

競合品目・競合企業リスト

令和4年9月28日

申請品目	プレセデックス静注液 200μg「ファイザー」 プレセデックス静注液 200μg/50mL シリンジ 「ファイザー」	申請年月日	令和4年3月30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	トリクロロールシロップ 10%	アルフレッサファーマ株式会社
競合品目 2	エスクレ坐剤「250」／エスクレ坐剤「500」／エスクレ注腸用キット「500」	久光製薬株式会社

競合品目を選定した理由
当該承認事項一部変更承認申請において追加予定の効能・効果は、「小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静」である。申請者が把握している範囲において、同一の効能・効果を有する既承認医薬品または開発中の医薬品は国内において存在しないことから、当該効能・効果と同様の効能・効果を有し、かつ、国内の臨床使用上、競合品目となり得る薬剤を選定した。

以上