

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 5 月 27 日

申請 品目	マクジェン硝子体内注 射用キット 0.3 mg	申請 年月日	平成 19 年 3 月 30 日	申請 者名	ファイザー株式会 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	ビスダイン静注用 15 mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	RFB002	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	VEGF Trap-Eye	バイエル薬品株式会社

競合品目を設定した理由
<p>本剤の予定される適応症は、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症」である。本剤と薬理作用が異なり、レーザー照射との組み合わせで新生血管を物理的に閉塞するものであることから、医療現場において本剤と使い分けされると考えられるものの、ビスダイン静注用 15 mg（バルテポルフィン）は、日本において唯一の「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症」の治療薬である。また RFB002（ラニビズマブ）は、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症の予定効能として希少疾病用医薬品指定されており、本剤と同様の VEGF 阻害作用を有する硝子体内注射剤である。VEGF Trap-Eye は、新生血管型加齢黄斑変性症患者を対象に第Ⅲ相試験を実施中であり、本剤と同様の VEGF 阻害作用を有する硝子体内注射剤である。</p> <p>以上の観点より競合品目に選定した。</p> <p>なお、上記 3 品目以外に現在国内で承認または開発中の競合品目は確認できなかった。</p> <p style="text-align: right;">以上</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%」 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><申請品目の概要></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><治療アルゴリズム></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₂(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、PGE₁ 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(クエン酸シルデナフィル、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 20 日

申請 品目	アイセントレス錠 400mg	申請 年月日	平成 20 年 3 月 12 日	申請 者名	萬有製薬株式会社
----------	----------------	-----------	------------------	----------	----------

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	エピビル錠 150、エピビル錠 300	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	ビラミューン錠 200	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社
競合品目3	カレトラ錠	アボットジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤は全く新しい作用機序である「インテグラーゼ阻害作用」を有する抗 HIV 薬であるため、薬理作用、組成及び化学構造式からみた競合品はないと考える。</p> <p>現在の HIV 感染症治療は多剤併用療法が一般的であり、3クラス（ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬、プロテアーゼ阻害薬）の薬剤を組み合わせた治療が行われている。競合品としては、現在承認されている3クラスの抗 HIV 薬のうち、それぞれのクラスで売上高*が一番高い薬剤を3品目選定することとした。</p> <p>しかし、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬の売上高が一番高い薬剤は、弊社の「ストックリンカプセル 200」であるため、このクラスにおいては2番目の売上高である薬剤を選定した。</p> <p>ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 : エピビル錠 150、エピビル錠 300 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 : ビラミューン錠 200 プロテアーゼ阻害薬 : カレトラ錠</p> <p>* 2006 年度(2006.4～2007.3)のデータに基づく</p>