

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 3 月 30 日

申請品目	ノウリアスト [®] 錠 20mg	申請年月日	平成 24 年 3 月 30 日	申請者名	協和発酵キリン株式会社
------	----------------------------	-------	------------------	------	-------------

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	エフピー [®] OD 錠 2.5	エフピー株式会社
競合品目 2	コムタン [®] 錠 100mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	トレリーフ [®] 錠 25mg	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は、「レボドパ含有製剤で治療中の運動合併症を併発するパーキンソン病」であり、新規作用機序となる選択的アデノシンA2A 受容体拮抗作用を有している。よって、本申請品目の効能・効果からみた競合品目の候補としては、2011 年の売上金額順にピ・シフロール、エフピー、コムタン、レキップ、トレリーフ等があげられる。競合品目としては、臨床的位置づけがより本申請品目に近いエフピー、コムタン、トレリーフと想定しており、その 3 品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 5 日

申請品目	オングリザ錠 2.5 mg オングリザ錠 5 mg	申請年月日	平成 24 年 4 月 20 日	申請者名	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	ジャヌビア錠 25 mg, 同錠 50 mg, 同錠 100 mg シタグリプチンリン酸塩水和物 グラクティブ錠 25 mg, 同錠 50 mg, 同錠 100 mg シタグリプチンリン酸塩水和物	MSD 株式会社 小野薬品工業株式会社
競合品目 2	ネシーナ錠 25 mg, 同錠 12.5 mg, 同錠 6.25 mg/ アログリプチン安息香酸塩	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	エクタ錠 50 mg/ビルダグリプチン	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
<p>本申請品目は、ジペプチジルペプチダーゼ(DPP)-4 の選択的阻害剤であり、効能及び効果は 2 型糖尿病である。</p> <p>本剤と同一の DPP-4 阻害作用を有する糖尿病治療薬としては、現在 6 有効成分 7 品目：シタグリプチンリン酸塩水和物（ジャヌビア錠/グラクティブ錠）、ビルダグリプチン（エクタ錠）、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ錠）、リナグリプチン（トラゼンタ錠）、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物（テネリア錠）、アナグリプチン（スイニー錠）が市販されている。売上高を考慮し、このうち、上記の 3 有効成分 4 品目を本申請品目の競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 21 日

申請品目	ネオキシテープ 73.5mg	申請年月日	平成 24 年 5 月 17 日	申請者名	久光製薬株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	----------

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	ベシケア錠 2.5mg、同錠 5mg、同 OD 錠 2.5mg、同 OD 錠 5mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ウリトス錠 0.1mg、同 OD 錠 0.1mg ステーブラ錠 0.1mg、同 OD 錠 0.1mg	杏林製薬株式会社 小野薬品工業株式会社
競合品目 3	バップフォー錠 10、同錠 20、同細粒 2%	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はオキシブチニン塩酸塩を有効成分とする経皮吸収型製剤で、効能及び効果は「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、オキシブチニン塩酸塩、プロピペリン塩酸塩、酒石酸トルテロジン、コハク酸ソリフェナシン、イミダフェナシンの経口抗コリン薬が挙げられる。</p> <p>これらのうち、売上高の上位 3 品目であるベシケア（コハク酸ソリフェナシン）、ウリトス／ステーブラ（イミダフェナシン）、バップフォー（プロピペリン塩酸塩）を本申請品目の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 25 年 1 月 31 日

申請品目	メトレレプチン皮下注用 11.25 mg 「シオノギ」	申請年月日	平成 24 年 7 月 27 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	ソマゾン注射用 10mg	アステラス製薬
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

本申請品目の予定される効能・効果は、「脂肪萎縮症に起因する糖尿病又は脂質異常症の治療（ただし、HIV に伴う脂肪萎縮症の患者は適用とならない）」である。国内では、1994 年にソマゾン®（IGF-I）が脂肪萎縮性糖尿病に対する適応を承認取得しているため、本申請品目の競合品目として、ソマゾン®を選択した。なお、同様の効能・効果で開発中の医薬品は確認できなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 1 月 30 日

申請品目	イノベロン錠 100mg イノベロン錠 200mg	申請年月日	平成 24 年 8 月 30 日	申請者名	エーザイ株式会社
------	------------------------------	-------	------------------	------	----------

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	ラミクタール錠小児用 2mg ラミクタール錠小児用 5mg ラミクタール錠 25mg ラミクタール錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	トピナ錠 25mg トピナ錠 50mg トピナ錠 100mg	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	マイスタン錠 5mg マイスタン錠 10mg マイスタン細粒 1%	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の適応である Lennox-Gastaut 症候群に対する他の薬剤との併用療法を効能・効果に含む薬剤は現時点でラミクタール(一般名:ラモトリギン)のみであるが、Lennox-Gastaut 症候群の治療においては広くてんかんに係る効能・効果を有する薬剤が使用されている実態がある。このため、日本でんかん学会が 2010 年に発表した「新規抗てんかん薬を用いたてんかんの薬物治療ガイドライン」において、Lennox-Gastaut 症候群に対する併用療法として、本申請品目と同程度の位置づけで推奨されている薬剤から、IMS の 2012 年 4~6 月実績に基づき売上げの高い順にラミクタール(一般名:ラモトリギン)、トピナ(一般名:トピラマート)、マイスタン(一般名:クロバザム)を競合品目に選定した。</p>

以上

競合品目 競合企業リスト

平成 25 年 3 月 7 日

申請 品目	アリセプトドライシロップ 1%	申請 年月日	平成 23 年 12 月 13 日	申請 者名	エーザイ株式会社
----------	-----------------	-----------	-------------------	----------	----------

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	メマリー錠 5 mg メマリー錠 10 mg メマリー錠 20 mg	第一三共株式会社
	レミニール錠 4 mg レミニール錠 8 mg レミニール錠 12 mg レミニール OD 錠 4 mg レミニール OD 錠 8 mg レミニール OD 錠 12 mg レミニール内用液 4 mg/mL	ヤンセンファーマ株式会社
	イクセロンパッチ 4.5 mg イクセロンパッチ 9 mg イクセロンパッチ 13.5 mg イクセロンパッチ 18 mg	ノバルティスファーマ株式会社 (イクセロンパッチ)
	リバスタッチパッチ 4.5 mg リバスタッチパッチ 9 mg リバスタッチパッチ 13.5 mg リバスタッチ 18 mg	小野薬品工業株式会社 (リバスタッチパッチ)

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目の効能・効果は「アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」 である。現在，日本国内で「アルツハイマー型認知症」の効能・効果を有する医薬品は， メマンチン塩酸塩（メマリー），ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール），リバスチグミ ン（イクセロン/リバスタッチ）の3品である。 したがって，本申請品目の効能及び効果より，競合品目として，上記3品を選定した。</p>