

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 4 月 16 日

| | | | | | |
|------|---------------------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注* | 申請年月日 | 平成 15 年 5 月 23 日 | 申請者名 | 株式会社ベネシス |
|------|---------------------|-------|------------------|------|----------|

※ 医療事故防止等に係る代替新規申請において、成分量ごとの販売名により以下4品目として承認取得した(平成 21 年 6 月 23 日)。

- ・ 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 0.5g/10mL
- ・ 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 1g/20mL
- ・ 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 2.5g/50mL
- ・ 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 5g/100mL

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 | |
| 競合品目2 | | |
| 競合品目3 | | |

競合品目を選定した理由

本剤と同種の静注用人免疫グロブリン製剤のうち、「ステロイド治療抵抗性の多発性筋炎・皮膚筋炎」の適応を有する品目はない。また、本剤はステロイド剤による治療を行ったにもかかわらず抵抗性を示す患者を投与対象としていることから、ステロイド剤は競合品目に該当しない。

以上のことから競合品目は存在しない。

競合品目・競合企業リスト

平成22年7月15日

| | | | | | |
|------|--|-------|------------|------|---------------|
| 申請品目 | インヴェガ錠3 mg インヴェガ錠6 mg インヴェガ錠9 mg | 申請年月日 | 平成20年6月10日 | 申請者名 | ヤンセン 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 | ジプレキサ [®] 錠 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 競合品目 2 | セロクエル [®] 錠 | アステラス製薬株式会社 |
| 競合品目 3 | エビリファイ [®] 錠 | 大塚製薬株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は統合失調症であり、薬理的にはセロトニン 2A 型 (5-ヒドロキシトリプタミン 2A 型; 5-HT_{2A}) 受容体及びドパミン 2 型 (D₂) 受容体に高い親和性を有するセロトニン・ドパミンアンタゴニスト (SDA) に分類される非定型の抗精神病薬である。

現在、本邦において統合失調症に対する効能及び効果を有する薬剤は、「リスパダール錠 (リスペリドン)」、「セロクエル[®]錠 (クエチアピンフマル酸塩)」、「ルーラン[®]錠 (ペロスピロン塩酸塩水和物)」、「ジプレキサ[®]錠 (オランザピン)」、「エビリファイ[®]錠 (アリピプラゾール)」、「ロナセン[®]錠 (ブロナンセリン)」が挙げられる。

このうち、「リスパダール[®]錠」、「セロクエル[®]錠」、「ルーラン[®]錠」、「ジプレキサ[®]錠」、「ロナセン[®]錠」は、本申請品目と同じ薬理作用であるセロトニン・ドパミンアンタゴニスト (SDA) である。また、「エビリファイ[®]錠」は、脳内 D₂ 受容体へ作用する薬剤であるが、本申請品目と異なる薬理作用ドパミン D₂ 受容体部分アゴニストである。

以上より、本申請品目の効能及び効果、薬理作用、また市場での売上高を考慮し、セロトニン・ドパミンアンタゴニスト (SDA) である「ジプレキサ[®]錠」、「セロクエル[®]錠」及びドパミン D₂ 受容体部分アゴニストである「エビリファイ[®]錠」を本申請品目の競合品目とした。

なお、「リスパダール錠」は自社品であることから除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 7 月 20 日

| | | | | | |
|----------|--|------------|------------------|-----------|-------------------|
| 申請 品目 | ワンデュロパッチ 0.84 mg ワンデュロパッチ 1.7 mg ワンデュロパッチ 3.4 mg ワンデュロパッチ 5 mg ワンデュロパッチ 6.7 mg | 申 請 年月日 | 平成 21 年 2 月 25 日 | 申 請 者名 | ヤンセン 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 | フェントステープ 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg (一般名:フェンタニルクエン酸塩) | 久光製薬株式会社 |
| 競合品目2 | オキシコンチン錠 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg (一般名:オキシコドン塩酸塩水和物) | 塩野義製薬株式会社 |
| 競合品目3 | パシーフカプセル 30 mg, 60 mg, 120 mg (一般名:モルヒネ塩酸塩水和物) | 武田薬品工業株式会社 |

