

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 7 月 10 日

申請品目	ロトリガ粒状カプセル 2g	申請年月日	平成 23 年 9 月 29 日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	------------------	-------	------------------	------	------------

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 S300／エパデール S600／エパデール S900 (一般名：イコサペント酸エチル)	持田製薬株式会社
競合品目 2	ベザトール SR 錠 100mg／ベザトール SR 錠 200mg (一般名：ベザフィブラート)	キッセイ薬品工業株式会社
競合品目 3	リピディルカプセル 67／リピディルカプセル 100 (一般名：フェノフィブラート)	製造販売元：あすか製薬株式会社 発売元：科研製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は「高脂血症」であり、有効成分としてオメガ-3 脂肪酸エチル (EPA-E、DHA-E) を含有する経口カプセル剤である。そのため、本申請品目と同様の成分を含む EPA-E 製剤のエパデール S を競合品目とした。</p> <p>また、効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、最も効果的にトリグリセライドを低下させる治療薬としてフィブラート系薬剤があげられ、ベザトール SR、リピディルカプセル、トライコアカプセル等がある。これらのうち、フィブラート系薬剤の国内 2010 年の売上高上位 2 品目はそれぞれ、ベザトール SR 9,505 百万円及びリピディルカプセル 4,251 百万円(発売元：科研製薬株式会社)であった。リピディルは当社でも発売しているが、科研製薬株式会社の売上高の方が高いことから、ベザトール SR 及び科研製薬株式会社発売のリピディルカプセルを本申請品目の競合品目にした。</p> <p>Copyright 2012 IMS ジャパン (株)「IMS JPM、IMS のフィブラート市場推移 (2010 年 1 月～2010 年 12 月)」をもとに作成 無断転載禁止</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 29 日

申請品目	ジプレキサ筋注用 10 mg	申請年月日	平成 23 年 10 月 5 日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	---------------

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	セレネース注 5 mg	大日本住友製薬株式会社
競合品目2	コントミン筋注 10 mg コントミン筋注 25 mg コントミン筋注 50 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	レボトミン筋注 25 mg	田辺三菱製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果は統合失調症であり、急激な精神運動興奮等で緊急を要する場合に用いる非定型抗精神病薬である。  
本申請品目と同様に統合失調症の急性期に使用される注射剤のうち、売上高の上位 3 品目であるセレネース注、コントミン筋注及びレボトミン筋注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 24 年 7 月 9 日

申請品目	ストラテラカプセル 5 mg ストラテラカプセル 10 mg ストラテラカプセル 25 mg ストラテラカプセル 40 mg	申請年月日	平成 23 年 10 月 12 日	申請者名	日本イーライリリ 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	コンサータ錠 18 mg コンサータ錠 27 mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、「注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)」を効能・効果とする選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害作用を有する非中枢刺激性経口治療薬である。</p> <p>本申請品目の効能・効果、薬理作用、投与経路からみた競合品目として、コンサータ錠 18 mg、同 27 mg があげられる。</p> <p>コンサータ錠は効能又は効果を「小児期における注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)」として平成19年10月に本邦で最初のAD/HD治療薬として承認された品目であり、18歳未満で治療を開始した患者においては18歳以降の継続投与も認められていることから競合品目として選定した。</p> <p>なお、上記品目以外に現時点で当該効能・効果に対する開発中の品目はない。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 6 月 27 日

申請品目	スイニー錠 100mg ベスコア錠 100mg	申請年月日	平成 23 年 12 月 22 日	申請者名	株式会社三和化学研究所 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	ジャヌビア錠 25mg, 50mg, 100mg / グラクティブ錠 25mg, 50mg, 100mg	MSD 株式会社 / 小野薬品工業株式会社
競合品目 2	エクア錠 50mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	ネシーナ錠 25mg, 12.5mg, 6.25mg	武田薬品工業株式会社

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「2型糖尿病」であり、その主たる作用機序は DPP-4 阻害である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、「ジャヌビア錠/グラクティブ錠」、「エクア錠」、「ネシーナ錠」、「トラゼンタ錠」、「MP-513 (テネリグリプチン)」があげられる。</p> <p>そのうち、販売実績の多い3品目である「ジャヌビア錠/グラクティブ錠」、「エクア錠」、「ネシーナ錠」、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 7月12日

申請品目	ヒトリソーム酸リパーゼ	申請年月日	平成24年6月14日	申請者名	Synageva BioPharma Corp.
------	-------------	-------	------------	------	--------------------------

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	なし	
競合品目2		
競合品目3		

### 競合品目を選定した理由

競合品目をなしとした理由

本剤における予定効能又は効果は「リソーム酸リパーゼ欠損症」であるが、当該効能又は効果で承認された医薬品は無く、開発中の医薬品も見当たらないため。