

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MT_1 及びMT_2 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[※]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 22 年 2 月 1 日

申請 品目	モイスティア点眼液 3%	申請 年月日	平成 20 年 5 月 30 日	申請 者名	参天製薬株式会社
----------	--------------	-----------	------------------	----------	----------

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。

	開発コード名	競合企業名
競合品目1	ティアバランス点眼液 0.1%	千寿製薬株式会社
競合品目2	ヒアロンサン点眼液 0.1%	東亜薬品株式会社
競合品目3	アイケア点眼液 0.1%	科研製薬株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1~3	モイスティア点眼液 3%の申請効能・効果は「ドライアイ」である。国内で使用されている医薬品の中で、モイスティア点眼液 3%と類似の効能・効果を取得している医薬品はヒアルロン酸ナトリウム点眼液(売上高順:ヒアレイン点眼液、ティアバランス点眼液、ヒアロンサン点眼液、アイケア点眼液、等)のみである。このなかで先発品として最も売上高の大きいヒアレイン点眼液は自社の製品であるため選定せず、それ以外の 3 製品を競合品目として選定した。

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>