

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 3 月 26 日

申請 品目	タケプロンカプセル 15 タケプロン OD 錠 15	申請 年月日	平成 21 年 3 月 26 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	競合品目なし	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
当該申請品目は、ベンズイミダゾール系化合物で、胃粘膜壁細胞における酸分泌機構の最終段階に位置する H^+, K^+-ATPase (プロトンポンプ) を阻害することにより、強力かつ持続的な酸分泌抑制作用を発揮するプロトンポンプ阻害薬 (PPI) である。 競合品目を選定しなかった理由は以下のとおりである。 今回の申請区分は新効能医薬品であり、申請する効能・効果は「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の発症抑制」である。 上記の効能・効果を有する薬剤は国内には存在せず、また、開発中の薬剤に関する情報も入手できなかったことから、今回効能追加申請を行う申請品目に係る競合品目及び競合企業はなしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 3 月 29 日

申請 品目	ミカムロ配合錠 AP	申請 年月日	2009 年 6 月 30 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	レザルタス配合錠 LD, 同配合錠 HD/ オルメサルタン メドキシミル, アゼルニジピン	第一三共株式会社
競合品目 2	エックスフォージ配合錠/ バルサルタン, アムロジピンベシル酸塩	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	ユニシア配合錠 LD, 同配合錠 HD/ カンデサルタン シレキセチル, アムロジピンベシル 酸塩	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、テルミサルタン(販売名:ミカルディス®錠)とアムロジピンベシル酸塩(販売名:ノルバスク®錠)の配合剤である。効能及び効果は高血圧症であり、テルミサルタンの主たる作用機序はアンジオテンシン II 受容体(AT₁)に選択的に結合し、アンジオテンシン II の生成経路にかかわらず、AT₁ 受容体を介した血管収縮およびナトリウム貯留ホルモンであるアルドステロン遊離を抑制して、降圧作用を発現する。一方、アムロジピンベシル酸塩は、ジヒドロピリジン受容体と高い親和性を示す。作用の発現は緩徐かつ持続的であり、1 日 1 回の投与により 24 時間にわたり降圧効果を示すことが明らかにされている。 本申請品目の競合品目としては、テルミサルタンと類似した効能及び効果、薬理作用等を有する他のアンジオテンシン II 受容体拮抗剤と、アムロジピンベシル酸塩及び他の Ca 拮抗剤を組み合わせた配合剤が挙げられる。 現在までに国内で承認されている当該配合剤および 2010 年 2 月 26 日の医薬品第一部会に上程された品目を、競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 3 月 24 日

申請 品目	オレンシア点滴静注用 250mg	申請 年月日	2008 年 9 月 18 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ株 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	競 合 企 業 名
競合品目 1	エンブレル皮下注用 25mg	ワイス株式会社
競合品目 2	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 3	アクテムラ点滴静注用 80mg/200mg/400mg	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は、ヒト CTLA-4 の細胞外ドメインとヒト IgG1 の Fc ドメイン（ヒンジ-CH2-CH3 ドメイン）より構成された遺伝子組換え可溶性融合蛋白である。抗原提示細胞表面の CD80 及び CD86 に特異的に結合することで、T 細胞の活性化に必要な CD80/86 と CD28 の相互作用による共刺激シグナルを選択的かつ抑制的に調節する薬剤であり、今回「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」を適応として申請を行った。 本剤の効能・効果、薬理作用等から、腫瘍壊死因子（TNF）阻害薬であるレミケード、エンブレル、ヒュミラ、及びインターロイキン（IL）-6 阻害薬であるアクテムラの 4 品目が競合品目として考えられるが、その中から 2009 年 11 月時点の売上高が上位 3 品目であるレミケード、エンブレル、アクテムラの 3 品目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 3 月 18 日

