

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 7 月 25 日

申請品目	ゾレア皮下注用 150mg	申請年月日	平成 18 年 5 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	なし	
競合品目 2		
競合品目 3		

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の競合品はないと判断した。

本申請品目の効能及び効果は気管支喘息(既存治療で効果不十分な場合に限る)であり、その有効成分はヒト化マウス抗IgEモノクローナル抗体であるオマリズマブ(遺伝子組換え)で、その主たる作用機序は、血中遊離 IgE の Cε3 部位(FcεRI への結合部位)に直接結合することにより血中の IgE 値を下げることにある。その結果、肥満細胞、好塩基球といった炎症細胞への IgE の結合を阻害することにより炎症細胞の活性化を抑制し、ヒスタミン、ロイコトリエン等の炎症性メディエーターの放出を抑制する。

この意味において現在上市されている薬剤の中では、同じ作用機序を有する直接的な競合品は存在しない。更に、本申請品目は気管支喘息の治療薬と併用される薬剤であり、この意味からも競合品は存在しない。

また、当該効能・効果に対して、開発中の品目について調査を行ったが、作用機序の観点から市場において本剤と競合すると想定される製品情報は確認できなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 8 月 6 日

申請品目	リカルボン錠 1mg ボノテオ錠 1mg	申請年月日	平成 18 年 7 月 7 日	申請者名	小野薬品工業株式会社 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	ボナロン錠 5mg, ボナロン錠 35mg	帝人ファーマ
競合品目 2	ベネット錠 2.5mg, ベネット錠 17.5mg	武田薬品工業
競合品目 3	アクトネル錠 2.5mg, アクトネル錠 17.5mg	味の素

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骨粗鬆症であり, ビスホスホン酸骨格 (P-C-P 骨格) の側鎖にイミダゾピリジン基を有するビスホスホネートであり, 破骨細胞の機能を抑制することにより骨吸収抑制作用を示す。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ボナロン錠, ベネット錠, アクトネル錠, フォサマック錠, ダイドロネル錠があげられる。</p> <p>また, 当該効能及び効果に対するボナロン錠, ベネット錠, アクトネル錠, フォサマック錠, ダイドロネル錠の市場における売上高はそれぞれ 182 億円, 165 億円, 102 億円, 30 億ドル(全世界: 日本のみ)の売上高は公開されていない。), 25 億円未満であることから, 本申請品目の競合品目は公表された日本における売上高の上位 3 品目であるボナロン錠, ベネット錠, アクトネル錠とした。</p>

競合品目の売上高(参考資料)

販売名	一般的名称	製造販売業者	売上高(平成 19 年度)	根拠資料
ボナロン錠 5mg ボナロン錠 35mg	アレンドロン酸ナトリウム水和物	帝人ファーマ	182 億円	平成 20 年 3 月期決算資料
ベネット錠 2.5mg ベネット錠 17.5mg	リセドロン酸ナトリウム水和物	武田薬品工業	165 億円	平成 20 年 3 月期決算資料
アクトネル錠 2.5mg アクトネル錠 17.5mg	リセドロン酸ナトリウム水和物	味の素(販売はエーザイ)	102 億円	平成 20 年 3 月期決算資料
フォサマック錠 5 フォサマック錠 35mg	アレンドロン酸ナトリウム水和物	萬有製薬	全世界で 30 億ドル	平成 19 年度業績発表リリース
ダイドロネル錠 200	エチドロン酸二ナトリウム	大日本住友製薬	25 億円未満	平成 20 年 3 月期決算資料

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 10 月 8 日

申請品目	レミッチカプセル 2.5 $\mu$ g	申請年月日	平成 18 年 11 月 28 日	申請者名	東レ株式会社
------	-------------------------	-------	----------------------	------	--------

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	なし	
競合品目 2	なし	
競合品目 3	なし	

### 競合品目を選定した理由

本剤は選択的オピオイド  $\kappa$  受容体作動薬であり、申請効能は「血液透析患者におけるその痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。本申請品目は、他剤無効例で使用される予定であることから、臨床現場で直接競合する品目は存在しない。また、本申請品目と競合する開発中の品目も認められなかった。