

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 9 日

申請品目	イリボー錠 2.5 $\mu$ g イリボー錠 5 $\mu$ g	申請年月日	平成 18 年 1 月 27 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	--------------------------------------	-------	------------------	------	-------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	セレキノン錠 100mg / セレキノン細粒 20%	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	ポリフル錠 500mg / ポリフル細粒	アボットジャパン株式会社
競合品目3	イリコロン M 錠	日本新薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果は男性における下痢型過敏性腸症候群であり、その主たる作用機序はセロトニン 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗作用である。本申請品目と同一の効能・効果及び薬理作用を有する競合品候補は存在しないが、過敏性腸症候群を効能・効果(過敏大腸症等の類似効能・効果を含む)に有する医薬品 9 品目が競合品目の候補にあげられる。これら 9 品目の内、売上高上位 6 品目はセレキノン(40 億円)、コロネル(26 億円)、ポリフル(25 億円)、チアトン(11 億円)、トランコロン(3 億円)及びイリコロン M(0.5 億円)であった。これらの内、コロネル及びトランコロンは自社品であり、ポリフル及びチアトンは同一企業の品目であることから、本申請品目の競合品目はセレキノン、ポリフル及びイリコロン M とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 12 日

申請 品目	①ナゾネックス点鼻液 50μg56噴霧用 ②ナゾネックス点鼻液 50μg112噴霧用	申請 年月日	①平成 18 年 5 月 29 日 ②平成 19 年 11 月 2 日	申請 者名	シェリング・プラウ株式会社
----------	---	-----------	--	----------	---------------

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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	フルナーゼ（点鼻液 50μg28 噴霧用，点鼻液 50μg56 噴霧用，小児用点鼻液 25μg56 噴霧用）	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	リノコートパウダースプレー鼻用	帝人ファーマ株式会社
競合品目 3	NS-126（開発コード）	日本新薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は，アレルギー性鼻炎を効能・効果とする合成副腎皮質ステロイドである。多くの抗ヒスタミン薬や抗アレルギー薬（化学伝達物質遊離抑制薬）がアレルギー性鼻炎の有効な治療薬として使用される中で，局所ステロイド薬は，微量で重症例に対しても高い効果と良好な安全性が得られるという特徴を有する。よって，本申請品目の効能・効果，薬理作用等からみた競合品目の候補としては，本剤と同じく鼻腔内投与する局所ステロイド薬として，フルナーゼ（点鼻液50μg28噴霧用，点鼻液50μg56噴霧用，小児用点鼻液25μg56噴霧用），リノコートパウダースプレー鼻用，および，日本新薬株式会社より申請されているNS-126があげられる。</p> <p>また，これら製品の市場における売上高およびシェアはそれぞれ，フルナーゼ 9,879 百万円（シェア 62.1%），リノコート 1,268 百万円（シェア 8.0%）であることから，本申請品目の競合品目は，フルナーゼ，リノコート，NS-126とした。（Ref：2007 年 年間売上高-IMS）</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 9 日

申請品目	グラセプターカプセル	申請年月日	2006 年 5 月 29 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	------------	-------	-----------------	------	-------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	ネオーラル内用液、ネオーラル 10mg カプセル、 ネオーラル 20mg カプセル、 ネオーラル 50mg カプセル	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	ブレディニン錠 25、ブレディニン錠 50	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 3	セルセプトカプセル 250	中外製薬株式会社

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「臓器移植(腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植)における拒絶反応の抑制」および「骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制」であり、その主たる作用機序はカルシニューリン阻害である。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、売上げの多い順に、プログラフ(267 億円)、ネオーラル(202 億円)、サンディミュン(14 億円)の 3 品目が挙げられる。これらの内、プログラフは自社品であること、及び、ネオーラルとサンディミュンは同一企業の品目であることから、ネオーラルを競合品目とした。また、本申請品目と薬理作用は異なるが、効能及び効果からみた競合品目の候補として、売上げの多い順に、ブレディニン(76 億円)、セルセプト(42 億円)、イムラン(12 億円)、シムレクト(9 億円)、アザニン(2 億円)、サーティカン(0.4 億円)の 6 品目が挙げられる。以上より、本申請品目の競合品目は、ネオーラル、ブレディニン及びセルセプトとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 12 日

申請品目	ディフェリンゲル 0.1%	申請年月日	平成 18 年 6 月 8 日	申請者名	ガルデルマ株式会社
------	---------------	-------	-----------------	------	-----------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	ダラシン T ゲル 1%	佐藤製薬株式会社
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	ナジフロクリーム 1%、ナジフロローション 1%	株式会社ポーラファルマ

