

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 1 月 5 日

申請 品目	リリカ®カプセル 25mg リリカ®カプセル 75mg リリカ®カプセル 150mg	申請 年月日	平成 20 年 5 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	ノイトロピン®錠 4 単位	日本臓器製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、「末梢性神経障害性疼痛のうちの帯状疱疹後神経痛」の効能・効果を予定している神経障害性疼痛治療剤である。</p> <p>現在承認されている薬剤の中で、「末梢性神経障害性疼痛のうち帯状疱疹後神経痛」を効能にもつ薬剤はないが、「帯状疱疹後神経痛」の適応を有する薬剤として、ノイトロピン®錠(ワクシニアウィルス接種家兔炎症皮膚抽出液含有製剤)を競合品として選定した。他に「帯状疱疹後神経痛」を含む適応を有する薬剤はない。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 1 月 13 日

申 請 品 目	フェントステープ 1mg フェントステープ 2mg フェントステープ 4mg フェントステープ 6mg フェントステープ 8mg	申 請 年 月 日	平成 20 年 6 月 26 日	申 請 者 名	久光製薬株式会社
------------	--	--------------	------------------	------------	----------

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	デュロテップ MT パッチ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	オキシコンチン錠	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	塩酸モルヒネ注射液	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はオピオイド系鎮痛薬フェンタニルクエン酸塩の経皮吸収型製剤で、効能及び効果は「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」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、フェンタニル、オキシコドン、モルヒネ等のオピオイドを含有する製剤が挙げられる。

デュロテップ MT パッチ、オキシコンチン錠、塩酸モルヒネ注射液、デュロテップパッチ、MS コンチン錠の市場における売上高及びシェアはそれぞれ¥16,912 (百万) (約 41%)、¥9,618 (約 23%)、¥3,028 (約 7%)、¥2,569 (約 6%)、¥1,984 (約 5%) 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 品目であるデュロテップ MT パッチ、オキシコンチン錠、塩酸モルヒネ注射液とした。

注) 売上高は IMS (2008 年 8 月～2009 年 7 月) による。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 1 月 27 日

申請 品目	ネシーナ錠 6.25 mg、 同錠 12.5 mg、 同錠 25 mg	申請 年月日	平成 20 年 9 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	ジャヌビア錠/グラクティブ錠	万有製薬株式会社 小野薬品工業株式会社
競合品目 2	エクア錠	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	BI1356	日本ベーリンガーインゲルハイム

競合品目を選定した理由
<p>当該申請品目はジペプチジルペプチダーゼ-4（以下、DPP-4）阻害薬であり、生体内におけるグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）の血中濃度を維持することで、糖濃度依存的にインスリン分泌を促進することを主な特徴とする新規の 2 型糖尿病治療薬である。</p> <p>DPP-4 阻害薬のうち、国内で製造販売承認を取得したジャヌビア錠/グラクティブ錠及びエクア錠並びに開発後期にある BI1356 の 3 品目を競合品として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 2 月 9 日

申請 品目	ネスブ注射液 10 μ g/1mL プラシリンジ ネスブ注射液 15 μ g/1mL プラシリンジ ネスブ注射液 20 μ g/1mL プラシリンジ ネスブ注射液 30 μ g/1mL プラシリンジ ネスブ注射液 40 μ g/1mL プラシリンジ ネスブ注射液 60 μ g/0.6mL プラシリンジ ネスブ注射液 120 μ g/0.6mL プラシリンジ ネスブ注射液 180 μ g/0.9mL プラシリンジ	申請 年月日	平成 20 年 12 月 24 日	申請 者名	協和発酵キリン 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	エボジン注アンプル 750 他 11 品目	中外製薬株式会社
競合品目 2	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ 「JCR」他 5 品目	日本ケミカルリサーチ株式会社
競合品目 3	Hematide	武田薬品工業株式会社

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腎性貧血であり、ヒトエリスロポエチンの 165 個のアミノ酸残基のうち、5 個を変更することにより、新たに 2 箇所の N-結合型糖鎖付加部位を導入した遺伝子組換え糖たん白質である。その主たる作用として、エリスロポエチン受容体を介して赤芽球系前駆細胞に作用し、その増殖及び分化を亢進することにより、赤血球数を増加させる。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、同様のエリスロポエチン製剤である「エスポー注射液シリンジ 750 他 13 品目」、「エボジン注アンプル 750 他 11 品目」及び「エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ「JCR」他 5 品目」、並びにエリスロポエチン受容体作動薬である「Hematide」が挙げられる。このうち、「エスポー注射液シリンジ 750 他 13 品目」は自社品目であることから、本申請品目の競合品目は「エボジン注アンプル 750 他 11 品目」、「エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ「JCR」他 5 品目」及び「Hematide」とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 2 月 10 日

申請品目	ソリリス 点滴 静注 300mg	申請年月日	平成 21 年 3 月 31 日	申請者名	アレクシオン 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	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>本品目は補体蛋白ヒト C5(hC5)と高い親和性で特異的に結合し、C5 から C5a 及び C5b への切断を阻害して終末補体複合体 C5b-9(膜侵襲複合体とも呼ばれる)の産生を抑制し、C5b-9 を介した赤血球溶解(溶血)を抑制するヒト化モノクローナル抗体製剤である。申請効能・効果は、「発作性夜間ヘモグロビン尿症」(以下、PNH)であり、当該効能・効果を有する治療薬は国内に存在せず、また、当該効能・効果に対して開発中の薬剤に関する情報も入手できなかったため、本品目に係る競合品目及び競合企業はなしとした。</p>