

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 12 月 10 日

申請品目	ミラペックス LA 錠 0.375mg ミラペックス LA 錠 1.5mg	申請年月日	平成 21 年 6 月 30 日	申請者名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
------	--	-------	------------------	------	---------------------

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	レキップ錠0.25mg/レキップ錠1mg/レキップ錠2mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ペルマックス錠50 $\mu$ g/ペルマックス錠250 $\mu$ g	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	カバサール錠0.25mg/カバサール錠1.0mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は非麦角系構造を有するドパミン受容体作動薬であり、効能・効果はパーキンソン病である。本申請品目の競合品目としては、効能及び効果、薬理作用等が類似している市販品目として、売上高上位3品目の①レキップ錠 0.25mg/1mg/2mg、②ペルマックス錠 50 $\mu$ g/250 $\mu$ g、③カバサール錠 0.25mg/1.0mg を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 11 月 24 日

申請品目	スープレックス吸入麻酔液	申請年月日	平成 21 年 10 月 14 日	申請者名	バクスター株式会社
------	--------------	-------	-------------------	------	-----------

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	セボフレックス吸入麻酔液	丸石製薬株式会社
競合品目 2	フォーレン吸入麻酔液	アボットジャパン株式会社
競合品目 3	エスカイン吸入麻酔液	マイラン製薬

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能及び効果は全身麻酔であり、炭素とフッ素を結合させることにより化学的に安定させたハロゲン化吸入麻酔液である。よって、本申請品目の効能及び効果等からみた競合品目の候補としては、セボフレックス吸入麻酔液、セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」、フォーレン吸入麻酔液及びエスカイン吸入麻酔液があげられる。また、当該効能及び効果に対するセボフレックス吸入麻酔液、セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」、フォーレン吸入麻酔液、エスカイン吸入麻酔液の市場における売上高及びシェアはそれぞれ¥7,626,709,000(94.3%)、¥57,595,000(0.7%)、¥250,838,000(3.1%)、¥113,607,000(1.4%)であることから、本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目であるセボフレックス吸入麻酔液、フォーレン吸入麻酔液、エスカイン吸入麻酔液とした。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成22年12月13日

申請品目	トラムセット配合錠	申請年月日	平成21年10月22日	申請者名	ヤンセン ファーマ株式会社
------	-----------	-------	-------------	------	---------------

審議参加に関する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	コデインリン酸塩水和物「タケダ」原末／ コデインリン酸塩散10%「タケダ」	[販売中]	武田薬品工業株式会社
競合品目2	コデインリン酸塩水和物「第一三共」原末／ コデインリン酸塩散10%「第一三共」	[販売中]	第一三共株式会社
競合品目3	リン酸コデイン散1%「ホエイ」	[販売中]	マイラン製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>トラムセット配合錠（以下、本剤）は1錠中にトラマドール塩酸塩 37.5 mg 及びアセトアミノフェン 325 mg を含有する新医療用配合剤である。</p> <p>非麻薬性の弱オピオイド鎮痛薬であるトラマドール塩酸塩を配合する本剤は、非ステロイド性消炎・鎮痛剤（NSAIDs）とは異なる作用機序により、種々の慢性疼痛や抜歯後の急性疼痛に広く鎮痛効果を示す新規の経口鎮痛薬である（予定する効能・効果：慢性疼痛、抜歯後疼痛）。</p> <p>現在国内において、アセトアミノフェンやNSAIDs以外に、非癌性の慢性疼痛に保険適応を有する弱オピオイド内服薬としては、コデインリン酸塩があり、医療用麻薬として散剤や錠剤の剤型で複数会社から販売されている（効能・効果：疼痛時における鎮痛）。本リストでは市販のコデインリン酸塩製剤のうちから、IMSデータに基づく国内販売量（売上額）の上位3品目の販売会社を競合企業として代表的に記載した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 12 月 15 日

申請 品目	リパクレオン顆粒 300mg リパクレオンカプセル 150mg	申請 年月日	平成 21 年 12 月 22 日	申請 者名	アボット製薬株式会社
----------	------------------------------------	-----------	-------------------	----------	------------

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	-該当なし	-該当なし
競合品目2	-	-
競合品目3	-	-

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能および効果は「膵外分泌機能不全における膵酵素補充療法」であり、その作用機序は消化吸収改善作用である。現在、本邦において、「膵外分泌機能不全における膵酵素補充療法」の適応症を有する製品ならびに開発中の薬剤が無い為、競合品目は無い。