

競合品目・競合企業リスト

平成23年2月3日

申請品目	ミルセラ注シリンジ 25 µg ミルセラ注シリンジ 50 µg ミルセラ注シリンジ 75 µg ミルセラ注シリンジ 100 µg ミルセラ注シリンジ 150 µg ミルセラ注シリンジ 200 µg ミルセラ注シリンジ 250 µg	申請年月日	平成21年7月22日	申請者名	中外製薬株式会社
------	---	-------	------------	------	----------

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	ネスプ注射液 10 µg/1mL プラシリンジ ネスプ注射液 15 µg/1mL プラシリンジ ネスプ注射液 20 µg/1mL プラシリンジ ネスプ注射液 30 µg/1mL プラシリンジ ネスプ注射液 40 µg/1mL プラシリンジ ネスプ注射液 60 µg/0.6mL プラシリンジ ネスプ注射液 120 µg/0.6mL プラシリンジ ネスプ注射液 180µg/0.9mL プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	エスポー注射液 750 エスポー注射液 1500 エスポー注射液 3000 エスポー注射液 750 シリンジ エスポー注射液 1500 シリンジ エスポー注射液 3000 シリンジ エスポー皮下用 6000 エスポー皮下用 9000 エスポー皮下用 12000 エスポー皮下用 24000 エスポー皮下用 6000 シリンジ エスポー皮下用 9000 シリンジ エスポー皮下用 12000 シリンジ エスポー皮下用 24000 シリンジ	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 1500 「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 3000 「JCR」	キッセイ薬品工業株式会社 日本ケミカルリサーチ株式会社

#### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）に1分子の直鎖メトキシポリエチレングリコール（mPEG）分子を化学的に結合させることで、既存の赤血球造血刺激因子製剤（Erythropoiesis Stimulating Agent : ESA）に比べ、消失半減期を延長した新しいESAである。効能・効果は血液透析患者、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者を対象とした「腎性貧血」である。

本申請品目の有効成分、薬理作用、効能・効果、売上げ等の観点から、市場において競合することが想定される医薬品としてESAを選定した。

現在、ESAとして上市されている品目は上記3品目にエポジン注を加えた4品目であり、本申請品目が承認・販売された際に市場において競合が想定されるが、エポジン注は自社品であることから本リストには選定しなかった。

## 競合品目・競合企業リスト

平成23年1月28日

申請 品目	ポブスカイン 0.5%注 50mg/10mL 同 0.5%注シリンジ 50mg/10mL 同 0.25%注 25mg/10mL 同 0.25%注シリンジ 25mg/10mL	申請 年月日	平成 22 年 2 月 24 日	申請 者名	丸石製薬株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	----------

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	アナペイン注	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	マーカイン注	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	テトカイン注	杏林製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤の有効成分であるレボピバカインは、化学構造上ピペコロキシリジド骨格を有する長時間作用型の局所麻酔薬であり、今回の予定効能・効果は伝達麻酔である。

本邦において、伝達麻酔の効能・効果で承認されており、本剤と同様に長時間作用型の局所麻酔薬に分類されている薬剤として、テトラカイン、ジブカイン、ピバカイン、ロピバカインがあるが、使用量(売上高)を考慮し、売り上げ上位3剤であるロピバカイン(アナペイン注)、ピバカイン(マーカイン注)、テトラカイン(テトカイン注)を競合品目として選定した。なお、本剤と同様の効能・効果を目的として開発中の品目は確認できなかった。

#### 〈参考〉

臨床における年間使用量(売上高)は、アナペインが約 29 億円、マーカインが約 6 億円で、テトラカインは約 500 万円。ジブカイン(ペルカミン原末)はこれらより使用量が少なく、「その他の製剤」に含まれてしまっているため、個別の売上高は不明。(IMS 医薬品市場統計(2009年)より引用)

