

競合品目・競合企業リスト

平成31年1月22日

販売名	① エパデールT ② エパアルテ	製造販売元	持田製薬株式会社
-----	---------------------	-------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
OTC医薬品において、本剤と同一の効能・効果を有する医薬品は存在しないため。

競合品目・競合企業リスト

平成31年 2月 12日

販売名	オラセフ錠250mg、モダシン静注用0.5g、同静注用1g	製造販売元	グラクソ・スミスクライン株式会社
-----	-------------------------------	-------	------------------

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	ケフラル	塩野義
競合品目2	フルマリン	塩野義
競合品目3	クラフォラン	サノフィ

競合品目を選定した理由
<p>➤ 対象3製品（オラセフ錠250mg、モダシン静注用0.5g、モダシン静注用1g）の有効成分はそれぞれセフロキシムアキセチルとセフトジジムであるが、同じ有効成分の競合製品は今のところ存在しないため下記の通り選定した</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ケフラル（塩野義）：セファクロルはセフロキシムアキセチルと同じセフェム系（経口用）の先発品である為 2. フルマリン（塩野義）：フロモキセフはセフトジジムと同じセフェム系（注射用）の先発品である為 3. クラフォラン（サノフィ）：セフォタキシムはセフトジジムと同じセフェム系（注射用）の先発品である為

競合品目・競合企業リスト

平成31年 2月 12日

販売名	オーグメンチン配合錠 125SS、同配合錠250RS、ク ラバモックス小児用配合 ドライシロップ	製造販売元	グラクソ・スミスクライン 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	サワシリン	アステラス
競合品目2	ゾシン	大鵬薬品工業
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>➤ 対象3製品（オーグメンチン配合錠125SS、オーグメンチン配合錠250RS、クラバモックス小児用配合ドライシロップ）の有効成分はクラバン酸アモキシシリンであるが、同配合剤と同じ有効成分の競合製品は今のところ存在しないため下記の通り選定した</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. サワシリン（アステラス）：アモキシシリン（AMPC）で売上が大きく先発品である為 2. ゾシン（大鵬薬品工業）：ペペラシリン（AMPCと同じペニシリン系）とタゾバクタム（CVAと同じβラクタマーゼ阻害剤）の合剤であり、売上也大きく先発品である為

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 2 月 13 日

販売名	セファメジン α 注射用 0.25g、同 α 注射用0.5g、 同 α 注射用1g、同 α 注射用 2g、同 α 筋注用0.25g、同 α 筋注用0.5g、同 α 点滴用 キット1g、同 α 点滴用キッ ト2g	製造販売元	LTL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	コアキシシ注射用1g、同注射用2g	ケミックス
競合品目2	セフメタゾン静注用0.25g、同静注用0.5g、 同静注用1g、同静注用2g、同キット点滴用 1g	第一三共
競合品目3	セフゾン細粒小児用10%、同カプセル50mg、 同カプセル100mg	アステラス

競合品目を選定した理由
<p>セファロ・セフェム系製剤として、世代の異なる下記製品を対象と考えた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コアキシシ注射用（1g、2g）：弊社製剤と同様に第1世代注射用製剤に位置づけられる ・セフメタゾン静注用（0.25g、0.5g、1g、2g、キット点滴用1g）：第2世代に位置づけられ、広範な用法・用量の製剤を有するため選定した。 ・セフゾン（細粒小児用10%、カプセル50mg、カプセル100mg）：第3世代に位置づけられる。経口剤であるが、2019年4月1日付けでアステラス製薬より弊社に製造販売承認の承継を予定している製品であることから選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 12日

販売名	注射用ペニシリンGカリウム20万単位、同100万単位、ビクシリンカプセル250mg、同ドライシロップ10%、同注射用0.25g、同注射用0.5g、同注射用1g、同注射用2g、同S配合錠、注射用ビクシリンS100、同S500、同S1000	製造販売元	Meiji Seika ファルマ株式会社
-----	--	-------	----------------------