競合品目を選定した理由
<p>競合品目1:「ダラシン T ゲル 1%」を選定した理由                      本剤の効能・効果「尋常性ざ瘡」と類似の効能・効果「ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)」を有し、また、剤型が同一なものとして、1 品目:「ダラシン T ゲル 1%」(佐藤製薬株式会社)が製造販売中であり、最も競合する品目であるため。</p> <p>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%」</p> <p>競合品目3:「ナジフロクリーム 1%、ナジフロローション 1%」を選定した理由                      本剤の効能・効果「尋常性ざ瘡」と類似の効能・効果を有し、また、剤型が類似している品目としては、「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)、「ナジフロクリーム 1%」「ナジフロローション 1%」(株式会社ポーラファルマ)が製造販売されており、売上高で上位 2 社であるため。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 12 日

申請品目	アイノフロー吸入用 800ppm	申請年月日	平成 18 年 11 月 8 日	申請者名	アイノ セラピューティクス エルエルシー
------	---------------------	-------	------------------	------	----------------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	なし	なし

競合品目を選定した理由
<p>&lt;申請品目の概要&gt;</p> <p>効能・効果: 新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善</p> <p>剤型・含量: アルミニウムボンベ(15.7L)中、一酸化窒素(NO)として 800ppm 含有する吸入用ガス</p> <p>作用機序 : NO による血管拡張作用</p> <p>&lt;治療アルゴリズム&gt;</p> <p>新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の治療においては、原疾患の治療と同時に、低酸素血症の治療が行われる。低酸素血症に対しては酸素投与を行い、肺機能低下の程度に応じ、高頻度振動換気法(HFO)等の人工呼吸療法を行う。100%酸素吸入に対しても酸素化が改善しない場合には、肺動脈攣縮への効果を期待し、ホスホジエステラーゼⅢ阻害薬(ミルリーラ、ミルリノン、アステラス製薬株式会社など)、プロスタグランジン I<sub>2</sub>(エポプロステノールナトリウム、静注用フローラン、グラクソ・スミスクライン株式会社)、塩酸トラゾリン(イミダリン、アステラス製薬株式会社など)やニトログリセリン(ニトロペン、日本化薬株式会社など)などの血管拡張薬を使用する。これらによっても改善しない場合は体外式膜型人工肺(ECMO)を施行するが、本邦においては必ずしも一般的ではなく、ECMO の可能な施設は極めて少なく、施行されるのはごく一部の患者である。また ECMO を必要とする患者は非常に重篤な状態であることから、ECMO が導入されていない医療機関においては、ECMO実施施設への搬送に伴うリスクを勘案すると、NO 吸入療法が最終救命手段と位置付けられている。</p> <p>なお、前記血管拡張薬の他に、PGE<sub>1</sub> 製剤(アルプロスタジル、パルクス、大正製薬株式会社)、ホスホジエステラーゼⅤ阻害薬(クエン酸シルденаフィル、バイアグラ、ファイザー株式会社)、エンドセリン受容体拮抗薬(ボセンタン水和物、トラクリア、アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社)などもあるが、前記薬剤を含め、いずれも新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の適応はなく、これらは全身に作用し、体血圧を低下させるため、低酸素血症を増悪させる可能性がある。</p> <p>申請品目の作用機序は、経口硝酸剤と同様 NO による血管拡張作用であるが、NO ガスを吸入することにより標的部位である肺血管に直接供給することで効果的に薬剤を作用させ、全身性の副作用を生じにくくするため、既存の経口硝酸剤とは異なっている。</p> <p>以上のとおり、申請品目の代替療法はなく、適応が異なることから、競合する品目はないと判断した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 12 日

申請品目	ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ	申請年月日	平成 18 年 12 月 26 日	申請者名	日本オルガノン 株式会社
------	-------------------------	-------	-------------------	------	-----------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	セトロタイド注射用 0.25mg セトロタイド注射用 3mg	塩野義製薬株式会社 日本化薬株式会社
競合品目2	以下余白	
競合品目3		

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」を効能・効果とする GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)のアンタゴニストである。

調節卵巣刺激は、不妊治療のための体外受精・胚移植などを施行するにあたって、卵胞刺激ホルモンあるいは下垂体性腺刺激ホルモン製剤を投与することにより、複数の卵胞を発育させる技術である。調節卵巣刺激の際には黄体形成ホルモン(LH)サージおよびそれに続く早発排卵が治療上の問題となるが、それを防止する目的で、GnRH アゴニストあるいは GnRH アンタゴニストが用いられている。

当初、臨床使用されたのは GnRH アゴニストである。GnRH アゴニストを反復かつ長期間投与することで下垂体の GnRH レセプターを減少させ、ゴナドトロピン分泌を低下させることで早発排卵を防止する。現在、本邦で使用可能な GnRH アゴニスト製剤として、ブセレリン(スプレキュア®)、ナファレリン(ナサニール®)、リュープロレリン(リュープリン®)などがあるが、いずれも調節卵巣刺激下における早発排卵の防止としての効能・効果を有しておらず、適応外使用であるのが現状である。