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は強オピオイドであるフェンタニルを有効成分とした1日1回貼付型の経皮吸収型製剤であり、予定される効能・効果を「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」としている。

「フェントステープ」は本申請品目と類似したフェンタニルクエン酸塩を有効成分とした1日1回貼付型の経皮吸収型製剤であり、効能・効果が本申請品目と同一であるため競合品目として選定した。

「オキシコンチン錠」及び「パシーフカプセル」は本申請品目と同様に強オピオイドを有効成分とした徐放性製剤であり、2010年1月から6月の麻薬性鎮痛剤市場における徐放性製剤での売上がそれぞれ2位及び4位であるため競合品目として選定した。なお、同売上1位の「デュロテップMTパッチ」は製造販売元が申請者であるため、同売上3位の「MSコンチン」は製造販売元の塩野義製薬株式会社が「オキシコンチン錠」にて既出のため競合品目から除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 7 月 20 日

| | | | | | |
|------|-------------------|-------|-----------------|------|------------|
| 申請品目 | マキユエイド硝子体内注用 40mg | 申請年月日 | 平成 21 年 6 月 4 日 | 申請者名 | わかもと製薬株式会社 |
|------|-------------------|-------|-----------------|------|------------|

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 | 該当なし | — |
| 競合品目 2 | 該当なし | — |
| 競合品目 3 | 該当なし | — |

競合品目を選定した理由

本剤の予定される効能・効果である「硝子体手術時の硝子体可視化」と同一の効能・効果を有する薬剤は本邦において承認されておらず、また、公開されている情報を調査した結果、硝子体手術時の硝子体可視化を予定効能・効果とする開発中の薬剤を確認できなかったことから、該当なしとした。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 8 月 2 日

| | | | |
|-------|------------------|------|------------|
| 申請品目 | リオベル配合錠 LD、同 HD | | |
| 申請年月日 | 平成 21 年 6 月 29 日 | 申請者名 | 武田薬品工業株式会社 |

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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 | 萬有製薬株式会社 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）阻害剤及びチアゾリジン系薬剤の配合錠である。</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。一方、チアゾリジン系薬剤について、有効成分であるピオグリタゾン塩酸塩は本配合錠申請者が製造販売していること、また、国内で唯一承認されているチアゾリジン系薬剤であることから、競合品は選定しなかった。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 8 月 2 日

| | | | | | |
|------|--|-------|------------------|------|---------------|
| 申請品目 | バイエッタ [®] 皮下注 5 µg ペン 300 バイエッタ [®] 皮下注 10 µg ペン 300 バイエッタ [®] 皮下注 10 µg ペン 600 | 申請年月日 | 平成 21 年 8 月 12 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 | ビクトーザ皮下注 18mg | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | 該当なし | 該当なし |
| 競合品目 3 | 該当なし | 該当なし |

競合品目を選定した理由

本剤は、経口血糖降下薬で効果不十分なインスリン導入前の患者に対して、経口血糖降下薬に追加投与する 2 型糖尿病の治療薬として開発された GLP-1 受容体アゴニストである。ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の「ビクトーザ皮下注 18mg」、一般名：「リラグルチド [遺伝子組換え]」が GLP-1 受容体アゴニストとして 2010 年 1 月に承認されているため、当該品目を本剤の競合品とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 7 月 21 日

| | | | | | |
|----------|------------------------------|-----------|------------------|----------|----------------------|
| 申請 品目 | レボレード錠 12.5mg レボレード錠 25mg | 申請 年月日 | 平成 21 年 9 月 30 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 | AMG531 (Romiplostim) | アムジェン・デベロップメント株式会社 協和発酵キリン株式会社 |
| 競合品目2 | S-888711 | 塩野義製薬株式会社 |
| 競合品目3 | - | - |

