

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 23 日

|          |                                                                                          |           |                  |          |            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|----------|------------|
| 申請<br>品目 | アクレフ®口溶スティック 200 µg<br>アクレフ®口溶スティック 400 µg<br>アクレフ®口溶スティック 600 µg<br>アクレフ®口溶スティック 800 µg | 申請<br>年月日 | 平成 20 年 8 月 29 日 | 申請<br>者名 | 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 | KW-2246(フェンタニルクエン酸塩がん性突出痛用製剤) | 協和発酵キリン株式会社 |
| 競合品目2 | OVF(フェンタニルクエン酸塩がん性突出痛用製剤)     | 大鵬薬品工業株式会社  |
| 競合品目3 | オキノーム®散                       | 塩野義製薬株式会社   |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本邦において、本剤の予定する効能・効果(「がん性突出痛の鎮痛」)を有する薬剤は存在しない。しかしながら、フェンタニル製剤としては、現在、本剤と同様の効能・効果を目指し KW-2246(協和発酵キリン株式会社)及び OVF(大鵬薬品工業株式会社)が開発中であることから、これらをそれぞれ「競合品目1」、「競合品目2」に設定した。</p> <p>次に、市販されているオピオイド速効製剤のうち、添付文書の用法・用量に関連する使用上の注意欄に臨時追加投与(レスキュー・ドーズ)の方法が明記されている薬剤には、オキノーム®散(塩野義製薬株式会社)とオプソ®内服液(大日本住友製薬)があるが、これらのうち売り上げの高いオキノーム®散を「競合品目3」に設定した。</p> |

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 25 日

|          |                   |           |                   |          |            |
|----------|-------------------|-----------|-------------------|----------|------------|
| 申請<br>品目 | ネバナック®懸濁性点眼液 0.1% | 申請<br>年月日 | 平成 20 年 11 月 28 日 | 申請<br>者名 | 日本アルコン株式会社 |
|----------|-------------------|-----------|-------------------|----------|------------|

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 | プロナック®点眼液 0.1% | 千寿製薬株式会社   |
| 競合品目2 | ジクロード®点眼液 0.1% | わかもと製薬株式会社 |
| 競合品目3 | プロラノン®点眼液 0.1% | 参天製薬株式会社   |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目の効能及び効果は「内眼部手術における術後炎症」であり、有効成分としてネパフェナクを含有する非ステロイド性抗炎症剤である。</p> <p>本申請品目と同様の効能及び効果である「白内障術後の炎症症状の防止」、「術後炎症」を有し、広く使用されている抗炎症点眼剤から選定した。</p> <p>なお、非ステロイド抗炎症剤の平成 22 年 3 月時点の売り上げについては、1 位がプロナック点眼液 0.1%（千寿製薬株式会社）、2 位がニフラン点眼液 0.1%（千寿製薬株式会社）、3 位がジクロード点眼液 0.1%（わかもと製薬株式会社）、4 位がプロラノン点眼液 0.1%（参天製薬株式会社）であることから、同一製造販売業者が複数含まれないように考慮した結果、1 位、3 位及び 4 位の品目を競合品目とした。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 23 日

|          |           |            |                   |          |                      |
|----------|-----------|------------|-------------------|----------|----------------------|
| 申請<br>品目 | ザイザル錠 5mg | 申 請<br>年月日 | 平成 20 年 12 月 18 日 | 申請<br>者名 | グラクソ・スミスクライ<br>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 | ジルテック錠 5／ジルテック錠 10／<br>ジルテックドライシロップ 1.25% | ユーシービージャパン株式会社  |
| 競合品目 2 | アレグラ錠 30mg／アレグラ錠 60mg                     | サノフィ・アベンティス株式会社 |
| 競合品目 3 | アレロック錠 2.5／アレロック錠 5                       | 協和発酵キリン株式会社     |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は第 2 世代抗ヒスタミン薬の 1 つである「ジルテック錠／ドライシロップ」として販売されているセチリジン塩酸塩の R-エナンチオマーであり、ラセミ体であるセチリジン塩酸塩のアレルギー性疾患に対する治療効果を単一で担うことから、「ジルテック錠／ドライシロップ」と同様の治療効果が期待できる。したがって「ジルテック錠／ドライシロップ」を競合品目として選定した。</p> <p>また、本申請品目と同種同効の第 2 世代抗ヒスタミン薬で、国内において売上高が最も高い「アレグラ錠」および「アレグラ錠」に次いで高い「アレロック錠」が市場において競合すると考えられるため競合品目として選定した。</p> <p>なお、「アレグラ錠」および「アレロック錠」の年間売上高およびシェアは、それぞれ 508 億円 (25.4%) および 297 億円 (14.8%) であり、「ジルテック錠／ドライシロップ」は 221 億円 (11.1%) である (2010 年 2 月 MAT)。</p> |

