

## 競合品目・競合企業リスト

平成30年8月7日

販売名	リピトール錠5mg リピトール錠10mg	製造販売元	アステラス製薬株式会社
-----	-------------------------	-------	-------------

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	クレストール錠2.5mg、クレストール錠5mg、クレストールOD錠2.5mg、クレストールOD錠5mg（ロスバスタチンカルシウム）	製造販売元／アストラゼネカ株式会社
競合品目2	リバロ錠1mg、リバロ錠2mg、リバロ錠4mg（ピタバスタチンカルシウム）	製造販売元／興和株式会社
競合品目3	メバロチン錠5、メバロチン錠10、メバロチン細粒0.5%、メバロチン細粒1%（プラバスタチンナトリウム）	製造販売元／第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
スタチン系薬剤のうち、売上上位の薬剤を選択しました。

## 競合品目・競合企業リスト

平成30年 8月 10日

販売名	リポバス錠5, 10, 20 アトーゼット配合錠LD, HD	製造販売元	MSD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	クレストール錠、クレストールOD錠	アストラゼネカ
競合品目2	リピトール錠	アステラス製薬
競合品目3	リバロ錠、リバロOD錠	興和

競合品目を選定した理由
自社製品を除いた同効品で、販売額の高い順に選定を行いました。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30年 8月 10日

販売名	リバロ錠1mg、錠2mg、錠4mg リバロOD錠1mg、OD錠2mg、 OD錠4mg	製造販売元	興和株式会社
-----	--	-------	--------

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	クレストール	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	リピトール	アステラス製薬株式会社
競合品目3	メバロチン	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
競合品目の選定にあたって、ATC分類における「C10A1スタチン」に該当する薬剤のうち、売上げの多い薬剤を考慮した。この条件に該当する薬剤としてクレストール、リピトール、メバロチンを競合品として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成30年8月9日

販売名	メバロチン錠5、10 メバロチン細粒0.5%、1%	製造販売元	第一三共株式会社
-----	------------------------------	-------	----------

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	クレストール錠2.5mg、5mg、 クレストールOD錠2.5mg、5mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	リピトール錠5mg、10mg	アステラス製薬株式会社
競合品目3	リバロ錠1mg、2mg、4mg	興和株式会社

競合品目を選定した理由
2018年8月9日現在上市されているスタチン製剤として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成30年8月10日

販売名	ローコール錠10mg ローコール錠20mg ローコール錠30mg	製造販売元	サ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	メバロチン錠	第一三共株式会社
競合品目2	リポバス錠	MSD株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>HMG-CoA還元酵素阻害剤は、そのLDL-コレステロール低下率の強さから、スタンダードスタチンとストロングスタチンに区分されています。弊社のローコール錠（以下、「本剤」）は、そのうち、スタンダードスタチンに区分されています。</p> <p>スタンダードスタチンには本剤の他、メバロチン錠とリポバス錠が該当していることから、競合品目として同様の低下率を有する当該2剤を、競合品目1と2に記載しました。なお、売上上位のメバロチン錠を競合品目1としています。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 8 日

販売名	クレストール錠2.5mg クレストール錠5mg クレストールOD錠2.5mg クレストールOD錠5mg	製造販売元	アストラゼネカ株式会社
-----	--	-------	-------------

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	リピトール錠 / アトルバスタチン	アステラス製薬株式会社
競合品目2	リバロ錠 / ピタバスタチンカルシウム	興和株式会社
競合品目3	メバロチン錠 / プラバスタチンナトリウム	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
市場規模の大きい品目を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成30年8月9日

販売名	カデュエット配合錠 1 番/ 同 2 番/同 3 番/同 4 番	製造販売元	ファイザー株式会社
-----	-------------------------------------	-------	-----------

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	Crestol錠2.5mg、Crestol錠5mg、 CrestolOD錠2.5mg、CrestolOD 錠5mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	リバロ錠1mg、リバロ錠2mg、リバロ錠4mg リバロOD錠1mg、リバロOD錠2mg、リバロOD 錠4mg	興和株式会社
競合品目3	メバロチン錠5、メバロチン錠10、メバロチ ン細粒0.5%、メバロチン細粒1%	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
リピートルに倣い、スタチン系薬剤のうち、売上上位の薬剤を選択した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成30年8月10日

