

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 3 月 29 日

申請 品目	ゴナックス皮下注用 80mg, 同 120mg	申請 年月日	平成 22 年 10 月 28 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	リュープリン注射用 3.75 リュープリン注射用キット 3.75 リュープリン SR 注射用キット 11.25 (一般名:リュープロレリン酢酸塩)	武田薬品工業株式会社
競合品目2	ゾラデックス 3.6mg デボ ゾラデックス LA10.8mg デボ (一般名:ゴセレリン酢酸塩)	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、GnRH アンタゴニストであり、効能及び効果は“前立腺癌”を予定している。その作用機序は、下垂体前葉にある GnRH レセプターを選択的かつ競合的に阻害することにより、下垂体からの黄体形成ホルモンの放出を直ちに抑制し、結果として速やかにテストステロン産生を抑制するという特徴を有する。即ち、本申請品目は新規の前立腺癌に対する内分泌治療薬(アンドロゲン遮断療法)に位置づけられる。 作用機序は異なるものの、本品目と同様の前立腺癌に対する内分泌治療薬として、GnRH アゴニストであるリュープリン及びゾラデックス2品目のみが国内で承認されている。また、同様の開発中の薬剤に関する情報は得られなかった。 よって、上記2品目のみを、申請品目に関わる競合品目及び競合企業と選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成24年3月23日

申請 品目	サレドカプセル50 サレドカプセル100	申請 年月日	平成23年7月29日	申請 者名	藤本製薬株式会社
----------	-------------------------	-----------	------------	----------	----------

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	ランプレンカプセル 50mg	サンド株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
現在、ハンセン病に適応を有する薬剤は、ジアフェニルスルホン、クロファジミン、リファンピシン、オフロキサシンがあるが、本申請品目の予定される効能及び効果「らい性結節性紅斑」と同じ適応を有する薬剤は、抗菌剤であるクロファジミンのみである。ハンセン病治療指針(第2版)においても、上記4剤のうちクロファジミンのみ2型らい反応(「らい性結節性紅斑」)の治療薬として記載されている。 よって、本申請品目の競合品目の候補としてはクロファジミン(ランプレン®)があげられる。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 3 月 27 日

申請 品目	ナゾネックス点鼻液 50μg56 噴霧用、 ナゾネックス点鼻液 50μg112 噴霧用	申 請 年月日	平成 23 年 7 月 29 日	申請 者名	MSD 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	小児用フルナーゼ点鼻液 25μg56 噴霧用	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	リノコートカプセル鼻用 50μg	帝人ファーマ株式会社
競合品目3	リノコートパウダースプレー鼻用 25μg	帝人ファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
モメタゾンフランカルボン酸エステルは合成副腎皮質ステロイドであり、抗アレルギー作用及び抗炎症作用を有する。本申請品目はモメタゾンフランカルボン酸エステル水和物を有効成分とし、アレルギー性鼻炎の治療薬として開発された点鼻用ステロイド剤で、本邦では2008年に成人に対する「アレルギー性鼻炎」の効能・効果で承認を取得している。本申請は小児に対する適応拡大であるため、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は、小児におけるアレルギー性鼻炎の効能・効果を有する点鼻用ステロイド剤とした。なお、小児用フルナーゼ点鼻液25μg56噴霧用、リノコートカプセル鼻用50μg、リノコートパウダースプレー鼻用25μg、アルデシンAQネーザル50μgの4品目が該当したが、アルデシンAQネーザル50μgは弊社の品目であるため、他の3品目を競合品目としている。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 22 日

申請 品目	フィニボックス 点滴静注用 0.25g フィニボックス 点滴静注用 0.5g フィニボックスキット 点滴静注用 0.25g	申請 年月日	平成 23 年 8 月 5 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	メロペン点滴用バイアル0.25g等	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	カルベニン点滴用0.25g等	第一三共株式会社
競合品目 3	チエナム点滴静注用0.25g等	MSD株式会社

