

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 1 月 5 日

申請品目	ロゼレム錠 8mg	申請年月日	平成 20 年 2 月 29 日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	-----------	-------	------------------	------	------------

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	マイスリー錠 5mg/マイスリー錠 10mg (一般名:ゾルピデム酒石酸塩)	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	レンドルミン錠 0.25mg/レンドルミン D 錠 0.25mg (一般名:プロチゾラム)	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社
競合品目 3	アモバン錠 7.5/アモバン錠 10 (一般名:ゾピクロン)	サノフィ・アベンティス 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不眠症における入眠困難の改善であり、その主たる作用機序はメラトニンMT₁ 及びMT₂ 受容体を介して視交叉上核(SCN) の機能に働きかけ、概日リズムを調整し、睡眠・覚醒サイクルを正常に構築することにより睡眠を促進するものと考えられている。国内では、メラトニン受容体作用を有する睡眠薬は販売されていない。現在使用されている主な睡眠薬はベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬であり、いずれも中枢神経系のGABA_A 受容体に結合して、GABA の抑制作用を強めることにより催眠作用をもたらすものである。</p> <p>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、これらGABA の抑制作用に基づく睡眠薬であるマイスリー、レンドルミン、アモバン、ドラール、ハルシオン等があげられる。また、当該効能及び効果に対する各薬剤の市場における売上高及びシェア^{注)} はそれぞれマイスリー 25,700百万円 (40.0%)、レンドルミン 10,500百万円 (16.4%)、アモバン 4,500百万円 (7.0%)、ドラール 4,300百万円 (6.7%)、ハルシオン 4,000百万円 (6.2%) であることから、本申請品目の競合品目は売上高の上位3品目であるマイスリー、レンドルミン、アモバンとした。</p> <p>注) 2008 年度; 株式会社総合企画センター大阪 調査結果</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 12 月 9 日

申請品目	デュオトラバ配合点眼液	申請年月日	平成 20 年 4 月 15 日	申請者名	日本アルコン株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	------------

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	ザラカム配合点眼液 (チモロール/ラタノプロスト配合剤)	ファイザー株式会社
競合品目 2	Cosopt 点眼液 (チモロール/トルゾラミド配合剤)	万有製薬株式会社
競合品目 3	ルミガン点眼液 0.03%	千寿製薬株式会社

競合品目を選択した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は「緑内障、高眼圧症」であり、有効成分としてトラボプロスト及びチモロールマレイン酸塩を含有し、その主たる作用は眼圧下降作用である。</p> <p>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としては、現在、製造販売承認申請中のザラカム配合点眼液（チモロール/ラタノプロスト配合剤）、製造販売承認申請中と考えられる Cosopt 点眼液（チモロール/トルゾラミド配合剤）及び 2009 年 7 月に承認となったルミガン点眼液 0.03% が挙げられる。</p> <p>ザラカム配合点眼液及び Cosopt 点眼液を含め点眼液の配合剤は、緑内障・高眼圧症治療域においては本邦において未だ上市されていないが、本剤と同様に 2 種の有効成分を配合する製剤であることから、今後これらの製剤が上市されることで本申請品目との競合が予想される。</p> <p>また、米国の眼科医 200 名を対象にした使用実態調査 (Mattson Jack Group Inc, 2007 <i>Glaucoma usage study</i>, 2007) において、単剤に占める処方割合が重症例ではキサラタン点眼液 0.005% が 42%、ルミガン点眼液 0.03% が 40% であることが示されていることから、これら 2 品目が緑内障・高眼圧症治療域における単剤としては本申請品目と競合が予想される。しかしながら、キサラタン点眼液 0.005% はファイザー株式会社が製造販売しており、先に述べたザラカム配合点眼液の競合企業と同一企業であることから、競合品目をルミガン点眼液 0.03% とした。</p> <p>これらのことから、本申請品目の競合品目をザラカム配合点眼液、Cosopt 点眼液及びルミガン点眼液 0.03% としたものである。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 1 月 6 日

申請 品目	レミケード点滴静注用 100	申請 年月日	平成 20 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	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

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
<p>本剤は炎症サイトカインの1つである TNFαに結合し、その生物活性を中和することで、強直性脊椎炎の病変部位での炎症や過剰な免疫反応の是正をもたらす抗 TNFαモノクローナル抗体製剤です。臨床試験で強直性脊椎炎患者における有効性と安全性が確認され、同疾患の適応取得を予定しています。</p> <p>国内外の強直性脊椎炎治療薬としては、既存治療として NSAIDsや一部の合成副腎皮質ホルモン、その他に本剤やヒュミラ、エンブレルといったTNFαの生物活性を抑える生物学的製剤があります。そのうち、以下の薬剤を競合品目として選定しました。なお、既存治療である NSAIDsや一部の合成副腎皮質ホルモンは、本剤がこれらの薬剤で効果不十分な患者を対象とするため、競合品目から除外しました。また、エンブレルは海外にて強直性脊椎炎に対する適応を有しておりますが、国内開発が確認できなかったため、競合品目から除外しました。</p>	
ヒュミラ	ヒュミラは本剤と同様に TNF α の生物活性を抑える抗 TNF α モノクローナル抗体製剤です。海外にて強直性脊椎炎に対する適応を有しており、国内では現在承認申請中です。

以上