

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 6 月 16 日

申請品目	ラミクタール錠小児用 2mg ラミクタール錠小児用 5mg ラミクタール錠 25mg ラミクタール錠 100mg	申請年月日	平成 17 年 12 月 26 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	---	-------	-------------------	------	------------------

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	トピナ錠 50mg、同 100mg	協和発酵工業株式会社
競合品目 2	ガバペン錠 200mg、同 300mg、同 400mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	マイスタン錠 5mg、同 10mg、細粒 1%	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はトリアジン骨格を有する新規抗てんかん薬であり、Na<sup>+</sup>チャンネルを頻度依存的かつ電位依存的に抑制することにより神経膜を安定化させ、グルタミン酸などの興奮性神経伝達物質の遊離を抑制することにより抗痙攣作用を示す。本申請品目の効能及び効果は「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）、強直間代発作および Lennox-Gastaut 症候群における全般発作に対する抗てんかん薬との併用療法」であり、成人および小児を対象としている。</p> <p>既承認の抗てんかん薬の内、本申請品目と同様に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に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする品目は「トピナ錠」、「ガバペン錠」および「マイスタン錠／細粒」のみであることより、これら 3 品目を本申請品目の競合品目とした。なお、これら 3 品目の売上高およびシェアはそれぞれ 61 百万円（0.3%）、573 百万円（2.6%）および 865 百万円（4.0%）である（2007 年 MAT）。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 6 月 25 日

申請品目	ジェノトロピン 5.3mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用 0.4mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用 0.6mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用 0.8mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用 1.0mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用 1.4mg ジェノトロピン注射用 12mg	申請年月日	平成 16 年 7 月 27 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	ノルディトロピン S 注 5mg ノルディトロピン S 注 10mg ノルディトロピン ノルディフレックス注 5mg ノルディトロピン ノルディフレックス注 10mg ノルディトロピン ノルディフレックス注 15mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目 2	グロウジェクト注 1.33mg グロウジェクト注 8mg グロウジェクト BC8mg	日本ケミカルリサーチ株式会社
競合品目 3		

競合品目を設定した理由

本剤は、「SGA (small-for-gestational age) 性低身長症」の適応症追加を目的として申請されたソマトロピン（遺伝子組換え）製剤である。現在までに「SGA (small-for-gestational age) 性低身長症」の効能・効果が承認された品目はない。しかしながら、他のソマトロピン（遺伝子組換え）製剤のうち「SGA (small-for-gestational age) 性低身長症」の効能・効果を申請又は開発中の品目としてノルディトロピン（申請中）とグロウジェクト（開発中）の 2 品目を確認したため競合品目として選定した。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 6 月 26 日

申請 品目	ネオール®内服液 ネオール®10mg, 25mg, 50mg カプセル	申請 年月日	2006 年 1 月 31 日	申請 者名	ノバルティス 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	プロトピック®軟膏 0.1%/FK506	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	アンテベート®軟膏/TO-186	鳥居薬品株式会社
競合品目 3	プレドニン®錠 5mg/不明	塩野義製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能又は効果はアトピー性皮膚炎(既存治療で十分な効果が得られない患者)であり、主成分のシクロスポリンは真菌の培養液中より単離された 11 個のアミノ酸からなる疎水性の環状ポリペプチドである。その主たる作用機序としてヘルパー T リンパ球におけるサイトカインの転写をカルシウム依存的、特異的かつ可逆的に抑制するカルシニューリンインヒビター(免疫抑制剤)である。よって、本申請品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、同様の作用機序を有する①プロトピック軟膏、②重症皮膚の第一選択とされるストロングクラス以上のステロイド外用剤(多種)、③経口剤である本剤と臨床的位置付けが同等(最重症のアトピー性皮膚炎に対する薬物療法として厚生労働省ガイドラインに規定)であるステロイド経口剤があげられる。

当該効能又は効果に対するプロトピック軟膏の売上高及びシェア(IMS データ 2007 年)は約 28.5 億円、7.6%であり、これにストロングクラス以上のステロイド外用剤のうち売上高及びシェアの上位品目であるアンテベート(約 9.6 億円、2.6%)、ステロイド経口剤の中でも汎用されているプレドニンを加えた掲記 3 品目を本申請品目の競合品目として選定した。

なお、当該効能又は効果に対するその他の売上高及びシェア上位品目は保湿剤、抗アレルギー剤、抗ヒスタミン剤等であったが、いずれもアトピー性皮膚炎の重症皮膚を改善する効果は期待できないことから、競合品目の選定から除外した。