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	パンスポリン静注用	武田テバ薬品株式会社
競合品目2	ペントシリン注射用	富士フイルム富山化学株式会社
競合品目3	サワシリンカプセル・細粒・錠	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本調査品目の効能及び効果は、グラム陽性菌及びグラム陰性菌による各種感染症であり、剤形としては経口薬ならびに注射薬がある。化学構造はβ-ラクタム系の中のペニシリン系に属する。β-ラクタム系薬には、グラム陽性菌及びグラム陰性菌による各種感染症に適応を有する医薬品が多数あるが、それらは概ね抗菌スペクトルにより適応菌種の範囲が定まり、臨床上の用途に反映される。以上を前提として競合品目を選定した。</p> <p>本調査品目の注射剤としては、β-ラクタム系薬で抗菌スペクトルが類似する第二世代セファロsporin系薬からセフォチアム(一般名)を選択し、そのうち最も売上高が高いパンスポリンを競合品目1として挙げた。また、本調査品目に比べグラム陰性菌への抗菌スペクトルが広いが、本調査品目と同じペニシリン系薬(配合剤でない)であることから、ピペラシリン(一般名)を選択し、そのうち最も売上高が高いペントシリンを競合品目2として挙げた。</p> <p>本調査品目の経口剤としては、同じペニシリン系薬(配合剤でない)で抗菌スペクトルも類似するアモキシシリン(一般名)から、最も売上高が高いサワシリンを競合品目3として挙げた。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 12日

販売名	メリアクトMS錠100mg、同小児用細粒10%、メイセリン静注用1g	製造販売元	Meiji Seika ファルマ株式会社
-----	------------------------------------	-------	----------------------

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	フロモックス錠・小児用細粒	塩野義製薬株式会社
競合品目2	セフゾンカプセル・細粒小児用	アステラス製薬株式会社
競合品目3	セフメタゾン静注用	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本調査品目の効能及び効果は、グラム陽性菌及びグラム陰性菌による各種感染症である。化学構造はβ-ラクタム系の中のセフェム系で、メリアクト及びメイセリンはそれぞれセファロスポリン系及びセファマイシン系に属する。β-ラクタム系薬では概ね抗菌スペクトルにより適応菌種の範囲が定まり、臨床上の用途に反映される。以上を前提として競合品目を選定した。</p> <p>本調査品目中のメリアクトに関しては、同系薬で抗菌スペクトル及び抗菌力が類似する第三世代セファロスポリン系薬からセフカペン及びセフジニル(共に一般名)を選択し、それらのうち売上高が高いフロモックス及びセフゾンを経合品目1、2として挙げた。</p> <p>本調査品目中のメイセリンはセファマイシン系に属し、セフェム系の中でも嫌気性菌への抗菌力を高めたプロファイルを有する。競合品目としては同じセファマイシン系のセフメタゾール(一般名)を選択し、売上高が高いセフメタゾンを競合品目3として挙げた。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 12日

販売名	オラペネム小児用細粒 10%、オメガシン点滴用 0.3g、同点滴用0.3g/バッグ	製造販売元	Meiji Seika ファルマ株式 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	ファロム錠・ドライシロップ小児用	マルホ株式会社
競合品目2	メイアクト錠・細粒	Meiji Seikaファルマ株式会社
競合品目3	メロペン点滴用	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本調査品目の効能及び効果は、グラム陽性菌及びグラム陰性菌による各種感染症である。化学構造はβ-ラクタム系の中のカルバペネム系に属する。β-ラクタム系薬では概ね抗菌スペクトルにより適応菌種の範囲が定まり、臨床上の用途に反映される。以上を前提として競合品目を選定した。</p> <p>本調査品目のオラペネムについては、β-ラクタム系の中でも系統が類似するペネム系経口薬としてファロペネム(一般名)、製品名ファロムを選択し競合品目1として挙げた。また、系統は異なりセファロスポリン系となるが、各種診療ガイドラインで同様の位置づけで記載されているセフジトレン(一般名)を選択し、そのうち最も売上高が高いメイアクトを競合品目2として挙げた。</p> <p>本調査品目のオメガシンについては、同じカルバペネム系注射薬の中で標準的な位置づけとされているメロペネム(一般名)を選択し、そのうち最も売上高が高いメロペンを競合品目3として挙げた。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 12日

販売名	チエナム点滴静注用 0.25g、同点滴静注用0.5g、 同点滴静注用キット0.5g、 同筋注用0.5g	製造販売元	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	メロペネム点滴静注用0.25g「明治」／メロペネム点滴静注用0.5g「明治」／メロペネム点滴静注用1g「明治」／メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「明治」／メロペネム点滴静注用バッグ1g「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目2	フィニバックス点滴静注用0.25g／フィニバックス点滴静注用0.5g／フィニバックスキット点滴静注用0.25g	塩野義製薬株式会社
競合品目3	メロペン点滴用バイアル0.25g／メロペン点滴用バイアル0.5g／メロペン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
カルバペネム系抗生物質のうち、売上順に薬剤を選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 12日

