

競合品目・競合企業リスト

令和5年8月22日

申請品目	レケンビ点滴静注 200mg レケンビ点滴静注 500mg	製造販売承認 (申請) 日/ 薬価収載年月日	製造販売承認 (申請) 令和5年1月16日	申請者名	エーザイ株式会社
------	----------------------------------	------------------------------	-----------------------------	------	----------

上記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	なし	
競合品目3	なし	

競合品目を選定した理由

2023年8月22日現在、国内でアルツハイマー病による軽度認知障害を対象に承認された薬剤は存在せず、またアルツハイマー型認知症の効能又は効果を有する既存薬とは作用機序が異なるため、同種同効品は存在しない。

競合品目・競合企業リスト

令和5年9月20日

申請品目	フェトロージャ点滴静注用 1g	申請年月日	令和4年3月24日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	-----------

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	レカルブリオ配合点滴静注用	MSD株式会社
競合品目2	オールドレブ点滴静注用150mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	タイガシル点滴静注用50mg	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、シデロフォアセファロスポリン系抗生物質であり、予定される効能・効果における適応菌種は、「セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌、バークホルデルリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクロモバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性が考えられる菌株に限る」、適応症は「各種感染症」である。

本申請品目の予定される効能・効果及び対象となる患者集団及び臨床的位置づけを踏まえ、添付文書の効能又は効果の項に「カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る」、「他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る」と明確に記載されている、レバクタム水和物 / イミペネム水和物 / シラスタチンナトリウム (レカルブリオ配合点滴静注用)、コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム (オールドレブ点滴静注用 150mg)、チゲサイクリン (タイガシル点滴静注用 50mg) を本申請品目の競合品目として選定した。