

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 1 月 15 日

申請品目	クロザリル錠 25mg, クロザリル錠 100mg	申請年月日	2007 年 12 月 21 日	申請者名	ノバルティス 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	なし	-
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は、治療抵抗性統合失調症であり、「他の抗精神薬では十分な効果が得られない患者」及び「副作用等により、他の抗精神薬を使用できないか又は十分な効果が得られる用量を服用できない患者」が投与の対象となるため、効能又は効果及び投与の対象となる患者を勘案し、本申請品目の競合品はないと判断した。</p> <p>また、当該効能・効果に対して、開発中の品目について調査を行ったが、対象患者(治療抵抗性統合失調症)の観点から市場において本剤と競合すると想定される製品情報は確認できなかった。</p>

(別紙様式1)

競合品目・競合企業リスト

平成 20 年 12 月 25 日

申請品目	インプロバック	申請年月日	平成 19 年 7 月 31 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	---------	-------	------------------	------	-----------

審議参加に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)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

競合品目を「該当なし」とした理由:

効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性等の観点より、本剤に競合する品目は存在しないと考えるため。