

競合品目・競合企業リスト

令和4年3月29日

申請 品目	ロゼックスゲル0.75%	申請 年月日	令和3年5月27日	申請 者名	マルホ株式会社
----------	--------------	-----------	-----------	----------	---------

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	イオウ・カンフルローション「東豊」	東豊薬品株式会社
競合品目2	-	-
競合品目3	-	-

競合品目を選定した理由
本申請品目はメトロニダゾールを含有するゲル剤であり、追加を予定する効能・効果は、「酒さの炎症性皮疹（丘疹・膿疱）及び紅斑」である。 国内では、酒さの効能・効果を有する外用剤として、イオウ・カンフルローションが承認されているため、本申請品目の競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年3月14日

申請品目	CNT-01	申請年月日	令和4年3月2日	申請者名	トーアエイヨー株式会社
------	--------	-------	----------	------	-------------

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	(該当品目なし)	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
(「競合品目なし」とした理由) 今回、希少疾病用医薬品指定申請した「CNT-01」は、中性脂肪蓄積心筋血管症(以下、TGCV)を効能・効果(予定)とする、炭素数10の飽和脂肪酸であるカプリン酸のトリグリセリド体です。 TGCV は、2008年に大阪大学医学部付属病院・平野らによって、わが国で見出された新たな疾患概念であり、TGCVの適応を有する既承認薬等は世界的にも存在していません。 以上のことから、CNT-01の競合品目は「なし」と考えております。

競合品目・競合企業リスト

令和4年3月31日

申請品目	メコバラミン	申請年月日	令和4年3月29日	申請者名	エーザイ株式会社
------	--------	-------	-----------	------	----------

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	リルゾール錠 50mg 「AA」	ダイト株式会社
競合品目 2	リルゾール錠 50mg 「タナベ」	ニプロ ES ファーマ株式会社
競合品目 3	ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バッグ 30mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は活性型ビタミン B₁₂ であり、予定される効能又は効果は「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の病態及び機能障害の進行抑制」である。

本邦において、同様の効能又は効果を有する薬剤のうち、売上高^{*}上位 3 品目を本申請品目の競合品目として選定した。

※IQVIA 社データ 2021 年 1 月～12 月

競合品目・競合企業リスト

令和4年3月30日

申請品目	イフェクサーSR カプセル 37.5 mg イフェクサーSR カプセル 75 mg	申請年月日	令和4年3月24日	申請者名	ヴィアトリス製薬株式会社
------	--	-------	-----------	------	--------------

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	サインバルタ®カプセル 20mg, 同カプセル 30mg／デュロキセチン塩酸塩	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	レクサプロ®錠 10mg, 同錠 20mg／エスシタロプラムシュウ酸塩	持田製薬株式会社
競合品目 3	パキシル錠 5mg, 同錠 10mg, 同錠 20mg, 同 CR 錠 6.25mg, 同 CR 錠 12.5mg, 同 CR 錠 25mg／パロキセチン塩酸塩水和物	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果はうつ病・うつ状態であり、神経伝達物質であるセロトニン及びノルアドレナリンの両方の再取り込み阻害作用を有する抗うつ薬（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤〔Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitor〕SNRI）に分類される抗うつ薬である。</p> <p>同様の効能・効果を有する抗うつ薬のうち、SNRI、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤の薬効分類に属する薬剤の中から、自社製品であるジェイゾロフト®錠を除き、国内で売上が高い3剤*を本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p style="text-align: center;">* Copyright © 2022 IQVIA. JPM（2021年1月-2021年12月）をもとに作成 無断転載禁止</p>

以上