

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 3 日

申請品目	ネキシウムカプセル 10mg ネキシウムカプセル 20mg ネキシウム懸濁用顆粒分包 10mg ネキシウム懸濁用顆粒分包 20mg	申請年月日	平成 28 年 12 月 20 日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	--	-------	-------------------	------	-------------

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	競合企業名
競合品目 1	アルタットカプセル 37.5mg、同 75mg アルタット細粒 20%	あすか製薬株式会社
競合品目 2	パリエット錠 5mg、同 10mg、同 20mg	エーザイ株式会社
競合品目 3	タケプロンカプセル 15、同 30 タケプロン OD 錠 15、同 30	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、プロトンポンプ阻害薬であるオメプラゾールの一方の光学異性体（S 体）であり、その作用機序は、胃壁細胞に存在する H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase（プロトンポンプ）に対する阻害作用を介し、胃酸の胃腔内への分泌を防ぐことである。2017 年 10 月現在、小児の消化管酸関連疾患を適応症として承認されている医薬品は H<sub>2</sub> ブロッカーのアルタットカプセル／細粒のみである。同剤に加えて、本申請品目の薬理作用等からみた競合品目として、同じプロトンポンプ阻害剤であるパリエット錠、タケプロンカプセル／OD 錠を競合品目とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 10 月 3 日

申 請 品 目	ノルデイトロピン フレックスプロ注 5mg ノルデイトロピン フレックスプロ注 10mg ノルデイトロピン フレックスプロ注 15mg ソルデイトロピン S 注 10mg
申 請 年 月 日	平成 28 年 12 月 27 日
申 請 者 名	ノボ ノルディスク 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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、ソマトロピン（遺伝子組換え）を有効成分とするヒト成長ホルモン製剤であり、申請効能又は効果は「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」である。</p> <p>競合品目について、「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」を効能又は効果として承認済もしくは申請中のヒト成長ホルモン製剤は確認できないことから、競合品目なしと判断した。</p>