

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 9 月 27 日

申請 品目	ノルspan®テープ 5mg/10mg/20mg	申請 年 月 日	平成 20 年 10 月 31 日	申請 者名	ムンディファーマ株式会社
----------	-----------------------------	----------------	-------------------	----------	--------------

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	デュロテップ MT パッチ(販売名)	ヤンセン ファーマ(株)
競合品目2	FTB8127(開発名)	扶桑薬品(株)
競合品目3	NS-315 (開発名)	日本新薬(株)

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤はブプレノルフィンを有効成分として TDDS(Transdermal Drug Delivery System:経皮薬物送達システム)技術を用い、パッチ剤として開発したオピオイド製剤である。 本剤の予定効能効果と類似した非がん領域での鎮痛適用を持ち、オピオイドのパッチ製剤として現在販売されているデュロテップ MT パッチ(販売名;フェンタニル)、同様に非がん領域での鎮痛適用が今後想定される開発品で、本剤と有効成分が同じである FTB8127(開発名;ブプレノルフィン塩酸塩)、また有効成分は異なるが、非がん領域での鎮痛適用が今後想定されるオピオイド製剤 NS-315(開発名;トラマドール塩酸塩)をノルspan®テープの競合品候補として選定した。 以上

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 7 日

申請品目	ソニアス配合錠 HD、ソニアス配合錠 LD		
申請年月日	平成 21 年 7 月 27 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

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	アマリール錠	サノフィ・アベンティス株式会社
競合品目 2	グリメピリド錠「三和」	株式会社三和化学研究所
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
当該申請品目は、チアゾリジン系薬剤であるピオグリタゾン塩酸塩とスルホニルウレア系薬剤であるグリメピリドの配合剤である。 競合品目として有効成分の一つであるグリメピリド（商品名：アマリール錠、グリメピリド錠）を選択し、アマリール錠及びグリメピリド錠を販売する会社を競合企業とした。 また、ピオグリタゾン塩酸塩（商品名：アクトス錠）は当社既承認品目であり、他のチアゾリジン系薬剤は国内では承認されていないため競合品目はない。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 6 月 4 日

申請 品目	ノルレボ錠 0.75mg	申請 年月日	平成 21 年 9 月 30 日	申請 者名	株式会社そーせい
----------	--------------	-----------	------------------	----------	----------

薬事分科会審議参加規程に基づく上記申請品目に係る競合品目、競合企業については該当しないと判断しましたので、競合品目を選定しなかった理由を下記に示します。

競合品目を選定しなかった理由
本申請品目の効能及び効果は「性交後の避妊（緊急避妊）」であり、本剤の有効成分であるレボノルゲストレルはステロイド骨格を有する合成黄体ホルモン剤である。本有効成分は、本邦では「アンジュ 21」（あすか製薬）等の経口避妊薬の一成分として 1999 年 6 月以降使用されている成分であるが、本剤は、効能及び効果を「避妊」とする通常の経口避妊薬とは異なり、また、用法及び用量も大きく異なる。さらに本剤は避妊に失敗した場合に緊急避難的に性交後に用いる医薬品であることから、経口避妊薬は競合品目になりえないと判断される。また、本邦において「性交後の避妊」を効能及び効果として現在開発中の薬物も確認されていない。

競合品目・競合企業リスト

平成22年10月28日

申請品目	エディロールカプセル 0.5 µg エディロールカプセル 0.75 µg	申請年月日	平成21年10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	ボナロン錠 5mg, ボナロン錠 35mg	帝人ファーマ株式会社
競合品目2	ベネット錠 2.5mg, ベネット錠 17.5mg	武田薬品工業株式会社
競合品目3	アクトネル錠 2.5mg, アクトネル錠 17.5mg	味の素株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、骨粗鬆症を効能・効果とする活性型ビタミン D₃誘導体であり、腸管からのカルシウム吸収を促進することによるカルシウム代謝改善作用と、破骨細胞形成を抑制することで骨吸収を抑制する骨代謝改善作用の両方の作用を有することで骨折発生抑制効果及び骨密度増加効果を示す。本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ボナロン、フォサマック、ベネット、アクトネル、エビスタ、アルファロール、ワンアルファ等があげられるが、日本市場における売上高が公開されている品目について売上高の多い順は、ボナロン（213億円）¹⁾、エビスタ（179億円）²⁾、ベネット（179億円）¹⁾、アルファロール（136億円）²⁾、ワンアルファ（119億円）¹⁾、アクトネル（108億円）¹⁾である（¹⁾平成22年3月期決算資料、²⁾平成21年12月期決算資料）。 これらのうち、エビスタとアルファロールは自社品であり、ボナロンとワンアルファは同一企業の品目であることから、本申請品目の競合品目はボナロン、ベネット、アクトネルとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 8 月 30 日