一方、GnRH アンタゴニストは、直接下垂体を抑制し、短期間で迅速に作用する利点がある。平成 18 年 4 月にセトロレリクス(セトロタイド®注射用 0.25mg 及び同 3mg)が「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」の効能・効果を目的とし製造販売承認され、臨床使用されるようになった。現在、「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」の効能・効果として承認・発売されている薬剤は、このセトロタイド注射用のみである。

現在、セトロタイド®静注用は、薬価未収載品として発売されており、市場での実勢を把握するのが困難な状況である。

以上、本申請品目に関連する効能・効果の目的で、数種の GnRH アゴニスト及び GnRH アンタゴニストであるセトロタイド®が用いられているが、GnRH アゴニストは適応外で使用されているため、効能・効果および薬理作用の類似性から GnRH アンタゴニストである「セトロタイド®注射用 0.25mg, セトロタイド®注射用 3mg」のみを本申請品目の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 20 年 4 月 30 日

申請品目	販売名: ビオプテン顆粒 2.5% 一般名: 塩酸サプロプテリン	申請年月日	平成 19 年 3 月 28 日	申請者名	第一アスピオファーマ株式会社 (現: アスピオファーマ株式会社)
------	-------------------------------------	-------	------------------	------	-------------------------------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	該当する品目はない	該当なし
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>既承認効能の異型高フェニルアラニン血症（ジヒドロピオプテリン合成酵素（DHBS）欠損症及びジヒドロプテリジン還元酵素（DHPR）欠損症）、及び今回申請のテトラヒドロピオプテリン反応性高フェニルアラニン血症を適応として承認された医薬品はなく、類似する効能を有する医薬品もない。</p> <p>また、薬理作用的にも、生体内のフェニルアラニン水酸化酵素（PAH）及びチロシン水酸化酵素並びにトリプトファン水酸化酵素の補酵素として働く、天然型テトラヒドロピオプテリンの薬理作用と類似する医薬品はなく組成及び化学構造式においても類似する医薬品もない。</p> <p>開発中の治験薬においても医薬品同様、競合する治験薬等を把握していない。</p> <p>従って、市場において競合することが想定される品目に該当する品目はない。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 12 日

申請 品目	アクトネル錠 17.5mg ベネット錠 17.5mg	申請 年月日	平成 19 年 7 月 31 日	申請 者名	味の素株式会社 武田薬品工業株式会社
----------	-------------------------------	-----------	------------------	----------	-----------------------

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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	ダイドロネル錠 200	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	エルシトニン注 40 単位	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 3	ラスカルトン注 40	大洋薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本一部変更承認申請における追加効能は骨ペーজেット病である。本薬はビスフォスフォネート骨格を有し、その主たる作用機序は破骨細胞の機能抑制による骨吸収抑制作用である。骨ペーজেット病に対する既承認薬には、ビスフォスフォネート製剤のエチドロロン酸二ナトリウム錠（ダイドロネル錠 200）およびカルシトニン製剤のエルカトニン注射液（エルシトニン注 40 単位、ラスカルトン注 40、エリンダシン注 40 単位、オステトニン注 40 等）があり、いずれの作用機序も破骨細胞の機能抑制による骨吸収抑制である。</p> <p>また、ダイドロネル錠 200、エルシトニン注 40 単位、ラスカルトン注 40、エリンダシン注 40 単位、オステトニン注 40 の市場における 2007 年度の売上高（推定）は、それぞれ約 11 億円、約 5 億円、約 6000 万円、約 4000 万円、約 3000 万円である。</p> <p>以上より、本申請品目の効能及び効果からみた競合品目として、売上高の上位 3 品目である、ダイドロネル錠 200、エルシトニン注 40 単位、ラスカルトン注 40 とした。</p>



## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 4 月 28 日

申請品目	①ノバスタン HI 注 10mg/2mL ②スロンノン HI 注 10mg/2mL	申請年月日	2007 年 9 月 26 日	申請者名	①田辺三菱製薬株式会社 ②第一三共株式会社
------	--	-------	-----------------	------	--------------------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	オルガン注	日本オルガン株式会社
競合品目 2	注射用フサン 10、フサン 50	鳥居薬品株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
<p>ヘパリン起因性血小板減少症に対する適応を有する薬剤は本邦において承認されていないことから、海外において使用が推奨されているダナパロイドナトリウム(販売名:オルガン注)、及び本邦において HIT に対する使用経験が報告されているナファモスタットメシル酸塩(販売名:注射用フサン)を競合品目として記載した。</p> <p>海外においてオルガン注は本適応で承認されているため「競合品目 1」として記載した。また、フサンは海外において承認になっておらず、国内のみで使用経験が報告されているため「競合品目 2」として記載した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 7 日

