

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 4 月 12 日

申請品目	レキップ CR 錠 2mg レキップ CR 錠 8mg	申請年月日	平成 23 年 7 月 25 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	ミラペックス LA 錠 0.375mg、同錠 1.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 2	ロチゴチン	大塚製薬株式会社
競合品目 3	ビ・シフロール錠 0.125mg、同錠 0.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能および効果は「パーキンソン病」であり、その作用機序は、ドパミン受容体作動薬である。よって、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の候補としては、非麦角系ドパミン受容体作動薬のビ・シフロール錠、ミラペックスLA 錠、ドミン錠、麦角系ドパミン受容体作動薬のパーロデル錠、ペルマックス錠、カバサール錠があげられる。また、開発中の非麦角系ドパミン受容体作動薬としてロチゴチンがある。これら競合品のうち、本申請品目同様に緩徐に吸収する製剤であるミラペックスLA 錠（徐放錠）およびロチゴチン（貼付剤）を本申請品目の競合品目として選択した。</p> <p>次に、当該効能および効果に対するビ・シフロール錠、カバサール錠、ペルマックス錠、パーロデル錠、ドミン錠の売上を鑑み、本申請品目の3 つめの競合品目としてビ・シフロール錠を選択した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 12 月 15 日

申請 品目	テネリア錠 20 mg	申請 年月日	平成 23 年 8 月 26 日	申請 者名	田辺三菱製薬株式会社
----------	-------------	-----------	------------------	----------	------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	ジャヌビア錠 25 mg, 同 50 mg, 同 100 mg グラクティブ錠 25 mg, 同 50 mg, 同 100 mg	MSD 株式会社 小野薬品工業株式会社
競合品目2	ネシーナ錠 25 mg, 同 12.5 mg, 同 6.25 mg	武田薬品工業株式会社
競合品目3	エクア錠 50 mg	ノバルティス ファーマ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本邦において、本剤と同一の DPP-4 阻害作用を有する糖尿病治療薬としては、現在 4 有効成分 5 品目（シタグリプチンリン酸塩水和物（ジャヌビア錠/グラクティブ錠）、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ錠）、ビルダグリプチン（エクア錠）、リナグリプチン（トラゼンタ錠））が市販されている。売上高を鑑み、このうち上記の表の 3 有効成分 4 品目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 24 年 3 月 21 日

申請 品目	MPR-1020	申請 年月日	平成 24 年 2 月 6 日	申請 者名	マイラン製薬株式会社
----------	----------	-----------	-----------------	----------	------------

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。	
競合品目2	該当なし。	
競合品目3	該当なし。	

### 競合品目を選定した理由

MPR-1020 の予定される効能又は効果を有する承認された製剤はなく、開発中の薬剤も確認できなかったことから、該当する競合品目はない。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24年 3月 26日

申請品目	エプロジセートニナトリウム	申請年月日	平成 24年 3月 26日	申請者名	C.T. ディベロップメント スイス社
------	---------------	-------	---------------	------	---------------------

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	
競合品目2	該当なし	
競合品目3	該当なし	

### 競合品目を選定した理由

本剤における予定効能又は効果は「AA アミロイドーシス」であるが、当該効能又は効果で承認された医薬品は無く、開発中の医薬品も見当たらない為