

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 7 月 21 日

| | | | | | |
|------|------------------------------|-------|------------------|------|------------------|
| 申請品目 | レボレード錠 12.5mg レボレード錠 25mg | 申請年月日 | 平成 21 年 9 月 30 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 | AMG531 (Romiplostim) | アムジェン・デベロップメント株式会社 協和発酵キリン株式会社 |
| 競合品目2 | S-888711 | 塩野義製薬株式会社 |
| 競合品目3 | - | - |

競合品目を選定した理由

本申請品目はトロンボポエチン受容体作動薬(一般名:エルトロンボパグ)であり、申請効能効果は「慢性特発性血小板減少性紫斑病」である。そこで、同様の作用機序により血小板数を増加させる品目を競合品目として選定した。なお、同様の作用機序を有する医薬品は現時点では上市されていないため、国内で開発中の品目に関し、開発が進行している順に記載した。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 25 日

| | | | | | |
|------|--------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | マストラック | 申請年月日 | 平成 16 年 9 月 24 日 | 申請者名 | 共立製薬株式会社 |
|------|--------|-------|------------------|------|----------|

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 | 該当なし | 該当なし |
| 競合品目2 | 該当なし | 該当なし |
| 競合品目3 | 該当なし | 該当なし |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>選定しなかった理由</p> <p>申請品目「マストラック」は、予定している効能及び効果が「分娩直後の乳房炎発生率の低減」であり、薬理作用が「乳腺における自然免疫の活性化作用・抗菌作用により乾乳直後に感染した細菌等を抑える結果、分娩直後に生じる乳房炎を抑える作用」を示す。また、有効成分(ラクトフェリン)を主剤とする既存の製剤は市販されていない。以上のことから、申請品目と類似の効能及び効果、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、性能等を有する競合品目を選定しなかった。</p> |

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 4 月 12 日

| | | | | | |
|------|--------------|-------|------------------|------|-------------------|
| 申請品目 | オンシオール 2%注射液 | 申請年月日 | 平成 20 年 5 月 30 日 | 申請者名 | ノバルティスアニマルヘルス株式会社 |
|------|--------------|-------|------------------|------|-------------------|

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 | メタカム 0.5%注射液 | ベーリンガーインゲルハイムベト メディカジャパン株式会社 |
| 競合品目2 | リマダイル注射液 | ファイザー株式会社 |
| 競合品目3 | ケトフェン注 1% | メリアル・ジャパン株式会社 |

競合品目を選定した理由

申請品目と同種の非ステロイド性抗炎症剤のうち、犬又は猫において同一あるいは類似の効能・効果を有する品目の売上高上位 3 品目を選定した。