競合品目を選定した理由

本申請品目はトロンボポエチン受容体作動薬(一般名:エルトロンボパグ)であり、申請効能効果は「慢性特発性血小板減少性紫斑病」である。そこで、同様の作用機序により血小板数を増加させる品目を競合品目として選定した。なお、同様の作用機序を有する医薬品は現時点では上市されていないため、国内で開発中の品目に関し、開発が進行している順に記載した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 7 月 21 日

| | | | | | |
|----------|----------------------------|-----------|-------------------|----------|---------------|
| 申請 品目 | ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL | 申請 年月日 | 平成 21 年 10 月 28 日 | 申請 者名 | アボット 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 | 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 2 | — | — |
| 競合品目 3 | — | — |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>本申請品目は遺伝子組換え技術の応用によって創製されたヒト型抗ヒト TNFαモノクローナル抗体製剤であり、予定される効能及び効果は「強直性脊椎炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。当該効能を有する品目はレミケード点滴静注用 100 のみであるため、レミケード点滴静注用 100 を競合品目とした。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 7 月 28 日

| | | | | | |
|------|-----------------|-------|-------------------|------|----------|
| 申請品目 | ミンクリア内用散布液 0.8% | 申請年月日 | 平成 21 年 12 月 22 日 | 申請者名 | 日本製薬株式会社 |
|------|-----------------|-------|-------------------|------|----------|

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 | グルカゴン G ノボ注射用 1mg | ノボノルディスク ファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | グルカゴン注射用 1 単位「イトウ」 | ILS 株式会社 |
| 競合品目 3 | ブスコパン注 20mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目（本剤）は内視鏡の鉗子口から投与する胃内散布液であり、効能・効果は「上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制」である。有効成分である L-メントールは環式モノテルペンで p-メントールを母骨格とする構造を有し、ハッカなどの植物に含まれる揮発性の精油成分である。L-メントールの主たる薬理作用は胃平滑筋の細胞膜上にある電位依存性 L 型カルシウムチャネルを阻害することによる胃蠕動運動抑制である。

本剤の効能・効果とは表現は異なるが、同様に胃蠕動運動抑制を目的として投与される薬剤としては、ブチルスコポラミン臭化物及びその他の鎮痙剤（チメピジウム臭化物、チエモニウムヨウ化物など）並びにグルカゴンがある。それらの効能・効果は「消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置（ブチルスコポラミン臭化物及びグルカゴン）」、「消化管検査時の前処置：内視鏡検査、X 線検査（チメピジウム臭化物及びチエモニウムヨウ化物）」であるが、これらの薬剤はいずれも化学構造は類似していない。

競合品目の候補としては、上部消化管内視鏡検査時の胃蠕動運動抑制を目的として投与される代表的薬剤であるブチルスコポラミン臭化物及びグルカゴンがあげられる。これらの売上高（2009 年）は、ブチルスコポラミン臭化物については、①ブスコパン注 20mg 約 6 億 6 千万円（約 98% のシェア）、②スポラミン注 20mg 約 1 千万円（約 2% のシェア）であり、その他の品目についての売上高は不明である。グルカゴンについては、①グルカゴン G ノボ注射用 1mg 約 45 億 7 千万円（約 80% のシェア）、②グルカゴン注射用 1 単位「イトウ」約 6 億 8 千万円（約 12% のシェア）、③グルカゴン注射用 1 単位「F」約 4 億 1 千万円（約 8% のシェア）である。本剤の競合品目は売上の上位 3 品目であるグルカゴン G ノボ注射用 1mg、グルカゴン注射用 1 単位「イトウ」、ブスコパン注 20mg とした。

これら品目は他効能も有しており、本剤と同様の効能・効果（胃蠕動運動抑制）に限定した売上高は不明であるため、全体の売上高より競合品目として選定した。

なお、これら品目の当該効能・効果に用いられている割合は明確ではないが、IMS 処方調査よりブチルスコポラミン臭化物の約 65%、グルカゴンの約 70%程度と推定される。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 17 日

| | | | | | |
|------|--------------------|-------|-------------------|------|----------------|
| 申請品目 | ラディオガルダーゼカブセル500mg | 申請年月日 | 平成 21 年 12 月 25 日 | 申請者名 | 日本メジフィジックス株式会社 |
|------|--------------------|-------|-------------------|------|----------------|

