

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 4 月 1 日

申請品目	カナグル錠 100 mg	申請年月日	平成 25 年 5 月 24 日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	------------

薬事分科会審議参加規定における、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	スーグラ錠 25mg, 同錠 50mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	フォシーガ錠 5mg, 同錠 10mg	ブリistolマイヤーズ株式会社
競合品目3	ルセフィ錠 2.5mg, 同錠 5mg	大正製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、2型糖尿病を効能及び効果とするナトリウム-グルコース共輸送体（以下、SGLT）2 阻害薬であり、その主たる作用機序は、腎臓でのグルコース再吸収を抑制することにより血中に過剰に存在するグルコースを尿糖として排泄させ、血糖降下作用を発揮する。本申請品目の効能・効果及び作用機序からみた競合品目の候補としては、同一の SGLT2 阻害作用を有する糖尿病治療薬が挙げられる。これらの SGLT2 阻害薬のうち、承認されている上記の 3 有効成分 3 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 26 年 3 月 25 日

申請品目	イーケプラ点滴静注 500mg	申請年月日	平成 25 年 6 月 28 日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	-----------------	-------	------------------	------	----------------

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	競合企業名
競合品目 1	ホストイン静注 750mg	ノーベルファーマ株式会社
競合品目 2	ダイアップ坐剤 4/ダイアップ坐剤 6/ダイアップ坐剤 10	和光堂株式会社
競合品目 3	ダイアモックス注射用 500mg	株式会社三和化学研究所

競合品目を選定した理由

本剤は、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」において、「一時的に経口投与ができない場合の代替療法」として用いられる薬剤（新投与経路医薬品）であり、4歳以上の小児又は成人に対する用法・用量が設定される。

上記の適応を包含すると考えられる薬剤は、本剤の対象とはならない「てんかん重積状態」関連、「新生児けいれん」の効能のみを有する薬剤（ノーベルバル静注用 250mg、セルシン注射液 5mg/10mg）を除くと、ホストイン静注 750mg、アレビアチン注 250mg、プロカル静注 2%、ダイアモックス注射用 500mg 及びフェノバル注射液 100mg の各種注射剤、並びにルピアール坐剤 25/50/100、ワコビタール 15/30/50/100 及びダイアップ坐剤 4/6/10 の各種坐薬が挙げられる。

これら品目の中から、売上額*の高い順に、ホストイン静注 750mg、ダイアップ坐剤 4/6/10、ダイアモックス注射用 500mg を本剤の競合品目として選定した。

* 2012 年 12 月～2013 年 11 月の売上額 [出典：IMS-JPM、Copyright: IMS ジャパン株式会社、無断転載禁止]

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 3 月 26 日

申請品目	EPI-743	申請年月日	平成 26 年 2 月 6 日	申請者名	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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

本品目の予定効能・効果は「リー脳症」であり、薬理的機序はミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスの除去である。同様の効能・効果を有する医薬品は国内で承認されていないことから競合品目は該当なしとした。なお、本品目以外に国内でリー脳症を対象として開発中の薬剤の情報は得ていない。