申請品目	タクロリムス水和物	申請年月日	平成 20 年 3 月 10 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	-----------	-------	------------------	------	-------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	ネオーラル (販売名)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	メスチノン (販売名)	共和薬品工業株式会社
競合品目 3	プレドニン (販売名)	塩野義製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目の効能・効果は「重症筋無力症（「全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）」を除く）」である。重症筋無力症に対する薬物療法としては、抗コリンエステラーゼ剤、ステロイド剤、免疫抑制剤（本申請品目及びネオーラル）が効能・効果を有し、単独または種々の組み合わせで用いられている。そのため、各カテゴリーから主要な薬剤を選定することとした。</p> <p>免疫抑制剤については、本申請品目とネオーラルのみが「全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）」の効能・効果を有していることから、ネオーラルを競合品として選定した。当該効能・効果に対する売上高及びシェアについてのデータはないが、重症筋無力症に使用されているステロイド剤以外の免疫抑制剤としては、本邦では本申請品目の使用頻度が最も高いことが報告されている。なお、免疫抑制剤の市場における本申請品目及びネオーラルの売上高（当該効能・効果以外の全ての効能・効果を含む）はそれぞれ 266.9 億円/年（シェア約 27.13%）及び 202.2 億円/年（シェア約 20.55%）である（IMS 2007 年度累計データ）。</p> <p>抗コリンエステラーゼ剤については、「重症筋無力症」の効能・効果を有する主な抗コリンエ</p>

ステロイド剤としてメスチノン及びマイテラゼがあり、それぞれの売上高は 2.1 億円／年及び 0.6 億円／年である（IMS 2007 年度累計データ）ことから、メスチノンを競合品として選定した。

ステロイド剤については、当該効能・効果に対する売上高及びシェアについてのデータはないが、重症筋無力症に使用されているステロイド剤としては、本邦ではプレドニゾロンを用いることが多いため、プレドニゾロンの中で売上高が 22.9 億円／年（当該効能・効果以外の全ての効能・効果を含む）と最も高いプレドニンを競合品として選定した（IMS 2007 年度累計データ）。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 8 日

申請品目	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	平成 20 年 2 月 29 日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	------------------	-------	------------------	------	------------

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)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	アスピリン「バイエル」	バイエル薬品株式会社
競合品目2	プレドニン錠 5mg	塩野義製薬株式会社
競合品目3	ヒュミラ®/D2E7	アボット・ジャパン株式会社 エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由	
<p>強直性脊椎炎の治療には、NSAIDs, 合成副腎皮質ホルモン, サラゾスルファピリジン及びメトトレキサートが用いられますが、本邦において強直性脊椎炎の効能・効果を有している薬剤は、NSAIDsの一部及び合成副腎皮質ホルモンであるため、これらについて考察することになりました。それに加え、本剤と作用作用機序が同様である生物製剤で、本邦においては効能・効果を有していないものの、海外では効能を有している薬剤についても考察することになりました。また、NSAIDs, 合成副腎皮質ホルモン及び生物製剤は作用機序が異なるため、それぞれについて競合品目を選定しました。</p>	
アスピリン「バイエル」	<p>強直性脊椎炎における薬物治療は NSAIDsが中心であります。強直性脊椎炎の効能・効果を持つ NSAIDsがアスピリン及びナプロキセンのみであるため、この 2 成分以外の NSAIDsは除外しました。また、ナプロキセンは弊社が製造販売しているため除外しました。一方、アスピリンは数多く後発品が存在しますが、先発会社であるバイエル薬品株式会社を競合企業としました。</p>
プレドニン錠 5mg	<p>強直性脊椎炎における NSAIDs以外の薬物治療は、プレドニゾン、ベタメタゾン、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾンといった合成副腎皮質ホルモンが用いられています。そのうち、主に使用されている薬剤としてプレドニゾンを選定しました(井上久 わが国における強直性脊椎炎患者の実態 リウマチ科 2002;28(2): 137-141.)。アスピリン同様、プレドニゾンにも数多く後発品が存在しますが、先発会社である塩野義製薬株式会社を競合企業としました。</p>

ヒュミラ®

ヒュミラ®及びエンブレル®は本剤(レミケード)と同様にヒト TNF $\alpha$ に結合し、その生物活性を中和する生物学的製剤です。本剤及び当該品は、本邦では強直性脊椎炎の適応症を有しておりませんが、欧米においては有しています。ヒュミラ®はアボット・ジャパン株式会社及びエーザイ株式会社が強直性脊椎炎について共同開発する事がプレスリリースされているため、競合品目を選定しました。一方、エンブレル®(ワイス株式会社、武田薬品工業株式会社)はそうしたプレスリリースは確認できなかったため、競合品とはしませんでした。