

費用対効果評価専門組織
競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 12 月 8 日

品 目	ケレンディア錠 10mg、同錠 20mg		
専門組織 年 月 日	令和 5 年 12 月 22 日	申請者	バイエル薬品株式会社

上記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/一般名	競合企業名
競合品目 1	フォシーガ錠 5mg、同 10mg	アストラゼネカ株式会社／小野薬品工業
競合品目 2	カナグル錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由

本品目の効能・効果は「2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病」とする非ステロイド型選択的ミネラルコ
ルチコイド受容体拮抗薬である。本品目と作用機序は異なり、さらに適応症は同一ではないが類似し
た効能・効果として「慢性腎臓病」を有する「フォシーガ錠 5mg、同 10mg」を競合品目として選定し
た。また、本邦において令和 4 年 6 月 21 日付で「2 型糖尿病を伴う慢性腎臓病」の適応が承認され
た「カナグル錠 100mg」についても競合品目として選定した。

申請資料作成関与者等※¹ リスト

令和 5 年 12 月 8 日

品目名	ケレンディア錠	専門組織 年 月 日	令和 5 年 12 月 22 日	製造販 売業者 名	バイエル薬品株式会社
-----	---------	---------------	------------------	-----------------	------------

上記申請品目に係る申請資料作成関与者等及びその理由は以下のとおりです。

委 員 名	所 属	理 由※ ²	該当資料名	資料番号等
該当者なし				
備 考	確認名簿： 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門組織 委員名簿（令和 5 年 12 月 22 日現在）			

報告上の留意点

※¹ 申請資料作成関与者等

- ① 検討品目の製造販売業者からの依頼により作成された薬事承認申請資料に著者として名を連ねた者
- ② 臨床試験の実施の基準に関連する省令に規定する治験責任医師、製造販売後臨床試験責任医師、治験分担医師、製造販売後臨床試験分担医師、治験調整医師及び治験調整委員会の委員
- ③ 医学・薬学・獣医学／生物統計学等の専門家等として薬事承認申請書類の作成に密接に関与した者
- ④ 費用対効果評価専門組織への提出資料に論文等に著者として名を連ねた者等

※² 理由欄は、※¹ の①～④を記載してください。

以上