

競合企業の扱いに対する考え方 (案)

1. 欧米における扱い

○EMEA

競合製品：疾病・状態の重篤度、進行度にかかわらず、同じ効能・効果を目的とする医薬品。これには、承認された医薬品とともに、臨床開発中の製品、販売承認又は希少疾病用医薬品指定のために申請中の製品を含む。

競合他社：競合製品を製造する会社。

○FDA

FDAは通常、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受けうる会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受けうる会社のリストに加える。

2. 基準設定にあたっての考え方 (案)

- 基本的には、競合企業からの寄附金・契約金等も対象とすべきではないか。
- しかしながら、我が国の寄附金・契約金等の実態を踏まえ、かつ、臨床研究の第一人者を審議会委員として確保するためには、その範囲は現実的な範囲で限定してよいのではないか。
- 具体的には、市場において競合することが想定される、効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式、又は構造及び原理、使用目的、性能等からみて類似性があると認められる医薬品等群のうち、最も市場影響の大きい売上高が最上位の医薬品等（審議時点で得られる直近のデータによる）を製造販売する企業を「競合企業」としてはどうか。

医療用医薬品市場の動向について

(「薬事ハンドブック2007」出版:株式会社じほう より抜粋)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想	
高血圧治療薬	ARB 剤	プロプレス	武田	1030	1230	1340
		ディオパン	ノバルティス	810	950	1050
		ニューロタン	万有	660	660	640
		ミカルデイス	アステラス	260	370	510
		オルメテック	三共	90	250	430
		オルメテック	興和	10	30	50
	Ca 拮抗剤	ノルバスク	ファイザー	1080	1210	1260
		アムロジン	大日本住友	530	570	600
		アダラート	バイエル	360	360	360
		コニール	協和発酵	280	280	270
		ヘルベッサ	田辺	150	145	140
		ペルジピン	アステラス	105	90	80
		ニバジール	アステラス	75	70	60
		カルプロック	三共	30	65	90
		カルスロット	武田	85	75	60
	ACE 阻害剤	レニペース	万有	220	200	185
		タナトリル	田辺	135	130	125
		エースコール	三共	110	90	80
コバシル		第一	85	85	70	
β ブロッカー	アーチスト	第一	155	130	195	
	テノーミン	アストラゼネカ	155	155	155	
	メインテート	田辺	100	100	100	

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想	
高脂血症用薬	スタチン系 コレステロー ル低下剤	リビトール	アステラス	850	910	950
		メバロチン	三共	820	750	670
		リボバス	万有	400	370	330
		リパロ	興和	55	70	60
		リパロ	三共	20	40	55
		ローコール	ノバルティス	95	90	85
		ローコール	田辺	55	55	50
		クレストール	塩野義	—	—	20
		クレストール	アストラゼネカ	—	—	20
	その他	エバデール	持田	300	330	360
	ベザトール	キッセイ	105	105	100	
不整脈用薬	サンリズム	第一	110	120	120	
	メキシチール	ペーリンガー	85	80	75	
	リスモゲン	中外	75	70	65	
狭心症用薬	ニトロ系	フランドル	アステラス	135	125	125
		ニトロゲーム	ノバルティス	95	85	80
		ニトロール	エーザイ	50	45	40
	その他	シグマート	中外	155	160	160