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 1 月 28 日

申請品目	イクセロンパッチ/ リバスタッチパッチ 4.5 mg, 9 mg, 13.5 mg, 18 mg	申請年月日	平成 22 年 2 月 26 日	申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社/ 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 (一般名)	競合企業名
競合品目 1	アリセプト錠 3mg, 5mg, 10mg, 同 細粒 0.5%, 同 D 錠 3mg, 5mg, 10mg, 同 内服ゼリー 3mg, 5mg, 10mg (ドネペジル塩酸塩)	エーザイ株式会社
競合品目 2	メモリー錠 5mg, 10mg, 20mg (メマンチン塩酸塩)	第一三共株式会社
競合品目 3	レミニール錠 4mg, 8mg, 12mg 同 OD 錠 4mg, 8mg, 12mg 同 内服液 4mg/mL (ガラントミン臭化水素酸塩)	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、リバスタチグミンを有効成分とする経皮吸収型製剤である。本品目は、コリンエステラーゼ阻害作用を有しており、「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症 (AD) における認知症症状の進行抑制」を効能・効果として承認申請を行っている。</p> <p>本品目と同様の効能・効果により承認されている薬剤として「アリセプト」、「メモリー」及び「レミニール」がある。各々の薬剤の承認効能・効果は、「AD における認知症症状の進行抑制」(アリセプト)、「中等度及び高度 AD における認知症症状の進行抑制」(メモリー)、及び「軽度及び中等度 AD における認知症症状の進行抑制」(レミニール)である。</p> <p>作用機序の点では、アリセプト及びレミニールは本品目同様にコリンエステラーゼ阻害作用を有し、メモリーは N-メチル-D-アスパラギン酸受容体拮抗作用を有す。</p> <p>以上 3 剤は AD を効能・効果とし、アリセプトとレミニールは本品目と同一の作用機序を有することから競合品目として選定した。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 12 月 17 日

申請品目	リクシアナ錠 15 mg リクシアナ錠 30 mg	申請年月日	平成 22 年 3 月 29 日	申請者名	第一三共株式会社
------	------------------------------	-------	------------------	------	----------

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	アリクストラ皮下注 1.5 mg アリクストラ皮下注 2.5 mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	クレキサン皮下注キット 2000IU	サノフィ・アベンティス株式会社 (発売元 科研製薬株式会社)
競合品目 3	YM-150	アステラス製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関する適応を国内で取得している薬剤 2 品目を競合品目として選定し、売上の高い方から順に 1 及び 2 を記載した。また、本剤と同じ薬理作用(血液凝固第 Xa 因子阻害作用)を有し、同投与経路(経口)及び同適応で製造販売承認申請中の品目を競合品目として選定した。

本剤の申請効能又は効果(案):

下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制  
膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 2 日

申請品目	グルベス配合錠	申請年月日	平成 22 年 4 月 6 日	申請者名	キッセイ薬品工業株式会社
------	---------	-------	-----------------	------	--------------

薬事分科会審議参加規定における、上記申請品目に関わる競合品目、競合企業及び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	ベイスン錠 0.2, 同 0.3, ベイスン OD 錠 0.2, 同 0.3	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	ボグリボース錠 0.2mg 「SW」, 同 0.3mg 「SW」, ボグリボース OD 錠 0.2mg 「サワイ」, 同 0.3mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目 3	ボグリボース OD フィルム 0.2 「QQ」, 同 0.3 「QQ」	救急薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、2 型糖尿病を効能・効果とし、速効型インスリン分泌促進剤であるミチグリニドカルシウム水和物と <math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤であるボグリボースを含有する配合剤である。そのため、本申請品目の競合品は、各配合成分から次の通り選定した。</p> <p>本申請品目の配合成分の一つであるミチグリニドカルシウム水和物については、自社製造販売品目のみのため、競合品に該当する品目はない。</p> <p>本申請品目のもう一方の配合成分であるボグリボースについては、含有する品目が複数あるため、その中から 2009 年度売り上げ上位 3 品目を競合品として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 3 日

申請 品目	サイモグロブリン点 滴静注用 25mg	申請 年月日	平成 22 年 5 月 18 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	オルソクローン OKT3 注	ヤンセン ファーマ株式会社
競合品目2	スパニジン点滴静注用 100mg	日本化薬株式会社
競合品目3	該当なし	

### 競合品目を選定した理由

サイモグロブリン点滴静注用25mg(以下、「本剤」という)は、「腎移植後の急性拒絶反応の治療」を新効能として申請した、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンである。腎移植後の急性拒絶反応の治療においては、オルソクローンOKT3注(ムロモナブ-CD3注射液)及びスパニジン点滴静注用100mg(グスペリムス塩酸塩製剤)が用いられており、競合品目として選定した。また、当該効能・効果について開発中の品目に関する情報は得られていない。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 9 月 15 日

申請品目	レクサプロ錠 10mg	申請年月日	平成 22 年 9 月 15 日	申請者名	持田製薬株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	----------