販売名	バイシリンG顆粒40万単位	製造販売元	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	注射用ペニシリンGカリウム20万単位／注射用ペニシリンGカリウム100万単位	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
ベンジルペニシリンを含むため選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成30年2月6日

販売名	サワシリンカプセル125、 同カプセル250、同錠250、 同細粒10%	製造販売元	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	クラバモックス小児用配合ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	オーグメンチン配合錠125SS、オーグメンチン配合錠250RS	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	ワイドシリン細粒10%、ワイドシリン細粒20%	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
広域抗菌スペクトルペニシリン製剤のうち、売上上位の品目を選定しました。

競合品目・競合企業リスト

平成30年 2月6日

販売名	セフゾンカプセル50mg、同カプセル100mg、同細粒小児用10%	製造販売元	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	フロモックス錠75mg、フロモックス錠100mg、フロモックス小児用細粒100mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	メイアクトMS錠100mg、メイアクトMS小児用細粒10%	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目3	ケフラールカプセル250mg、ケフラール細粒小児用100mg、L-ケフラール顆粒	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
経口セファロsporin系製剤（坐剤を含む）のうち、売上上位の品目を選定しました。 ※後発医薬品を除く

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 6日

販売名	パセトシンカプセル125、 同カプセル250、同錠250、 同細粒10%	製造販売元	アスペンジャパン株式会社
-----	--	-------	--------------

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	クラバモックス小児用配合ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	オーグメンチン配合錠125SS、オーグメンチン配合錠250RS	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	サワシリンカプセル125、サワシリンカプセル250、サワシリン細粒10%、サワシリン錠250	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
経口広域抗菌スペクトルペニシリン製剤の売上げから選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 2 月 7 日

販売名	オラスポア小児用ドライシロップ10%	製造販売元	アルフレッサ 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	ケフラール細粒小児用100mg/セファクロル	塩野義製薬株式会社
競合品目2	L-ケフレックス小児用顆粒/セファレキシン	塩野義製薬株式会社
競合品目3	ケフレックスシロップ用細粒100、ケフレックスシロップ用細粒200/セファレキシン	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
同様の適応菌種をもち、同一の薬理作用（細胞壁合成阻害作用）を有しており、セフロキサジンと同じ第一世代のセフェム系抗生物質であるため。

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月6日

販売名	コアキシン注射用1g、同注射用2g、セフピロム硫酸塩静注用0.5g「CMX」、同静注用1g「CMX」	製造販売元	株式会社ケミックス
-----	--	-------	-----------

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	ロセフィン静注用0.5g/ロセフィン静注用1g/ロセフィン点滴静注用1g/バッグ	製造販売元/太陽ファルマ株式会社
競合品目2	セファメジン α 注射用0.25g/セファメジン α 注射用0.5g/セファメジン α 注射用1g/セファメジン α 注射用2g	製造販売/LTLファーマ株式会社
競合品目3	パンスポリン静注用0.25g/パンスポリン静注用0.5g/パンスポリン静注用1g/パンスポリン静注用1g/バッグS/パンスポリン静注用1g/バッグG	販売/武田薬品工業株式会社 製造販売元/武田テバ薬品株式会社

競合品目を選定した理由
IMS 2017年データより。 売り上げ上位成分品目の先発医薬品を選定。

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月20日

販売名	クラフォラン注射用0.5g、 同注射用1g	製造販売元	サノフィ株式会社
-----	--------------------------	-------	----------

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	フルマリン／フロモックス	塩野義製薬
競合品目2	セファゾリン／セファゾリン	大塚製薬工場
競合品目3	ロセフィン／セフトリアキソン	太陽ファルマ

競合品目を選定した理由
第三世代セフェム系抗生物質注射剤の中で多く使用されている製品（売上上位3品目）であるため。

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月12日

販売名	スルペラゾン静注用0.5g、 同静注用1g、同キット静注 用1g	製造販売元	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	ロセフィン静注用0.5g、同静注用1g、同点滴静注用1gバッグ	太陽ファルマ株式会社
競合品目2	モダシン静注用0.5g、同静注用1g	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	ゾシン静注用2.25、同静注用4.5、同配合点滴静注用バッグ4.5	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
スルペラゾン静注用0.5g/同静注用1g/同キット静注用1gの同効薬より選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月12日

