

競 合 品 目 ・ 競 合 企 業 リ ス ト

平成 22 年 11 月 10 日

申請 品目	フェブリク錠 10mg フェブリク錠 20mg フェブリク錠 40mg	申請 年月日	平成 21 年 12 月 25 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	ザイロリック錠 50、ザイロリック錠 100	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ユリノーム錠 25mg、ユリノーム錠 50mg	鳥居薬品株式会社
競合品目 3	ベネシッド錠 250mg	科研製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は、プリン体骨格を持たない新規の尿酸生成抑制薬である。従来の尿酸生成抑制薬（アロプリノール）とは異なり、尿酸生成に関与するキサンチン酸化還元酵素（XOR）を選択的に、かつその酸化型及び還元型 XOR のいずれも阻害する。予定している効能・効果は「痛風、高尿酸血症」である。

現在、本邦で痛風を含む高尿酸血症の治療において、最も多く使用されている尿酸降下薬には、アロプリノール（尿酸生成抑制薬）とベンズプロマロン、プロベネシド（以上、尿酸排泄促進薬）である。そのため、本申請品目の競合品目として、ザイロリック錠 50、ザイロリック錠 100、ユリノーム錠 25mg、ユリノーム錠 50mg 及びベネシッド錠 250mg を選択した。

ザイロリック錠 50、ザイロリック錠 100 は、現在販売されている唯一の尿酸生成抑制薬であり、効能・効果は「下記の場合における高尿酸血症の是正 痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症」である。本申請品目と同様に XOR 阻害作用に基づき尿酸生成を抑制し、類似の効能・効果を有することから競合品目として選定した。

ユリノーム錠 25mg、ユリノーム錠 50mg は、尿細管における尿酸の再吸収抑制に基づく尿酸降下薬である。本申請品目と作用メカニズムは異なるものの、類似の効能・効果を有することから競合品目として選定した。

ベネシッド錠 250mg は、尿細管における尿酸の再吸収抑制に基づく尿酸降下薬である。本申請品目と作用メカニズムは異なるものの、類似の効能・効果を有することから競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 2 月 15 日

申請 品目	メマリー錠5mg メマリー錠10mg メマリー錠20mg	申請 年月日	平成 22 年 2 月 5 日	申請者名	アスビオファーマ株式会社
----------	------------------------------------	-----------	-----------------	------	--------------

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	アリセプト錠3mg、同5mg、同10mg アリセプトD錠3mg、同5mg、同10mg アリセプト細粒0.5% アリセプト内服ゼリー3mg、同5mg、同10mg	エーザイ株式会社
競合品目 2	rivastigmine(リバスチグミン)	ノバルティスファーマ株式会社 小野薬品工業株式会社
競合品目 3	R113675(ガランタミン臭化水素酸塩)	ヤンセンファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能及び効果は、「中等度から高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」である。本邦で承認されているアルツハイマー型認知症治療剤は、アリセプト(一般名:ドネペジル塩酸塩)のみであり、これを競合品目に選定した。 本申請品目はN-methyl-D-aspartate(NMDA)受容体チャネル拮抗薬であり、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬(AChEI)であるドネペジル塩酸塩とは異なる新規薬理作用機序を有している。本申請品目とは薬理作用は異なるが、ドネペジル塩酸塩と同種の薬理作用を持ち、アルツハイマー型認知症治療剤として現在開発が進められているリバスチグミン、ガランタミン臭化水素酸塩も競合品目の候補に選定した。 また、NMDA受容体チャネル拮抗薬の本申請品目及び上記3つのAChEIは、米国精神医学会のアルツハイマー型認知症の治療ガイドライン(2007)及びハリソン内科学(17版)やセシル内科学(23版)等の成書において、アルツハイマー型認知症の標準治療薬として位置付けられていることから、競合品目として適切と考えた。

