

競合品目・競合企業リスト

令和6年2月1日

販売名	アーチスト錠1.25mg、同錠2.5mg、同錠10mg、同錠20mg	製造販売元	第一三共株式会社
-----	------------------------------------	-------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	メインテート錠 0.625mg、同錠 2.5mg、同錠 5mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	インデラル錠 10mg	太陽ファルマ株式会社
競合品目3	アロチノロール塩酸塩錠 5mg「DSP」、同錠 10mg「DSP」	住友ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>アーチスト錠（カルベジロール）は、本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症、狭心症、慢性心不全、頻脈性心房細動の効能・効果を有するα受容体遮断作用を併有するβ受容体遮断薬（$\alpha\beta$受容体遮断薬）である。</p> <p>β受容体遮断薬（$\alpha\beta$受容体遮断薬を含む、内服薬）の中で、過去1年間（2022年11月～2023年10月）の売上上位3品目*を選定した（対象品目を除く）。なお、売上上位3品目から以下の製品は除外した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヘマンジオルシロップ小児用（効能・効果は乳児血管腫であり、調査品目と共通する効能・効果を有しないため） ・ テノーミン錠（競合品目2と製造販売業者が同一のため） <p>*Copyright©2023 IQVIA. JPM（2022/11～2023/10）をもとに作成。無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月31日

販売名	メインテート錠0.625mg、同錠2.5mg、同錠5mg	製造販売元	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、上記対象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	アーチスト錠 1.25mg、同錠 2.5mg、同錠 10mg、同アーチスト錠 20mg	第一三共株式会社
競合品目2	テノーミン錠 50、同錠 25	太陽ファルマ株式会社
競合品目3	ワソラン錠 40mg	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>メインテート錠（ピソプロロールフマル酸塩、以下本剤）は、本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、慢性心不全、心室性期外収縮、頻脈性心房細動の効能・効果を有するβ受容体遮断薬（経口剤）である。本剤は、β受容体遮断薬の中でも、β1選択性、ISA（内因性β刺激作用）（－）といった特徴を有する。</p> <p>（競合品目1）</p> <p>以下の理由により、アーチスト錠を競合品目に選定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> アーチスト錠は、本態性高血圧症（軽度～中等度）、腎実質性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、慢性心不全、頻脈性心房細動の効能・効果を有し、本剤と共通する適応を複数有する。 「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年版）（日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン）」において左室駆出率の低下した心不全に本剤及びカルベジロールの使用が推奨されており、また、「不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改訂版）（日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン）」において頻脈性心房細動の心拍調節のために長期に使用する薬剤として本剤及びカルベジロールの使用が推奨されるなど、ガイドラインでの推奨に共通点がある。

(競合品目 2)

以下の理由により、テノーミン錠を選定した。

- テノーミン錠は、本態性高血圧症（軽症～中等度）、狭心症、頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮）の適応を有しており、本剤と共通する効能・効果を複数有する。

(競合品目 3)

以下の理由により、ワソラン錠を競合品目に選定した。

- 本剤は、本態性高血圧症（軽症～中等症）および頻脈性心房細動に適応を有する。本剤は「不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改訂版）」では頻脈性心房細動の心拍調節のために長期に使用する薬剤として推奨されている一方、「高血圧治療ガイドライン 2019（日本高血圧学会）」では主要降圧薬の一つではあるが第一選択薬（積極的適応がない場合の高血圧に対し最初に投与すべき降圧薬）とはされていないため、上記効能・効果のうち頻脈性心房細動が主な使用目的となる。
- 「不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改訂版）」では頻脈性心房細動の心拍調節のために長期に使用する薬剤としては、本剤及びカルベジロールの他に、非ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬であるジルチアゼム及びベラパミルが第一選択薬として推奨されている。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年2月1日

販売名	ビソノテープ2mg、同テープ4mg、同テープ8mg	製造販売元	トーアエイヨー株式会社
-----	---------------------------	-------	-------------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	アーチスト錠 2.5mg・10mg・20mg	第一三共株式会社
競合品目2	ワソラン錠 40mg	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本調査品目の効能及び効果は本態性高血圧症（軽症～中等症）、頻脈性心房細動であり、その主たる作用機序はβ 1阻害作用による降圧効果、心拍数低下作用である。</p> <p>（競合品目1） 本調査品目の効能及び効果、薬理作用等より、ビソプロロール製剤を除いたβ遮断剤の売上上位品である「アーチスト 2.5mg・10mg・20mg」を競合品として選定した。</p> <p>（競合品目2） 本調査品目の効能・効果のうち、本態性高血圧症に関しては高血圧症治療ガイドラインにおいてβ遮断薬が第一選択薬から除外されており、頻脈性心房細動が主な使用目的となる。「不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改訂版）」では頻脈性心房細動の心拍調節のために長期に使用する薬剤としては、ビソプロロール及びカルベジロールの他に、非ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬であるジルチアゼム及びベラパミルが第一選択薬として推奨されている。メインテート錠（ビソプロロールフマル酸塩）と同じ製造販売業者の製品であるヘルベッサ（ジルチアゼム）は対象外とし、ワソラン錠（ベラパミル）を競合品として選定した。</p>