

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 1 月 7 日

申請品目	ベタニス錠 25mg, 同 50mg	申請年月日	平成 22 年 6 月 18 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	-----------------------	-------	------------------	------	-------------

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	デトルシトールカプセル 2 mg / デトルシトールカプセル 4 mg	ファイザー株式会社
競合品目2	ステープラ錠 0.1 mg / ウリトス錠 0.1 mg	小野薬品工業株式会社 / 杏林製薬株式会社
競合品目3	バップフォー錠 10 / バップフォー錠 20 / バップフォー細粒 2%	大鵬薬品工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁である。その主たる作用機序は膀胱平滑筋の  $\beta_3$  アドレナリン受容体刺激に伴う蓄尿機能の亢進であり、既存薬にはない新規作用機序を有する。よって、本申請品目の競合品の候補は効能及び効果、売上高からみてベシケア錠、デトルシトールカプセル、ウリトス錠・ステープラ錠及びバップフォー錠があげられる。ベシケア錠は自社品であることから、本申請品目の競合品目は、デトルシトールカプセル、ウリトス錠・ステープラ錠及びバップフォー錠とした。なお、ウリトス錠及びステープラ錠は同一製剤である。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 5 月 10 日

申請品目	ホストイン®静注 750mg	申請年月日	平成 22 年 6 月 21 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	アレビアチン®注 250mg	大日本住友製薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本剤の競合品目として選定した理由を、効能・効果案(下線)ごとに記載した。</p> <p><u>1. てんかん重積状態</u> 本剤のてんかん重積状態治療での位置づけは、第二選択薬と考えられる。現在、国内においててんかん重積状態の効能・効果を有し、てんかん重積状態に対して第二又は第三選択薬として使用されている薬剤は、フェニトインの静注剤(販売名:アレビアチン®注 250mg)及びフェノバルビタールの静注剤(ノーベルパール®静注用 250mg)である。このうち、後者は自社品であることから除外し、アレビアチン注のみを競合品目として選定した。</p> <p><u>2. 脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制</u> 同様の効能・効果を有する薬剤は、アレビアチン®注250mgのみである。</p> <p><u>3. フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法</u> 同様の効能・効果を有する薬剤は、アレビアチン®注250mgのみである。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 4 月 5 日

申請品目	コアベータ注射用 12.5mg	申請年月日	平成 22 年 7 月 29 日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	--------------------	-------	------------------	------	------------

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	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

本薬は、短時間作用型 $\beta_1$ 選択的遮断剤である。現時点で、冠動脈 CT 時の使用に関する効能・効果を有する $\beta$ 遮断薬、並びに冠動脈 CT 時の心拍数の調節若しくは冠動脈描出能の改善に関する効能・効果を有する薬剤はないことから、競合品はないと判断した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 1 日

申請品目	ラミクタール錠 25mg ラミクタール錠 100mg	申請年月日	平成 22 年 8 月 18 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	リーマス錠 100、リーマス錠 200	大正製薬株式会社
競合品目 2	デパケン R 錠 100、デパケン R 錠 200 デパケンシロップ 5% デパケン細粒 20%、デパケン細粒 40% デパケン錠 100、デパケン錠 200	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	テグレトール錠 100mg、テグレトール錠 200mg、 テグレトール細粒 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

双極性障害は躁状態、うつ状態を呈し、人格の欠陥を残さずに寛解する疾患であるが、再発頻度が高く病相が遷延化しやすい障害である。双極性障害に対する薬物療法は、急性期躁病、急性期うつ病および維持療法に分類されている。

本申請品目の効能・効果（案）は「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」であり、上記のうちの維持療法にあたると思われる。

本申請品目と同様の効能・効果を有する品目は国内に存在せず、既存の薬剤の効能・効果は「躁病および躁うつ病の躁状態（の治療）」（リチウム、バルプロ酸、カルバマゼピン）、ならびに「双極性障害における躁症状の改善」（ジプレキサ錠、同ザイデリス錠、および同細粒 1%（一般名：オランザピン））のみである。オランザピンは、その添付文書（用法・用量に関連する使用上の注意）に“双極性障害における躁症状の改善の場合 躁症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること”と記載されており、急性期患者を対象としていることから、本申請品目の競合とはなりえないと判断した。一方、国内の双極性障害治療ガイドライン（気分障害治療ガイドライン[上島, 2004]）では、リチウム、バルプロ酸、カルバマゼピンを、維持療法期の治療として推奨している。そこで、それぞれの先発品である上記 3 品目を、本申請品目の競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 5 月 2 日

申請品目	トラゼンタ錠 5mg (オンデロ錠 5mgより変更)	申請年月日	2010 年 8 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	・ジャヌビア錠 25mg, 同錠 50mg, 同錠 100mg/シタグリプチンリン酸塩水和物 ・グラクティブ錠 25mg, 同錠 50mg, 同錠 100mg/シタグリプチンリン酸塩水和物	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 50mg/ビルダグリプチン	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目3	ネシーナ錠 25mg, 同錠 12.5mg, 同錠 6.25mg/アログリプチン安息香酸塩	武田薬品工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目はキサンチン骨格の構造を有する、ジペプチジルペプチダーゼ-4 の競合的かつ可逆的な選択的阻害剤であり、効能及び効果は 2 型糖尿病である。従って、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、シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン、アログリプチン安息香酸塩があげられる。

2011 年 4 月現在までに上市されている同じ薬理作用及び類似の効能及び効果を有する薬剤は、上記の 3 品目のみのため、これらを本申請品目の競合品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 16 日

申請 品目	① リカルボン錠 50mg ② ボノテオ錠 50mg	申請 年月日	平成 22 年 9 月 10 日	申請 者名	① 小野薬品工業株式会社 ② アステラス製薬株式会社
----------	-------------------------------	-----------	------------------	----------	-------------------------------

