

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月24日

申請品目	ケレンディア錠 10mg ケレンディア錠 20mg	申請年月日	令和2年11月26日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	------------------------------	-------	------------	------	------------

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	フォシーガ錠 5mg、同 10mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目	カナグル錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、予定効能・効果を「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。</p> <p>本申請品目と作用機序は異なるものの、本申請品目と類似した効能・効果として「慢性腎臓病ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」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3年8月4日付で「2型糖尿病を伴う慢性腎臓病」の適応追加申請を行った「カナグル錠100mg」についても、当該適応で本邦未承認ではあるが競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月20日

申請品目	Soticlestat (INN)	申請年月日	令和3年12月14日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	-------------------	-------	------------	------	------------

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	デパケン錠 100 mg, 200mg、 デパケン細粒 20%, 40 %、 デパケンシロップ 5%、 デパケン R 錠 100 mg, 200 mg	協和キリン株式会社
競合品目2	トピナ錠 25mg, 50mg, 100mg、 トピナ細粒 10%	協和キリン株式会社
競合品目3	バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A 100 mg/200 mg 「トーワ」	東和薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>Soticlestat は他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet 症候群 (DS) 患者のてんかん発作に対する併用療法として有用性が高い可能性がある。「てんかん診療ガイドライン 2018」の 50 ページに引用されている「表 2 NICE の改訂ガイドライン (2012) におけるてんかん症候群による薬剤選択 (五十音順)」より、DS に使用する第一選択薬及び追加薬である、トピラマート、バルプロ酸、クロバザム、スチリペントールのうち、2020 年度の JPM のデータベースで売上上位 3 品を競合品目とした。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月20日

申請品目	Soticlestat (INN)	申請年月日	令和3年12月14日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	-------------------	-------	------------	------	------------

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	イーケプラ錠 250mg, 500 mg イーケプラドライシロップ 50%	ユーシービージャパン株式会社
競合品目2	ラミクタール錠小児用 2 mg, 5 mg ラミクタール錠 25 mg, 100 mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	デパケン錠 100 mg, 200mg、 デパケン細粒 20%, 40 % デパケンシロップ 5%、 デパケン R 錠 100 mg, 200 mg	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>Soticlestat は他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut 症候群 (LGS) 患者のてんかん発作に対する併用療法として有用性が高い可能性がある。「てんかん診療ガイドライン 2018」の 68 ページ「Lennox-Gastaut 症候群の選択薬はなにか」の記載より、LGS に使用する薬剤である、バルプロ酸、ラモトリギン、ゾニサミド、トピラマート、ルフィナミド、レベチラセタム、クロバザム、エトスクシミドのうち、2020 年度の JPM のデータベースで売上上位 3 品を競合品目とした。</p>

以上