

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 13 日

販売名	ペミラストンAG点眼薬 ノアールPガード点眼液	製造販売業者	アルフレッサ ファーマ株式会社 佐藤製薬株式会社
-----	----------------------------	--------	-----------------------------

上記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	NEWエージーズ	第一三共ヘルスケア株式会社
競合品目 2	アイフリーコーワAL	興和株式会社
競合品目 3	ロートアルガードプレテクト	ロート製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は化学伝達物質遊離抑制成分ペミロラストカリウムを有効成分として含有する。一般用医薬品として承認を受けている抗アレルギー点眼薬成分のうち、化学伝達物質遊離抑制成分である、クロモグリク酸ナトリウム、アシタザノラスト水和物、トラニラストを配合する製品を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 13 日

販売名	ロートアルガードプレテクト	製造販売業者	ロート製薬株式会社
	ロートアルフィットEX		

上記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	ザジテン AL 点眼薬	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	NEW エージーアイズ	第一三共ヘルスケア株式会社
競合品目 3	アイフリーコーワ AL	興和株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
一般用医薬品として承認を受けている抗アレルギー点眼薬成分である、ケトチフェンフマル酸塩、クロモグリク酸ナトリウム、アシタザノラスト水和物を配合する製品。 各成分で複数の製品がある場合は、自社以外の製品のうち、売り上げの最も高いもの。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 14 日

販売名	エバステルAL	製造販売業者	興和株式会社
-----	---------	--------	--------

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	アレグラFX	サノフィ株式会社
競合品目 2	アレジオン10	エスエス製薬株式会社
競合品目 3	ザジテンAL 鼻炎カプセル	ノバルティスファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
一般用医薬品のアレルギー専用鼻炎用内服薬の薬効群における売上高が高い品目として、アレグラFX、アレジオン10及びザジテンAL 鼻炎カプセルが挙げられます。 これらの品目は近年医療用医薬品よりスイッチされた有効成分を含有するアレルギー専用鼻炎用内服薬であり、本剤と同様の効能・効果「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：鼻みず、鼻づまり、くしゃみ」を有しております。 これらのアレルギー専用鼻炎用内服薬は主として鼻のアレルギー症状の緩和に用いられることから、本剤の競合品目と考えます。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 11 日

販売名	セレキノンS セノレックスS	製造販売業者	田辺三菱製薬株式会社
-----	-------------------	--------	------------

要指導・一般用医薬品部会審議参加規程における、上記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	ストパン	大正製薬株式会社
競合品目2	ブスコパンA錠	エスエス製薬株式会社
競合品目3	ストツパ下痢止めEX	ライオン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
ストパン	有効成分であるチキジウム臭化物は医療用医薬品を一般用医薬品へ転用されており、過敏性腸症候群の症状にもある、胃痛、腹痛、さしこみを改善する一般用医薬品であることから選定しました。
ブスコパンA錠	有効成分であるブチルスコポラミン臭化物は医療用医薬品を一般用医薬品へ転用されており、過敏性腸症候群の症状にもある、胃痛、腹痛、さしこみを改善する一般用医薬品であることから選定しました。
ストツパ下痢止めEX	過敏性腸症候群の症状にもある、腹痛を伴う下痢を改善する一般用医薬品であることから選定しました。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 13 日

販売名	エスエスカンジダクリーム フェミディアクリーム カンジダカユミノンクリーム	製造販売業者	エスエス製薬株式会社
-----	---	--------	------------

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	メディトリートクリーム	大正製薬株式会社
競合品目 2	メンソレータムフレディCC膣錠	ロート製薬株式会社
競合品目 3	エンペシドL	佐藤製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
OTC膣カンジダ用薬の市場における上記競合品目の2013年の売上高は、「メディトリートクリーム」が約8,380万円です。これは本品と同一剤形であるクリーム剤で、本品と同一の「膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ」の効能・効果を持っていることから競合品目として選定しました。 また「メンソレータムフレディCC膣錠」及び「エンペシドL」は、本品とは剤形が異なる膣錠ではありますが、本品と同様な「膣カンジダの再発」の効能・効果を持っており、2013年の売上高が「メンソレータムフレディCC膣錠」が約21,930万円、「エンペシドL」が約10,940万円の実績があることから本剤の競合品目として選定しました。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 13 日

