

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 4 月 6 日

申請品目	カデュエット®配合錠 1 番 カデュエット®配合錠 2 番 カデュエット®配合錠 3 番 カデュエット®配合錠 4 番	申請年月日	平成 19 年 11 月 29 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	--	-------	-------------------	------	-----------

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	アムロジン®錠 2.5mg・同錠 5mg・同 OD 錠 2.5mg・ 同 OD 錠 5mg	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	メバロチン®錠 5・同錠 10	第一三共株式会社
競合品目 3	アダラート®CR 錠 10mg・同 CR 錠 20mg・同 CR 錠 40mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、高血圧症あるいは（および）狭心症治療薬、アムロジピン（ノルバスク®、アムロジピンベシル酸塩）と高コレステロール血症あるいは家族性高コレステロール血症治療薬、アトルバスタチン（リピトール®, アトルバスタチンカルシウム水和物）を組み合わせた配合剤であり、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である、高血圧症あるいは（及び）狭心症と、高コレステロール血症あるいは家族性高コレステロール血症を併発している患者に使用する。</p> <p>現在承認されているジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬のうち、「高血圧症」および「狭心症」の適応を含み、1日1回投与で売り上げが高い薬剤*として、最も売り上げが高いが自社販売品目であるノルバスク®を選定より除外し、アムロジン®, アダラート®CR の 2 品目を選定することとした。</p> <p>また、現在承認されている HMG-CoA 還元酵素阻害剤のうち、「高コレステロール血症」および「家族性高コレステロール血症治療薬」の適応を含み、1日1回投与で最も売り上げが高い薬剤*は、リピトール®であるが、自社共同販売品目であるので選定より除外し、メバロチン®を選定することとした。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>* IMS-JPM データ期間（2008年11月MAT） 無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 2 月 10 日

申請品目	ルミガン点眼液 0.03%	申請年月日	平成 19 年 6 月 11 日	申請者名	千寿製薬株式会社
------	---------------	-------	------------------	------	----------

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	キサラタン®点眼液	ファイザー株式会社
競合品目2	トラバタンズ®点眼液 0.004%	日本アルコン株式会社
競合品目3	タプロス®点眼液 0.0015%	参天製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の申請適応である「緑内障、高眼圧症」と同一適応を有する製品は本邦に多数存在するが、本剤と同様にぶどう膜強膜流出経路における房水排出抵抗の低下により眼圧を下降させる薬剤として、プロスタグランジン製剤の「キサラタン®点眼液」、「トラバタンズ®点眼液 0.004%」、「タプロス®点眼液 0.0015%」及び「レスキュラ®点眼液 0.12%」が販売されている。「レスキュラ®点眼液 0.12%」は他の 3 剤と化学構造が異なり、用法も異なることから、「レスキュラ®点眼液 0.12%」を除いた 3 剤を競合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 5 月 7 日

申請品目	レメロン錠 15mg リフレックス錠 15mg	申請年月日	平成 19 年 7 月 3 日	申請者名	シェリング・プラウ株式会社 明治製菓株式会社
------	----------------------------	-------	-----------------	------	---------------------------

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	パキシル錠 10mg / パキシル錠 20mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	ジェイゾロフト錠 25mg / ジェイゾロフト錠 50mg	ファイザー株式会社
競合品目3	LY248686(一般名:デュロキセチン)	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「うつ病・うつ状態」であり、新規な作用機序を有し、ノルアドレナリン作動性及び特異的セロトニン作動性抗うつ薬(NaSSA)というカテゴリーに分類される唯一の抗うつ薬である。現在、うつ病の標準的治療薬として選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)などが使用されている。本申請品目は、国内で実施されたプラセボ対照比較試験、実薬対照比較試験において有効性及び安全性が確認されていること、また、海外の代表的なうつ病治療ガイドラインでは標準的な治療薬とされていることなどから、うつ病・うつ状態の治療薬として広く臨床使用されると予想される。

既承認の抗うつ剤のうち、売上高上位の品目はパキシル錠(560億円)、ジェイゾロフト錠(176億円)、ルボックス錠(115億円)、デプロメール錠(106億円)、トレドミン錠(90億円)である。このうち、デプロメール錠及びルボックス錠は同一有効成分を含有する抗うつ剤であり、本申請品目の申請者である明治製菓株式会社(デプロメール錠)がソルベイ製薬株式会社(ルボックス錠)と共同開発した品目であることから競合品目より除外した。また、LY248686(一般名:デュロキセチン)が2008年1月にうつを適応症として塩野義製薬株式会社より承認申請されている。この薬剤は、海外諸国で広く承認されており、欧米では発売開始以降急激に売上げを伸ばしシェアを拡大している。新規SNRIとして国内においても広く臨床使