出典：IMS JPM データ期間 2010 年 2 月 MAT  
無断転載禁止

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 30 日

|          |                                 |            |                   |          |                      |
|----------|---------------------------------|------------|-------------------|----------|----------------------|
| 申請<br>品目 | ボトックス注用 50 単位<br>ボトックス注用 100 単位 | 申 請<br>年月日 | 平成 20 年 12 月 26 日 | 申請<br>者名 | グラクソ・スミスクライ<br>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 | ミオナール錠 50mg/ミオナール顆粒 10% | エーザイ株式会社        |
| 競合品目 2 | テルネリン錠 1mg/テルネリン顆粒 0.2% | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| 競合品目 3 | ダントリウムカプセル 25mg/50mg    | アステラス製薬株式会社     |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本品目の申請効能・効果は「上肢痙縮、下肢痙縮」です。本邦において「上肢痙縮、下肢痙縮」を効<br/>能・効果として承認されているあるいは開発中の品目は本品目以外にありません。また、本品目のよ<br/>うに局所に投与する製剤で本品目と同様の作用機序を有する医薬品也没有ありません。このため、現在痙<br/>縮の治療において汎用されている医薬品として、「痙性麻痺」の適応症を有する薬剤の 2009 年 1 月か<br/>ら 2010 年 5 月の国内売上高上位 3 品目である「ミオナール錠/顆粒」、「テルネリン錠/顆粒」および「ダ<br/>ントリウムカプセル」が市場において競合すると考え、競合品目として選定しました。</p> <p>なお、「ミオナール錠/顆粒」、「テルネリン錠/顆粒」および「ダントリウムカプセル」の 2009 年 1 月<br/>から 2010 年 5 月の売上高は、それぞれ 131.5 億円、67.6 億円および 9.2 億円です。</p> |

Copyright 2010 IMS ジャパン(株) 出典: IMS JPM データ期間 2009 年 1 月~2010 年 5 月

無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 23 日

|          |            |            |                 |          |          |
|----------|------------|------------|-----------------|----------|----------|
| 申請<br>品目 | サムスカ錠 15mg | 申 請<br>年月日 | 平成 21 年 7 月 6 日 | 申請<br>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 | なし      | なし    |
| 競合品目 2 | なし      | なし    |
| 競合品目 3 | なし      | なし    |

| 競合品目を選定した理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本剤は、バソプレシン V<sub>2</sub>-受容体拮抗作用を有する利尿薬である。心性浮腫の効能・効果を有する既存の利尿薬とは異なり、電解質排泄の増加を伴わない水利尿作用を示し、既存の利尿薬を投与しても体液貯留が存在する心性浮腫患者に対して追加投与することにより、短期的な体液管理における新たな治療の選択肢を提供する位置付けの薬剤であることから、本剤の競合品目はないと判断した。</p> <p>また、本剤と同様にバソプレシン V<sub>2</sub>-受容体拮抗作用を有するフィズリン錠 30 mg は、効能・効果が異なること、自社製品であることから、競合品目ではないと判断した。</p> <p>以上より、本剤の競合品目はないと判断した。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 23 日

|          |                                                                                         |            |                 |          |                   |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|----------|-------------------|
| 申請<br>品目 | ジプレキサ錠25mg<br>ジプレキサ錠5mg<br>ジプレキサ錠10mg<br>ジプレキサ細粒1%<br>ジプレキサザイデイス錠5mg<br>ジプレキサザイデイス錠10mg | 申 請<br>年月日 | 平成 21 年 8 月 5 日 | 申請<br>者名 | 日本イーライリリー<br>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 | セレネース錠 0.75mg、セレネース錠 1mg、<br>セレネース錠 1.5mg、セレネース錠 3mg、<br>セレネース細粒 1%、セレネース内服液 0.2% | 大日本住友製薬株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2010年6月現在、本申請品目の申請効能・効果である双極性障害における躁症状の改善を適応症として国内で承認された薬剤はない。しかしながら、国内臨床試験の対照薬であり、躁病の効能・効果で承認されているセレネースを競合品目として選択した。 |

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 24 日

|          |                            |           |                  |          |               |
|----------|----------------------------|-----------|------------------|----------|---------------|
| 申請<br>品目 | ヒュミラ皮下注 40mg<br>シリンジ 0.8mL | 申請<br>年月日 | 平成 21 年 9 月 29 日 | 申請<br>者名 | アボット 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 | レミケード点滴静注用 100               | 田辺三菱製薬株式会社     |
| 競合品目 2 | CIMZIA (セルトリズマブ ペゴル, CDP870) | ユーシービージャパン株式会社 |
| 競合品目 3 |                              |                |

| 競合品目を選定した理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は遺伝子組換え技術の応用によって創製されたヒト型抗ヒト TNF<math>\alpha</math>モノクローナル抗体製剤であり、予定される効能及び効果は「中等症又は重症の活動期にあるクローン病（既存治療で効果不十分な場合に限る）」であり、その主たる作用機序は関節リウマチやクローン病などの炎症性疾患の主な原因の一つとして重要な働きをしている TNF<math>\alpha</math>の作用を中和することによる免疫抑制である。本申請品目の効能及び効果、薬理作用、並びに本申請品目の特徴である生物学的製剤という点を考慮し、競合品目はレミケード点滴静注用 100 及び現在開発中の一般名セルトリズマブ ペゴル(CIMZIA, CDP870)とした。なお、本申請品目は既存治療（栄養療法、ステロイド又は免疫調節剤等（生物学的製剤を除く））で効果不十分な患者を対象としているため、ペンタサ錠 250mg・500mg、イムラン錠 50mg 等を競合品目に選定しなかった。</p> |

## Canakinumab に対する競合品目リスト

平成 22 年 7 月 9 日

|          |             |            |                  |          |                     |
|----------|-------------|------------|------------------|----------|---------------------|
| 申請<br>品目 | Canakinumab | 申 請<br>年月日 | 平成 22 年 5 月 12 日 | 申請<br>者名 | ノバルティス ファーマ<br>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 | なし            | —         |
| 競合品目2 |               |           |
| 競合品目3 |               |           |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目の予定される効能又は効果は、「2 歳以上の次のクリオピン関連周期性症候群(CAPS) - 家族性寒冷自己炎症症候群, マックル・ウェルズ症候群, 新生児期発症多臓器系炎症性疾患」であり, 効能又は効果の観点から, 市場において本申請品目の競合品はないと判断した。また, 開発中の品目について調査を行ったが, 当該効能・効果に対して本申請品目と競合すると想定される製品情報は確認できなかった。</p> |