販売名	ルミフェン ミナルフェンS	製造販売業者	佐藤製薬株式会社
-----	------------------	--------	----------

上記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	ロキソニンS	第一三共ヘルスケア株式会社
競合品目 2	イブA錠	エスエス製薬株式会社
競合品目 3	バファリンA	ライオン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は、解熱及び鎮痛に効能を有する内服薬である。 当該薬効群において、平成 25 年の売り上げが上位に位置する品目「ロキソニンS」、「イブA錠」、及び「バファリンA」を競合品目に選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 13 日

販売名	ストナリニ・カット	製造販売業者	佐藤製薬株式会社
	ストナリニ・ガード		
	ニポラジン A G 鼻炎錠		アルフレッサ ファーマ株式会社

上記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	アレグラ F X	サノフィ株式会社
競合品目 2	パブロン鼻炎カプセル S	大正製薬株式会社
競合品目 3	アレジオン 1 0	エスエス製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は、抗ヒスタミン剤であるメキタジンを含む鼻炎用内服薬である。 当該薬効群において、平成 25 年の売り上げが上位に位置する品目「アレグラ F X」、「パブロン鼻炎カプセル S」、及び「アレジオン 1 0」を競合品目に選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 13 日

販売名	アレジオン 10 エスタック鼻炎 24 エスタック鼻炎錠 24	製造販売業者	エスエス製薬株式会社
-----	---------------------------------------	--------	------------

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	アレグラ F X	サノフィ株式会社
競合品目 2	スカイナー A L 錠	エーザイ株式会社
競合品目 3	ストナリニ Z	佐藤製薬株式会社

競合品目を選定した理由
OTC 鼻炎用薬の市場における上記競合品目 3 品目の 2013 年の売上高は、「アレグラ F X」が約 48.2 億円、「スカイナー A L 錠」が約 3.6 億円、「ストナリニ Z」が約 1.2 億円です。 これらの品目は医療用医薬品よりスイッチされた抗アレルギー薬であり、本剤の効能・効果である「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり」と類似の効能・効果を有しております。 また、ストナリニ Z については 2013 年に発売された製品ですが、本剤の特徴と同様に 1 日 1 回服用の製剤です。 これらの鼻炎用薬は主として季節性の鼻アレルギー症状の緩和に用いられることから、本剤の競合品目と考えます。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 14 日

販売名	エルペインコーワ リフィットコーワ	製造販売業者	興和株式会社
-----	----------------------	--------	--------

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	ロキソニンS	第一三共ヘルスケア株式会社
競合品目2	イブA錠	エスエス製薬株式会社
競合品目3	バファリンA	ライオン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
一般用医薬品の解熱鎮痛薬の薬効群における売上高が高い品目として、ロキソニンS、イブA錠、バファリンAが挙げられます。 これらの品目は、本剤の効能・効果である「生理痛（主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合）」に類似する「生理痛」を含む「頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛及び悪寒・発熱時の解熱」の効能・効果を有しております。 これらの解熱鎮痛薬は本剤と同様に生理痛に用いられることから、本剤の競合品目と考えます。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 11 日

販売名	アレギサール鼻炎 アレギサール OTC アレスケープ	製造販売業者	田辺三菱製薬株式会社
-----	----------------------------------	--------	------------

要指導・一般用医薬品部会審議参加規程における、上記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	アレグラFX	サノフィ・アベンティス株式会社
競合品目2	アレジオン10	エスエス製薬株式会社
競合品目3	エバステルAL	興和株式会社

競合品目を選定した理由	
アレグラFX	有効成分であるフェキソフェナジン塩酸塩は医療用医薬品を一般用医薬品へ転用されており、本剤と同様にアレルギーによる鼻炎の症状を改善する一般用医薬品であることから選定しました。
アレジオン10	有効成分であるエピナスチン塩酸塩は医療用医薬品を一般用医薬品へ転用されており、本剤と同様にアレルギーによる鼻炎の症状を改善する一般用医薬品であることから選定しました。
エバステルAL	有効成分であるエバスタチンは医療用医薬品を一般用医薬品へ転用されており、本剤と同様にアレルギーによる鼻炎の症状を改善する一般用医薬品であることから選定しました。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 13 日

