

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 25 日

申請 品目	リクスミア皮下注 300 μ g	申 請 年月日	平成 24 年 6 月 11 日	申請 者名	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	競 合 企 業 名
競合品目1	ビクトーザ皮下注 18mg	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
競合品目2	バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300 バイエッタ皮下注 10 μ g ペン 300	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	ビデュリオン皮下注用 2mg	アストラゼネカ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は 2 型糖尿病であり、exendin-4 に類似した構造を持ち GLP-1 受容体に結合することによってインスリン分泌を促進するグルカゴン様ペプチド 1 (GLP-1) 受容体作動薬である。よって、同様の効能効果で GLP-1 受動態作動薬として承認されている「ビクトーザ皮下注 18mg」、「バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300、同皮下注 10 μ g ペン 300」及び「ビデュリオン皮下注用 2mg」を競合品目とした。

競 合 品 目 ・ 競 合 企 業 リ ス ト

平成 25 年 4 月 26 日

申請 品目	ボンビバ静注 1mg シリンジ	申 請 年月日	平成 24 年 7 月 18 日	申請者名	中外製薬株式会社
----------	-----------------	------------	------------------	------	----------

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	ボナロン錠 35mg フォサマック錠 35mg	帝人ファーマ株式会社 MSD 株式会社
競合品目 2	ベネット錠 17.5mg アクトネル錠 17.5mg	武田薬品工業株式会社 味の素製薬株式会社
競合品目 3	リカルボン錠 50mg ボノテオ錠 50mg	小野薬品工業株式会社 アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、骨粗鬆症を効能・効果とする窒素含有ビスホスホネート系製剤であり、破骨細胞の機能を抑制することで骨吸収を抑制し、骨折発生抑制効果及び骨密度増加効果を示す、月1回投与製剤である。 本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ボナロン錠／フォサマック錠、ボナロン点滴静注、ベネット錠／アクトネル錠、リカルボン錠／ボノテオ錠、ダイドロネル錠があげられる。これらのうち、日本市場における売上高の高い順に、ボナロン錠／フォサマック錠、ベネット錠／アクトネル錠、リカルボン錠／ボノテオ錠の間歇投与製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 25 年 5 月 10 日

申請 品目	イルトラ配合錠 LD イルトラ配合錠 HD	申 請 年月日	平成 24 年 7 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	プレミメント配合錠	MSD株式会社
競合品目2	エカード配合錠LD, エカード配合錠HD	武田薬品工業株式会社
競合品目3	ミコンビ配合錠AP, ミコンビ配合錠BP	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

本申請品目はアンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）のイルベサルタンとチアジド系利尿薬のトリクロルメチアジドの配合剤であり、効能・効果は「高血圧症」である。

日本初の降圧薬の配合剤（ARB+チアジド系利尿薬）であるプレミメント配合錠、及び本申請品目と同様に利尿薬含量が1種類に固定され ARB 含量が2種類の配合剤であるエカード配合錠, ミコンビ配合錠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 25 年 4 月 19 日

申請 品目	プレセデックス静注液 200 μ g 「ホスピーラ」 プレセデックス静注液 200 μ g 「マルイシ」	申請 年月日	平成 24 年 7 月 30 日	申請 者名	ホスピーラ・ジャパン株式会社 丸石製薬株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	----------------------------

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	ロヒプノール®静注用 2mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	サイレース®静注 2mg	エーザイ株式会社
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は中枢性α_2 アドレナリン受容体作動薬であり、効能・効果として「非挿管での手術及び処置時の鎮静」の効能追加を予定している。 国内既承認医薬品には完全に同一の効能・効果を有する品目はないが、市場において競合すると考えられる類似の効能・効果を有する医薬品として、「局所麻酔時の鎮静」の効能・効果を有するサイレース®静注 2mg 及びロヒプノール®静注用 2mg（一般名：フルニトラゼパム）を競合品目の候補として選定し、IMS データベース（平成 23 年 12 月～平成 24 年 11 月分）に基づく売り上げデータにより、売り上げ上位から順に競合品目 1、2 とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 25 日

