

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 28 日

申請 品目	レグナイト錠 300mg	申請 年月日	平成 21 年 11 月 19 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	ビ・シフロール錠 0.125mg / ビ・シフロール錠 0.5mg	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

本申請品目の効能・効果はレストレスレッグス症候群であり、その主たる薬理作用は電位依存性カルシウムチャネルの $\alpha_2\delta$ サブユニットへの結合を介したカルシウムイオンの流入抑制である。

本申請品目と同一のレストレスレッグス症候群を効能・効果として上市されている薬剤は、ドパミン D_2 受容体系作動薬であるビ・シフロール錠の一剤である。

以上より、本申請品目の競合品候補は、ビ・シフロール錠とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 5 日

申請 品目	オキファスト注 10 mg オキファスト注 50 mg	申請 年月日	平成 22 年 9 月 30 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	モルヒネ塩酸塩注射液「タケダ」10mg, 50mg, 200mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	アンペック注10mg, 50mg, 200mg	大日本住友製薬
競合品目3	モルヒネ塩酸塩注射液「第一三共」10mg, 50mg, 200mg	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はオピオイド μ 受容体に作用し鎮痛効果を発揮するオキシコドンを含有した強オピオイド系鎮痛薬の注射剤であり、効能・効果は「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」である。強オピオイド注射剤としてモルヒネ塩酸塩注射液「タケダ」、モルヒネ塩酸塩注射液「第一三共」、アンペック注、モルヒネ塩酸塩注射液「タナベ」、パピナール注「タケダ」、パピナール・アトロピン注「タケダ」、フェンタニル注射液「第一三共」、フェンタニル注射液「ヤンセン」が競合品目となる。これらの中から、売上高順にモルヒネ塩酸塩注射液「タケダ」、アンペック注及びモルヒネ塩酸塩注射液「第一三共」を選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 11 日

申請品目	エビリファイ錠 3 mg, 同錠 6 mg, 同錠 12 mg, 同散 1%, 同内用液 0.1%, エビリファイ OD 錠 3 mg, 同錠 6 mg, 同錠 12 mg, 同錠 24 mg	申請年月日	平成 23 年 1 月 21 日	申請社名	大塚製薬株式会社
------	--	-------	------------------	------	----------

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	ジプレキサ錠 2.5 mg, 同錠 5 mg, 同錠 10 mg, 同細粒 1%, 同ザイデイス錠 5 mg, 同ザイデイス錠 10 mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	セレネース錠 0.75 mg, 同錠 1 mg, 同錠 1.5 mg, 同錠 3 mg, 同細粒 1%, 同内服液 0.2%, 同注 5 mg	大日本住友製薬株式会社
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由
本邦において、申請品目と同様の「双極性障害における躁症状の改善」の効能を持つ非定型抗精神病薬として、競合品目 1 を選定した。さらに、「躁病」の効能を持つ定型抗精神病薬として、競合品目 2 を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 9 月 22 日

申請 品目	サーティカン錠 0.25mg, 0.5mg, 0.75mg	申請 年月日	平成 23 年 2 月 25 日	申請 者名	ノバルティス ファーマ 株式会社
----------	----------------------------------	-----------	------------------	----------	---------------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	セルセプトカプセル 250	中外製薬株式会社
競合品目 2	プレディニン錠 25, プレディニン錠 50	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由

本申請品目は、mTOR (Mammalian target of rapamycin) の選択的阻害薬であり、効能・効果は「腎移植における拒絶反応の抑制」である。

腎移植における国内での標準的な免疫抑制療法は、カルシニューリン阻害剤、核酸代謝拮抗剤及びステロイドの 3 剤を併用し、周術期に抗体導入療法を用いる方法である。本申請品目は、このうちの核酸代謝拮抗剤に代替して用いられる。日本臨床腎移植学会の報告*によると、導入期の患者で核酸代謝拮抗剤としてミコフェノール酸モフェチル、ミゾリピンが用いられていることから、競合品目として選定した。なお、本報告において導入期の患者でアザチオプリンは用いられていなかったため、競合品目に含めなかった。

開発中の品目も含め、本申請品目と競合すると考えられるその他の製品は認められなかった。

*日本臨床腎移植学会 (2009) , 腎移植臨床登録集計報告 (2009)-2 2008 年実施症例の集計報告 (2). 移植; 44(6):548-58.

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 11 日

申請品目	アイファガン® 点眼液 0.1%	申請年月日	平成 23 年 3 月 18 日	申請者名	千寿製薬株式会社
------	---------------------	-------	------------------	------	----------

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	エイゾプト®懸濁性点眼液	日本アルコン株式会社
競合品目 2	トルソプト®点眼液	MSD株式会社
競合品目 3	デタントール®0.01%点眼液	参天製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤の申請適応である「次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症」と同一、又は類似の適応を有する製品のうち、単剤で売り上げの高いものから順に、エイゾプト®懸濁性点眼液を競合品目 1、トルソプト®点眼液を競合品目 2、デタントール®0.01%点眼液を競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 11 日

申請品目	アジルバ [®] 錠 20 mg アジルバ [®] 錠 40 mg	申請年月日	平成 23 年 3 月 18 日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	--	-------	------------------	------	------------

