

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 4 月 27 日

申請品目	①オラネジン消毒液 1.5% ②オラネジン液 1.5%消毒用 アプリケーション 10 mL ③オラネジン液 1.5%消毒用 アプリケーション 25 mL	申請 年月日	2014 年 5 月 20 日	申請者名	株式会社 大塚製薬工場
------	--	-----------	-----------------	------	----------------

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	イソジン液 10%	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目 2	5%ヒビテン液	大日本住友製薬株式会社
競合品目 3	ポピヨドン液 10%	吉田製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

競合品目の選定にあたっては売上高を参考にしたが、既承認の外皮用殺菌消毒剤が「手術部位（手術野）の皮膚の消毒」以外の効能・効果を有していることから、本剤の効能・効果である「手術部位（手術野）の皮膚の消毒」に使用されている品目を選択するため、手術医療の実践ガイドライン<sup>1)</sup>及びインターネット調査<sup>2)</sup>も参考とした。インターネット調査は、手術時の消毒薬の使用実態を明らかにするために株式会社大塚製薬工場が株式会社エム・シー・アイに委託したもので、消化器手術（開腹手術）において消毒薬を使用している全国の医師 300 名を対象として 2012 年 2 月 7 日～2 月 12 日に実施された。

競合品目は、ガイドライン<sup>1)</sup>及びインターネット調査<sup>2)</sup>から、本剤の効能・効果である「手術部位（手術野）の皮膚の消毒」に対する使用頻度が高い 10%ポピドンヨード液と 0.5%クロルヘキシジン液を選択することとした。医家向け消毒剤市場（薬価収載品）（2013 年 5 月～2014 年 4 月）<sup>3)</sup>では、両製剤で売上高が高い順に、イソジン液 10% 250 mL、5%ヒビテン液 500 mL、マスキン液（5 w/v%）500 mL、ポピヨドン液 10% 250 mL となっており、マスキン液（5 w/v%）500 mL、ポピヨドン液 10% 250 mL の売上高の差はわずかである。また、インターネット調査<sup>2)</sup>で使用頻度は第一選択薬として 10%ポピドンヨード液が 89.3%、第二選択薬として 0.5%クロルヘキシジン液が 60.0%となっている。

以上を考慮し、売上順にイソジン液 10%及び 5%ヒビテン液（希釈して使用）を、それぞれ競合品目 1 及び 2 として選定した。競合品目 3 については、マスキン液（5 w/v%）の方がポピヨドン液よりわずかに売上高は上位であったが、「手術部位（手術野）の皮膚の消毒」の他にも多くの適用を有すること、ガイドライン<sup>1)</sup>並びにインターネット調査による第二選択薬及び第一選択薬の使用頻度（60.0%及び 89.3%）<sup>2)</sup>から「手術部位（手術野）の皮膚の消毒」としてより使用されている薬剤は 10%ポピドンヨード液（ポピヨドン液 10%）であると考え、ポピヨドン液 10%を競合品目 3 として選定した。

1) 針原康. 第 7 章 手術と感染防止. ①手術部位感染防止. 手術医療の実践ガイドライン. 日本手術医学会誌. 2008 ; 29 Suppl. : S47-59.

2) 株式会社エム・シー・アイ. 消毒薬に関する医師調査 調査報告書. 2012 年 2 月.

3) Copyright 2014 IMS health、JPM 2013 年 5 月～2014 年 4 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 27 年 5 月 11 日

申請品目	① ゾシン静注用 2.25, 同 4.5 ② ゾシン配合点滴 静注用バッグ 4.5	申請年月日	①平成 26 年 7 月 2 日 ②平成 27 年 1 月 16 日	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	--	-------	---------------------------------------	------	------------

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	メロペン点滴用バイアル 0.25g メロペン点滴用バイアル 0.5g メロペン点滴用キット 0.5g	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	注射用マキシピーム 0.5g 注射用マキシピーム 1g	ブリストル・マイヤーズ株式会社
競合品目 3	セフェピム塩酸塩静注用 0.5g 「サンド」 セフェピム塩酸塩静注用 1g 「サンド」	サンド株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は注射用 <math>\beta</math>-ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系抗菌薬であり、今回の効能・効果（適応症）は「発熱性好中球減少症」である。</p> <p>本邦において、発熱性好中球減少症の効能・効果を有する注射用抗菌薬は、一般名としてセファロsporin系のセフェピム、カルバペネム系のメロペネム及びグリコペプチド系のバンコマイシンである。しかし、バンコマイシンの適応症は「MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症」であり、本剤の適応菌種に MRSA 及び MRCNS は含まれないため、本申請品目の競合品目としては、バンコマイシンを除外したセフェピム及びメロペネムが該当すると考えた。</p> <p>このうち、発熱性好中球減少症患者に処方されている注射用抗菌薬として、直近の売り上げが上位 3 品目である、メロペン点滴用、注射用マキシピーム及びセフェピム塩酸塩静注用「サンド」を、売上順に選定した。</p>

注：診療データベース（メディカルデータビジョン：2014 年 6 月移動 1 年）を用いて、各抗菌薬の全処方における発熱性好中球減少症への処方率を算出し、これに各抗菌薬の売上（IMS：2014 年 6 月移動 1 年）を乗じて発熱性好中球減少症患者に処方されている売上金額とした。