販売名	ストナリニPガード サトウリニPガード ペミラストンAG鼻炎錠	製造販売業者	佐藤製薬株式会社 アルフレッサ ファーマ株式会社
-----	---------------------------------------	--------	-----------------------------

上記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	アレグラFX	サノフィ株式会社
競合品目 2	パブロン鼻炎カプセルS	大正製薬株式会社
競合品目 3	アレジオン10	エスエス製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目はアレルギー性鼻炎用内服薬である。 当該薬効群において、平成 25 年の売り上げが上位に位置する品目「アレグラFX」、「パブロン鼻炎カプセルS」、及び「アレジオン10」を競合品目に選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 14 日

販売名	アレグラ FX	製造販売業者	サノフィ株式会社
-----	---------	--------	----------

薬事分科会審議参加規定における、上記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	競 合 企 業 名
競合品目 1	アレジオン 10	エスエス製薬株式会社
競合品目 2	ストナリニ Z	佐藤製薬株式会社
競合品目 3	コンタック鼻炎 Z	グラクソ・スミスクライン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は「花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり」を効能・効果とする第 1 類医薬品に分類されているアレルギー性鼻炎薬であり、抗ヒスタミン作用を有する錠剤である。また、本品目は医療用医薬品「アレグラ錠 60mg」のスイッチ OTC である。 よって、本品目と同様の効能・効果及び作用機序を有する第 1 類医薬品に分類されているスイッチ OTC として承認を得ている競合品目の候補は、アレジオン 10、ストナリニ Z、コンタック鼻炎 Z、エバステル AL があげられる。 市場における売上高(2013 年年間)はそれぞれ、アレジオン 10: 20.2 億円、ストナリニ Z : 1.2 億円、コンタック鼻炎 Z: 0.4 億円、エバステル AL: データなし であることから、本品目の競合品目は売上高の上位 3 品目であるアレジオン 10、ストナリニ Z、コンタック鼻炎 Z とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 14 日

販売名	アイフリーコーワAL アルギアイコーワ	製造販売業者	興和株式会社
-----	------------------------	--------	--------

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	アルガードクリアブロックEX	ロート製薬株式会社
競合品目 2	マイティアアイテクトアルピタット	千寿製薬株式会社
競合品目 3	ザジテンAL点眼薬	ノバルティスファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
一般用医薬品の抗アレルギー点眼薬の薬効群における売上高が高い品目として、アルガードクリアブロックEX、マイティアアイテクトアルピタット、ザジテンAL点眼薬が挙げられます。 これらの品目は近年医療用医薬品よりスイッチされた有効成分を含有する抗アレルギー点眼薬であり、本剤と同様の効能・効果「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ（目やにの多いときなど）、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）」を有しております。 これらの抗アレルギー点眼薬は主として目のアレルギー症状の緩和に用いられることから、本剤の競合品目と考えます。

競合品目・競合企業リスト

平成26年3月11日

販売名	ナロンホワイト ナロンメディカル	製造販売業者	大正製薬株式会社
-----	---------------------	--------	----------

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	ロキソニンS	第一三共ヘルスケア株式会社
競合品目2	イブA	エスエス製薬株式会社
競合品目3	バファリンA	ライオン株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、イブプロフェンを1回用量 200mg 配合した解熱鎮痛薬であり、効能又は効果は「○頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽頭痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱」である。 本申請品目の薬効群及び効能・効果等から見た競合品目候補となる売上高上位の3品目としてはロキソニンS（第一三共ヘルスケア株式会社）、イブA（エスエス製薬株式会社）、バファリンA（ライオン株式会社）があげられることから、これら3品目を競合品目として選定した。 なお、現在開発中の一般用医薬品の解熱鎮痛薬は承知していない。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 14 日

販売名	ストナリニ Z コンタック鼻炎 Z コンタック鼻炎 24	製造販売業者	佐藤製薬株式会社 グラクソ・スミスクライン株式会社
-----	------------------------------------	--------	------------------------------

上記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	アレグラ F X	サノフィ・アベンティス株式会社
競合品目 2	パブロン鼻炎カプセル S	大正製薬株式会社
競合品目 3	アレジオン 10	エスエス製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は、抗ヒスタミン剤セチリジン塩酸塩を含有する鼻炎用内服薬である。 当該薬効群において、平成 25 年の売り上げが上位に位置する品目「アレグラ F X」、「パブロン鼻炎カプセル S」、及び「アレジオン 10」を競合品目に選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 10 日

