

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 8 月 13 日

申請 品目	ウェールナラ配合錠 ジュリナ錠 0.5mg*	申 請 年月日	平成 18 年 4 月 14 日 平成 20 年 7 月 7 日*	申請 者名	バイエル薬品株式会社
----------	---------------------------	------------	--------------------------------------	----------	------------

*:一部変更承認申請

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	エビスタ錠 60mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	エストラーナテープ 0.72mg	久光製薬株式会社
競合品目3	エストラダーム貼付 0.72 mg	キッセイ薬品株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の申請適応である「閉経後骨粗鬆症」と同一適応を有する製品は本邦に 7 品目存在する。そのうち名称変更のもの、販売元が異なるものを除く先発品は 3 品目(経口剤 1 品目、貼付剤 2 品目)であり、「エビスタ錠 60mg」、「エストラーナテープ 0.72mg」及び「エストラダーム貼付 0.72 mg」を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 20年 8月 4日

申請 品目	サイロゲン筋注用 0.9mg	申 請 年月日	平成 18 年 9 月 21 日	申請 者名	佐藤製薬株式会社
----------	----------------	------------	------------------	----------	----------

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	無	無
競合品目 2		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は、「分化型甲状腺癌で甲状腺摘出術を受けた患者の経過観察における、放射性ヨウ素シンチグラフィと血清サイログロブリン(Tg)試験の併用又は Tg 試験単独による診断の補助」の効能・効果について申請しているものであるが、従来の甲状腺ホルモン投与を中止する診断方法と比べ、甲状腺機能低下症状の発現を抑える特徴を有しており、薬理作用は、甲状腺由来細胞への刺激作用（ヨウ素摂取促進作用及び甲状腺ホルモン、Tg 産生促進作用）である。 効能・効果、薬理作用、化学構造等の観点から、競合品目はありません。

競合品目・競合企業リスト

平成20年7月2日

申請 品目	スミフェロン 300、スミフェロン 600、スミフェロン DS300、スミフェロン DS600	申請 年月日	平成 18 年 11 月 7 日	申請 者名	大日本住友製薬株式会社
----------	---	-----------	---------------------	----------	-------------

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	フェロン	東レ株式会社
競合品目2	ペグイントロン皮下注用・レベトールカプセル／ SCH 54031・ribavirin	シェリング・プラウ株式会社
競合品目3	ペガシス皮下注・コペガス錠／ ペグインターフェロンアルファ-2a・リバビリン	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
C型代償性肝硬変の原因ウイルスであるC型肝炎ウイルスを排除できる治療法は現時点でインターフェロンを含む治療法のみです。インターフェロン製剤である本剤の競合品目としては、まず、現在本邦でC型代償性肝硬変の効能を取得している唯一の製剤であるフェロンを選定しました。 また、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)の臨床試験情報を検索した結果、6月27日現在、ペグイントロン皮下注用・レベトールカプセル及びペガシス皮下注・コペガス錠の併用療法のみがC型代償性肝硬変を対象とした治験を実施中として登録されていたことから、この2品目も選定しました。

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 8 月 8 日

申請 品目	フォスレノールチュアブ ル錠 250mg、同 500mg 錠	申 請 年月日	2006 年 12 月 20 日	申請 者名	バイエル薬品株式会社
----------	--------------------------------------	------------	------------------	----------	------------

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	レナジェル錠	中外製薬
競合品目 2	フォスブロック錠	キリンファーマ
競合品目 3	ASP1585 (AMG223)	アステラス製薬

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の予定適応症は、透析患者における高リン血症の改善であり、同じ適応を有すものとして、塩酸セベラマーがあり、2 社から発売されています。リン吸着剤はカルシウム系および非カルシウム系に大別されますが、本薬と同じ非カルシウム系のリン吸着剤であり、塩酸セベラマーおよび開発段階にはありますが、その同系薬である非吸収性ポリマー、ASP1585 も選定しました。2007 年の売り上げは、レナジェル錠 69 億円(84%)、フォスブロック錠 30 億円(16%)でした。

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 6 月 11 日

申請 品目	グラスピア錠 200mg	申請年 月日	平成 19 年 3 月 12 日	申請 者名	塩野義製薬株式会社
----------	--------------	-----------	------------------	----------	-----------

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	PC-SOD	LTT-Biopharma
競合品目 2	トラクリア錠 62.5mg	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
競合品目 3	該当品目なし	

競合品目を選定した理由
グラスピア錠 200mg の申請効能・効果は「特発性肺線維症」であり、この効能・効果を有している既承認医薬品はない。類似する効能・効果である「びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）」を有するステロイド製剤（プレドニン錠 5mg＝塩野義、デカドロン錠＝萬有、など）がある。しかし、その作用機序は抗炎症作用であり、抗線維化作用を主とするグラスピア錠 200mg とは異なっており競合品目とは言い難い。 開発中の品目では、レシチン修飾型 SOD 製剤である PC-SOD が、特発性間質性肺炎を対象に第 2 相試験を終了している。また、エンドセリン受容体拮抗薬であるトラクリア錠 62.5mg（一般名：ボセンタン水和物錠）が特発性肺線維症の効能追加を目的とした治験を準備中である。他に海外で開発中の品目はいくつか見受けられるが、現時点では国内企業は関与していないと思われる。 よって上記 2 品目を競合品目とし、競合品目 3 は「該当品目なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 8 月 13 日

申請 品目	ノーベルパール静注用 250mg	申請 年月日	平成 19 年 9 月 14 日	申請 者名	ノーベルファーマ株式 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	競 合 企 業 名
競合品目 1	アレビアチン®注 250mg	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1、 競合品目 2、 競合品目 3	本剤の効能・効果(新生児けいれん、てんかん重積状態)に対して、競合品目として選択した理由を、新生児けいれん及びてんかん重積状態に分けて以下に記載した。なお、新生児けいれん及びてんかん重積状態とも、緊急性を有する疾患であるので、即効性を求め使用される注射剤を競合品目に選定した。 <u>新生児けいれん</u> 国内において、新生児けいれんの効能・効果を取得している薬剤はこれまで販売されていないため、競合品目はなし。 <u>てんかん重積状態</u> 本剤のてんかん重積状態治療での位置づけは、第二又は第三選択薬と考えられる。現在、国内においててんかん重積状態の効能・効果を有し、てんかん重積状態に対して第二又は第三選択薬として使用されている薬剤は、フェニトインの静注剤(販売名:アレビアチン®注 250mg)のみである。したがって、当該薬剤を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成20年8月4日

申請 品目	フェニル酪酸ナトリウム	申 請 年月日	平成 20 年 5 月 30 日	申請 者名	ユーサイクリッド・ファーマ社
----------	-------------	------------	------------------	----------	----------------

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	なし	なし
競合品目2		
競合品目3		

理 由
尿素サイクル異常症に適応のある薬剤としてアルギ U があるが、フェニル酪酸ナトリウムとは作用機序が異なり競合せず、両薬剤が併用される症例も多い。 アルギ U 以外に尿素サイクル異常症に効果のある薬剤は承認又は開発されていない。