

## 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
<p>本申請品目の競合品はないと判断した。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 7 日

申請 品目	トレリーフ錠 25mg	申請 年月日	平成 17 年 9 月 28 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	コムタン錠	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	エフピー錠	エフピー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>パーキンソン病治療薬にはレボドパ及びドパミンの代謝酵素 (COMT: catechol-O-methyltransferase、MAO: monoamine oxidase) 阻害作用を有する薬剤があります。トレリーフ錠は、作用機序の 1 つにレボドパ及びドパミンの代謝酵素である MAO を阻害する作用があることを確認しています。また、本剤は、レボドパ含有製剤 (L-DOPA/DCI 合剤を含む) と併用することでパーキンソン病に効果を示す薬剤です。一方、COMT を阻害する薬剤としてはコムタン錠、MAO を阻害する薬剤としてはエフピー錠があります。コムタン錠の添付文書では、「本剤は単独では使用せず、必ずレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドと併用する。」と規定されており、エフピー錠では「本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。」と規定されています。上記のことから、競合品目としてコムタン錠及びエフピー錠の 2 品目を選定しました。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 12 日

申請品目	ボトックスビスタ注用 50 単位	申請年月日	平成 19 年 3 月 30 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、競合企業を調査いたしました結果、選定されるべき品目・企業はありません。

	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	なし	なし
競合品目 3	なし	なし

競合品目「該当なし」とした理由
現時点において、本剤と同様の効能・効果が承認されている、あるいはその取得を目指して開発を進めている医薬品はなく、市場において本剤と競合することが想定される製品については「該当なし」とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 5 日

申請 品目	ルセンチイス 硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL	申請 年月日	平成 19 年 10 月 17 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	企業名
競合品目 1	マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	通称 VEGF Trap-Eye, 一般名 (INN) アフリベルセプト (afibercept)	バイエル薬品株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>競合品目 1: ルセンチイスは、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を予定効能・効果とする薬剤であり、血管内皮増殖因子 A (vascular endothelial growth factor-A, 以下、VEGF) に対する組換えヒト化モノクローナル抗体の Fab 断片であり、VEGF と結合して複合体を形成する VEGF 阻害薬である。マクジェンは、ルセンチイスと同一効能・効果で承認された薬剤であり、ルセンチイスと同様の作用機序を有することから競合品として選定した。</p> <p>競合品目 2: ルセンチイス同様、滲出型加齢黄斑変性症を対象とした臨床試験が行なわれており、また、ルセンチイスと同様 VEGF と結合して複合体を形成するという作用機序を有することから競合品として選定した。</p> <p>なお、ルセンチイスと同じ中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を効能・効果とする薬剤として、ビスダイン静注用 15mg (ノバルティス ファーマ株式会社) もあるが、作用機序がルセンチイスとは異なることから競合品としては選定しなかった。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 12 日

申請品目	アドエア 250 ディスカス	申請年月日	平成 19 年 11 月 29 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	スピリーバ吸入用カプセル 18 $\mu$ g	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 2	Symbicort Turbuhaler	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	Indacaterol maleate	ノバルティスファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は吸入ステロイド薬（以下、ICS）のフルタイドと長時間作用型吸入 <math>\beta_2</math> 刺激薬（以下、LABA）のセレベントの配合剤であり、その薬理作用はそれぞれ抗炎症作用と気管支拡張作用である。本剤の効能および効果は「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 <math>\beta_2</math> 刺激剤の併用が必要な場合）」である。よって、本剤の効能および効果、薬理作用等から、競合品目を以下のとおり選定した。</p> <p>まず、本剤と同じく慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD）の適応をもつ市販製剤は、セレベントおよびスピリーバの 2 品目である。セレベントは自社製品であるため除外し、スピリーバを競合品目として挙げることにした。</p> <p>次に、COPD の適応症で開発が進められている下記品目の中から、本剤と同じく ICS/LABA 配合剤である Symbicort Turbuhaler、および本剤の配合単剤セレベントと同じ LABA である Indacaterol maleate をそれぞれ残り 2 つの競合品目として挙げることにした。なお、本剤の配合単剤である ICS については、COPD としての適応症を取得している品目は現時点でないため、競合品目の選定から除外した。</p> <p>&lt; COPD の適応をもつ品目 &gt;                  セレベント、スピリーバ</p> <p>&lt; COPD の適応で開発中の品目 &gt;                  Symbicort Turbuhaler (ICS/LABA 配合剤, アストラゼネカ株式会社)、                  Indacaterol maleate (LABA, ノバルティスファーマ株式会社)、                  NVA237 (LAMA : 長時間作用型抗コリン薬, ノバルティスファーマ株式会社)</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 12 日