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	ディオバン (一般名：バルサルタン)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	オルメテック (一般名：オルメサルタン)	第一三共株式会社
競合品目 3	ミカルディス (一般名：テルミサルタン)	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>本申請品目の効能及び効果は高血圧症であり、ベンズイミダゾール骨格を有し、アンジオテンシン II タイプ 1 (AT1) 受容体拮抗薬である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補（当社製品であるプロプレスを除く）としては、ディオバン、オルメテック、ミカルディス、ニューロタン、イルベタン・アバプロがあげられる。当該効能及び効果に対するディオバン、オルメテック、ミカルディス、ニューロタン、イルベタン・アバプロの市場における国内売上高及びシェアはそれぞれ 1334 億円 (13.3%)、911 億円 (9.1%)、749 億円 (7.5%)、471 億円 (4.7%)、136 億円 (1.4%) 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 品目であるディオバン、オルメテック、ミカルディスとした。</p> <p>【参照：IMS の本邦での降圧薬市場推移 (2009 年 10 月～2010 年 9 月)】</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 7 日

申請品目	ペグイントロン [®] 皮下注用 50 μ g/0.5mL 用 同 皮下注用 100 μ g/0.5mL 用 同 皮下注用 150 μ g/0.5mL 用	申請年月日	平成 23 年 3 月 25 日	申請者名	MSD 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	ペガシス [®] 皮下注 90 μ g	中外製薬株式会社
競合品目 2	フェロン [®] 注射用 100 万、同 300 万、同 600 万	東レ株式会社 第一三共株式会社
競合品目 3	スミフェロン [®] 注バイアル 300 万 IU、同 600 万 IU、 スミフェロン [®] 注 DS300IU、同 DS600IU	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>今回の効能追加は、申請品 2 剤（ペグイントロン[®]及びレベトール[®]）を用いた併用療法による C 型代償性肝硬変患者を治療対象としたウイルス血症の改善であり、この観点から上記のインターフェロン製剤が競合品目であると考えた。</p> <p>C 型代償性肝硬変の適応を有する既承認品目としては、ペガシス[®]皮下注 90 μg（ペグインターフェロン-α-2a 製剤）がコペガス[®]錠 200mg（抗ウイルス剤）との併用療法において、また、スミフェロン[®]（天然型インターフェロン-α 製剤）、フェロン[®]（天然型インターフェロンベータ製剤）がいずれも単独療法にて当該適応を持つ。よって、国内販売シェアの高い順に、ペガシス[®]、フェロン[®]、及びスミフェロン[®]を競合品目 1、2 及び 3 に選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 7 日

申請品目	レベトール®カプセル 200mg	申請年月日	平成 23 年 3 月 25 日	申請者名	MSD 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	コペガス®錠 200mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>今回の効能追加は、申請品 2 剤（ペグイントロン®及びレベトール®）を用いた併用療法による C 型代償性肝硬変患者を治療対象としたウイルス血症の改善であり、この観点から上記の抗ウイルス剤が競合品目であると考えた。</p> <p>現在、C 型慢性肝炎に対して単独で使用される抗ウイルス剤はなく、ペグイントロン®（ペグインターフェロン-α-2b 製剤）とレベトール®（抗ウイルス剤）の併用療法以外では、コペガス®錠 200mg（抗ウイルス剤）がペガシス®皮下注 90μg 又は同 180μg（ペグインターフェロン-α-2a 製剤）との併用療法においてその適応を持つ。また、C 型代償性肝硬変に対しても、コペガス®はペガシス®との併用療法において適応を持つことから、抗ウイルス剤のコペガス®のみを競合品目に選定した。</p> <p>なお、C 型代償性肝硬変の適応を有する既承認品目としてフェロン®（天然型インターフェロン β 製剤）及びスミフェロン®（天然型インターフェロン-α 製剤）が上市されているが、いずれもインターフェロン製剤であることから競合品目に選定しなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 9 月 16 日

申請 品目	イグザレルト錠 15mg イグザレルト錠 10mg	申請 年月日	平成 23 年 3 月 28 日	申請 者名	バイエル薬品株式会社
----------	------------------------------	-----------	------------------	----------	------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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 (一般名)	競合企業名
競合品目 1	ワーファリン錠 (ワルファリンカリウム)	エーザイ株式会社
競合品目 2	プラザキサカプセル (ダビガトランエテキシラー トメタンスルホン酸塩)	日本ベーリンガーインゲルハ イム株式会社
競合品目 3	リクシアナ錠 (エドキサバントシル酸塩水和物)	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は選択的な第 Xa 因子阻害作用を有するオキサゾリジン誘導体の抗凝固薬であり、効能又は効果は「非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」である。本申請品目の効能又は効果、薬理作用等からみて最も競合すると考えられる品目は、国内第Ⅲ相臨床試験の比較対照薬として用いたワルファリンカリウム錠の先発品であるワーファリンである。また、同じ効能又は効果を有するプラザキサカプセルを競合品目 2 とし、同じ作用機序 (第 Xa 因子阻害作用) を有し、同じ効能又は効果で現在開発中 (別効能又は効果で承認取得済) のリクシアナ錠 (エドキサバントシル酸塩水和物) を競合品目 3 とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 16 日

申請 品目	エベロリムス	申請 年月日	平成 23 年 8 月 18 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	該当なし	
競合品目2	該当なし	
競合品目3	該当なし	

競合品目を選定した理由

現在、結節性硬化症を効能・効果として承認された製品はない。
また、本邦において、結節性硬化症を対象に開発中の品目は見当たらなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 11 月 18 日

申請品目	tafamidis meglumine	申請年月日	平成 23 年 9 月 15 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	—	—
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
該当する競合品目は存在しない。

以上