販売名	ユナシン錠375mg、同細粒小児用10%、同-Sキット静注用1.5g、同-Sキット静注用3g、同-S静注用0.75g、同-S静注用1.5g、同-S静注用3g	製造販売元	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	クラバモックス小児用配合ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	パンスポリン静注用0.25g、同静注用0.5g、同静注用1g、同静注用1gバッグS、同静注用1gバッグG、同筋注用0.25g	武田テバ薬品株式会社
競合品目3	ゾシン静注用 2.25、同静注用 4.5、同配合点滴静注用バッグ 4.5	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
ユナシン錠375mg、同細粒小児用10%、同-Sキット静注用1.5g/同-Sキット静注用3g、同-S静注用0.75g/同-S静注用1.5g/同-S静注用3gの同効薬より選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 8日

販売名	注射用マキシピーム 0.5g、同1g	製造販売元	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
-----	-----------------------	-------	-------------------------

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	フロモックス	塩野義製薬株式会社
競合品目2	メイアクト	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目3	セフゾン	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
セフェム系抗生物質製剤のうち、売り上げ上位の薬剤を選定した。 (JPM 2018年 12月MATをもとに作成、無断転載禁止、Copyright©2019IQVIA.)

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 13日

販売名	ヘスパンダー輸液、 サリンヘス輸液6%	製造販売元	フレゼニウスカービ ジャパン株式会社
-----	------------------------	-------	-----------------------

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	アルブミナー5% 静注 12.5g/250mL他	CSLベーリング株式会社他
競合品目2	ボルベン輸液 6%	
競合品目3	低分子デキストランL注他	株式会社大塚製薬工場

競合品目を選定した理由
<p>ヘスパンダー輸液、サリンヘス輸液6% (HES70/0.5) は、ヒドロキシエチルデンプン（以下、「HES」）を有効成分とした等張性の人工膠質液です。本剤は膠質浸透圧の高い輸液製剤で代用血漿薬と呼ばれ、医療現場では、大量出血による循環血液量減少の治療に使用されています。（本剤の添付文書の効能・効果「各科領域における出血多量の場合、体外循環における血液希釈液」参照）。</p> <p>本邦における医療現場では本剤の有効成分及び作用機序と同様のHES製剤として、ボルベン輸液6% (HES130/0.4)、人血清アルブミン製剤（アルブミナー5% 静注 12.5g/250mL他）及びデキストラン製剤（低分子デキストランL注他）が、各種手術や外傷・火傷治療などにおける循環血液量の維持を目的として使用されています。（平成24年4月2日申請ボルベン輸液6%添付資料モジュール1.7参照*）</p> <p>以上より、本剤の競合品としては、実際の医療現場での本剤の効能・効果として使用されている膠質液として使用されている製剤より選定致しました。</p>

*）ヘスパンダー輸液及びサリンヘス輸液 6%は承認が古く、該当する CTD がいないため、ボルベン輸液 6%の承認申請時添付資料を参照した。

競合品目・競合企業リスト

平成30年 2月 12日

販売名	ファロム錠150mg、同錠 200mg、同ドライシロップ 小児用10%	製造販売元	マルホ株式会社
-----	---	-------	---------

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	フロモックス錠75mg/フロモックス錠100mg フロモックス小児用細粒100mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	セフゾンカプセル50mg/セフゾンカプセル 100mg セフゾン細粒小児用10%	アステラス製薬株式会社
競合品目3	メイアクトMS錠100mg メイアクト小児細粒10%	MeijiSeikaファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
ファロム錠及びファロムドライシロップ小児用の申請時の同種同効薬を参考に、過去1年の売上数量の上位3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 12日

販売名	塩酸バンコマイシン点滴 静注用0.5g	製造販売元	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	ザイボックス注射液600mg	ファイザー株式会社
競合品目2	キュビシン静注用350mg	MSD株式会社
競合品目3	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g 「MEEK」、同点滴静注用1.0g「MEEK」	小林化工株式会社/Meiji Seikaファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤と類似の効能・効果を有する抗生物質（リネゾリド、ダプトマイシン、バンコマイシン塩酸塩、テイコプラニン、アルベカシン硫酸塩、テジゾリドリン酸エステル）の注射剤のうち、国内における年間売上（2018年）の上位3品目を選定しました。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 12日