販売名	リポクリン錠200	製造販売元	大日本住友製薬株式会社
-----	-----------	-------	-------------

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	リピディル錠53.3mg / リピディル錠80mg	あすか製薬株式会社
競合品目2	ベザトールSR錠100mg / ベザトールSR錠200mg	キッセイ薬品工業株式会社
競合品目3	トライコア錠53.3mg / トライコア錠80mg	マイランEPD合同会社

競合品目を選定した理由
<p>2017年度のフィブラート系薬剤売上の上位3品目を選定した。</p> <p>出所： Copyright © 2018 IQVIA.                  製品名： IMS-JPM 2018年3月 MAT をもとに作成                  無断転載禁止</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成30年 8月 9日

販売名	クロフィブラートカプセル250mg「ツルハラ」	製造販売元	鶴原製薬株式会社
-----	-------------------------	-------	----------

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	リポクリン錠	大日本住友製薬株式会社
競合品目2	リピディル錠	あすか製薬株式会社
競合品目3	ベザトールSR錠	キッセイ薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
クロフィブラート自身で薬価収載されている物は弊社製品のみであるが、上記3製品はいずれもフィブラート系に属する脂質異常症治療剤であり、同様の病態に対して使用されることが考えられる。

## 競合品目・競合企業リスト

平成30年 8月10日

販売名	トライコア錠 53.3mg / 80mg	製造販売元	マイランEPD合同会社
-----	----------------------	-------	-------------

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	ベザトールSR錠100mg / 200mg	キッセイ薬品工業株式会社
競合品目2	パルモディア錠0.1mg	興和株式会社
競合品目3	リポクリン錠200	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
IMSを利用し、フェノフィブラート（トライコア錠）を除く、フィブラート成分4種の中から、最も患者数に近い「患者人日」の単位で販売数量の多い3成分を選定し、その成分を含有する先発医薬品の販売名を記載しました。

Copyright © 2018 IQVIA.

JPM 2018年6月MATをもとに作成

無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 7 日

販売名	リピディル錠53.3mg リピディル錠80mg	製造販売元	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	ベザトールSR錠100mg、同SR錠200mg	キッセイ薬品工業株式会社
競合品目2	パルモディア錠0.1mg	興和株式会社
競合品目3	クロフィブラートカプセル250mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤と同種同効薬であるフィブラート製剤（品目 1、2、3）を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 8 月 9 日

販売名	ベザトール®SR錠100mg ベザトール®SR錠200mg	製造販売元	キッセイ薬品工業株式会社
-----	----------------------------------	-------	--------------

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	リピディル®錠53.3mg リピディル®錠80mg	あすか製薬株式会社
競合品目2	トライコア®錠53.3mg トライコア®錠80mg	マイランEPD合同会社
競合品目3	パルモディア®錠0.1mg	興和株式会社

競合品目を選定した理由
<p>該当品目は、フィブラート系薬に属する脂質異常症治療薬である。</p> <p>該当品目の競合品として、同じフィブラート系薬の先発品にあたるリピディル錠、トライコア錠及びパルモディア錠を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30年 8月 10日

販売名	パルモディア錠0.1mg	製造販売元	興和株式会社
-----	--------------	-------	--------

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	リピディル	あすか製薬株式会社
競合品目2	ベザトール	キッセイ薬品工業株式会社
競合品目3	トライコア	マイランEPD合同会社

競合品目を選定した理由
競合品目の選定にあたって、ATC分類における「C10A2フィブラート」に該当する薬剤のうち、売上げの多い薬剤を考慮した。この条件に該当する薬剤としてリピディル、ベザトール、トライコアを競合品として選定した。

## 影響企業リスト

平成30年8月28日

対象	N-ニトロソジメチルアミンの混入する可能性のある医薬品	選定者	医薬安全対策課 監視指導・麻薬対策課
----	-----------------------------	-----	-----------------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業及びその選定理由は以下のとおりです。

影響企業 1	あすか製薬株式会社
影響企業 2	EAファーマ株式会社
影響企業 3	小林化工株式会社

影響企業を選定した理由
N-ニトロソジメチルアミンの混入が判明した医薬品を製造販売した企業、及び製造工程からN-ニトロソジメチルアミンの混入の可能性が考えられた医薬品（のちに混入が否定された医薬品を含む）を製造販売している企業のうち売上上位の企業、を選定した。