MD-711

第 1 部（モジュール 1）
申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

1.7 同種同効品一覧表

持田製薬株式会社

1.7 同種同効品一覧表

2023 年 11 月現在、表 1.7-1 の薬剤が製造販売承認された肺血管拡張薬であるが、本申請で追加予定の効能又は効果である「間質性肺疾患に伴う肺高血圧症」に対して、製造販売承認されている薬剤はない。

表 1.7-1 本邦で製造販売承認された肺血管拡張薬の種類 [a]

標的経路	薬効分類	一般名	投与経路
プロスタサイクリン経路	プロスタグランジン I_2 製剤 プロスタグランジン I_2 誘導体製剤 プロスタグランジン I_2 受容体作動薬	エポプロステノールナトリウム	持続静脈内
		トレプロスチニル	持続静脈内 持続皮下 吸入(本剤)
		セレキシパグ	経口
		ベラプロストナトリウム	経口
		イロプロスト	吸入
エンドセリン経路	エンドセリン受容体拮抗薬	ボセンタン水和物	経口
		アンブリセンタン	経口
		マシテンタン	経口
一酸化窒素経路	ホスホジエステラーゼ 5 阻害薬	シルデナフィルクエン酸塩	経口
		タダラフィル	経口
	可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激薬	リオシグアト	経口

a：リオシグアトおよびセレキシパグ以外の肺血管拡張薬は、肺高血圧症のうち肺動脈性肺高血圧症に対する効能又は効果が認められている。リオシグアトおよびセレキシパグは肺高血圧症のうち、肺動脈性肺高血圧症および慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する効能又は効果が認められている。