販売名	セフテムカプセル100mg、同カプセル200mg、ケフレックスカプセル250mg、同シロップ用細粒100、同シロップ用細粒200、L-ケフレックス顆粒、同小児用顆粒、ケフラールカプセル250mg、同細粒小児用100mg、L-ケフラール顆粒、フロモックス錠75mg、同錠100mg、同小児用細粒100mg、シオマリン静注用1g、フルマリン静注用0.5g、同静注用1g、同キット静注用1g	製造販売元	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	メイアクトMS錠100mg、同小児用細粒10%	Meiji Seikaファルマ株式会社
競合品目2	セフゾンカプセル50mg、同カプセル100mg、同細粒小児用10%	アステラス製薬株式会社
競合品目3	ロセフィン静注用0.5g、同静注用1g、同点滴静注用1gバッグ	太陽ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
当社製品と同一薬効分類であるセフェム系抗生物質製剤（経口剤、注射剤）のうち、国内における年間売上（2018年）の上位3品目を選定しました。

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 12日

販売名	フィニバックス点滴静注用0.25g、同点滴静注用0.5g、同キット点滴静注用0.25g	製造販売元	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、同点滴用バイアル0.5g、同点滴用キット0.5g	大日本住友製薬株式会社
競合品目2	チエナム点滴静注用0.25g、同点滴静注用0.5g、同点滴静注用キット0.5g、同筋注用0.5g	MSD株式会社
競合品目3	オメガシン点滴用0.3g、同点滴用0.3gバッグ	Meiji Seikaファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
本剤と同一薬効分類であるカルバペネム系抗生物質製剤（注射剤）のうち、国内における年間売上（2018年）の上位3品目を選定しました。

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月8日

販売名	デパケン錠100mg、同錠200mg、同R錠100mg、同R錠200mg、同シロップ5%、同細粒20%、同細粒40%	製造販売元	協和発酵キリン株式会社
-----	--	-------	-------------

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	セレニカR錠200mg、同錠400mg、同顆粒40%	興和株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
本剤と同一有効成分の先発医薬品であるため。

競合品目・競合企業リスト

平成31年 2月 8日

販売名	セレニカR錠200mg、同R錠 400mg、同R顆粒40%	製造販売元	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	イーケプラ	ユーシービージャパン株式会社
競合品目2	ラミクタール	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	フィコンパ	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
「てんかん診療ガイドライン2018」において、バルプロ酸は諸全般発作に対する第一選択薬として推奨されている。 同ガイドラインにて全般てんかんに対する第二選択薬等として推奨されている抗てんかん薬のうち、売り上げの多い薬剤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31年2月8日

販売名	ベストロン点眼用0.5%、同 耳鼻科用1%	製造販売元	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	パニマイシン点眼液0.3%	MeijiSeikaファルマ株式会社
競合品目2	点眼・点鼻用リンデロンA液	塩野義製薬株式会社
競合品目3	硫酸ポリミキシンB散50万単位「ファイザー」／硫酸ポリミキシンB散300万単位「ファイザー」	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>同種同効薬であることから選択しました。</p> <p>1. パニマイシン点眼液0.3%^{*1}</p> <p>【効能・効果】</p> <p><適応菌種></p> <p>ジベカシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p><適応症></p> <p>眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎</p> <p>2. 点眼・点鼻用リンデロンA液^{*2}</p> <p>【効能・効果】</p> <p><適応菌種></p> <p>フラジオマイシン感性菌</p> <p><適応症></p> <p>[点眼]</p>

外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患

[点鼻等]

アレルギー性鼻炎、進行性壊疽性鼻炎、鼻及び咽喉頭部における術後処置

3. 硫酸ポリミキシンB散50万単位「ファイザー」／硫酸ポリミキシンB散300万単位「ファイザー」*2

【効能・効果】

<適応菌種>

ポリミキシンBに感性の大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター属、緑膿菌

<適応症>

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髓炎、関節炎、膀胱炎、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎

*1ベストロン点眼用 ベストロン耳科用 製造承認申請書添付資料表イ-2. 眼科領域での抗生物質一覧表

*2ベストロン耳鼻科用 製造承認申請書添付資料 表イ-2. 耳鼻科領域での抗生物質一覧表

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 7日

販売名	ロセフィン静注用0.5g、同静注用1g、同点滴静注用1g バッグ	製造販売元	太陽ファルマ株式会社
-----	-------------------------------------	-------	------------

