

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 1 日

申請 品目	ルナベル配合錠 LD	申 請 年月日	LD	平成 24 年 9 月 28 日	申請 者名	ノーベルファーマ株式会社
	ルナベル配合錠 ULD		ULD	平成 24 年 6 月 15 日		

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	ヤーズ配合錠	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	プラノバル配合錠	あすか製薬株式会社
競合品目 3	ソフィア A 配合錠・ソフィア C 配合錠	あすか製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、月経困難症を予定効能・効果とする低用量エストロゲン／プロゲスチン配合剤である。 月経困難症の効能・効果を有するエストロゲン／プロゲスチン配合剤には、ヤーズ配合錠、プラノバル配合錠、ソフィア A 配合錠・ソフィア C 配合錠及びビルテジオン配合錠がある。それぞれの2011年の売上高は、31.4億円、3.1億円、0.6億円及び0.2億円であることから、本申請品目の競合品目は売上高の上位3品目であるヤーズ配合錠、プラノバル配合錠、ソフィア A 配合錠・ソフィア C 配合錠とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 3 月 28 日

申請品目	イーケプラ錠 250 mg イーケプラ錠 500 mg イーケプラドライシロップ 50%	申請年月日	平成 24 年 6 月 15 日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	--	-------	------------------	------	----------------

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	競 合 企 業 名
競合品目 1	ラミクタール錠小児用 2mg/5mg ラミクタール錠 25mg/100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	デパケン錠 100/200、デパケン R 錠 100/200 デパケン細粒 20%/40%、デパケンシロップ 5%	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	エクセグラン錠 100mg、エクセグラン散 20%	大日本住友製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本承認申請は、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能・効果にて承認されているイーケプラ錠 250mg/500mg に対する小児の用法・用量追加と、同様の効能・効果でのドライシロップ剤の剤形追加を目的としている。 本邦において、小児てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に関する効能・効果及び用法・用量を有する医薬品並びにこの効能・効果及び用法・用量を包含又は重複する効能・効果及び用法・用量を有する医薬品は、ガバペンチン(ガバペン)、カルバマゼピン(テグレトール等)、クロバザム(マイスタン)、ゾニサミド(エクセグラン等)、バルプロ酸ナトリウム(デパケン等)、フェニトイン(アレビアチン等)、ラモトリギン(ラミクタール)がある。これら医薬品は、いずれも小児てんかん患者の部分発作の併用療法に使用されており、本申請品目との競合が予測される。 これらの競合品目の検討候補の小児領域における推定売上額^{a)}の上位 3 つは、順に、ラミクタール、デパケン、エクセグランとなり、これら品目を本申請品目の競合品目として選定した。 a) 小児領域における推定売上額は、2011 年の売上額をもとに小児における処方せん枚数比率で算出した。 売上額の Copyright: IMS ジャパン株式会社、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 26 日

申請 品目	トピロリック錠 20 mg, 40 mg, 60 mg ウリアデック錠 20 mg, 40 mg, 60 mg	申請 年月日	平成 24 年 6 月 26 日	申請 者名	株式会社富士薬品 株式会社三和化学研究所
----------	--	-----------	------------------	----------	-------------------------

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	ザイロリック錠 50, 100	グラクソ・スミスクライン 株式会社
競合品目 2	フェブリック錠 10mg, 20mg, 40mg	帝人ファーマ株式会社
競合品目 3	ユリノーム錠 25mg, 50mg	鳥居薬品株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能及び効果は「痛風，高尿酸血症」であり，その主たる作用機序は XOR 阻害である。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，「ザイロリック錠」，「フェブリック錠」があげられる。 また，作用機序は異なるが，尿酸排泄促進薬として市場においてもっとも多く使用されている「ユリノーム錠」を本申請品目の競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 7 月 2 日

申請 品目	ビソノテープ 4mg ビソノテープ 8mg	申請 年月日	平成 24 年 7 月 2 日	申請 者名	トーアエイヨー株式会社
----------	--------------------------	-----------	-----------------	----------	-------------

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	アーチスト錠 10mg アーチスト錠 20mg	第一三共株式会社
競合品目 2	メインテート錠 2.5 メインテート錠 5	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	テノーミン錠 25 テノーミン錠 50	アストラゼネカ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目はβ遮断薬の経皮吸収剤であり、効能及び効果は本態性高血圧症（Ⅰ度・Ⅱ度）である。よ って、本態性高血圧症の効能及び効果を有するβ遮断薬製剤が本申請品目の競合品目の候補であると考 える。そこで、市場における売上高及びシェアが上位 3 品目のβ遮断薬製剤のアーチスト錠（270 億 3500 万円（約 35.2%））、メインテート錠（173 億 4900 万円（約 22.6%））、テノーミン錠（112 億 2200 万円 （約 14.6%））を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 3 月 29 日