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アクトネル錠 17.5mg</li> <li>・ ベネット錠 17.5mg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 味の素製薬株式会社</li> <li>・ 武田薬品工業株式会社</li> </ul>
競合品目 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ フオサマック錠 35mg</li> <li>・ ボナロン錠 35mg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ MSD株式会社</li> <li>・ 帝人ファーマ株式会社</li> </ul>
競合品目 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ NE-58095(月 1 回投与製剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 武田薬品工業株式会社/ 味の素製薬株式会社</li> </ul>

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骨粗鬆症であり、間歇経口投与のビスホスホネート製剤である。</p> <p>本申請品目の競合品目は、同じ間歇経口投与のビスホスホネート製剤であるアクトネル錠 17.5mg, ベネット錠 17.5mg, フオサマック錠 35mg, ボナロン錠 35mg及びNE-58095(月 1 回投与製剤)とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 17 日

申請品目	ガバペン <sup>®</sup> シロップ 5% ガバペン <sup>®</sup> 錠 200 mg ガバペン <sup>®</sup> 錠 300 mg ガバペン <sup>®</sup> 錠 400 mg	申請年月日	平成 22 年 9 月 17 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	競 合 企 業 名
競合品目 1	デパケン <sup>®</sup> 錠 100, デパケン <sup>®</sup> 錠 200 デパケン <sup>®</sup> R 錠 100, デパケン <sup>®</sup> R 錠 200 デパケン <sup>®</sup> 細粒 20%, デパケン <sup>®</sup> 細粒 40% デパケン <sup>®</sup> シロップ 5%	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	エクセグラン <sup>®</sup> 錠 100mg エクセグラン <sup>®</sup> 散 20%	大日本住友製薬株式会社
競合品目 3	ラミクタール <sup>®</sup> 錠小児用 2 mg, ラミクタール <sup>®</sup> 錠小児用 5 mg ラミクタール <sup>®</sup> 錠 25 mg, ラミクタール <sup>®</sup> 錠 100 mg	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

本承認申請は、「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」の効能・効果にて承認されているガバペン<sup>®</sup>錠 200 mg/300 mg/400 mg に対する小児患者の適用拡大と、同様の効能・効果でのシロップ剤の剤形追加である。

てんかん部分発作（焦点発作を含む）の適応を有し、かつ小児に対する適応を有する薬剤のうち、売上げの高い薬剤\*から順にデパケン<sup>®</sup>錠/デパケン<sup>®</sup>R 錠/デパケン<sup>®</sup>細粒/デパケン<sup>®</sup>シロップ、エクセグラン<sup>®</sup>錠/エクセグラン<sup>®</sup>散、ラミクタール<sup>®</sup>錠小児用/ラミクタール<sup>®</sup>錠を選定した。

\* IMS-JPM データ期間(2010 年 12 月 MAT)

出典:IMS-JPM Copyright 2011 IMS ジャパン(株) 無断転載禁止

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 3 月 30 日

調査品目	ペガシス®皮下注 90µg	製造販売業者	中外製薬株式会社
------	---------------	--------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記調査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	ペグイントロン®皮下注用 50µg/0.5mL 用 ペグイントロン®皮下注用 100µg/0.5mL 用 ペグイントロン®皮下注用 150µg/0.5mL 用	MSD 株式会社
競合品目 2	スミフェロン®注バイアル 300 万 IU スミフェロン®注バイアル 600 万 IU スミフェロン®注 DS300 万 IU スミフェロン®注 DS600 万 IU	大日本住友製薬株式会社
競合品目 3	フェロン®注射用 100 万 フェロン®注射用 300 万 フェロン®注射用 600 万	東レ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤と同様に母化合物であるインターフェロンをポリエチレングリコールで化学修飾した IFN 製剤であるペグイントロン（一般名：ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え））について、リバビリン製剤との併用による本効能への適応症追加の一変申請がされており、市場における競合が予測されることから、競合品として選定いたしました。</p> <p>また、IFN 製剤で C 型代償性肝硬変の効能を有するものはスミフェロン（一般名：インターフェロンアルファ（NAMALWA））及びフェロン（一般名：インターフェロンベータ）の 2 製剤であり、これらの製剤との市場における競合が予測されることから、競合品と選定致しました。</p>



競合品目・競合企業リスト

平成 23年3月30日

調査品目	コペガス®錠 200mg	製造販売業者	中外製薬株式会社
------	--------------	--------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記調査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	レベトール®カプセル 200mg	MSD 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>現在、市場において、本剤と同様にリバビリンを有効成分とし、かつ、ペグイントロン（ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え））との併用による本効能への適応症追加の一変申請がされており、市場における競合が予測されることから、競合品として選定いたしました。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 5 月 13 日

申請 品目	ジトリペンタートカル 静注1000mg 及び アエントリペンタート 静注1055mg	申請 年月日	平成 22 年 12 月 3 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、「超ウラン元素（プルトニウム、アメリシウム、キュリウム）による体内汚染の軽減」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 23 年 5 月 9 日

申請品目	ルフィナミド	申請年月日	平成 23 年 1 月 19 日	申請者名	エーザイ株式会社
------	--------	-------	------------------	------	----------

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	ラミクタール錠小児用 2mg ラミクタール錠小児用 5mg ラミクタール錠 25mg ラミクタール錠 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

本申請品目の予定される効能・効果は「Lennox-Gastaut 症候群(4 歳以上)における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法」である。

現在、効能・効果に Lennox-Gastaut 症候群を含む医薬品は「ラミクタール錠小児用 2mg, ラミクタール錠小児用 5mg, ラミクタール錠 25mg, ラミクタール錠 100mg」のみのため、当該医薬品を競合品目として選定した。