

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 14 日

申請品目	デュアック配合ゲル	申請年月日	平成 26 年 3 月 24 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	-----------	-------	------------------	------	------------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	ディフェリンゲル 0.1%	ガルデルマ株式会社
競合品目 2	アクアチムクリーム 1%, アクアチムローション 1%	大塚製薬株式会社
競合品目 3	ダラシンTゲル 1%, ダラシンTローション 1%	佐藤製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の申請効能・効果は「尋常性ざ瘡」であり、本剤はリンコマイシン系抗菌薬のクリンダマイシン（CLDM）リン酸エステル水和物（CLDM として 1%）と、酸化剤の過酸化ベンゾイル（BPO）を含有する配合ゲルである。その主たる作用機序は、CLDM が抗菌活性を有し、BPO が殺菌活性と角質剥離作用を有すると考えられる。

尋常性ざ瘡治療ガイドライン（日皮会誌 118;1893,2008）においては抗菌薬外用は軽症から最重症の丘疹・膿疱まで強く推奨されているが、内服は中等症から最重症の丘疹・膿疱に対して強く推奨されており、治療対象が狭くなっている。また、抗菌薬内服のうち強く推奨されているのはミノサイクリン及びドキシサイクリンであり、これらは【効能・効果】として<適応菌種>に「アクネ菌」、<適応症>に「ざ瘡」の記載はない。一方、【効能・効果】に「アクネ菌」及び「ざ瘡」の記載があるレボフロキサシン、ロキシスロマイシン及びファロペナム等の推奨度は抗菌薬外用に比べ高いことから、尋常性ざ瘡への処方ベースは外用剤であると推測した。

以上のことから、本申請品目に対する競合品目を選定するにあたって、「尋常性ざ瘡」又は「ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）」の効能・効果を有する外用剤を対象とし、これらのうち、総売上高の上位 3 品目を競合品目とした。すなわち、ディフェリンゲル 0.1%（アダパレン）を競合品目 1 に、アクアチムクリーム 1%, アクアチムローション 1%（ナジフロキサシン）を競合品目 2 に、ダラシンTゲル 1%, ダラシンTローション 1%（CLDM リン酸エステル）を競合品目 3 とした。

Copyright 2014 IMS ヘルス JPM (2013 年 1 月-12 月)」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 26 年 12 月 26 日

申請品目	エクリラ 400 μ g ジェヌエア 30 吸入用 エクリラ 400 μ g ジェヌエア 60 吸入用	申請年月日	平成 26 年 3 月 25 日	申請者名	杏林製薬株式会社
------	--	-------	------------------	------	----------

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	スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g スピリーバ 2.5 μ g レスピマット 60 吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 2	オンブレス吸入用カプセル 150 μ g	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	シーブリ吸入用カプセル 50 μ g	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>本申請品目の効能及び効果は「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」であり、その主たる作用機序はムスカリン受容体拮抗による気道平滑筋の収縮抑制作用である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用からみた競合品目の候補としてスピリーバ及びシーブリがあげられる。また、本品目と薬理作用は異なるものの、当該効能及び効果が同一の品目としてオンブレス、オーキシス、セレベントがあげられる。したがって、上記品目のうち当該効能及び効果における 2013 年の売上高（出典：IMS-MDI 2013 年 12 月 MAT）上位 3 品目であるスピリーバ、オンブレス、シーブリを競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 12 月 4 日

申請品目	アシテア舌下錠 100IR アシテア舌下錠 300IR	申請年月日	平成 26 年 4 月 24 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	TO-203(開発中:ダニエキス舌下錠)	鳥居薬品株式会社
競合品目 2	TO-204(承認申請中:ダニエキス皮下注)	鳥居薬品株式会社
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
本申請品目は、ダニエキスを含有するアレルギー製剤であり、予定効能・効果は、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎(アレルギー免疫療法)である。同じ効能・効果で承認されているダニエキスを含有するアレルギー製剤がないことから、本邦においてダニエキスを含有するアレルギー製剤として開発中の舌下錠 TO-203(承認申請準備中)及び皮下注製剤 TO-204(承認申請中)の 2 品目を競合品目として選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 12 月 24 日

申請品目	レンビマカプセル 4mg レンビマカプセル 10mg	申請年月日	平成 26 年 6 月 26 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	ネクサバル錠 200mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	ブレオ注射用 5mg ブレオ注射用 15mg	日本化薬株式会社
競合品目 3	ピシバニール注射用 0.2KE ピシバニール注射用 0.5KE ピシバニール注射用 1KE ピシバニール注射用 5KE	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本剤は複数のキナーゼを阻害することで、腫瘍細胞の増殖及び血管新生を抑制する抗悪性腫瘍剤であり、予定する効能効果は「根治切除不能な甲状腺癌」である。本邦にて承認されている医薬品のうち、甲状腺癌に関連した適応を有する抗悪性腫瘍剤はネクサバル錠、ブレオ注射用、ピシバニール注射用及びヨウ化ナトリウムカプセルのみである。しかしながら、ヨウ化ナトリウムは本剤より前に投与され、臨床的位置付けが異なることから、ヨウ化ナトリウムカプセルは競合しないと判断した。したがって、本申請品目の競合品目としてネクサバル錠、ブレオ注射用及びピシバニール注射用の3品目を選定した。

以上