

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 25 日

申請品目	ブリディオ ン 静 注 200mg, ブリディオ ン 静 注 500mg	申 請 年 月 日	平成 19 年 12 月 20 日	申 請 者 名	シエリ ング・プ ラウ 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	ワゴスチグミン注 0.5mg/同 2mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	アトワゴリバース静注シリンジ 3mL/同 6mL	テルモ株式会社
競合品目3	以下余白	

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「ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復」であり、非脱分極性筋弛緩剤ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物の分子を包接することにより、これら筋弛緩剤による筋弛緩状態から回復させる。</p> <p>現在、「非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗」を効能として国内承認されているのは、ネオスチグミンメチル硫酸塩（ワゴスチグミン注0.5mg/同2mg）及び、ネオスチグミンメチル硫酸塩とアトロピン硫酸塩水和物との配合剤（アトワゴリバース静注シリンジ3mL/同6mL）である。</p> <p>ネオスチグミンメチル硫酸塩はアセチルコリンの加水分解を阻害し、神経筋接合部のアセチルコリン量を増加させ筋弛緩薬の作用を競合的に減弱させる。ネオスチグミンメチル硫酸塩を投与する際は、過度のコリン作動性反応を防止するためにアトロピン硫酸塩水和物の併用が必要である。アトワゴリバース静注シリンジはネオスチグミンメチル硫酸塩と併用が必要なアトロピン硫酸塩水和物をあらかじめ配合したシリンジ製剤である。</p> <p>本申請品目「ブリディオ ン 静 注200mg、同500mg」はネオスチグミンメチル硫酸塩とは全く異なる新規な作用機序で筋弛緩状態から回復させるが、ネオスチグミンメチル硫酸塩及びネオスチグミンメチル硫酸塩とアトロピン硫酸塩水和物との配合剤が臨床において非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗を目的として使用されていることから、これらを競合品目とした。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 28 日

申請品目	ビ・シフロール錠 0.125mg ビ・シフロール錠 0.5mg	申請年月日	平成 19 年 12 月 27 日	申請者名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
------	------------------------------------	-------	-------------------	------	---------------------

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	SKF101469(ロピニロール)	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	ASP8825(ガバペンチン)	アステラス製薬株式会社
競合品目3	SPM962(ロチゴチン)	大塚製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は非麦角系構造を有するドパミン受容体作動薬であり、効能・効果は、特発性レストレスレッグス症候群である。本邦では、レストレスレッグス症候群を適応とする薬剤は承認されていないため、公表されている臨床試験情報をもとに本申請品目と同様の効能・効果で開発中のロピニロール、ガバペンチン、ロチゴチンを競合品として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 30 日

申請品目	アロキシ静注 0.75mg	申請年月日	平成 20 年 4 月 30 日	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	---------------	-------	------------------	------	------------

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	カイトリル注 1mg、同注 3mg、 同点滴静注用 3mg バック	中外製薬株式会社
競合品目 2	ナゼア注射液 0.3mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 3	ゾフラン注 2、同注 4	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、効能・効果を「抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)」として申請している。</p> <p>本申請品目は、選択的な新規 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬である。</p> <p>競合品目としては、本申請品目と同様の効能・効果を有する 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬のうち、売上高の高い上位 3 品目であるカイトリル注、ナゼア注射液及びゾフラン注を選定した。国内売上シェアではカイトリル注はおおよそ 49%、ナゼア注射液はおおよそ 18%、ゾフラン注はおおよそ 8%である。本申請品目が承認された場合には、本申請品目及び競合品目の売上に影響を与える可能性があるかと判断した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 30 日

申請 品目	メトグルコ錠 250mg	申請 年月日	平成 20 年 5 月 29 日	申請 者名	大日本住友製薬株式会社
----------	--------------	-----------	------------------	----------	-------------

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	メデット錠 250mg	トーアエイヨー株式会社
競合品目2	グリコラン錠 250mg	日本新薬株式会社
競合品目3	ネルビス錠 250mg	株式会社三和化学研究所