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／一般名	競合企業名
競合品目 1	パキシル <sup>®</sup> 錠／パロキセチン塩酸塩水和物	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ジェイゾロフト <sup>®</sup> 錠／塩酸セルトラリン	ファイザー株式会社
競合品目 3	ルボックス <sup>®</sup> 錠／フルボキサミンマレイン酸塩	アボット製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能および効果は「うつ病・うつ状態」であり、選択的セロトニン再取り込み阻害作用を有する抗うつ薬である。本申請品目の効能および効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）に分類されるパキシル<sup>®</sup>錠、ジェイゾロフト<sup>®</sup>錠、ルボックス<sup>®</sup>錠、デプロメール<sup>®</sup>錠、SNRI（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤）に分類されるトレドミン<sup>®</sup>錠、サインバルタ<sup>®</sup>カプセルおよび NaSSA（ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤）に分類されるリフレックス<sup>®</sup>錠、レメロン<sup>®</sup>錠があげられる。当該効能および効果に対する上記薬剤の市場における売上高（シェア）はそれぞれパキシル<sup>®</sup>錠：¥498 億（40.9%）、ジェイゾロフト<sup>®</sup>錠：¥252 億（20.7%）、ルボックス<sup>®</sup>錠：¥105 億（8.6%）、デプロメール<sup>®</sup>錠：¥95 億（7.8%）、トレドミン<sup>®</sup>錠：¥71 億（5.8%）、サインバルタ<sup>®</sup>カプセル：¥8 億（0.7%）、リフレックス<sup>®</sup>錠：¥46 億（3.8%）、レメロン<sup>®</sup>錠：¥21 億（1.7%）（IMS 2010 年 6 月参照）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 品目であるパキシル<sup>®</sup>錠、ジェイゾロフト<sup>®</sup>錠、ルボックス<sup>®</sup>錠とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 8 日

申請 品目	治験成分記号:KW-6500 USAN:Apomorphine hydrochloride	申請 年月日	平成 22 年 11 月 5 日	申請 者名	協和発酵キリン 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	なし	なし
競合品目2	なし	なし
競合品目3	なし	なし

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は非麦角系のドパミン受容体作動薬であり、予定する効能及び効果は、通常の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病における症状の日内変動に対するレスキュー療法である。現在、市販されている主なドパミン受容体作動薬として、ビ・シフロール、レキップ、ペルマックス等の治療薬が挙げられるが、本申請品目は既存の治療薬では改善困難な症状の日内変動に対するレスキュー治療薬であり、他のドパミン受容体作動薬を代替するものではない。本申請品目と同様の効能及び効果を有する市販品目は存在しないことから、競合品目はなしとした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 1 月 26 日

申請 品目	ステリペントール	申請 年月日	平成 22 年 11 月 17 日	申請 者名	明治製菓株式会社
----------	----------	-----------	-------------------	----------	----------

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	なし	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は「クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムでは発作を十分にコントロールできない乳児重症ミオクロニーてんかん(Dravet 症候群)患者の間代発作及び強直間代発作の補助療法。クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムと併用する。」であり、対象となる疾患を適応症とした薬剤はなく、また他に開発中の薬剤はないため、競合品目はなしとした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 1 日

申請品目	Genz-112638	申請年月日	平成 22 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	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

本申請品目の効能及び効果は「ゴーシェ病 I 型」であり、その主たる作用機序は、グルコシルセラミドの合成阻害である。開発中のもの含めて本邦における競合品目はない。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 1 日

申請品目	ミグルスタット	申請年月日	平成 22 年 1 月 26 日	申請者名	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
------	---------	-------	------------------	------	------------------------------------

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

本申請品目の予定される効能・効果は「ニーマン・ピック病 C 型」であり、現在、既存の治療薬は存在せず、また、同様の効能・効果に対する開発品目は確認できなかったことから、競合品目は「該当なし」とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 2 月 4 日

申請 品目	セイブル錠 25mg セイブル錠 50mg セイブル錠 75mg	申請 年月日	平成 23 年 2 月 4 日	申請 者名	株式会社 三和化学研究所
----------	--	-----------	-----------------	----------	-----------------

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	該当なし	
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本剤と同じく、二糖類水解酵素を阻害することによって食後過血糖を改善する $\alpha$ -GI 剤であるベイスン錠及びグルコバイ錠は、小児に対する適応は得られていないため、競合品目から除外した。 一方、経口糖尿病用剤のアマリール錠が小児に対する適応を取得している。また、経口糖尿病用剤のメトグルコ錠が小児適応を開発中である。しかし、本剤とは作用機序が異なり、本剤と併用する薬剤であることから、競合品目には該当しない。