申請 品目	アルタットカプセル 37.5 アルタットカプセル 75	申請 年月日	平成 21 年 10 月 26 日	申請 者名	あすか製薬株式会社
----------	--------------------------------	-----------	-------------------	----------	-----------

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	ガスター錠 10mg、ガスター錠 20mg ガスターD 錠 10mg、ガスターD 錠 20mg ガスター散 2%、ガスター散 10%	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ザンタック錠 75、ザンタック錠 150	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	アシノン錠 75mg、アシノン錠 150mg	ゼリア新薬工業株式会社

競合品目を選定した理由
本申請に係る効能及び効果は、小児における胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、麻酔前投薬、急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善である。 本申請品目の有効成分であるロキサチジン酢酸エステル塩酸塩は、ヒスタミン H₂ 受容体拮抗剤であり、胃の壁細胞に局在するヒスタミン H₂ 受容体を競合的に阻害することで強力かつ持続的な胃酸分泌抑制作用を示す。 よって、本申請品の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ガスター、ザンタック、アシノン、プロテカジン、ストガー、タガメットがあげられる。 これら品目の先発品市場における売上高及びシェアは、ガスター 570.2 億円（約 62.6%）、ザンタック 97.5 億円（約 10.7%）、アシノン 83.1 億円（約 9.1%）、プロテカジン 75.1 億円（約 8.2%）、タガメット 26.4 億円（約 2.9%）、ストガー 20.1 億円（約 2.2%）であることから、本申請品目の競合品は売上高の上位 3 品目であるガスター、ザンタック、アシノンとした。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 11 月 1 日

申請 品目	アリクストラ皮下注 5mg アリクストラ皮下注 7.5mg	申 請 年月日	平成 22 年 3 月 26 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	ノボ・ヘパリン注	持田製薬株式会社
競合品目 2	ヘパリンナトリウム注「味の素」	味の素製薬株式会社
競合品目 3	ヘパリン Na 注「フソー」	扶桑薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、化学合成された硫酸ペンタサッカライドのナトリウム塩であり、アンチトロンビン（AT）に結合し、AT の抗第 Xa 因子活性を選択的に増強する抗凝固薬である（一般名：フォンダパリクスナトリウム）。申請効能・効果は「急性肺血栓塞栓症及び急性深部静脈血栓症の治療」である。よって、本申請品目の効能・効果、薬理作用及び使用方法等からみた競合品目の候補としては、成分名として、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムがあげられる。また、これら 2 成分の市場における売上高及びシェアはそれぞれ下表のとおりである。したがって、本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目である①ノボ・ヘパリン注、②ヘパリンナトリウム注「味の素」、③ヘパリンナトリウム注 N「味の素」が該当するが、②と③は同一企業であることから、競合品目 3 として④ヘパリン Na 注「フソー」を設定した。

製品名	売上高（百万円）	シェア（%）
① ノボ・ヘパリン注	2,245	37.3
② ヘパリンナトリウム注「味の素」	1,002	16.6
③ ヘパリンナトリウム注 N「味の素」	882	14.7
④ ヘパリン Na 注「フソー」	693	11.5
⑤ カプロシン	508	8.4

注：売上高及びシェアの上位 5 品目を記載した。シェアは、IMS の ATC コード B01B（ヘパリン）の中で透析用製剤を除いたものをトータル市場（6,020 百万円）として算出した。

出典：IMS-JPM（2010 年 7 月 MAT）、無断転載禁止