

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 1 月 5 日

|          |                                                                                                     |            |                 |          |                   |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|----------|-------------------|
| 申請<br>品目 | ジプレキサ錠 2.5 mg<br>ジプレキサ錠 5 mg<br>ジプレキサ錠 10 mg<br>ジプレキサ細粒 1%<br>ジプレキサザイデリス錠 5 mg<br>ジプレキサザイデリス錠 10 mg | 申 請<br>年月日 | 平成 23 年 3 月 3 日 | 申請<br>者名 | 日本イーライリリー<br>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 | パキシル錠 5 mg<br>パキシル錠 10 mg<br>パキシル錠 20 mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 競合品目2 | ジェイゾロフト錠 25 mg<br>ジェイゾロフト錠 50 mg         | ファイザー株式会社        |
| 競合品目3 | ルボックス錠 25<br>ルボックス錠 50<br>ルボックス錠 75      | アボットジャパン株式会社     |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2012 年 1 月 5 日現在、本申請品目の申請効能効果である双極性障害のうつ症状を適応症として国内承認された薬剤はない。しかしながら、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) においてうつ状態が効能・効果として認められており、さらに厚生労働省精神・神経疾患委託研究の一つとして作成された双極性うつ病急性期の薬物治療ガイドラインにおいてパロキセチン、セルトラリン、フルボキサミンが SSRI として推奨されているため、売上順からパキシル錠、ジェイゾロフト錠、ルボックス錠を本申請品目の競合品目とした。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 1 月 4 日

|          |                   |           |                  |          |                                    |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|------------------------------------|
| 申請<br>品目 | ブレーザベスカプセル 100 mg | 申請<br>年月日 | 平成 23 年 6 月 14 日 | 申請<br>者名 | アクテリオンファーマ<br>シューティカルズジャ<br>パン株式会社 |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|------------------------------------|

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 | 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                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 本申請品目の予定される効能・効果は「ニーマン・ピック病 C 型」であり、現在、既存の治療薬は存在せず、また、同様の効能・効果に対する開発品目は確認できなかったことから、競合品目は「該当なし」とした。 |

## 競合品目・競合企業リスト

平成23年9月30日

|          |                                    |           |                  |          |           |
|----------|------------------------------------|-----------|------------------|----------|-----------|
| 申請<br>品目 | サインバルタカプセル 20mg<br>サインバルタカプセル 30mg | 申請<br>年月日 | 平成 23 年 7 月 15 日 | 申請<br>者名 | 塩野義製薬株式会社 |
|----------|------------------------------------|-----------|------------------|----------|-----------|

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 | リリカカプセル25mg／リリカカプセル75mg／リリカカプセル150mg | ファイザー株式会社           |
| 競合品目2 | メキシチールカプセル50mg／メキシチールカプセル100mg       | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| 競合品目3 | キネダック錠50mg                           | 小野薬品工業株式会社          |

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能・効果は「糖尿病性神経因性疼痛」である。効能・効果として、表現は異なるものの、糖尿病性神経因性疼痛と本質的に同義の効能・効果を有するプレガバリン、メキシレチン塩酸塩、エパルレストットの3品目を選定し、後発医薬品の出ているメキシレチン塩酸塩、エパルレストットについては、売り上げの高いメキシチールカプセル、キネダック錠を選定した。

参考: サインバルタ及び競合品目の効能・効果の抜粋

| 品目     | 効能・効果                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------------|
| サインバルタ | 糖尿病性神経因性疼痛                                                       |
| リリカ    | 末梢性神経障害性疼痛                                                       |
| メキシチール | 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善                                     |
| キネダック  | 糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状(しびれ感、疼痛)、振動覚異常、心拍変動異常の改善<br>(糖化ヘモグロビンが高値を示す場合) |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 12 月 20 日

|          |            |              |                  |          |                     |
|----------|------------|--------------|------------------|----------|---------------------|
| 申請<br>品目 | パシレオチドパモ酸塩 | 申 請<br>年 月 日 | 平成 23 年 12 月 9 日 | 申請<br>者名 | ノバルティス ファーマ<br>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 | オペプリム®        | 株式会社ヤクルト本社 |
| 競合品目2 | デソパン®錠 60mg   | 持田製薬株式会社   |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>現在、クッシング病を効能・効果として承認された製品はない。</p> <p>クッシング病はクッシング症候群に包含される。現在、クッシング症候群を効能・効果として承認されている薬剤は3剤（オペプリム®, デソパン®錠60mg, メトピロン®カプセル250mg）のみであり、自社で製造販売するメトピロンカプセルを除いた2剤を競合品目として選定した。</p> <p>また、本邦において、クッシング症候群あるいはクッシング病を対象に開発中の品目は認められなかった。</p> |