申請 品目	イーフェンバツカル錠 50μg イーフェンバツカル錠 100μg イーフェンバツカル錠 200μg イーフェンバツカル錠 400μg イーフェンバツカル錠 600μg イーフェンバツカル錠 800μg	申請 年月 日	平成 24 年 7 月 12 日	申請 者名	帝國製薬株式会社
----------	---	---------------	------------------	----------	----------

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	アクレフ口腔粘膜吸収剤 200μg, 400μg, 600μg, 800μg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	オキノーム散 2.5mg, 5mg, 10mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	オブソ内服液 5mg, 10mg	大日本住友製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、効能・効果を「強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛」として申請している。 本申請品目は、フェンタニルクエン酸を主成分とし、μ オピオイド受容体に作用して鎮痛効果を示す強オピオイド製剤であり、強オピオイド鎮痛剤（モルヒネ製剤、オキシコドン製剤及びフェンタニル製剤）の定時投与によりがんの持続性疼痛が適切に管理されている患者において、一時的にあらわれる強い痛み（突出痛）に対して使用される。 本申請品目の競合品目としては、まず同一の効能効果及び有効成分であることより、「アクレフ」を競合品目 1 として選定した。また、同一の効能効果でないものの本申請品目と同様に強オピオイド鎮痛剤定時投与中のがん患者における突出痛の鎮痛を目的に使用される強オピオイドとして、オキノーム散、オブソ内服液、モルヒネ塩酸塩錠、モルヒネ塩酸塩水和物原末（以上 IMS データ 2011/11-2012/10 の売上げ順に記載）等がある。その中から上位 2 品目であるオキノーム散、オブソ内服液をそれぞれ競合品目 2 及び競合品目 3 として選定した。なお、注射剤のレスキュードーズは持続静注や持続皮下注で鎮痛維持を行っている際に早送りとして実施する場合が多く、本申請品目又は経口投与のように非侵襲的かつ簡便な使われ方ではないことより、フェンタニル注、オキファスト注等は競合品目の選定から除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 3 月 28 日

申請 品目	アンカロン注 150	申 請 年月日	平成 24 年 8 月 10 日	申請 者名	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	静注用キシロカイン 2%	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	シンビット静注用 50mg	ホスピーラ・ジャパン株式会社
競合品目 3	ボスミン注 1mg	第一三共株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、Vaughan Williams 分類のⅢ群薬に属する抗不整脈薬である。主たる作用機序は心筋細胞のKチャンネル遮断作用であるが、Na チャンネル、Ca チャンネル遮断作用及び抗アドレナリン作用を併せ持つ。本申請品目の予定される新規の効能及び効果は「電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止」である。 JRC 蘇生ガイドライン 2010 等で本剤以外にニフェカレント塩酸塩注射剤(シンビット静注用 50mg)及びリドカイン注射液(静注用キシロカイン 2%)が「電気ショックで停止しない難治性の VF/無脈性 VT、あるいは VF/無脈性 VT が再発する症例に考慮してもよい。」とされ、使用することが推奨されていることから両剤を競合品目とした。 また、本剤の予定される新規の効能及び効果との類似性から、「心停止の補助治療」の効能及び効果を有するアドレナリン注射液(ボスミン注 1mg)を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 3 月 15 日

申請 品目	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	申請 年月日	平成 24 年 8 月 31 日	申請 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

競合品目を選定した理由
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 TNFα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「既存治療で効果不十分な下記疾患 腸管型ベーチェット病」である。その主たる作用機序は、関節リウマチ、乾癬、クローン病、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎及び腸管型ベーチェット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 TNFα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に加え、腸管型を含む特殊型のベーチェット病患者を対象とした臨床試験を実施中であることを考慮し、レミケード点滴静注用 100 を競合品目とした。 なお、平成 25 年 3 月 15 日現在、本邦に「腸管型ベーチェット病」の効能・効果を有する薬剤はない。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 4 月 12 日

申請 品目	ozanezumab	申 請 年月日	平成 25 年 1 月 9 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	リルテック錠 50	サノフィ株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本品目の予定される効能又は効果は「筋萎縮性側索硬化症」であり、抗 Nogo-A ヒト化モノクローナル抗体製剤である。その主たる作用機序は、ミエリン関連神経突起伸長阻害因子である膜貫通型蛋白質 Nogo-A が媒介する神経再生阻害の無効化である。

本品目と同じ作用機序を有する薬剤はなく、また、現在、「筋萎縮性側索硬化症」の治療又は病勢進展の抑制に係る効能又は効果で承認されている薬剤は「リルテック錠 50」のみであることから、これを競合品目として選定した。