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	フルマリン静注用0.5g/同静注用1g/ 同キット静注用1g	塩野義製薬株式会社
競合品目2	スルペラゾン静注用0.5g/同静注用1g /同キット静注用1g	ファイザー株式会社
競合品目3	ファーストシン静注用0.5g/同静注用 1g/同静注用1gバッグS/同静注用1gバ ッグG	武田テバ薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>ロセフィン静注用0.5g、同静注用1g、同点滴静注用1gバッグは第三世代セフェム系抗生物質に分類されています。第三世代セフェム系抗生物質はそれ以前に販売された抗生物質に比較し抗菌力が増し適応菌種が多くなっています。一方、後に販売開始された第四世代セフェム系は一部の菌種で抗菌力が増しているものの適応菌種および適応症が類似しており、製品間の主な相違点は血中濃度の持続時間と排泄経路になります。</p> <p>そこで現在販売されている第三世代・第四世代セフェム系抗生物質を競合品とし、販売金額高（ジェネリックを含む）の多い3製品を選定致しました。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月12日

販売名	メタルカプターゼカプセル50mg、同100mg	製造販売元	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	ケアラム錠25mg／イグラモチド	エーザイ株式会社
競合品目2	アザルフィジンEN錠250mg、同錠500mg／ザラゾスルファピリジン	ファイザー株式会社
競合品目3	リマチル錠50mg、同上100mg／ブシラミン	あゆみ製薬株式会社

競合品目を選定した理由
「関節リウマチ」を効能・効果とする経口抗リウマチ剤のうち、ガイドラインにて第一選択薬として推奨されているメトトレキサートを除き、売上上位の薬剤を選択しました。

競合品目・競合企業リスト

平成 31年 2月 8日

販売名	メロペン点滴用バイアル 0.25g、同点滴用バイアル 0.5g、同点滴用キット0.5g	製造販売元	大日本住友製薬株式会社
-----	---	-------	-------------

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	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/フィニボックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬株式会社
競合品目2	チエナム点滴静注用0.25g/チエナム点滴静注用0.5g/チエナム点滴静注用キット0.5g	MSD株式会社
競合品目3	オメガシン点滴用0.3g /オメガシン点滴用0.3gバッグ	MeijiSeikaファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>2018年のカルバペネム系薬剤（点滴用製剤）売上の上位3品目（メロペネムを除く）を選定した。</p> <p>出所：Copyright © 2019 IQVIA. 製品名：IQVIA-JPM 2018年12月MATをもとに作成 無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月12日

販売名	カルベニン点滴用0.25g、 同点滴用0.5g	製造販売元	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	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/フィニボックス点滴静注用0.25g	塩野義製薬株式会社
競合品目2	メロペン点滴用バイアル0.25g/メロペン点滴用バイアル0.5g/メロペン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬株式会社
競合品目3	チエナム点滴静注用0.25g/チエナム点滴静注用0.5g/チエナム点滴静注用キット0.5g、チエナム筋注用0.5g	MSD株式会社

競合品目を選定した理由
<p>カルバペネム系抗菌薬のうち、2018年1月～2018年12月における競合品売上実績上位品目であることにより選定した。</p> <p>出所：Copyright © 2019 IQVIA.</p> <p>製品名：JPM 2018年12月MATをもとに作成</p> <p>無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月12日

販売名	バナン錠100mg、同ドライシロップ5%、セフメタゾン筋注用0.5g、同静注用0.25g、同静注用0.5g、同静注用1g、同静注用2g、同キット点滴静注用1g	製造販売元	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	フロモックス錠75mg／フロモックス錠100mg、フロモックス小児用細粒100mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	メイアクトMS錠100mg、メイアクトMS小児用細粒10%	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目3	フルマリン静注用0.5g／フルマリン静注用1g／フルマリンキット静注用1g	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>セフェム系抗菌薬のうち、2018年1月～2018年12月における競合品売上実績上位品目であることにより選定した。</p> <p>出所：Copyright © 2019 IQVIA.</p> <p>製品名：JPM 2018年12月MATをもとに作成</p> <p>無断転載禁止</p> <p>なお、セフメタゾン筋注用0.5g、同静注用0.25g、同静注用0.5g、同静注用1g、同静注用2gにつきましては、2019年3月1日よりアルフレッサファーマに承継となります。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 2 月 8 日

販売名	セフspanカプセル50mg、 同カプセル100mg、同細粒 50mg、エポセリン坐剤125、 同坐剤250	製造販売元	長生堂製薬株式会社
-----	---	-------	-----------