また、当該効能又は効果に対して開発中の品目についてデータベースにて調査を行ったが、市場において競合すると想定される製品情報を確認することはできなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 6 月 16 日

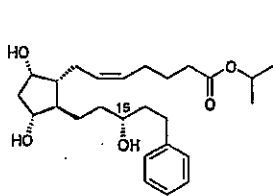
申請 品目	タプロス点眼液 0.0015%	申請 年月日	平成 18 年 7 月 31 日	申請 者名	参天製薬株式会社
----------	--------------------	-----------	------------------	----------	----------

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。

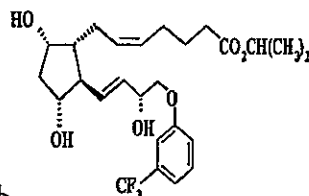
	販売名／開発名	競合企業名
競合品目 1	キサラタン®点眼液(ラタノプロスト)	ファイザー
競合品目 2	トラバタンズ™点眼液 0.004%(トラボプロスト)	日本アルコン
競合品目 3	ビマトプロスト点眼液(開発中)	千寿製薬

競合品目を選定した理由

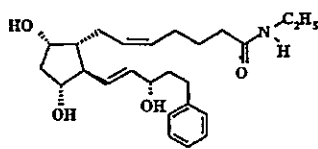
キサラタン®点眼液、トラバタンズ™点眼液 0.004%及びビマトプロスト点眼液は共に、主薬成分が活性型 PG 誘導体で、化学構造的観点から類似している。また薬理作用の観点からも房水流出促進で類似していることから、これら 3 剤を選定した。なお、これら 3 剤以外に国内で活性型 PG 点眼剤は上市または開発されていない。また、キサラタンは平成 11 年に発売、トラバタンズは平成 19 年発売、ビマトプロストは開発中を考慮して、上記の順とした。



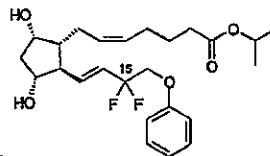
ラタノプロスト



トラボプロスト



ビマトプロスト



タフルプロスト

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 7 月 3 日

申請品目	メノエイドコンビパッチ	申請年月日	平成 19 年 2 月 28 日	申請者名	あすか製薬株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	-----------

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	エストラーナテープ 0.72mg	久光製薬株式会社
競合品目 2	ディビゲル 1mg	株式会社ポーラファルマ
競合品目 3	ジュリナ錠	バイエル薬品株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目はエストロゲンであるエストラジオール及び黄体ホルモンである酢酸ノルエチステロンを含有する経皮投与製剤であり、その効能及び効果は「更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状(Hot flush 及び発汗)」である。本邦には本申請品目のような配合剤の競合品目の候補は存在しないが、エストロゲンのみを含有する競合品目の候補としては、プレマリン錠 0.625mg、エストリール錠 1.0mg、エストラーナテープ 0.72mg、フェミエスト 4.33mg、ル・エストロジェル 0.06%、ディビゲル 1mg、ジュリナ錠があげられる。これら、エストロゲン製剤の年間の売上額は約 22 億円であり、このうち経口剤の売上額が 12 億円、経皮投与製剤の売上額が 10 億円である。

経皮投与製剤で最も売上額が多い品目は、エストラダーム(5.3 億円)であったが、この品目は発売中止となった。エストラダームと同一製剤別名称のエストラーナテープの売上額は 3.6 億円であるが、今後エストラダームのシェアは、エストラーナテープが引継ぐと想定され、売上額はさらに増加する可能性があるため、この品目を競合品目 1 として選定した。

競合品目 2 としては、平成 19 年に承認されたディビゲルがゲル剤という特徴を有していることから、今後売上が伸びていくと想定しているため、これを選定した。

経口剤で売上額が多いプレマリン錠(6.5 億円)及びエストリール錠(3.8 億円)の承認取得年は昭和 39 年と古く、今後これらの経口剤の主流は最近承認されたジュリナ錠に置き換わっていくと判断し、競合品目 3 として、ジュリナ錠を選定した。

なお、候補品目として挙げたル・エストロジェルは薬価未収載品目であること、フェミエストの売上額は 1.1 億円であり、経皮投与製剤の売上額への寄与は小さいと判断し、競合品目として選定しなかった。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 6 月 17 日