申請 品目	エビリファイ錠 3 mg, 同錠 6 mg, 同錠 12 mg, 同 OD 錠 3 mg, 同 OD 錠 6 mg, 同 OD 錠 12 mg, 同散 1%, 同内用液 0.1%	申請 年月日	平成 24 年 8 月 24 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	パキシル錠 5mg、パキシル錠 10mg、パキシル錠 20mg、パキシル CR 錠 12.5mg、パキシル CR 錠 25mg／パロキセチン	グラクソ・スミスクライン 株式会社
競合品目 2	ジェイゾロフト錠 25mg、ジェイゾロフト錠 50mg／セルトラリン	ファイザー株式会社
競合品目 3	リフレックス錠 15mg、レメロン錠 15mg／ミルタザピン	MeijiSeika ファルマ株式会社 MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は、うつ病治療の第一選択薬である SSRI・SNRI 等で十分な効果が認められない場合に、それらの薬剤の補助療法として使用される薬剤である。 本邦には大うつ病性障害の治療アルゴリズム（気分障害の薬物治療アルゴリズム，東京：じほう；2003：19-46.）があり、以下の治療フローが推奨されている。 ・ 第一選択薬である SSRI 又は SNRI を用いて 2～4 週間治療しても「有効」とされず反応が不十分な場合には、更に 2～4 週間の継続治療を行うか、増量する。 ・ 第一選択薬で十分な効果が得られない場合は、他の抗うつ薬への変更又はリチウムによる抗うつ効果増強療法を行う。 ・ 第一選択薬で十分な効果が得られず、他の抗うつ薬に変更しても「有効」とされない場合は、さらに他の抗うつ薬に変更又はリチウムによる抗うつ薬増強療法を行う。 ・ 第一選択薬で十分な効果が得られず、リチウムによる抗うつ効果増強療法を行っても「有効」とされない場合には、さらに他の抗うつ薬に変更する。 本剤の承認後は第一選択薬で十分な効果が得られない場合の効果増強療法として臨床使用されると予想している。上述の通り、本剤は第一選択薬で効果不十分な場合に補助療法として使用されるため、承認されれば、他の抗うつ薬の使用量に影響を与える可能性がある。そのため、抗うつ薬のうち、2011 年の売上（IMS/MIDAS/2011）上位 3 有効成分 9 品目、パロキセチン、セルトラリン、ミルタザピンを競合品目とした。 なお、リチウムはうつ病・うつ状態の治療において、本剤と同様の臨床的位置付けになると考えられるが、リチウムによる増強療法は三環系抗うつ薬との併用についての報告は多数あるものの、SSRI・SNRI との併用のエビデンスは少なく本邦においてうつ病・うつ状態の適応症は取得していない。そのため、競合品目には該当しないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 30 日

申請 品目	トラマールカプセル 25 mg 同カプセル 50 mg	申 請 年月日	平成 24 年 9 月 19 日	申請 者名	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	トラムセット配合錠	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	ノルスパンテープ	ムンディファーマ株式会社(承認取得) 久光製薬株式会社(販売)
競合品目3	コデインリン酸塩錠 20mg「タケダ」	武田薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は慢性疼痛に使用される弱オピオイド鎮痛剤である。国内で慢性疼痛に使用される既承認のオピオイド鎮痛剤には、「トラムセット配合錠」、「ノルスパンテープ」、「デュロテップMTパッチ」がある。その他、モルヒネ製剤やコデイン製剤、ジヒドロコデイン製剤も慢性疼痛に使用されることが考えられる。このうち、「デュロテップMTパッチ」とモルヒネ製剤は強オピオイドで慢性疼痛の中でも中等度から高度の疼痛に用いられ、本申請品目と臨床上の位置づけが異なると考えられる。 したがって、臨床上の位置づけ、売上高*を考慮し、「トラムセット配合錠」、「ノルスパンテープ」、「コデインリン酸塩錠20mg「タケダ」」を本申請品目の競合品目とした。 *出典：© 2013 IMS ジャパン（株） 無断転載禁止 IMS-JPM コデイン製剤、ジヒドロコデイン製剤売上データ期間（2012 年 3 月 MAT）をもとに作成

