

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月28日

申請品目	エンレスト錠 100mg エンレスト錠 200mg	申請年月日	令和2年11月12日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	------------------------------	-------	------------	------	----------------

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	アジルバ錠 10mg/20mg/40mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	オルメテック OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg	第一三共株式会社
競合品目3	オルメサルタン OD 錠「DSEP」 5mg/10mg/20mg/40mg	第一三共エスファ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）である。本剤は、投与後速やかに溶解してアンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）であるバルサルタン及びプロドラッグであるサクビトリルに解離し、さらにサクビトリルはエステラーゼにより加水分解されネプリライシン（NEP）阻害作用を有する sacubitrilat に変換されることにより、NEP とレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系（RAAS）を同時に阻害する。Sacubitrilat の NEP 阻害作用により、生理活性を有するナトリウム利尿ペプチドの循環血中濃度が上昇し、血管拡張作用、ナトリウム排泄作用、利尿作用、抗肥大作用、及び抗線維化作用等の多面的な作用を示す。また、アンジオテンシン II タイプ 1 受容体拮抗作用を介して RAAS を抑制することで、アンジオテンシン II による強力な血管収縮、体液貯留、交感神経活性を抑制することによって降圧効果を発揮する。

本申請品目の効能又は効果は「高血圧症」であり、上述のとおり投与後に ARB であるバルサルタンと、NEP 阻害作用を持つ sacubitrilat のプロドラッグであるサクビトリルに解離し降圧効果を発揮する。これまでに承認を取得した NEP 阻害薬はないことから、本申請品目の競合品目は、効能又は効果及び作用機序を考慮し ARB 単剤のうち売上高上位 3 品目である、アジルバ錠、オルメテック OD 錠、オルメサルタン OD 錠「DSEP」とした。