

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月4日

| | | | | | |
|------|--|-------|-----------|------|--------------|
| 申請品目 | バイアグラ錠 25mg バイアグラ錠 50mg バイアグラODフィルム 25mg バイアグラODフィルム 50mg | 申請年月日 | 令和3年11月4日 | 申請者名 | ヴィアトリス製薬株式会社 |
|------|--|-------|-----------|------|--------------|

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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 | シアリス錠 5mg シアリス錠 10mg シアリス錠 20mg (後発品あり) | 日本新薬株式会社 (後発会社：沢井ほか数社) |
| 競合品目 2 | レビトラ錠 5mg レビトラ錠 10mg レビトラ錠 20mg (後発品あり) | バイエル薬品株式会社 (後発会社：沢井ほか数社) |
| 競合品目 3 | | |

競合品目を選定した理由

本剤・シルデナフィルの適応症は「勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）」であり、薬理作用は、陰茎海綿体の PDE5 を選択的に阻害し、神経及び海綿体内皮細胞由来の NO 刺激により産生された陰茎海綿体内の cGMP 分解を抑制することにより、陰茎海綿体平滑筋を弛緩させ、血流量が増加し、陰茎を勃起、維持させる、である。

競合 2 剤については、本剤同様に薬価未収載品であり、本剤の投与形態、剤形区分、剤形、薬理作用、用法が同じもしくは類似しているため、競合品目の候補として挙げられる。

競合品目・競合企業リスト

令和3年10月4日

| | | | |
|------|-------------------------------|------|----------|
| 申請品目 | シアリス錠 5mg、同錠 10mg、 同錠 20mg | 申請者名 | 日本新薬株式会社 |
|------|-------------------------------|------|----------|

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 | バイアグラ錠 25mg、同錠 50mg、同 OD フィルム 25mg、同 OD フィルム 50mg | ヴィアトリス製薬 |
| 競合品目2 | レビトラ錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg | バイエル薬品 |
| | | |

| 競合品目を選定した理由 |
|------------------|
| 本申請品目と効能効果が同一のため |