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 23 日

申請 品目	ペンレステープ 18mg	申請 年月日	平成 24 年 9 月 28 日	申請 者名	日東電工株式会社
----------	-----------------	-----------	------------------	----------	----------

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	エムラクリーム	佐藤製薬株式会社
競合品目 2	キシロカインゼリー2%	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	キシロカイン液「4%」	アストラゼネカ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は、有効成分としてリドカインを含有する経皮吸収型の局所麻酔剤（テープ剤）であり、本申請は、「静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」及び「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」の効能・効果に「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。 本剤の有効成分であるリドカインの主たる作用機序は、神経膜のナトリウムチャンネルのブロックによる局所麻酔作用である。現在、本申請の申請効能・効果である「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」を持つ医薬品として、エムラクリームが製造販売されているため、当該品目を競合品目 1 に選定した。また、「表面麻酔」の効能・効果を持つ品目は「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」に使用されている可能性があることから、本剤の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補として、リドカイン又はテトラカインを含有する医薬品が考えられる。 これらの品目における市場での売上高及びシェア（2012 年 1 月～12 月：IMS）は、上位から順に、キシロカインゼリー2%、キシロカインビスカス 2%、キシロカイン液「4%」である。 上記の医薬品のうちキシロカインビスカス 2%は、明確に経口投与医薬品とされているため対象から除外し、キシロカインゼリー2%、キシロカイン液「4%」を競合品目 2 及び 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 5 月 7 日

申請 品目	アンブリセンタン	申 請 年月日	平成 25 年 3 月 5 日	申請 者名	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	リオシグアト (BAY63-2521)	バイエル薬品株式会社
競合品目2	セレキシパグ (NS-304)	日本新薬株式会社
競合品目3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本品目はエンドセリン受容体拮抗薬であり、予定される効能又は効果は「慢性血拴塞栓性肺高血圧症」である。その主たる作用機序は、肺血管のエンドセリン_A受容体阻害作用を介して内因性のエンドセリン-1による肺血管平滑筋の収縮及び増殖を抑制することである。

本品目と同じ作用機序を有する薬剤の開発・承認について情報はないため、「慢性血拴塞栓性肺高血圧症」を対象として開発中の「リオシグアト(BAY63-2521)」及び「セレキシパグ (NS-304)」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 25 年 4 月 30 日

申請 品目	乾燥スルホ化人 免疫グロブリン	申請 年月日	平成 25 年 1 月 15 日	申請 者名	一般財団法人化学及血清 療法研究所 帝人ファーマ株式会社
----------	--------------------	-----------	------------------	----------	------------------------------------

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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
下記の理由より、当該効能・効果における競合品目・競合企業はないと考えた。 本申請品目の予定効能・効果は「視神経炎（ステロイド剤が効果不十分な場合）」であり、「献血ベニロン-I 静注用 500mg、1000mg、2500mg、5000mg（乾燥スルホ化人免疫グロブリン）」には自己免疫性疾患に対する免疫調整作用、抗炎症作用等があり、視神経炎を改善し、視力を改善することが期待される。 本申請品目の対象疾患「視神経炎」からみた競合品としては、「メチルプレドニゾロン」、「プレドニゾロン」が挙げられる。しかし、本申請品目はステロイド剤が効果不十分な患者が投与の対象となることから、ステロイド剤は競合品目に該当しないと考えた。 また、既存の人免疫グロブリン製剤は、視神経炎の効能・効果を有していないことから、競合品目に該当しないと考えた。