

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 4 月 28 日

申請品目	パルモディア錠 0.1 mg	申請年月日	平成 27 年 10 月 19 日	申請者名	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	エパデールカプセル 300 / エパデール S300 / エパデール S600 / エパデール S900 (イコサペント酸エチル)	持田製薬株式会社
競合品目 2	ロトリガ粒状カプセル 2g (オメガ -3 脂肪酸エチル)	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	リピディル錠 53.3 mg / リピディル錠 80 mg (フェノフィブラート)	あすか製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は「高脂血症（家族性含む）」であり、PPAR<math>\alpha</math> [Peroxisome Proliferator-activated receptor-<math>\alpha</math>]のリガンド結合部位に結合して転写活性を調節させることで、血漿中 TG の低下作用を示す。</p> <p>本申請品目と同様に「高脂血症」を効能又は効果とし、薬理作用として TG 低下作用を有する薬剤のうち、売上高の高い3品目であるイコサペント酸エチル、オメガ -3 脂肪酸エチル、フェノフィブラート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 29 年 5 月 10 日

申請品目	①ルボックス錠 25, 同 50, 同 75 ②デプロメール錠25, 同50, 同75	申請年月日	平成 28 年 7 月 25 日	申請者名	①アツヴィ合同会社 ②Meiji Seika ファルマ株式会社
------	--	-------	---------------------	------	------------------------------------

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	パキシル錠 5mg／パキシル錠 10mg／パキシル錠 20mg	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 25mg／ジェイゾロフト錠 50mg／ジェイゾロフト錠 100mg ジェイゾロフト OD 錠 25mg／ジェイゾロフト OD 錠 50mg／ジェイゾロフト OD 錠 100mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	レクサプロ錠 10mg	持田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請は、申請品目であるフルボキサミンマレイン酸塩の効能・効果である強迫性障害に小児の用法・用量を追加するものであるため、現在、日本で市販されている医薬品の中で強迫性障害を効能・効果としてもつパロキセチン塩酸塩水和物（パキシル錠5mg, 同10mg, 同20mg）を競合品として選定した。</p> <p>また、本申請品目は薬効分類上「精神神経用剤」に分類されており、作用機序として選択的セロトニン再取り込み阻害作用を持つ医薬品であることから、日本で市販されている医薬品の中で同一の薬効分類に分類され、同じ作用機序をもつ塩酸セルトラリン（ジェイゾロフト錠25mg, 同50mg, 同100mg及びジェイゾロフトOD錠25mg, 同50mg, 同100mg）、エスチロプララムシエウ酸塩（レクサプロ錠10mg）をさらに競合品目として選定した。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 5 月 12 日

申請品目	ビプレッソ徐放錠 50 mg ビプレッソ徐放錠 150 mg	申請年月日	平成 28 年 8 月 9 日	申請者名	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	ジプレキサ錠 2.5 mg / ジプレキサ錠 5 mg / ジプレキサ錠 10 mg / ジプレキサ細粒 1% / ジプレキサザイデイス錠 2.5 mg / ジプレキサザイデイス錠 5 mg / ジプレキサザイデイス錠 10 mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	エビリファイ錠 3 mg / エビリファイ錠 6 mg / エビリファイ錠 12 mg / エビリファイ OD 錠 3 mg / エビリファイ OD 錠 6 mg / エビリファイ OD 錠 12 mg / エビリファイ散 1% / エビリファイ内用液 0.1%	大塚製薬株式会社
競合品目3	リフレックス錠 15 mg / リフレックス錠 30 mg	Meiji Seika ファルマ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の申請効能・効果は、双極性障害におけるうつ症状の改善である。双極性障害におけるうつ症状の改善を効能・効果として有する薬剤として、ジプレキサが承認されている。また、うつ病・うつ状態の効能・効果を有する薬剤は、双極性障害におけるうつ症状にも使用されており、その中で売上高の多い上位 2 品目はエビリファイ及びリフレックスである。

以上より、本申請品目の競合品目はジプレキサ、エビリファイ及びリフレックスとした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成29年5月10日

申請品目	スピンラザ髄注 12mg	申請年月日	平成28年12月7日	申請者名	バイオジェン・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、競合企業およびその選定理由は下記のとおりです。

	販売名/開発名	競合企業名
競合品目1	販売名：アデホス-Lコーワ注 10mg/20mg/40mg	興和株式会社
競合品目2	販売名：トリノシンS注射液10mg/20mg	トーアエイヨー株式会社
競合品目3	販売名：アデシノンP注射液10mg/20mg	わかもと製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能及び効果は「脊髄性筋萎縮症（SMA）」である。</p> <p>国内では4品目のアデノシン三リン酸製剤が、進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患の適応を有している。このうち売り上げが上位の3品目*（アデホス-Lコーワ注 10mg/20mg/40mg、トリノシンS注射液 10mg/20mg、及びアデシノンP注射液 10mg/20mg）を競合品目に選定した。</p> <p>*引用元データ：JPM 2015年1月～2016年8月をもとに作成 Copyright © 2016 QuintilesIMS. 無断転載禁止</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 4 月 19 日

申請品目	カナリア®配合錠	申請年月日	平成 28 年 8 月 4 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	ジャヌビア®錠 12.5 mg, 同 25 mg, 同 50 mg, 同 100 mg	MSD 株式会社
競合品目 2	トラゼンタ®錠 5 mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 3	スーグラ®錠 25 mg, 同 50 mg	アステラス製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目（以下、本品）は DPP-4 阻害薬であるテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物（以下、テネリグリプチン）と SGLT2 阻害薬であるカナグリフロジン水和物（以下、カナグリフロジン）を有効成分とする配合剤である。本品と同様に、DPP-4 阻害薬と SGLT-2 阻害薬を有効成分とする配合剤は承認されていない。

本品の効能及び効果は、2 型糖尿病（ただし、テネリグリプチン臭化水素酸塩及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。）であることから、テネリグリプチン（販売名：テネリア®錠）及びカナグリフロジン（販売名：カナグル®錠）を競合品目の候補になると考えた。しかし、これらはいずれも申請者が製造販売していることから、競合品目に該当しないと判断した。

本申請品目の効能・効果からみた競合品目の候補としては DPP-4 阻害薬又は SGLT-2 阻害薬を有効成分とする糖尿病治療薬が挙げられる。DPP-4 阻害薬の売上高は 1 位ジャヌビア、2 位トラゼンタであり、SGLT-2 阻害薬の売上高は 1 位スーグラである。売上高は DPP-4 阻害薬が SGLT-2 阻害薬に比べて高いことから、それぞれについて上位売上高 1 位の品目とそれ以外に更に DPP-4 阻害薬 1 品目を競合品目として選定した。