

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 4 月 27 日

申請品目	ビビアント錠 20mg	申請年月日	平成 19 年 12 月 18 日	申請者名	ワイス株式会社
------	-------------	-------	-------------------	------	---------

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	エビスタ [®] 錠	日本イーライリリー(株)
競合品目 2	ボナロン [®] 錠 / フォサマック [®] 錠	帝人ファーマ(株) / 萬有製薬(株)
競合品目 3	ベネット [®] 錠 / アクトネル [®] 錠	武田薬品工業(株) / 味の素(株)

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は、選択的エストロゲン受容体モジュレーター (Selective Estrogen Receptor Modulator: SERM) であり、効能及び効果は「閉経後骨粗鬆症」を予定している。その作用機序として、骨において破骨細胞の分化と機能を調節するサイトカインを介し、エストロゲンアゴニスト活性を示すことにより、閉経後骨粗鬆症に対し治療及び予防効果を示す。

本申請品目の効能及び効果、薬理作用等を考慮すると競合品の候補としては、エビスタ錠、ボナロン錠 / フォサマック錠、ベネット錠 / アクトネル錠、ダイドロネル錠があげられる。これら品目より、まず、類似した薬理作用を有する薬剤として、SERMであるエビスタ錠を選定した。また、「骨粗鬆症」の効能及び効果を有するボナロン錠 / フォサマック錠、ベネット錠 / アクトネル錠、ダイドロネル錠の市場における売上高及びシェアは、47,831 百万円 (44.0%)、33,558 百万円 (30.9%)、625 百万円 (0.6%) であることから、売上高の上位 2 品目であるボナロン錠 / フォサマック錠、ベネット錠 / アクトネル錠を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 3 月 1 日

申請品目	パルミコート 100μg タービュヘイラー112 吸入 パルミコート 200μg タービュヘイラー56 吸入 パルミコート 200μg タービュヘイラー112 吸入	申請年月日	平成 20 年 9 月 19 日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	---	-------	------------------	------	-------------

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	フルタイド 50μg エアゾール 120 吸入用 フルタイド 100μg エアゾール 60 吸入用 フルタイド 50 ディスカス フルタイド 100 ディスカス フルタイド 200 ディスカス フルタイド 50 ロタディスク フルタイド 100 ロタディスク フルタイド 200 ロタディスク	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	キュバール 50 エアゾール キュバール 100 エアゾール	大日本住友製薬株式会社
競合品目 3	オルベスコ 50μg インヘラー112 吸入用 オルベスコ 100μg インヘラー112 吸入用 オルベスコ 200μg インヘラー56 吸入用	帝人ファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

当該申請品目は副腎皮質ステロイド剤であり、成人及び小児を対象とした気管支喘息薬である。フルタイド及びキュバールは成人及び小児を対象とした気管支喘息薬として承認されている副腎皮質ステロイドであるため、競合品目として選定した。オルベスコは成人を対象とした気管支喘息薬として承認されている副腎皮質ステロイド剤であるが、現在、小児の気管支喘息を対象とした開発が進められているため競合品として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 5 月 21 日

申請 品目	①アレロック錠 2.5 ②アレロック錠 5 ③アレロック OD 錠 2.5 ④アレロック OD 錠 5	申請 年月日	①②平成 20 年 9 月 25 日 ③④平成 22 年 5 月 10 日	申請 者名	①②協和発酵工業株式会社 (現 協和発酵キリン株式会社) ③④協和発酵キリン株式会社
----------	--	-----------	--	----------	--

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	競合企業名
競合品目 1	アレグラ錠 30mg アレグラ錠 60mg	サノフィ・アベンティス株式会社
競合品目 2	クラリチンドライシロップ 1% クラリチン錠 10mg クラリチンレディタブ®錠 10mg	シュERING・プラウ株式会社
競合品目 3	ザジテンドライシロップ 0.1% ザジテンシロップ 0.02%	ノバルティスファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>小児を対象とした本申請品目の効能及び効果は、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚癢痒症)に伴う痒痒であり、その主たる作用機序は選択的ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用である。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、アレグラ錠、クラリチン錠、ザジテンドライシロップ、ジルテック錠、アレジオンドライシロップ等があげられる。</p> <p>これらの品目の内、当該申請品目と同様に、錠剤の剤形にて 7 歳以上の小児に適応を有するアレグラ錠及びクラリチン錠をそれぞれ競合品目 1、競合品目 2 に選定した。競合品目 3 には、本申請品目の検証的試験(「小児アトピー性皮膚炎に対する二重盲検試験」)にてザジテンドライシロップ 0.1%を対象薬としており、同種同効薬の中でも、小児に対する標準的な治療薬として評価されていることから、ザジテンドライシロップ 0.1%を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 4 月 26 日

申請 品目	イーケプラ錠 250mg イーケプラ錠 500mg	申請 年月日	平成 20 年 11 月 20 日	申請 者名	ユーシービージャパン 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	ガバペン錠 200mg、300mg 及び 400mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	トピナ錠 50mg 及び 100mg	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	ラミクタール錠 25mg 及び 100mg	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

本申請品目は、効能及び効果を「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法」とする抗てんかん薬である。

