

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 3 月 22 日

申請 品目	イーケプラ錠 250mg イーケプラ錠 500mg イーケプラドライシロ ップ 50%	申 請 年月日	平成 29 年 3 月 22 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 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目1	ラミクタール錠小児用 2mg、ラミクタール錠小児用 5mg、ラミクタール錠 25mg、ラミクタール錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	デパケン錠 100mg、デパケン錠 200mg、デパケン R 錠 100mg、デパケン R 錠 200mg、デパケン細粒 20%、デパケン細粒 40%、デパケンシロップ 5%	協和発酵キリン株式会社
競合品目3	トピナ錠 25mg、トピナ 50mg、トピナ 100mg、トピナ細粒 10%	協和発酵キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請は、「てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)」の効能・効果に関する再審査期間の延長に係るものである。

したがって、効能・効果に「部分発作」を包含するてんかん治療薬との競合が予測される。

これらの競合の中で過去1年間の売上額*が高くてんかん治療薬は、順に、ラミクタール、デパケン、トピナとなり、これらを競合品目として選定した。

* 2016年2月～2017年1月の売上額[出典: Copyright ©2017 Quintiles IMS. JPM 2017年1月 MAT 及び MDI 2016年 2H MAT を基に作成、無断転載禁止]