

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 9 月 26 日

申請 品目	ボトックス注用 100 単位 ボトックス注用 50 単位	申 請 年月日	平成 23 年 12 月 15 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	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
本剤は「重度の原発性腋窩多汗症」を効能・効果として承認申請中であるが、本剤と同様の効能・効果で承認を取得している薬剤はなく、また当該疾患が本邦において治療される際に使用される「原発性局所多汗症診療ガイドライン」において同様の臨床的位置付けとなる薬剤もない。 以上のことから、本剤と競合することが想定される製品はないため「該当なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 24年 10月2日

申請 品目	マキュエイド硝子体内 注用 40mg	申 請 年月日	平成 23 年 12 月 19 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	ルセンティス®硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL / RFB002	ノバルティスファーマ 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
本申請品目は、「糖尿病黄斑浮腫」を効能・効果とする硝子体内注射剤である。 糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を有する市販品目は存在しなかったが、公表情報から、日本において糖尿病黄斑浮腫適応を申請している品目が確認できたため、これ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 24 年 10 月 1 日

申請 品目	エルカルチン FF 内用液 10%	申請 年月日	平成 24 年 3 月 8 日	申請者名	大塚製薬株式会社
----------	-------------------	-----------	--------------------	------	----------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する通達における、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		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本申請品目は、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて剤形追加を要望されたレボカルニチン製剤の液剤であり、「効能及び効果」は「カルニチン欠乏症」である。同一の「効能及び効果」を有する品目は、公知申請にて承認された自社製品であるエルカルチン錠だけである。 また、開発中の品目について調査を行ったが、当該「効能及び効果」に対して本申請品目と競合すると想定される製品は確認できなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 10 月 1 日

申請 品目	エルカルチン FF 静注 1000 mg	申請 年月日	平成 24 年 3 月 8 日	申請者名	大塚製薬株式会社
----------	----------------------	-----------	--------------------	------	----------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する通達における、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		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本申請品目は、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて剤形追加を要望されたレボカルニチン製剤の注射剤であり、「効能及び効果」は「カルニチン欠乏症」である。同一の「効能及び効果」を有する品目は、公知申請にて承認された自社製品であるエルカルチン錠だけである。 また、開発中の品目について調査を行ったが、当該「効能及び効果」に対して本申請品目と競合すると想定される製品は確認できなかった。

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 9 月 28 日

申請 品目	トビエース錠 4mg トビエース錠 8mg	申 請 年月日	平成 24 年 3 月 15 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	ベシケア錠 2.5mg/5mg・同 OD 錠 2.5mg/5mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ウリトス錠 0.1mg・同 OD 錠 0.1mg ステーブラ錠 0.1mg・同 OD 錠 0.1mg	杏林製薬株式会社 小野薬品工業株式会社
競合品目 3	バップフォー錠 10/20・同細粒 2%	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」の適応を予定する、ムスカリン受容体拮抗薬である。 競合品としては、現在、同一の効能・効果で承認されているムスカリン受容体拮抗薬のうち、自社販売品目であるデトルシトルを選定から除外し、本邦での売り上げが高い薬剤*としてベシケア、ウリトス/ステーブラ及びバップフォーを選定した。 * 2011 年 9 月～2012 年 8 月の IMS データに基づく

以上