20 年 12 月 22 日 | 申請 者名 | 財団法人 化学及 血清療法研究所 |
|----------|--------------------|-----------|-------------------|----------|---------------------|

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>下記の理由より、当該効能・効果における競合品目・競合企業はないと考えた。</p> <p>チャージ・ストラウス症候群及びアレルギー性肉芽腫性血管炎の治療薬として、メチルプレドニゾロン等のステロイド剤が用いられている。本邦の難治性血管炎の診療マニュアル（厚生科学研究特定疾患対策研究事業,2002年）では、チャージ・ストラウス症候群及びアレルギー性肉芽腫性血管炎の治療指針として「メチルプレドニゾロン」を投与することが記されており、メチルプレドニゾロンの効能・効果は、「神経疾患：末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）など」である。本剤の投与は、ステロイド剤が効果不十分な場合に限るため、メチルプレドニゾロン等のステロイド剤は競合品目に該当しないと考えた。</p> <p>また、本邦において「チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎」を効能・効果に有する他の医薬品はない。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 11 月 9 日

| | | | | | |
|------|------------------------------------|-------|------------------|------|-------------------------|
| 申請品目 | スピリーバ 2.5 μ g レス ピマット 60 吸入 | 申請年月日 | 平成 19 年 9 月 14 日 | 申請者名 | 日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社 |
|------|------------------------------------|-------|------------------|------|-------------------------|

医薬品第一部会の実施に関する、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 | アドエア 250 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 | メプチン 10 μ g エア-100 吸入 | 大塚製薬株式会社 |
| 競合品目3 | アトロベントエロゾル 20 μ g | 帝人ファーマ株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は既承認の「スピリーバ吸入用カプセル 18μg」と同一の有効成分で吸入投与時の利便性を高めたキット製品である。効能・効果は慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の症状緩解であり、1日1回の吸入投与である。</p> <p>本申請品目と同様に慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD）を効能効果に持つ売上げ上位品目をみると、以下のようになる（2008年10月～2009年9月移動1年間売上高-IMS）。</p> <p>アドエア 250 ディスカス（グラクソ・スミスクライン）：19,837 百万円、スピリーバ吸入用カプセル 18μg（自社）：15,877 百万円、セレベント 50 ディスカス（グラクソ・スミスクライン）：5,304 百万円、メプチン 10μg エア-100 吸入（大塚）：2,832 百万円、サルタノールインヘラー100μg（グラクソ・スミスクライン）：1,571 百万円、テルシガンエロゾル 100μg（自社）：312 百万円、アトロベントエロゾル 20μg（帝人ファーマ）：86 百万円</p> <p>このうち、スピリーバ吸入用カプセル 18μg とテルシガンエロゾル 100μg は自社品目であることから除外し、またセレベント 50 ディスカスとサルタノールインヘラー100μg はこれら2品目より売上げ上位であるアドエア 250 ディスカスと同企業の品目であることから除外し、売上げ上位順にアドエア 250 ディスカス、メプチン 10μg エア-100 吸入、アトロベントエロゾル 20μg を競合品目に選定した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 11 月 9 日

| | | | | | |
|------|---|-------|-------------------|------|----------------|
| 申請品目 | エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ「JCR」、エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ「JCR」、エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ「JCR」、エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」、エポエチンアルファ BS 注 1500 「JCR」、エポエチンアルファ BS 注 3000 「JCR」 | 申請年月日 | 平成 20 年 11 月 21 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、上記申請品目に関わる競合品目、競合企業及び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 | エスポー注射液 750・1500・3000 エスポー注射液 750・1500・3000 シリンジ | 協和発酵キリン株式会社 |
| 競合品目 2 | エポジン注アンプル 750・1500・3000 エポジン注 750・1500・3000 シリンジ | 中外製薬株式会社 |
| 競合品目 3 | Hematide | 武田薬品工業株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目は申請者が無血清培地による培養及び動物由来成分を用いない精製工程などを取り入れた製造方法を確立し、開発した遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤である。本申請品目の主な効能効果は「透析施行中の腎性貧血」であり、赤血球の産生を促進する作用を有する。現在、同効能を有し同様な作用機序及び薬効薬理を有する競合品目は、エスポー注射液、エポジン注及びネスプの 3 品目（エスポー注射液及びネスプは同一企業）である。本申請品目は、同効能を有するエスポー注射液を対照医薬品として、品質の類似性並びに非臨床・臨床試験における安全性・有効性の同等性を確認することにより製造販売承認申請を行ったことから、同製剤を競合品目 1 とし、これと同様の製剤であるエポジン注を競合品目 2 として選定した。

Hematide は、エリスロポエチンの受容体に作用し、赤血球を増加させる作用を有するエリスロポエチン受容体作動薬である。該当会社ホームページから、現在、腎性貧血を適応症として国内で第 II 相試験を実施中であることを確認した結果、将来競合品目になり得ると判断し、競合品目 3 として選定した。