申請品目	アドエア 50 エア-120 吸入用 アドエア 100 ディスカス	申請年月日	平成 19 年 12 月 19 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	Symbicort Turbuhaler	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	キュバール 50 エアゾール 同 100 エアゾール	大日本住友製薬株式会社
競合品目 3	パルミコート吸入液 0.25mg 同 0.5mg	アストラゼネカ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は吸入ステロイド薬（以下、ICS）のフルタイドと長時間作用性吸入  $\beta_2$  刺激薬（以下、LABA）のセレベントの配合剤であり、その薬理作用はそれぞれ抗炎症作用と気管支拡張作用である。本剤の効能および効果は「気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型  $\beta_2$  刺激剤の併用が必要な場合）」である。よって、本剤の効能および効果、薬理作用等からみた競合品目は、まず ICS/LABA 配合剤、つぎに配合単剤である ICS または LABA が該当し、それぞれ以下の製剤が挙げられる。

- ICS/LABA : アドエアディスカス（自社製品）、  
Symbicort Turbuhaler（開発品/承認申請中）
- ICS : フルタイドエア-ディスカス・ロタディスク（自社製品）、  
パルミコートタービューヘラー・吸入液、  
キュバールエアゾール、  
オルベスコインヘラー、  
アズマネックス（開発品/承認申請中）
- LABA : セレベントディスカス・ロタディスク（自社製品）、  
Indacaterol maleate（開発品）

#### I. ICS/LABA 配合剤

ICS/LABA 配合剤としては自社製品であるアドエアディスカス以外に本邦において上市されている製剤はなく、現在、Symbicort Turbuhaler が承認申請中である。Symbicort Turbuhaler が上市された際には本剤と競合することが予想されるため、競合品目として挙げることにした。

## 2. ICS および LABA

残り 2 品目については、配合単剤である ICS または LABA の中で小児用量が規定されている薬剤を選定することとした。上述した喘息治療薬のうち小児用量が規定されている薬剤は、自社製品であるフルタイドおよびセレベントを除くと、パルミコート吸入液およびキューバールエアゾールの 2 剤である。以上のことから、残りの競合品目をパルミコート吸入液およびキューバールエアゾールとした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成20年9月12日

申請品目	コディオ配合錠 12.5 コディオ配合錠 6.25	申請年月日	平成19年12月10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／一般名 (INN)	競合企業名
競合品目1	プレミネント(MK954H)／ロサルタンカリウム+ヒドロクロロチアジド	万有製薬株式会社
競合品目2	プロプレスプラス (TCV-116C) /カンデサルタンシレキセル+ヒドロクロロチアジド	武田薬品工業株式会社
競合品目3	ミカルディスプラス／テルミサルタン+ヒドロクロロチアジド	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

	競合品目を選択した理由
競合品目1	コディオ配合錠は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤薬 (ARB) と利尿薬のヒドロクロロチアジド (HCTZ) の配合剤である。プレミネントは、本邦において初めて、ARB と HCTZ の配合剤としてコディオ配合錠と同一の効能効果で承認・上市された高血圧剤であるため競合品として選定した。
競合品目2	コディオ配合錠と同様、ARB と HCTZ の配合剤であり、同一の作用機序を有することから競合品として選定した。
競合品目3	競合品目2と同様の理由により選定した。



## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 10 日

申請品目	エカード配合錠 4 エカード配合錠 8	申請年月日	平成 20 年 3 月 14 日	申請者名	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	プレミネント錠 (一般名：ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド合剤)	萬有製薬
競合品目 2	BIBR277HCT (一般名：テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド合剤)	日本ベーリンガー インゲルハイム
競合品目 3	VAH631 (一般名：バルサルタン/ヒドロクロロチアジド合剤)	ノバルティス ファーマ

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高血圧症であり、アンジオテンシン II タイプ 1 (AT1) 受容体拮抗薬 (ARB) であるカンデサルタン シレキセチル 4mg 又は 8mg と、チアジド系利尿薬であるヒドロクロロチアジド (HCTZ) 6.25mg との配合剤である。現在、本申請品目と同じ ARB と HCTZ の組み合わせで国内で承認されている配合剤はプレミネント錠のみであるが、申請中もしくは開発中と思われる品目として、BIBR277HCT (テルミサルタン/HCTZ 合剤)、VAH631 (バルサルタン/HCTZ 合剤)、CS-866CMB (オルメサルタン/HCTZ 合剤) 及びイルベサルタン/HCTZ 合剤 (開発コード不明) があげられる。</p> <p>本申請品目と市場で競合すると想定される品目は降圧剤全般に及ぶが、本申請品目と同様に ARB と HCTZ の組合せにより降圧作用の薬理的な相乗効果を期待して開発された配合剤として、プレミネント錠、申請中の BIBR277HCT (テルミサルタン/HCTZ 合剤) 及び VAH631 (バルサルタン/HCTZ 合剤) を競合品目とした。</p> <p>【参照：New Current (2008 年 9 月 1 日号)、New Current 治験薬一覧表 (2008 年 6 月号)、各社ホームページ】</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 11 月 7 日

申請品目	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	申請年月日	平成 20 年 10 月 10 日	申請者名	帝人ファーマ株式会社／財団法人 化学及血清療法研究所
------	----------------	-------	-------------------	------	----------------------------

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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>下記の理由より、当該効能・効果における競合品目・競合企業はないと考えた。</p> <p>チャージ・ストラウス症候群及びアレルギー性肉芽腫性血管炎の治療薬として、メチルプレドニゾン等のステロイド剤が用いられている。本邦の難治性血管炎の診療マニュアル(厚生科学研究特定疾患対策研究事業,2002年)では、チャージ・ストラウス症候群及びアレルギー性肉芽腫性血管炎の治療指針として「メチルプレドニゾン」を投与することが記されており、メチルプレドニゾンの効能・効果は、「神経疾患：末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)など」である。本剤の投与は、ステロイド剤が効果不十分な場合に限るため、メチルプレドニゾン等のステロイド剤は競合品目に該当しないと考えた。</p> <p>また、本邦において「チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎」を効能・効果に有する他の医薬品はない。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成20年 11月 10日

申請品目	eculizumab	申請年月日	平成 20 年 8 月 22 日	申請者名	Alexion Pharmaceuticals,Inc.
------	------------	-------	------------------	------	---------------------------------

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		
競合品目 2		
競合品目 3		

理 由
<p>Eculizumabの予定申請効能は、発作性夜間ヘモグロビン尿症(paroxysmal nocturnal hemoglobinuria、以下PNH)である。PNHの現在の治療薬・治療法として、副腎皮質ステロイド薬、免疫抑制剤、輸血療法及び造血幹細胞移植などがある。しかしながら、これらの治療薬・治療法は、いずれも対症療法であり、eculizumabと同一の効能を有する品目は現在のところ使用されていない。</p> <p>Eculizumabは、遺伝子組み換え型ヒトモノクローナル抗体であり、その作用機序は、PNHにおける赤血球溶血の原因となるヒト補体5成分(以下、C5)と特異的に結合することにより、補体カスケードの後半部分の活性化を阻害し、終末補体複合体による細胞膜破壊を防止する。その結果、PNHの主要症状である血管内溶血及び長期にわたる病態の進行を改善させる。現在までのところでは、同じ作用機序の薬および同じ作用機序により開発が進められている薬は、調査した範囲においては見出されていない。</p> <p>従って、競合品目、競合企業は現在のところ確認していない。</p>