

## 競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 3 月 26 日

申請品目	パシル点滴静注液 300 mg, 同 500 mg, 同 1000 mg パズクロス注 300, 同 500, パズクロス点滴静注液 1000 mg	申請年月日	平成 21 年 6 月 11 日	申請者名	富山化学工業株式会社 田辺三菱製薬株式会社
------	---	-------	------------------	------	--------------------------

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	シプロキサシ注 200mg, 同 300mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	レボフロキサシン注射剤 500mg	第一三共株式会社
競合品目 3	メロペン点滴用バイアル 0.25g, 同 0.5g, メロペン点滴用キット 0.5g	大日本住友製薬株式会社

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本剤は、国内 2 番目の注射用ニューキノロン系抗菌薬として 2002 年 4 月に承認され、2005 年 2 月にはレジオネラ属の適応を追加している。本剤はグラム陽性菌から陰性菌、嫌気性菌に対する幅広い抗菌活性を有し、呼吸器感染症、尿路感染症をはじめ各科領域の感染症に適応を有しており、医療現場で広く使用され有効性及び安全性が確認されている。一方で、注射用β-ラクタム系抗菌薬等で十分な効果が得られない場合や重症・難治性感染症に対しても使用されることが多く、「敗血症」等の重症・難治性感染症に対して安全性が確保できる範囲でより確実な臨床効果が期待できるよう高用量での開発を実施した。本剤と同系統の注射剤として、既に承認されている薬剤は「シプロキサシ注 200mg, 同 300mg」のみであり、「シプロキサシ注 200mg, 同 300mg」を競合品目として選定した。あわせて、近年開発中の同系統の注射剤であるレボフロキサシン注射剤 500mg も競合品目とした。また、本剤と同様に、重症・難治性感染症の治療薬として位置付けられている系統としては、カルバペネム系があり、そのなかで「メロペン点滴用バイアル 0.25g, 同 0.5g, メロペン点滴用キット 0.5g」は最も使用量が多く、また、適応症・適応菌種が類似している薬剤であることから、「メロペン点滴用バイアル 0.25g, 同 0.5g, メロペン点滴用キット 0.5g」を競合品目として選定した。