

## 先発権・特許権のある効能の承認取得状況(2016年12月21日更新)

共和製品名	先発製品名	効能・効果（共和製品になく、先発製品にある効能）など	当社の承認取得予定年月日
エダラボン点滴静注30mg, 点滴静注バッグ30mg「アメル」	ラジカット注30mg, 点滴静注バッグ30mg	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	未定 (再審査期間:2025年6月25日まで)
テメラール配合カプセルT20, T25	ティーエスワン配合カプセルT20, T25	結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌	未定 (特許期間:2017年5月22日まで)
ドネベジル塩酸塩OD錠3mg, OD錠5mg, OD錠10mg, 錠3mg, 錠5mg, 錠10mg, 細粒0.5%「アメル」	アリセプトD錠3mg, D錠5mg, D錠10mg, 錠3mg, 錠5mg, 錠10mg, 細粒0.5%	レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制	未定 (再審査期間:2018年9月18日まで)
トピラマート錠25mg, 50mg, 100mg「アメル」	トピナ錠25mg, 50mg, 100mg	【用法・用量】 小児:通常、2歳以上の小児にはトピラマートとして1日量1mg/kgの経口投与を開始し、2週間以上の間隔をあけて1日量2mg/kgに増量する。以後、2週間以上の間隔をあけて1日量として2mg/kg以下ずつ漸増し、維持量として1日量6mg/kgを経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は9mg/kg又は600mgのいずれか少ない投与量までとする。なお、いずれも1日2回に分割して経口投与すること。	未定 (再審査期間:2017年11月21日まで)
ピタバスタチンCa錠1mg, 錠2mg「アメル」	リバロ錠1mg, 錠2mg	【用法・用量】 小児:通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。	未定 (再審査期間:2019年6月25日まで)
プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg, 錠0.5mg「アメル」	ビ・シフロール錠0.125mg, 錠0.5mg	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)	未定 (特許期間:2018年3月18日まで)
ポリコナゾール錠50mg, 錠100mg, 錠200mg「アメル」	ブイフェンド錠50mg, 錠200mg	【用法・用量】 小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満) ポリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する(最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する)。 ただし、1回350mg1日2回を上限とする。 小児(12歳以上で体重50kg以上) ポリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。	未定 (再審査期間:2018年9月25日まで)
		造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	未定 (再審査期間:2019年8月23日まで)
モサプリドクエン酸塩錠2.5mg, 錠5mg「アメル」	ガスモチン錠2.5mg, 錠5mg	経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助	未定 (特許期間:2020年9月27日まで)
ユナスピン静注用0.75g, 1.5g	ユナシン-S静注用0.75g, 1.5g	<適応菌種>肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス 【用法・用量】 [肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合] 通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g(力価)を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、重症感染症の場合は必要に応じて適宜増量することができるが、1回3g(力価)1日4回(1日量として12g(力価))を上限とする。	未定
ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」	パリエット錠10mg	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	未定 (再審査期間:2018年12月25日まで)
リスペリドン錠0.5mg, 1mg, 2mg「アメル」、リスペリドンOD錠0.5mg, 1mg, 2mg「アメル」、細粒1%、内用液1mg/mL、内用液分包0.5mg, 1mg, 2mg	リスパダール錠1mg, 2mg, リスパダールOD錠0.5mg, 1mg, 2mg, リスパダール細粒1%、内用液1mg/mL	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	未定 (再審査期間:2020年2月28日まで)
リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「アメル」	アクトネル錠17.5mg ベネット錠17.5mg	骨ページェット病	未定 (再審査期間:2018年7月15日まで)