既承認の抗てんかん薬のうち、本申請品目と同様の効能及び効果を有する品目としては、マイスタン錠/細粒[承認年月;2000年3月、売上高(シェア)*;951百万円(2.5%)]、ガバペン錠[2006年7月、2,395百万円(6.4%)]、トピナ錠[2007年7月、1,848百万円(4.9%)]、ラミクタール錠[2008年10月、1,287百万円(3.4%)]が挙げられ、直近の承認品目で且つ売上高の上位3品目となる「ガバペン錠」、「トピナ錠」及び「ラミクタール錠」を競合品目として選択した。

*売上高(シェア)データ: Copyright 2010 IMS ジャパン株式会社、出典: JPM 2010年3月 MAT、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 4 月 23 日

申請品目	ヤーズ配合錠	申請年月日	平成 21 年 8 月 10 日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	--------	-------	------------------	------	------------

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	ルナベル配合錠	ノーベルファーマ株式会社
競合品目 2	プラノバル配合錠	ワイス株式会社
競合品目 3	ソフィア-A	あすか製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は黄体ホルモンのドロスピレノンと卵胞ホルモンのエチニルエストラジオールの低用量配合剤であり、効能及び効果は月経困難症である。本申請品目の効能及び効果、配合成分、用法用量等からみて最も競合すると考えられる品目は低用量女性ホルモン配合剤の「ルナベル配合錠」である。効能及び効果に月経困難症を含む中用量女性ホルモン配合剤（プラノバル配合錠、ソフィア-A、ルテジオン配合錠、ビホープA錠）のうち売上高の高い「プラノバル配合錠」と「ソフィア-A」を競合品目 2 と競合品目 3 とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 4 月 21 日

申請品目	ヴォリブリス錠 2.5mg	申請年月日	平成 21 年 12 月 28 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	---------------	-------	-------------------	------	------------------

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	トラクリア錠 62.5mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
競合品目 2	レバチオ錠 20mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ケアロード LA 錠 60 µg、 ベラサス LA 錠 60 µg	東レ株式会社 科研製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、エンドセリン受容体拮抗薬（一般名：アンプリセンタン）であり、申請効能効果は「肺動脈性肺高血圧症」である。そこで、同種同効のエンドセリン受容体拮抗薬である「トラクリア錠 62.5mg」（一般名：ボセンタン水和物）を競合品目 1 として選定した。

その他「肺動脈性肺高血圧症」を効能効果とする品目には、「静注用フローラン 0.5mg/同 1.5mg」（一般名：エポプロステノールナトリウム）、「レバチオ錠 20mg」（一般名：シルデナフィルクエン酸塩）、「ケアロード LA 錠 60 µg/ベラサス LA 錠 60 µg」（一般名：ベラプロストナトリウム）、「アドシルカ錠 20mg」（一般名：タダラフィル）がある。その内「フローラン」は売上高・シェア共に上位に位置するが、投与経路が静脈内であり他剤の経口とは異なることおよび本申請品目と同一企業より製造販売されているため除外し、「アドシルカ」は、承認されて間もなく、販売数が少ないので、「レバチオ錠 20mg」「ケアロード LA 錠 60 µg/ベラサス LA 錠 60 µg」を選定した。

選定した品目の売上高およびシェアは以下のとおりである。

製品名	売上高 (百万円)	シェア (%)
トラクリア錠 62.5mg	12,171	48.2
レバチオ錠 20mg	1,842	7.3
ケアロード LA 錠 60 µg、 ベラサス LA 錠 60 µg	603	2.4

出典：IMS-JPM (2010 年 1 月 MAT)、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 5 月 11 日

申請 品目	ミジスマーゼ (遺伝子組換え)	申請 年月日	平成 22 年 1 月 25 日	申請 者名	株式会社 LTT バイオ ファーマ
----------	--------------------	-----------	------------------	----------	----------------------

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	ピレスパ錠 200mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本品目は特発性肺線維症を予定効能効果とするものである。
特発性肺線維症を効能効果として承認されている品目は ピレスパ錠 200mg のみであり、また、
特発性肺線維症を効能効果として国内で開発中の品目は確認できなかったため。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 5 月 19 日

申請品目	ノルバスク錠 10mg ノルバスク OD 錠 10mg アムロジン錠 10mg アムロジン OD 錠 10mg	申請年月日	平成 21 年 5 月 27 日	申請者名	ファイザー株式会社 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	アダラート CR 錠 10mg・同 CR 錠 20mg・同 CR 錠 40mg	バイエル薬品株式会社
競合品目2	コニール錠 2・同錠 4・同錠 8	協和醗酵キリン株式会社
競合品目3	ヘルベッサールR カプセル 100mg・同カプセル 200mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は「高血圧症」および「狭心症」の適応を有する 1 日 1 回投与の持続性ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬である。</p> <p>競合品としては、現在承認されているジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬のうち、本剤と同じ「高血圧症」および「狭心症」の適応を含み、1 日 1 回投与で売り上げが高い薬剤*3 品目を選定することとした。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>* IMS-JPM データ期間 (2010年3月MAT) 無断転載禁止</p>