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	メイアクトMS錠100mg、同小児用細粒10%	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目2	フロモックス錠75mg、同錠100mg、同小児用細粒100mg	塩野義製薬株式会社
競合品目3	セフゾンカプセル50mg、同カプセル100mg、同細粒小児用10%	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤と同じセフェム系抗生物質を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 2 月 12 日

販売名	ラボナ錠50mg	製造販売元	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	イソミタール原末	日本新薬(株)
競合品目2	フェノバル原末、散10%、錠30mg、エリキシル0.4%	藤永製薬(株)
競合品目3	レンドルミン錠0.25mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

競合品目を選定した理由
<p>バルビツール酸系催眠鎮静薬（ラボナ錠50mg* 以外、経口剤）で、不眠症、不安緊張状態の鎮静の効能・効果を有する薬剤として競合品目1を選定した。</p> <p>バルビツール酸系抗てんかん薬（フェノバルビタール、経口剤）で、不眠症、不安緊張状態の鎮静の効能・効果を有する薬剤として競合品目2を選定した。</p> <p>バルビツール酸系薬以外で、不眠症、麻酔前投薬の効能・効果を有する短時間作用型の薬剤として、ベンゾジアゼピン系薬（競合品目3）を選定した。</p> <p style="margin-top: 20px;">*)ラボナ錠50mgの効能・効果：不眠症、麻酔前投薬、不安緊張状態の鎮静、持続睡眠療法における睡眠調節</p>

競合品目・競合企業リスト

平成31年02月07日

販売名	注射用アイオナール・ナトリウム (0.2)	製造販売元	日医工株式会社
-----	-----------------------	-------	---------

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	ラボナ錠50mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
本剤はバルビツール酸系製剤であり、「不眠症」、「麻酔前投薬」、「全身麻酔の導入」および「不安緊張状態の鎮静」の効能・効果を有する。本剤は主に「麻酔前投薬」に用いられており、他のバルビツール酸系製剤で同薬効を有しているのはラボナ錠50mgのみであることから、同薬剤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31年02月07日

販売名	ペングッド錠250mg	製造販売元	日医工株式会社
-----	-------------	-------	---------

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	ピクシリンカプセル250mg、ドライシロップ10%	MeijiSeikaファルマ株式会社
競合品目2	サワシリンカプセル125、250、細粒10%、錠250	アステラス製薬株式会社
競合品目3	パセトシンカプセル125、250、細粒10%、錠250	アスペンジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本調査品目はアンピシリンのプロドラッグである。 したがってアンピシリン製剤であるピクシリンを競合品目として選定した。 また、アンピシリンとほぼ同様の構造を持つアモキシシリン製剤であるサワシリンおよびパセトシンも、その類似性から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31年 2月 8日

販売名	イソミタール原末	製造販売元	日本新薬株式会社
-----	----------	-------	----------

薬事分科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	ベルソムラ錠10mg／同錠15mg／同錠20mg	MSD株式会社
競合品目2	マイスリー錠5mg／同錠10mg	アステラス製薬株式会社／サノフィ株式会社
競合品目3	ルネスタ錠1mg／同錠2mg／同錠3mg	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の効能又は効果は「不眠症、不安緊張状態の鎮静」であり、バルビツール酸誘導体という構造を有し、その主たる作用機序は大脳皮質及び脳幹網様体の上行性賦活系に対して強く作用し、求心性刺激による皮質ニューロンの賦活を抑制するものである。よって本品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ベルソムラ、マイスリー、ルネスタ、ロゼレム、レンドルミン等があげられ、その中から当該効能又は効果に対する売上高の上位3品目であるベルソムラ、マイスリー、ルネスタを本品目の競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成31年 2月12日

販売名	ペントシリン注射用1g、同注射用2g、同静注用1gバッグ、同静注用2gバッグ	製造販売元	富士フイルム富山化学株式会社
-----	--	-------	----------------

