

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 2 日

申請 品目	エリザスカプセル外用 400 $\mu$ g	申請 年月日	平成 18 年 12 月 20 日	申請 者名	日本新薬株式会社
----------	---------------------------	-----------	-------------------	----------	----------

薬事分科会審議参加規定における、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	フルナーゼ点鼻液 50	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用	シュERING・プラウ株式会社
競合品目3	リノコートパウダースプレー鼻用	帝人ファーマ株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は鼻噴霧用ステロイド薬であり、効能及び効果はアレルギー性鼻炎で、その主たる薬理作用は糖質コルチコイド作用に基づくものである。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の候補として、フルナーゼ点鼻液 50、アルデシン AQ ネーザル、リノコートパウダースプレー鼻用及び昨年 9 月に販売されたナゾネックス点鼻液 50  $\mu$ g56 噴霧用、本年 4 月に承認されたアラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g56 噴霧用があげられる。2008 年度の当該効能及び効果に対する売上高は、フルナーゼ点鼻液 50、ナゾネックス点鼻液 50  $\mu$ g56 噴霧用、リノコートパウダースプレー鼻用の順であり、この上位 3 品目を本申請品目の競合品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 9 日

申請品目	イメンドカプセル 80mg イメンドカプセル 125mg イメンドカプセルセット	申請年月日	平成 19 年 7 月 19 日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	--	-------	------------------	------	------------

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	なし	なし
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本薬は、臨床応用された世界最初のサブスタンスP/ニューロキニン1 受容体拮抗薬であり、国内において現在使用可能な「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐」に対する標準的な制吐剤である。5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬やコルチコステロイドとは異なる新規作用メカニズムを有する。本薬は、国内における現在の標準治療である 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬とコルチコステロイド併用療法に上乗せして投与するため、競合品はないと判断した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 4 月 10 日

申請品目	パキシル錠 10mg パキシル錠 20mg	申請年月日	平成 19 年 9 月 14 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	--------------------------	-------	------------------	------	------------------

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	ルボックス錠 25、同錠 50、同錠 75	ソルベイ製薬株式会社
競合品目 2	デプロメール錠 25、同錠 50、同錠 75	明治製菓株式会社
競合品目 3	なし	なし

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能および効果は「社会不安障害」である。その作用機序は、選択的セロトニン再取り込み阻害である。本申請品目の効能および効果、薬理作用等からみた競合品は、フルボキサミンマレイン酸塩である。社会不安障害を効能および効果に持つ品目は、本申請品目と同種同効の選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) であるフルボキサミンマレイン酸塩のみであるため、本成分のみを選定した。

なお、フルボキサミンマレイン酸塩は、ソルベイ製薬株式会社からルボックス錠 25、同錠 50、同錠 75 として、明治製菓株式会社からデプロメール錠 25、同錠 50、同錠 75 として販売されているため、これら 2 品目を競合品とした。

SSRI 市場における当該効能および効果に対する売上高およびシェアは 721 百万円(0.8%)である(IMS JPM, 2008 年 12 月 MAT)。また、当該効能および効果に対するフルボキサミンマレイン酸塩の売上高およびシェアは 507 百万円(70.3%)である。なお、内訳は、ルボックス 299 百万円(41.4%)、デプロメール 208 百万円(28.9%)である(IMS JPM, 2008 年 12 月 MAT)。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 2 日

申請 品目	オベスケアカプセル 10 mg オベスケアカプセル 15 mg	申請 年月日	平成 19 年 11 月 29 日	申請 者名	エーザイ株式会社
----------	------------------------------------	-----------	-------------------	----------	----------

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	サノレックス錠 0.5 mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	ATL-962	武田薬品工業株式会社
競合品目 3		

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害作用に基づく肥満症治療薬であり、予定している効能・効果は「BMI が 25 kg/m<sup>2</sup> 以上で内臓脂肪蓄積を伴い、2 型糖尿病及び脂質代謝異常を有する肥満症における体重管理（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合に限る）」である。

サノレックス錠 0.5 mg は、国内で販売されている唯一の食欲抑制剤であり、効能・効果は「あらかじめ適用した食事療法及び運動療法の効果が不十分な高度肥満症（肥満度が 70% 以上又は BMI が 35 以上）における食事療法及び運動療法の補助」である。本申請品目と同様にモノアミンの再取り込み阻害作用に基づき摂食に作用し、類似の効能・効果を有することから競合品目として選定した。

ATL-962 は、リパーゼ阻害作用に基づく肥満症治療薬であり、現在、第 III 相試験を実施中である。本申請品目と薬理作用は異なるものの、類似の効能・効果を予定していると想定されることから競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 7 月 10 日

申請品目	ジャヌビア <sup>®</sup> 錠 25mg、50mg、100mg グラクティブ <sup>®</sup> 錠 25mg、50mg、100mg	申請年月日	平成 19 年 12 月 10 日	申請者名	萬有製薬株式会社 小野薬品工業株式会社
------	---	-------	-------------------	------	------------------------

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	alogliptin (SYR-322)	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	vildagliptin (LAF-237)	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	アクトス錠 15、30	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>&lt; SYR-322、LAF-237 を選定した理由 &gt;</p> <p>本剤は全く新しい作用機序である「DPP-4 阻害作用」を有する2型糖尿病治療薬であるため、現時点で承認されている薬剤の中で、薬理作用、組成及び化学構造式からみた競合品はないと考える。</p> <p>したがって、現在申請中の DPP-4 阻害薬である「alogliptin (SYR-322)」「vildagliptin (LAF-237)」を選定することとした。</p> <p>&lt; アクトス錠を選定した理由 &gt;</p> <p>上記 DPP-4 阻害薬の上市予定が不明であることから、既存の2型糖尿病治療薬より選択した。選定にあたっては、本剤が上市した時点での単剤投与時、および併用投与時の薬剤選択において同様の特長(1日1回の投与で低血糖の発現が少ない)を有すること等も考慮し、本剤と同一の効能・効果(2型糖尿病)を有し、2008年4-2009年3月期の売上高が531億円と最も汎用されている「アクトス錠」を選定した。</p>