申請品目	ベプリコール錠 50mg ベプリコール錠 100mg	申請年月日	平成 19 年 9 月 28 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	アンカロン錠 100 (塩酸アミオダロン)	サノフィ・アベンティス株式会社
競合品目 2	シベノール錠 50mg/同錠 100mg (シベンゾリンコハク酸塩)	アステラス製薬株式会社
競合品目 3	タンボコール錠 50mg/同錠 100mg (フレカイニド酢酸塩)	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目(ベプリジル塩酸塩水和物)は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合  <u>持続性心房細動</u>            頻脈性不整脈(心室性)</li> <li>・狭心症</li> </ul> <p>を効能・効果(下線部;今回追加)とするピロリジニルプロピルアニリン誘導体であり、その主たる作用機序は、マルチチャネル(Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>チャネル)遮断作用である。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、経口抗不整脈薬であるアンカロン錠、シベノール錠、アスペノンカプセル、リスモダン R 錠(同カプセルを含む)並びにタンボコール錠が挙げられる。また、既承認の効能・効果(頻脈性の不整脈)に対するアンカロン錠、シベノール錠、アスペノンカプセル、リスモダン R 錠(同カプセルを含む)並びにタンボコール錠の市場における売上高及びシェアはそれぞれ、75 億円(シェア 13%)、58 億円(シェア 10%)、31 億円(シェア 6%)、74 億円(シェア 13%)並びに 25 億円(シェア 5%)である(Ref:2007 年 年間売上高-IMS)。</p> <p>以上より、本申請品目の競合品目として、シェア 5%以上を示す上記品目の中からアンカロン錠、シベノール錠、タンボコール錠の 3 品目を選定した。なお、リスモダン R 錠及び同カプセルについては、競合品目 1 の企業と同一企業の品目である為、アスペノンカプセルについては、心電図上の挙動が他剤とは異なり、今後医療現場で併用される可能性があることから上記の 3 品目に比べより競合する品目と捉えるには困難である為、選定しなかった。</p>

本申請品目は、7 月 1 日付で日本オルガノン株式会社からシェリング・プラウ株式会社に承継される。

【根拠資料-1】

表1 Sicilian Gambit の提唱する薬剤分類枠組  
 (心房細動治療 (薬物) ガイドライン (2006年改訂版) より抜粋)

薬 剤	イオンチャネル						受 容 体				ポンプ Na/K ATPase	臨床効果			心電図所見		
	Na			Ca	K	If	α	β	M <sub>2</sub>	A <sub>1</sub>		左室 機能	洞調律	心拍性	PR	QRS	JT
	Fast	Med	Slow														
リドカイン	○											→	→	●			↓
メキシレチン	○											→	→	●			↓
プロカインアミド		▲			●							↓	→	●	↑	↑	↑
ジソピラミド			▲		●				○			↓	→	●	↑↓	↑	↑
キニジン		▲			●		○		○			→	↑	●	↑↓	↑	↑
プロパフェノン		▲						●				↓	↓	○	↑	↑	
アブリンジン		●		○	○	○						→	→	●	↑	↑	→
シベンゾリン			▲	○	●				○			↓	→	○	↑	↑	→
ビルメノール			▲		●				○			↓	↑	○	↑	↑	↑→
フレカイニド			▲		○							↓	↑	○	↑	↑	
ビルジカイニド			▲									↓→	→	○	↑	↑	
ベプリジル	○			●	●							?	↓	○			↑
ベラパミル	○			●			●					↓	↓	○	↑		
ジルチアゼム				●								↓	↓	○	↑		
ソタロール					●			●				↓	↓	○	↑		↑
アミオダロン	○			○	●		●	●				→	↓	●	↑		↑
ニフェカレント					●							→	→	○			↑
ナドロール								●				↓	↓	○	↑		
プロプラノロール	○							●				↓	↓	○	↑		
アトロピン									●			→	↑	●	↓		
ATP										■		?	↓	○	↑		
ジゴキシン										■	●	↑	↓	●	↑		↓

遮断作用の相対的強さ：○低 ●中等 ●高  
 ▲=活性化チャネルブロッカー I=不活性化チャネルブロッカー  
 ■=作動薬

【根拠資料-2】

2007年 年間売上高-IMSより

		YR07 JAN-DEC	
		売上金額(+6)	縦%
選択市場合計		56269	100
	アスペノン *	3131	5.6
	アンカロン *	7527	13.4
	サンリズム *	13055	23.2
	シペノール *	5793	10.3
	タンホコール *	2537	4.5
	プロノン *	1630	2.9
	ヘプリコール *	2863	5.1
	リスモタン *	7432	13.2
	その他合計	12302	21.9