用されることが予想されることから、売上高上位のパキシル錠、ジェイゾロフト錠に加え、LY248686 を本剤の競合品目とした。

(Ref:2008年 年間売上高-IMS)

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 4 月 27 日

申請品目	レミケード点滴静注用 100	申請年月日	平成 19 年 9 月 26 日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	-------------------	-------	------------------	------	------------

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	エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL(又はエンブレル皮下注用 25mg)	ワイス株式会社 武田薬品工業株式会社
競合品目2	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	アボット ジャパン株式会社 エーザイ株式会社 アボット ラボラトリーズ
競合品目3	アクテムラ点滴静注用 80mg(又はアクテムラ点滴静注用 200mg, アクテムラ点滴静注用 400mg)	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由	
本剤を含む上記の薬剤はいずれも既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に使用される生物学的製剤です。炎症性サイトカインである TNF α や IL-6 の生物活性を抑えることで抗炎症作用や抗リウマチ作用をもたらします。	
エンブレル	可溶性 TNF α /LT α レセプターであり、TNF α や LT α と結合することで、これらと細胞表面のレセプターとの結合を阻害し、その働きを抑えます。
ヒュミラ	抗 TNF α モノクローナル抗体であり、TNF α と結合することで、TNF α と受容体との結合を阻害し、その働きを抑えます。
アクテムラ	抗 IL-6レセプターモノクローナル抗体であり、IL-6レセプターに結合することで、それを介した IL-6 の働きを抑えます。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 5 月 13 日

申請品目	ラジレス錠 150 mg	申請年月日	平成 20 年 2 月 29 日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	----------------

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	ニューロタン (MK-0954, MK-954, DuP 753, L-158,086) / ロサルタンカリウム	万有製薬株式会社
競合品目2	プロプレス(TCV-116) / カンデサルタン シレキセチル	武田薬品工業株式会社
競合品目3	オルメテック(CS-866) / オルメサルタン メドキシミル	第一三共株式会社, 興和創薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はアリスキレンフマル酸塩(アリスキレン)を有効成分とする経口降圧薬であり、レニン-アンジオテンシン系(renin-angiotensin system, RAS)サイクルの起点に位置する酵素のレニンを直接的に阻害する新規の作用機序を有する。</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。また、本申請品目と同じ作用機序の開発中品目(国内)について調査を行ったが、確認できなかった。よって、以下の理由により、競合品目を選定した。</p> <p>競合品目1:本申請品目の臨床試験において対照薬として使用したため、競合品目として選定した。</p> <p>競合品目2及び3:本申請品目はRASサイクルの起点に位置する酵素のレニンを阻害する。同じ作用機序の薬剤は存在しないため、作用機序および売上高を考慮し、RASサイクルに作用する薬剤であるアンジオテンシンII受容体拮抗剤(ARB)のうち、プロプレス及びオルメテックを競合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 4 月 30 日

申請 品目	ゴナールエフ皮下注用 75	申請 年月日	平成 20 年 10 月 24 日	申請 者名	メルクセローノ株式会社
	ゴナールエフ皮下注ペン 300				
	ゴナールエフ皮下注ペン 450				
	ゴナールエフ皮下注ペン 900				

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	フォリスチム注 50、同注 75 フォリスチム注 300IU カートリッジ、同 600IU カートリッジ	シェリング・プラウ株式会社
競合品目 2	HMG 注テイゾー75、同 150	あすか製薬株式会社
競合品目 3	HMG フジセイヤク(75 単位および 150 単位)	富士製薬工業株式会社

競合品目を選定した理由	
<p>本剤は視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発を申請効能効果とした遺伝子組換え卵胞刺激ホルモン医薬品である。本剤と同様の効能効果を有する品目には、尿より抽出した下垂体性性腺刺激ホルモン製剤である HMG 注テイゾー(あすか製薬)、HMG「コーワ」注用(興和)、HMG フジセイヤク(富士製薬)、ゴナドリール筋注用(持田)、ゴナピュール注用(あすか製薬)、フォリルモン P 注(富士製薬)、および遺伝子組換え卵胞刺激ホルモン製剤であるフォリスチム注(シェリングプラウ)の計 7 品目がある。この中から以下の理由で、競合品目及び競合企業を選定した。</p>	
競合品目 1	当該製品は、本剤の申請効能・効果と同じ排卵誘発を適応とした遺伝子組換え卵胞刺激ホルモン医薬品であることから選定した。
競合品目 2	当該製品は、本剤の申請効能・効果と同じ排卵誘発を適応とした下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)医薬品の内、2008 年の販売高が最も大きいことから選定した。
競合品目 3	当該製品は、本剤の申請効能・効果と同じ排卵誘発を適応とした下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)医薬品の内、2008 年の販売高が競合品目 2 に次いで大きいことから選定した。