

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 1 日

申請 品目	トラクリア [®] 錠 62.5 mg	申 請 年月日	平成 26 年 12 月 22 日	申請 者名	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
----------	------------------------------	------------	----------------------	----------	------------------------------------

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	
競合品目2	該当なし	
競合品目3	該当なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の申請効能・効果である「全身性強皮症に伴う手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る)」に対して承認を取得している医薬品は存在せず、また、同様の効能・効果に対する開発品目は確認できなかったことから、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 9 日

申請 品目	アイノフロー吸入用 800 ppm	申請 年月日	平成 26 年 12 月 25 日	申請 者名	アイノ セラピュー ティックス エルエ ルシー
----------	----------------------	-----------	----------------------	----------	-------------------------------

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	－
競合品目 2	該当なし	－
競合品目 3	該当なし	－

競合品目を選定した理由
本剤の追加予定効能は「心臓手術の周術期における肺高血圧の改善」である。心臓手術の周術期で発生した肺高血圧の治療には、経口剤や注射剤としてニトログリセリン、ニトロプルシドやプロスタグランジン E1 等の血管拡張剤、ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤であるシルデナフィルやプロスタサイクリン誘導体であるベラプロストナトリウム、エポプロステノールが用いられることがある。しかし、いずれも肺血管に選択的ではなく、全身の血圧に作用する。一方、本剤は肺血管を選択的に拡張する。また、本剤は肺高血圧治療に用いられる吸入用ガスである。肺血管選択性及び投与経路の観点から、同種同効の医薬品はない。 以上の結果より、本剤の競合品目及び競合企業は「該当なし」とした。