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 | 該当品目なし | 該当なし |
| 競合品目2 | 該当品目なし | 該当なし |
| 競合品目3 | 該当品目なし | 該当なし |

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は、「放射性セシウムによる体内汚染(疑いを含む)」であり、本邦では、上記効能及び効果を持つ医薬品の開発又は承認はされていない。このため、競合となる品目はなく、該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 7 月 29 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 22 年 5 月 14 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 | キネダック®錠 50mg | 小野薬品工業株式会社 |
| 競合品目 2 | メキシチール®カプセル 50mg メキシチール®カプセル 100mg | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| 競合品目 3 | テグレートール®錠 100mg テグレートール®錠 200mg テグレートール®細粒 50% | 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>本申請品目の効能・効果は、「末梢性神経障害性疼痛」である。「末梢性神経障害性疼痛」の効能・効果を国内で初めて取得するため、全く同一の効能・効果を持つ競合品は存在しないが、「末梢性神経障害性疼痛」に含まれる疾患のうち、「糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛」、「三叉神経痛」に対する適応を有する治療薬より選定を行った。</p> <p>「糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛」に関連する効能・効果を有する薬剤としては、エパルレスタット(効能・効果:糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状(しびれ感、疼痛))とメキシレチン塩酸塩(効能・効果:糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善)があることから、それぞれの先発品であるキネダック®錠、メキシチール®カプセルを競合品として選定した。</p> <p>「三叉神経痛」の効能・効果を有する薬剤として、カルバマゼピンがあることから、その先発品であるテグレートール®錠/細粒を競合品として選定した。</p> <p>なお、「末梢性神経障害性疼痛」のうち「帯状疱疹後神経痛」の効能・効果については、初回承認時に審査が終了しており、その際に選定した「帯状疱疹後神経痛」の適応を有する薬剤であるノイロトロピン®錠については除外した。</p> |

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 8 月 12 日

| | | | | | |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|------------------|
| 申請 品目 | 5-アミノレブリン酸 塩酸塩 | 申請 年月日 | 平成 22 年 3 月 23 日 | 申請 者名 | ノーベルファーマ 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 | |
| 競合品目 2 | | |
| 競合品目 3 | | |

競合品目を選定した理由

本申請品目は脳腫瘍摘出術において腫瘍組織の視覚化を目的とした、光線力学的診断(Photonamic Diagnosis:PDD)に使用する術中蛍光体内診断薬であり、予定される効能・効果は、「悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の視覚化」である。

この効能・効果を有する薬剤は国内では承認されておらず、また、開発中の薬剤に関する情報も確認できなかったことから、競合品なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 7 月 21 日

| | | | | | |
|------|-------------|-------|-----------------|------|----------|
| 申請品目 | ナシビン M スプレー | 申請年月日 | 平成 20 年 7 月 1 日 | 申請者名 | 佐藤製薬株式会社 |
|------|-------------|-------|-----------------|------|----------|

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 | パブロン点鼻 | 大正製薬株式会社 |
| 競合品目2 | アルガード鼻炎クールスプレー a | ロート製薬株式会社 |
| 競合品目3 | 新ルル点鼻薬 | 第一三共ヘルスケア株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目は、血管収縮成分であるオキシメタゾリン塩酸塩を含有する一般用点鼻薬であり、効能又は効果は、「急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による鼻づまり」です。

本申請品目の薬効群、有効成分、効能又は効果を踏まえ、「パブロン点鼻」、「アルガード鼻炎クールスプレー a」、「新ルル点鼻薬」を競合品目として選定しました。

これらの品目はいずれも血管収縮成分を主薬とする点鼻薬で、本申請品目と効能又は効果が類似しており、当該薬効群において、平成 21 年度の売り上げが上位に位置する品目であることから、本申請品目と競合するものと考えます。

以上