販売名	エパデール T エパアルテ	製造販売業者	持田製薬株式会社
-----	------------------	--------	----------

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	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

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 13 日

販売名	アンチスタックス	製造販売業者	エスエス製薬株式会社
-----	----------	--------	------------

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	ナイシトール G	小林製薬株式会社
競合品目 2	ココアポプラス A 錠	クラシエ製薬株式会社
競合品目 3	新・ロート防風通聖散錠	ロート製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品の効能・効果である「軽度の静脈還流障害（静脈の血流が滞ること）による次の諸症状の改善：足（ふくらはぎ、足首など）のむくみ、むくみに伴う足のだるさ・重さ・疲れ・つっぱり感・痛み」と同様な効能・効果を有する一般用医薬品は市販されておりますが、一般用漢方製剤において「むくみ」効能を有する製品（防風通聖散の処方）を競合品として選定しました。 上記競合品目の 2013 年の売上高は、「ナイシトール G」が約 33.9 億円、「ココアポプラス A 錠」が約 13.7 億円、新・ロート防風通聖散錠が約 6.6 億円です。

競合品目・競合企業リスト

平成26年3月17日

販売名	ガラナポーン	製造販売業者	大東製薬工業株式会社
-----	--------	--------	------------

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	ストルピンMカプセル	松田薬品工業(株)
競合品目2	ハンピロン	日本薬品(株)
競合品目3	マヤ金蛇精(カプセル)	摩耶堂製薬(株)

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
①効能・効果が同一である。 ②効能・効果が同一であることから、使用目的が同じと推測される。 ③有効成分の一つ(ヨヒンビン塩酸塩)が同一である。 以上の理由により、競合品目として上記3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成26年3月17日

販売名	ハンビロン	製造販売業者	日本薬品株式会社
-----	-------	--------	----------

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	マヤ金蛇精(カプセル)	摩耶堂製薬株式会社
競合品目2	ガラナポーン	大東製薬工業株式会社
競合品目3	ストルピンMカプセル	松田薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
①効能・効果が同一である。 ②効能・効果が同一であることから、使用目的が同じと推測される。 ③有効成分の一つ(ヨヒンビン塩酸塩)が同一である。 以上の理由により、競合品目として上記3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成26年3月18日

販売名	ストルピン M カプセル	製造販売業者	松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	ガラナポン	大東製薬工業株式会社
競合品目2	ハンピロン	日本薬品株式会社
競合品目3	マヤ金蛇精（カプセル）	摩耶堂製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
①効能・効果が同一である。 ②効能・効果が同一であることから、使用目的が同じと推測される。 ③有効成分の一つ（ヨヒンビン塩酸塩）が同一である。 以上の理由により、競合品目として上記3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成26年3月19日

販売名	マヤ金蛇精(カプセル)	製造販売業者	摩耶堂製薬株式会社
-----	-------------	--------	-----------

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	ハンビロン	日本薬品株式会社
競合品目2	ストルピンMカプセル	松田薬品工業株式会社
競合品目3	ガラナポーン	大東製薬工業株式会社

競合品目を選定した理由
①効能・効果が同一である。 ②効能・効果が同一であることから、使用目的が同じと推測される。 ③有効成分の一つ（ヨヒンビン塩酸塩）が同一である。 以上の理由により、競合品目として上記3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成26年3月18日

販売名	エフゲン	製造販売業者	阿蘇製薬株式会社
-----	------	--------	----------

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	該当なし	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

弊社の製造品目であります販売名「エフゲン」は、局方ホルマリン(水溶液)を添加した焼石膏を顆粒状にした殺菌消毒薬(劇薬)であり、常温下にてホルムアルデヒド(ガス)を発生させることにより殺菌・消毒効果が得られます。

この「エフゲン」のようなホルムアルデヒド(ガス)による“殺菌消毒薬”としてのホルマリン製剤の競合品目は、存じ上げておりませんことから、“該当なし”と致しました。

尚、ホルムアルデヒドによる殺菌消毒薬としましては、「ホルマリン」または「ホルマリン水」が局方にも収載されておりますが、これらは“水溶液”の状態で適用されることから、競合品目(類似品)ではないものと認識致しております。