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	ゾシン静注用2.25・4.5／ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5	大鵬薬品工業株式会社
競合品目2	タゾピペ配合静注用2.25・4.5「明治」	MeijiSeikaファルマ株式会社
競合品目3	スルバシリン静注用0.75g・1.5g・3g	MeijiSeikaファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>同種同効品からみた本剤の競合品目の候補として、ペニシリン系抗菌注射剤が挙げられる。</p> <p>競合品目候補の市場における売上高シェア（IQVIA医薬品市場統計より集計：2018年1月～2018年12月の1年間）は、シェアが高い順にゾシン静注用2.25・4.5／ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5、タゾピペ配合静注用2.25・4.5「明治」、スルバシリン静注用0.75g・1.5g・3gの順である。</p> <p>以上より、本剤の競合品目は、ゾシン静注用2.25・4.5／ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5、タゾピペ配合静注用2.25・4.5「明治」、スルバシリン静注用0.75g・1.5g・3gとした。</p>

出所：Copyright © 2019 IQVIA. JPM 2018年12月MATをもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成31年 2月12日

販売名	トミロン錠50、同錠100、 同細粒小児用10%、同細粒 小児用20%、ハロスポア静 注用 0.25g、同静注用 0.5g、同静注用 1g	製造販売元	富士フィルム富山化学株式 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	フロモックス錠75mg・100mg／フロモックス 小児用細粒100mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	メイアクトMS錠100mg／メイアクトMS小児 用細粒10%	MeijiSeikaファルマ株式会 社
競合品目3	フルマリン静注用0.5g・1g／フルマリンキ ット静注用1g	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>同種同効品からみた本剤の競合品目の候補として、セフェム系抗菌剤が挙げられる。</p> <p>競合品目候補の市場における売上高シェア（IQVIA医薬品市場統計より集計：2018年1月～2018年12月の1年間）は、シェアが高い順にフロモックス錠75mg・100mg／フロモックス小児用細粒100mg、メイアクトMS錠100mg／メイアクトMS小児用細粒10%、フルマリン静注用0.5g・1g／フルマリンキット静注用1gの順である。</p> <p>以上より、本剤の競合品目は、フロモックス錠 75mg・100mg／フロモックス小児用細粒 100mg、メイアクトMS錠 100mg／メイアクトMS小児用細粒 10%、フルマリン静注用 0.5g・1g／フルマリンキット静注用 1g とした。</p>

出所：Copyright © 2019 IQVIA. JPM 2018年12月MATをもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月6日

販売名	ベストコール筋注用0.5g、同静注用0.5g、同静注用1g、パンスポリン筋注用0.25g、同静注用0.25g、同静注用0.5g、同静注用1g、同静注用1gバッグS、同静注用1gバッグG、ファーストシン静注用0.5g、同静注用1g、同静注用1gバッグS、同静注用1gバッグG	製造販売元	武田テバ薬品株式会社
-----	--	-------	------------

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。

【パンスポリン筋注用0.25g、同静注用0.25g、同静注用0.5g、同静注用1g、同静注用1gバッグS、同静注用1gバッグG】		
	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	セフメタゾン筋注用0.5g、セフメタゾン静注用0.25g/0.5g/1g/2g/キット点滴静注用1g	第一三共株式会社
競合品目2	フルマリン静注用0.5g/1g/キット静注用1g	塩野義製薬株式会社
競合品目3	メイセリン静注用1g	MeijiSeikaファルマ株式会社
競合品目を選定した理由		
第二世代セフェム系抗菌剤のうち、売上上位の薬剤を選択しました。		

【ベストコール筋注用0.5g、同静注用0.5g、同静注用1g】		
	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ロセフィン静注用0.5g/1g/点滴静注用1gバッグ	太陽ファルマ株式会社
競合品目2	セフォタックス注射用0.5g/1g	日医工サノフィ株式会社
競合品目3	クラフォラン注射用0.5g/1g	サノフィ株式会社
競合品目を選定した理由		
第三世代セフェム系抗菌剤のうち、売上上位の薬剤を選択しました。		

【ファーストシン静注用0.5g、同静注用1g、同静注用1gバッグS、同静注用1gバッグG】		
	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	注射用マキシーム0.5g/1g	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—
競合品目を選定した理由		
第四世代セフェム系抗菌剤を選択しました。		

競合品目・競合企業リスト

平成31年2月13日

販売名	セフォタックス注射用 0.5g、セフォタックス注射 用1g	製造販売元	日医工サノフィ株式会社
-----	-------------------------------------	-------	-------------

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	フルマリン／フロモックス	塩野義製薬
競合品目2	セファゾリン／セファゾリン	大塚製薬
競合品目3	ロセフィン／セフトリアキソン	太陽ファルマ

競合品目を選定した理由
第三世代セフェム系抗生物質注射剤の中で多く使用されている製品（売上上位3品目）であるため。