

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 7 月 28 日

申請 品目	レクタブル 2mg 注腸フ ォーム 14 回	申請 年月日	平成 28 年 10 月 28 日	申請 者名	EA ファーマ株式会社
----------	---------------------------	-----------	-------------------	----------	-------------

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	ペンタサ注腸 1g	杏林製薬株式会社
競合品目 2	プレドネマ注腸 20mg	杏林製薬株式会社
競合品目 3	ステロネマ注腸 3mg、1.5mg	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能及び効果は潰瘍性大腸炎（重症を除く）であり、主たる有効成分は、合成グルココルチコイドのブデソニドである。投与経路は、直腸に適用する外用剤であり、剤型は、注腸用エアゾール剤（フォーム剤）である。 本申請品目の効能及び効果、投与経路/剤型からみた競合品目として、国内で使用されている注腸剤は、メサラジンを有効成分とするペンタサ注腸とその後発医薬品であるメサラジン注腸 1g「JG」、ステロイドを有効成分とするステロネマ注腸あるいはプレドネマ注腸である。この 4 品目のうち、売上高上位 3 品目のペンタサ注腸、プレドネマ注腸、ステロネマ注腸を本申請品目の競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 7 月 31 日

申請 品目	①レバチオ錠 20 mg ②レバチオ懸濁用ド ライシロップ 900 mg ③レバチオ OD フィル ム 20 mg	申 請 年月日	①②平成 29 年 2 月 14 日 ③平成 29 年 4 月 21 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	---	------------	---	----------	-----------

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	トラクリア小児用分散錠 32mg	製造販売：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
競合品目 2	アドシルカ錠 20mg	製造販売：日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	ヴォリブリス錠 2.5mg	製造販売：グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由
トラクリア小児用分散錠：本申請は、小児の肺動脈性肺高血圧症（以下、PAH）に対する申請であり、トラクリア小児用分散錠は、本邦において小児 PAH に対する用法・用量の承認を取得している唯一の経口剤であるため。 アドシルカ錠：本薬（レバチオ錠／レバチオドライシロップ／レバチオ OD フィルム）と同じホスホジエステラーゼ 5（以下、PDE5）阻害作用をもつ PAH 治療薬であるため。 ヴォリブリス錠：PAH の治療に関するガイドラインにおいて、本薬と同様に主に WHO 機能分類クラス II および III の PAH 患者に対して推奨されている経口剤であり、国内の売上げが上位であるため。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 8 月 10 日

申請 品目	サムスカ錠 7.5mg サムスカ錠 15 mg サムスカ顆粒 1%	申 請 年月日	—	申請 者名	大塚製薬株式会社
----------	---	------------	---	----------	----------

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	なし	なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
初回申請時(申請日:平成 21 年 7 月 9 日, 効能効果:ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留), 以下の理由で本剤の競合品はないと判断した。この度の小児の用量設定に関する治験実施に関しても, 同様の理由から競合品はないと判断した。 本剤は, バソプレシン V₂-受容体拮抗作用を有する利尿薬である。心性浮腫の効能・効果を有する既存の利尿薬とは異なり, 電解質排泄の増加を伴わない水利尿作用を示し, 既存の利尿薬を投与しても体液貯留が存在する心性浮腫患者に対して追加投与することにより, 短期的な体液管理における新たな治療の選択肢を提供する位置付けの薬剤であることから, 本剤と同様の効能・効果をもつ競合品目はないと判断した。 また, 本剤と同様にバソプレシン V₂-受容体拮抗作用を有するフィズリン錠 30 mg は, 効能・効果が異なること, 自社製品であることから, 競合品目ではないと判断した。 以上より, 本剤の競合品目はないと判断した。