

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 11 日

申請 品目	エムラクリーム	申 請 年月日	平成 22 年 3 月 15 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	キシロカイン注ポリアンブ 1%	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	カルボカインアンブル注 1%	日新製薬株式会社
競合品目 3	キシロカイン注シリンジ 1%	ニプロファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
当該申請品目は、リドカイン及びプロピトカインの配合剤であり、効能・効果は「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」である。本邦において同一の効能・効果として承認されている製剤はないが、正常皮膚に対する皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用される可能性がある製剤について、2010 年 4 月から 2011 年 3 月までの販売額上位から競合品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 12 日

申請 品目	モディオダール錠 100mg	申請 年月日	平成 22 年 5 月 20 日	申請 者名	アルフレッサ 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	－該当なし	－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
本申請品目の追加する効能又は効果は「持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気」であり、同様の効能又は効果を有する医薬品はないため、該当なしと記載した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 12 日

申請 品目	ルネスタ錠 1mg ルネスタ錠 2mg ルネスタ錠 3mg	申 請 年月日	平成 22 年 11 月 30 日	申請 者名	エーザイ株式会社
----------	-------------------------------------	------------	-------------------	----------	----------

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	マイスリー錠 5mg, マイスリー錠 10mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	レンドルミン錠 0.25mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 3	ハルシオン 0.125mg 錠, ハルシオン 0.25mg 錠	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能・効果は、「不眠症」である。効能・効果が「不眠症」である又は効能・効果に「不眠症」の記載を含む薬剤のうち、ベンゾジアゼピン系又は非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の売上げ上位 3 品目(1 位:マイスリー錠 5mg・同 10mg、2 位:レンドルミン錠 0.25mg、3 位:ハルシオン 0.125mg 錠・同 0.25mg 錠)を、競合品目に選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 15 日

申請 品目	ボナロン点滴静注バッグ 900 µg	申請 年月日	平成 23 年 2 月 15 日	申請 者名	帝人ファーマ株式会社
----------	-----------------------	-----------	------------------	----------	------------

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	ベネット錠 17.5mg アクトネル錠 17.5mg	武田薬品工業株式会社／味の素製薬株式会社
競合品目 2	リカルボン錠 50mg ボノテオ錠 50mg	小野薬品工業株式会社／アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能及び効果は「骨粗鬆症」である。有効成分はアレンドロン酸ナトリウム水和物（以下、アレンドロネート）で、無機ピロリン酸を起原とするビスホスホネート系化合物である。アレンドロネート経口剤は既に上市されているが、本剤は点滴静注剤であり、経口剤を服用できる患者だけでなく、経口剤が服薬できない骨粗鬆症患者への投与を可能とするために開発したものである。よって本品目の効能及び効果、投与間隔、薬理作用等からみた競合品目として、ビスホスホネート系薬剤であり、既に上市されているリセドロン酸ナトリウム水和物 週 1 回経口剤（販売名：ベネット錠 17.5mg、アクトネル錠 17.5mg）及びミノドロン酸水和物 4 週 1 回経口剤（販売名：リカルボン錠 50mg、ボノテオ錠 50mg）を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 8 月 30 日

申請 品目	ベセルナクリーム 5%	申請 年月日	平成 23 年 2 月 25 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	5-FU 軟膏 5%協和／フルオロウラシル	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能および効果は「日光角化症」であり、IFN-α 等のサイトカインやケモカインの産生促進、細胞性免疫応答の賦活化による細胞障害作用、腫瘍細胞におけるアポトーシスの促進作用を有する外用剤である。 平成 23 年 8 月 30 日現在、効能・効果として「日光角化症」を明示している外用剤はなく、日光角化症と同義の「老人性角化腫」を明示している外用剤は、「5-FU 軟膏 5%協和」のみである。 以上より、「5-FU 軟膏 5%協和」を競合品目として選定した。また、現在開発中の競合品目はない。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 17 日

申請 品目	リバロ錠 4mg	申請 年月日	平成 22 年 12 月 1 日	申請 者名	興和株式会社
----------	----------	-----------	------------------	----------	--------

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／開発コード	競合企業名
競合品目 1	リピトール錠 5mg、同錠 10mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	クレストール錠 2.5mg、同錠 5mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	メバロチン錠 5、同錠 10、同細粒 0.5%、 同細粒 1%	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はリバロ錠（現行：リバロ錠 1mg、同錠 2mg）の含量違い製剤の追加品である。リバロ錠の効能及び効果は、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症である。その作用機序は、コレステロール生合成の律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を拮抗的に阻害することによる、肝臓におけるコレステロール合成の阻害である。その結果、肝臓の LDL 受容体の発現を促進し、血液中から肝臓への LDL の取り込みが促進されることによって、血漿総コレステロールが低下する。 従って、本申請品目の効能及び効果、薬理作用、売上高等から競合品目として、現在市販されている上記 3 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 12 日

申請 品目	パキシル CR 錠 25mg	申 請 年月日	平成 22 年 10 月 29 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	ジェイゾロフト錠 25、同錠 50	ファイザー株式会社
競合品目 2	ルボックス錠 25、同錠 50、同錠 75	アボット ジャパン株式会社
競合品目 3	デプロメール錠 25、同錠 50、同錠 75	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能および効果は「うつ病・うつ状態」である。その作用機序は、選択的セロトニン再取り込み阻害である。うつ病・うつ状態を効能および効果に持つ品目は多く存在するが、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は、本申請品目と同様の作用機序を有する選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）であると考えられるため、フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリンを選定した。 なお、フルボキサミンマレイン酸塩は、アボット製薬株式会社からルボックス錠 25、同錠 50、同錠 75 として、明治製菓株式会社からデプロメール錠 25、同錠 50、同錠 75 として販売されているため、これら 2 品目を含め、売り上げ順から上記 3 品目を競合品として挙げた。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 10 月 13 日

申請 品目	ロナセン錠 2mg、ロナセン錠 4mg ロナセン錠 8mg、ロナセン散 2%	申請 年月日	—	申請 者名	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	ジプレキサ(一般名:オランザピン)	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	セロクエル(一般名:クエチアピンフマル酸塩)	アステラス製薬株式会社
競合品目 3	エビリファイ(一般名:アリピプラゾール)	大塚製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
国内で承認を取得している非定型抗精神病薬の中で申請品目と同じ剤型(散剤、錠剤)の合計売上高が高い 3 品目 (Copyright 2011 IMS ジャパン株式会社 JPM2010 年をもとに作成 無断転載禁止)を選定した。