競合品目・競合企業リスト

平成22年10月27日

申請品目	レミニール錠 4 mg, 同 8 mg, 同 12 mg レミニールOD錠 4 mg, 同 8 mg, 同 12 mg レミニール内用液 4 mg/mL	申請年月日	平成22年2月26日	申請者名	ヤンセン 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	アリセプト錠, アリセプト細粒, アリセプトD錠, アリセプト内服ゼリー	エーザイ株式会社
競合品目 2	リバスチグミン (申請中)	ノバルティスファーマ株式会社/小野薬品工業株式会社
競合品目 3	SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) (申請中)	アスビオファーマ株式会社/第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は可逆的かつ競合的なアセチルコリンエステラーゼ (以下 AChE) 阻害作用に加えて、ニコチン性アセチルコリン受容体に対するアロステリック増強作用を併せ持つ軽度・中等度のアルツハイマー型認知症治療剤である。 本邦において上市されているアルツハイマー型認知症治療剤はアリセプトのみである。本剤と同じ投与経路であり、可逆的かつ選択的なAChE阻害作用を持つ軽度・中等度・高度アルツハイマー型認知症治療薬である。また、申請中であるリバスチグミンは投与経路が異なる経皮吸収型製剤であり、AChEおよびブチルコリンエステラーゼの両方を阻害する軽度・中等度アルツハイマー型認知症治療剤である。さらに、SUNY7017 (メマンチン塩酸塩) は本剤と同じ投与経路であり、グルタミン酸のNMDA受容体拮抗作用を持つ高度アルツハイマー型認知症治療剤として申請中である。 以上のように、本剤と同じアルツハイマー型認知症治療剤として、上市、申請中である上記3剤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 22 年 10 月 28 日

申請品目	プラザキサカプセル 75 mg プラザキサカプセル 110 mg	申請年月日	平成 22 年 3 月 4 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	ワーファリン錠 0.5mg, 1mg, 5mg	エーザイ株式会社
競合品目2	BAY59-7939 (rivaroxaban)	バイエル薬品株式会社
競合品目3	DU-176b (edoxaban)	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は直接トロンビン阻害剤であり、効能・効果は心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制である。 本申請品目については効能・効果および作用機序の両方が類似する市販品目はない。そのため、効能・効果が類似すると考えられる市販品目および開発中の品目として、ワーファリン錠、BAY59-7939 (rivaroxaban) および DU-176b (edoxaban) をそれぞれ選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 10 月 28 日

申請 品目	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用	申 請 年月日	平成 22 年 3 月 29 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	レボレード錠 12.5mg、同 25mg	グラクソスミスクライン(株)
競合品目 2	未定/S-888711	塩野義製薬(株)
競合品目 3	未定/E5501	エーザイ(株)

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目 1	希少疾病用医薬品（平成 19 年 3 月 23 日指定）として、予定される効能効果（慢性型特発性血小板減少性紫斑病（ITP）における血小板減少の改善）が本剤と同一であり、また低分子化合物ではあるものの、TP0 受容体アゴニスト製剤として、薬理作用（血小板産生促進作用）が類似していることから選定した。なお、平成 22 年 10 月承認された。
競合品目 2	低分子 TP0 受容体アゴニスト製剤ではあるものの、薬理作用が類似しており、同様の効能・効果が予定されていることから選定した。なお、現在、本邦では第 1 相試験の段階である。
競合品目 3	低分子 TP0 受容体のアゴニスト製剤ではあるものの、薬理作用が類似しており、同様の効能・効果が予定されていること、米国では ITP に伴う血小板減少の治療薬としての開発が既に進められていることから選定した。なお、本邦では非臨床試験の段階である。

競合品目・競合企業リスト

平成22年11月10日

申請 品目	バボナ殺虫プレート他	申請 年月日	平成4年12月25日	申請 者名	アース製薬株式会社 株式会社バイロン 国際衛生株式会社 中山工業株式会社
----------	------------	-----------	------------	----------	---

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	なし	なし
競合品目3	なし	なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は「ハエ、蚊及びゴキブリの駆除」であり、有効成分のジクロルボスをプラスチック板に吸着させたジクロルボス(DDVP)樹脂蒸散剤である。 ジクロルボス(DDVP)樹脂蒸散剤と同様の用法及び用量を有する製剤はないことから、競合品目はないと判断した。