競合品目を選定した理由
本申請はカルバペネム系抗生物質注射剤であるフィニボックス（一般名：ドリベネム水和物）について、小児に対する用法・用量の追加、化膿性髄膜炎及び髄膜炎菌・リステリア菌に対する効能・効果の追加である。 カルバペネム系抗生物質注射剤としては、発売順に MSD 株式会社のチエナム（一般名：イミペネム水和物/シラスタチンナトリウム）、第一三共株式会社のカルベニン（一般名：パニペネム/ベタミブロン）、大日本住友製薬株式会社のメロペン（一般名：メロペネム水和物）、明治製菓株式会社のオメガシン（一般名：ピアペネム）が国内で発売されている。このうち、小児に対する用法・用量及び化膿性髄膜炎に対する効能・効果の承認を取得しているカルベニン、メロペンについて、売上高の高い品目の順（メロペン、カルベニン）に、競合品目 1 及び 2 に、小児に対する用法・用量の承認を取得しているチエナムを競合品目 3 とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 4 月 11 日

申請 品目	コルベット錠 25mg ケアラム錠 25mg	申請 年月日	平成 23 年 8 月 31 日	申請 者名	富山化学工業株式会社 エーザイ株式会社
----------	---------------------------	-----------	------------------	----------	------------------------

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	リウマトレックスカプセル 2mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	アザルフィジン EN 錠 250mg アザルフィジン EN 錠 500mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	リマチル錠 50mg リマチル錠 100mg	参天製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、クロモン骨格を有する新規の疾患修飾性抗リウマチ薬であり、予定される効能及び効果は「関節リウマチ」である。その主たる薬理作用は B 細胞への直接作用による Ig 産生の抑制であり、疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARD) に位置づけられる。 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は、同じ DMARD の経口剤で関節リウマチのみの適応を持つリウマトレックスカプセル 2mg (メトトレキサート)、アザルフィジン EN 錠 250mg , 同 500mg (サラゾスルファピリジン)、リマチル錠 50mg, 同 100mg (ブシラミン)、モーバー錠 100mg・オークル錠 100mg (アクタリット)、リドーラ錠 3mg (オーラノフィン)、アラバ錠 10mg, 同 20mg, 同 100mg (レフルノミド)、カルフェニール錠 40mg, 同 80mg (ロベンザリット二ナトリウム) 7 成分がある。このうちの 2010 年売上げ上位 3 品目を競合品とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 3 日

申請 品目	エジュラント錠 25mg	申請 年月日	平成 24 年 2 月 3 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	ストックリン錠 200mg、同錠 600mg	MSD 株式会社
競合品目2	ビラミューン錠 200	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目3	レスクリプター錠 200mg	ヴィーブヘルスケア株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は抗 HIV-1 活性を示す非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤であり、予定される効能及び効果は HIV-1 感染症である。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の候補としてはビラミューン®、ストックリン®、レスクリプター®、インテレンス®が挙げられることから、本品目の競合品目を自社製品のインテレンス®を除いたこれら 3 品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 3 月 27 日

申請 品目	イムノマックスγ 注 50 イムノマックスγ 注 100	申 請 年月日	平成 24 年 2 月 6 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	ゾリンザカプセル 100mg (ポリノスタット)	MSD 株式会社
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

本申請品目の予定される効能・効果は「菌状息肉症（内臓浸潤期を除く）及び Sézary 症候群」である。菌状息肉症及び Sézary 症候群は、皮膚 T 細胞性リンパ腫に分類され、本邦ではゾリンザ（ポリノスタット）及び副腎皮質ホルモン剤がそれぞれ「皮膚 T 細胞性リンパ腫」及び「菌状息肉症」の適応症で承認されている。しかし、副腎皮質ホルモン剤は、菌状息肉症に対する効果が限定的（ⅡB 期以上では推奨されない）であること、また本申請品目を始めとした各治療法との併用使用がガイドラインでも推奨されていることから競合品目には当たらないと判断し、ゾリンザのみを競合品目として選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 3 月 28 日

申請 品目	イモバックスポリオ皮下注	申 請 年月日	平成 24 年 2 月 23 日	申請 者名	サノフィパスツール 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	経口生ポリオワクチン(セービン)Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ型混 合	日本ポリオ研究所
競合品目 2	不活化ポリオワクチンとジフテリア、百日ぜき、破 傷風の 4 種混合ワクチン	阪大微生物病研究会
競合品目 3	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリ オ(セービン株由来)混合ワクチン	化学及血清療法研究所

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定される効能・効果は「急性灰白髄炎の予防」であり、すでに販売されている経口 生ポリオワクチンは本剤と同様の効能・効果を有するため、市場において競合する可能性があるワ クチンとして選定した。また同様に、2011 年 12 月及び 2012 年 1 月に承認申請された不活化ポリオ ワクチンを含む 4 種混合ワクチンについても競合品として選定した。