申請 品目	フォルテオ皮下注キット 600 μ g フォルテオ皮下注カート 600 μ g	申請 年月日	平成 21 年 4 月 28 日	申請 者名	日本イーライリリー 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	ボナロン錠 35 mg／フォサマック錠 35 mg	帝人ファーマ株式会社／萬有製 薬株式会社
競合品目2	ベネット錠 17.5 mg／アクトネル錠 17.5 mg	武田薬品工業株式会社／味の素 株式会社
競合品目3	リカルボン錠 1 mg／ボノテオ錠 1 mg	小野薬品工業株式会社／アステ ラス製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は、骨形成促進作用を有する骨粗鬆症治療剤で、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者を対象とし、新規骨折の発生を抑制する薬剤である。 2009 年 5 月現在、骨粗鬆症を効能・効果として、ビスフォスフォネート製剤、女性ホルモン製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター製剤及び活性型ビタミン D₃ 製剤が承認されている。このうち、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者を対象とし、処方数が多い薬剤として、ビスフォスフォネート製剤がある。本剤の競合品目として、ビスフォスフォネート製剤から売上高の高い順に、ボナロン錠 35 mg／フォサマック錠 35 mg、ベネット錠 17.5 mg／アクトネル錠 17.5 mg、リカルボン錠 1 mg／ボノテオ錠 1 mg を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 3 月 1 日

申請 品目	トラマールカプセル 25mg トラマールカプセル 50mg	申 請 年月日	平成 20 年 7 月 14 日	申請 者名	日本新薬株式会社
----------	----------------------------------	------------	------------------	----------	----------

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	オキシコンチン錠	塩野義製薬
競合品目2	オプソ内服液	大日本住友製薬
競合品目3	コデインリン酸塩	武田薬品工業

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、予定効能・効果が「軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における疼痛」であり、WHO がん疼痛治療法の第 2 段階薬として位置付けられている弱オピオイドである。 国内で、本剤と臨床的位置付けが同じ薬剤(第 2 段階薬)としてはコデインがあるが、がん疼痛治療剤としての販売量はさほど多くない。一方、オキシコドンやモルヒネといった強オピオイドは、本来 WHO ががん疼痛治療法の第 3 段階薬であるが、これらの少量が第 2 段階薬の代替として使用されている。以上より、オキシコンチン錠(オキシコドン)、オプソ内服液(モルヒネ)及びコデインリン酸塩を競合品目とした。 【競合品目(売上げ順)】 ①オキシコンチン錠(オキシコドン; 塩野義製薬) ②MS コンチン(モルヒネ; 塩野義製薬) ③オキノーム散(オキシコドン; 塩野義製薬) ④オプソ内服液(モルヒネ; 大日本住友製薬) ⑤カディアンカプセル(モルヒネ; 大日本住友製薬) ⑥コデインリン酸塩(武田薬品工業) *②③及び⑤については製造販売業者が重複するので削除した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 4 月 15 日

申請 品目	サイビスクディスポ 関節注 2mL	申 請 年月日	平成 18 年 12 月 8 日	申請 者名	ジェンザイム・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	アルツ関節注 25mg／アルツディスポ関節注 25mg	生化学工業株式会社
競合品目 2	スベニールバイアル関節注 25mg／スベニールディスポ関節注 25mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	ヒアロス関節注 25mg	マルホ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

サイビスク関節注2mL(以下、「本剤」という)は、「保存的非薬物療法及び経口薬物療法が十分奏効しない、明らかな疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和のための関節液の補填を目的」とするゲル状の高分子粘弾性物質であり、ヒアルロン酸架橋処理ポリマーから成る関節液補填剤である。

一方、本剤とは形態、分子量及びレオロジー特性が全く異なるヒアルロン酸ナトリウム関節内注射液は、「変形性膝関節症、肩関節周囲炎及び慢性関節リウマチにおける膝関節痛」と幅広い効能・効果を取得しており、変形性膝関節症患者(以下、「OA患者」という)に対しても、軟骨変性抑制(病態の進行の抑制)、疼痛の寛解等を目的として汎用されている。

本剤は疼痛を有するOA患者に対し、特に物理的作用を期待して使用される関節液補填剤であり、ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射液とは効能・効果、使用目的が異なるが、ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射液が幅広くOA患者に使用されている実態を考慮すると、限定的ではあるものの競合が予想されることから、ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射液のうち、売上高の上位3品目である上記3品目を競合品目として選定した。