

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 8 日

| | | | | | |
|------|--------------------------------|-------|---|------|----------------|
| 申請品目 | ジルテックドライシロップ 1.25%、ジルテック錠 5 | 申請年月日 | A:平成 18 年 10 月 12 日 B:平成 20 年 5 月 28 日 | 申請者名 | ユーシービージャパン株式会社 |
|------|--------------------------------|-------|---|------|----------------|

A: 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症 B: アレルギー性鼻炎

薬事分科会審議参加規程における、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 | アレジオンドライシロップ 1% | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| 競合品目2 | アレグラ錠 30mg/アレグラ錠 60mg | サノフィ・アベンティス株式会社 |
| 競合品目3 | クラリチン錠 10mg/クラリチンレディタブ錠 10mg/クラリチンドライシロップ 1% | シェリング・プラウ株式会社 |

| 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、「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症」であり、ヒドロキシジンの主要代謝物でカルボキシル基を有する化合物である。その主たる作用機序は第 2 世代に属するヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を有する抗アレルギー薬であり、よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用からみた競合品目の候補としては、小児用としてザジテン(ドライシロップ)、アレジオン(ドライシロップ)、アレグラ(30mg 錠剤)、セルテクト(ドライシロップ)、クラリチン(ドライシロップ)、ゼスラン・ニポラジン(小児用細粒)があげられる。</p> <p>また、当該効能及び効果に対するザジテン、アレジオン、アレグラ、セルテクト、クラリチン、ゼスラン・ニポラジンの市場における売上高及びシェアはそれぞれ 40.3 億円(約 27.4%)、35.5 億円(約 24.1%)、24.2 億円(約 16.5%)、19.9 億円(約 13.5%)、19.6 億円(約 13.3%)、7.5 億円(約 5.1%)、であるが、本申請の競合品目は第 2 世代抗ヒスタミン薬として、売上高の上位 3 品目であるアレジオン、アレグラ、クラリチンを上位 3 品目として選定した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 16 日

| | | | | | |
|------|--|-------|------------------|------|-------------------|
| 申請品目 | ノルテトロピンS 注 5mg ノルテトロピンS 注 10mg ノルテトロピンノルテイフレックス注 5mg ノルテトロピンノルテイフレックス注 10mg ノルテトロピンノルテイフレックス注 15mg | 申請年月日 | 平成 19 年 2 月 27 日 | 申請者名 | ノボ ノルテイスカ ファーマ(株) |
|------|--|-------|------------------|------|-------------------|

薬事分科会審議参加規程における、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 | ジェノトロピン 5.3mg 他 | ファイザー株式会社 |
| 競合品目 2 | ヒューマトロップ C6mg 他 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 競合品目 3 | グロウジェクト注 1.33mg 他 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由 |
|--|
| 本剤の申請効能は「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」である。競合品目はいずれも本剤と同様にソマトロピン（遺伝子組み換え）を有効成分とする製剤であり、競合品目 1, 2 については、既に「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」への適応を有している観点から選定した。また競合品目 3 は現在「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」の適応追加の一変申請中であることから選定した。なお、サイゼン注 1.33mg/サイゼン 8mg 皮下注（メルクセローノ株式会社）については本申請効能「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」について申請・承認が確認できないことから、上記 3 品目を競合品目とした。 |

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 13 日

| | | | | | |
|------|--|-------|------------------|------|---------------|
| 申請品目 | ストラテラカプセル 5 mg ストラテラカプセル 10 mg ストラテラカプセル 25 mg | 申請年月日 | 平成 19 年 6 月 27 日 | 申請者名 | 日本イーライリリー株式会社 |
|------|--|-------|------------------|------|---------------|

薬事分科会審議参加規程における、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 | コンサータ錠 18mg コンサータ錠 27mg | ヤンセン ファーマ株式会社 |
| 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 |
|--|
| <p>本申請品目は「小児期における注意欠陥／多動性障害(AD/HD)」を効能又は効果とする選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害作用を有する非中枢刺激性経口治療薬である。</p> <p>本申請品目の効能又は効果、薬理作用、投与経路からみた競合品目として、コンサータ錠 18mg、同 27mg があげられる。</p> <p>コンサータ錠は効能又は効果を「小児期における注意欠陥／多動性障害(AD/HD)」として平成 19 年 10 月に本邦で最初の AD/HD 治療薬として承認された品目であることから競合品目として選定した。</p> <p>なお、上記薬剤以外には現時点で、当該効能・効果に対する開発品目はない。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 9 日

| | | | | | |
|------|----------|-------|-------------------|------|--------------|
| 申請品目 | SUN11031 | 申請年月日 | 平成 20 年 11 月 11 日 | 申請者名 | アスピオファーマ株式会社 |
|------|----------|-------|-------------------|------|--------------|

薬事分科会審議参加規程における、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 | 該当する品目はない | 該当なし |
| 競合品目2 | | |
| 競合品目3 | | |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>今回申請の神経性食欲不振症(制限型)及び特定不能の摂食障害(摂食量が少なく低体重で、無茶喰いまたは排出行動がない場合)における経口摂食量の増加を適応として承認された医薬品はなく、類似する効能を有する医薬品もない。</p> <p>また、薬理作用的にも、GHS(Growth hormone secretagogue:成長ホルモン分泌促進物質)受容体(GHS-R)の内因性リガンドとして、GHS-R を介して下垂体からの成長ホルモン(GH)分泌亢進の薬理作用等、本薬と類似する作用を有する医薬品はなく組成及び化学構造式においても類似する医薬品もない。</p> <p>開発中の治験薬においても医薬品同様、競合する治験薬等を把握していない。</p> <p>なお、対症療法として薬物療法が行われることがあるが、便秘などの身体症状や、低カリウム血症の補正、不安や抑うつなどの精神症状に補助的に行なわれるのみであり、摂食行動に直接的に働きかける本薬とは、治療上の位置付けが異なるものである。</p> <p>以上のことより、市場において競合することが想定される品目に該当する品目はない。</p> |