### 競合品目を選定した理由

本品目の申請効能・効果は 2 型糖尿病である。2 型糖尿病を効能・効果に持つ薬剤のうち、本品目と同様、肝からの糖新生抑制作用、腸管からのグルコース吸収抑制作用および末梢での糖利用促進作用を有するビグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩またはブホルミン塩酸塩)には、「グリコラン錠 250mg」、「ネルビス錠 250mg」、「メデット錠 250mg」、「メトホルミン塩酸塩錠 250mg」「トーワ」、「メトリオン錠 250」、「メルビン錠 250mg」、「ジベトス錠 50mg」、「ジベトン S 腸溶錠 50mg」、「塩酸ブホルミン錠 50mg」「ミタ」がある。

これらビグアナイド系薬剤のうち、国内の売上が高かった順(©2009 年 IMS ジャパン(株);JPM データ 2008 年 1 月~12 月;無断転載禁止)に「メデット錠 250mg」、「グリコラン錠 250mg」および「ネルビス錠 250mg」を競合品目として選定した。なお、メルビン錠 250mg については自社製品のため除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 28 日

申請 品目	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	申請 年月日	平成 20 年 5 月 30 日	申請 者名	アボット ジャパン株式会社
----------	----------------------------	-----------	------------------	----------	---------------

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	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ウステキヌマブ(ustekinumab, CNTO 1275)	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は遺伝子組換え技術の応用によって創製されたヒト型抗ヒト TNF<math>\alpha</math>モノクローナル抗体製剤であり、予定される効能及び効果は「既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬及び関節症性乾癬」であり、その主たる作用機序は関節リウマチや乾癬などの炎症性疾患の主な原因の一つとして重要な働きをしている TNF<math>\alpha</math>の作用を中和することによる免疫抑制である。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目の候補としてはレミケード点滴静注用 100、ネオーラル内用液/ネオーラル 10mg カプセル/ネオーラル 25mg カプセル/ネオーラル 50mg カプセル、サンディミュンカプセル 25mg/サンディミュンカプセル 50mg、チガソンカプセル 10/チガソンカプセル 25、そして現在開発中の一般名ウステキヌマブ(ustekinumab, CNTO 1275)などが挙げられる。本申請品目の特徴である生物学的製剤という点を考慮し、競合品目はレミケード点滴静注用 100 及びウステキヌマブ(ustekinumab, CNTO 1275)とした。なお、本申請品目はネオーラル内用液/ネオーラル 10mg カプセル/ネオーラル 25mg カプセル/ネオーラル 50mg カプセル、サンディミュンカプセル 25mg/サンディミュンカプセル 50mg、チガソンカプセル 10/チガソンカプセル 25 等の全身療法で効果不十分な場合が投与対象となるため、競合品目に選定しなかった。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 24 日

申請品目	ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg「ユートク」 ジクロフェナクナトリウムテープ 30 mg「ユートク」 ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg「テイコク」 ジクロフェナクナトリウムテープ 30 mg「テイコク」 ジクロフェナクNa テープ 15 mg「日本臓器」 ジクロフェナク Na テープ 30 mg「日本臓器」	申請年月日	平成 21 年 9 月 14 日	申請者名	祐徳薬品工業株式会社 帝國製薬株式会社 日本臓器製薬株式会社
------	---	-------	------------------	------	--------------------------------------

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	ボルタレンテープ 15 mg / ボルタレンテープ 30 mg	同仁医薬化工株式会社
競合品目2	ナポールテープ 15 mg / ナポールテープ L30 mg	久光製薬株式会社
競合品目3	ナポールパップ 70 mg / ナポールパップ 140 mg	久光製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目、ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg「ユートク」、ジクロフェナクナトリウムテープ 30 mg「ユートク」、ジクロフェナクナトリウムテープ 15 mg「テイコク」、ジクロフェナクナトリウムテープ 30 mg「テイコク」、ジクロフェナクNaテープ 15 mg「日本臓器」、ジクロフェナクNaテープ 30 mg「日本臓器」は、効能・効果に鎮痛・消炎効果をもつ有効成分ジクロフェナクナトリウムを含有する貼付剤である。</p> <p>本申請品目と同一の有効成分、効能・効果（鎮痛・消炎）及び用法・用量をもつ製品のうち、平成 20 年薬価ベースの売上高を参考に上位 3 品目を競合品目として選定した。</p> <p>尚、競合品目の売上高（平成 20 年薬価ベース）は、ボルタレンテープ：36.8 億、ナポールパップ：6.3 億、ナポールテープ：5.7 億である。</p>