

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年12月15日

申請品目	ジャディアンス錠 10mg	申請年月日	令和5年1月31日	申請者名	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社
------	---------------	-------	-----------	------	-------------------------

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	フォシーガ錠 5mg, 同 10mg	アストラゼネカ株式会社
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	ケレンディア錠 10mg, 同 20mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目（一般名：エンパグリフロジン）はナトリウム-グルコース共役輸送担体2（SGLT2）阻害剤であり、予定される効能又は効果は慢性腎臓病である。</p> <p>よって、本申請品目の効能又は効果は、薬理作用の観点から、同じ SGLT2 阻害剤であって、「慢性腎臓病<sup>1</sup>」の効能又は効果を有するフォシーガ錠（ダパグリフロジン）、及び本申請品目と類似した効能又は効果として「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病<sup>2</sup>」を有するカナグル錠（カナグリフロジン）を競合品目として選定した。</p> <p>さらに、本申請品目とは作用機序は異なるものの、本申請品目と類似した効能又は効果として「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病<sup>2</sup>」を有するケレンディア錠（フィネレノン）も競合品目として選定した。</p> <p>1：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。 2：2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年12月18日

申請品目	ジンタス錠25 mg、同錠50 mg	申請年月日	令和5年 3月15日	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
------	--------------------	-------	---------------	------	--------------

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	酢酸亜鉛錠 25mg 「サワイ」 酢酸亜鉛錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定する効能又は効果は「低亜鉛血症」である。 国内で「低亜鉛血症」の効能又は効果を持つ品目は、ノーベルジン錠 25mg／ノーベルジン錠 50mg／ノーベルジン顆粒 5%及びその後発医薬品である。自社品目ではない沢井製薬株式会社の品目を本申請品目の競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年12月19日

申請品目	①エンレスト錠 50mg ①エンレスト錠 100mg ①エンレスト錠 200mg ②エンレスト粒状錠 小児用 12.5mg ②エンレスト粒状錠 小児用 31.25mg	申請年月日	①令和5年3月13日 ②令和5年6月29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	レニベース錠 2.5/5/10	オルガノン株式会社
競合品目2	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg 「EMEC」	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
<p>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）であり、サクビトリルによるネプリライシン阻害作用とバルサルタンによるレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系の抑制作用により慢性心不全に対する効果を発揮する。本申請は「慢性心不全」の小児適応に係る申請である。</p> <p>小児の慢性心不全の治療薬として承認されている品目はなく、成人に準じた治療が行われている。慢性心不全の標準治療に用いられる品目のうち、β遮断薬（カルベジロール及びビソプロロール）、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（スピロラクトン及びエプレレノン）、利尿薬等は本申請品目と薬理作用機序における競合がなく併用が想定されるため、競合品目としてはアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬のエナラプリル及びリシノプリル、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）のカンデサルタンが挙げられる。小児心不全の適応を持つ品目はないが、これらのうち、小児心不全への使用が適応外使用通知に基づき保険償還されているエナラプリルの売上高上位3品目を本申請品目の競合品目として選定した。なお、後発品は売上情報に基づく販売元企業を記載した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年12月13日

申請品目	Encaleret	申請年月日	令和5年12月13日	申請者名	Calcilytix Therapeutics, Inc., a BridgeBio Company
------	-----------	-------	------------	------	---

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	該当なし	該当なし
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能又は効果は「常染色体顕性（優性）低カルシウム血症1型」であり、新規の経口カルシリティック薬である。「常染色体顕性（優性）低カルシウム血症1型」を効能又は効果とする既承認品目はなく、開発中の品目もないことから、本申請品目の競合品目に該当するものはないと判断した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年1月5日

申請品目	tinlarebant	申請年月日	令和 年 月 日	申請者名	Belite Bio, Inc.
------	-------------	-------	----------	------	------------------

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	該当なし	—
競合品目 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

### 競合品目を選定した理由

本品目は、ビタミンAの眼への送達を特異的に抑制するように設計された非レチノイドの低分子RBP4拮抗薬であり、「スタルガルト病」を予定効能・効果として開発している。現時点で、本邦において同様の効能・効果で承認されている薬剤はないことから、本品目の競合品目は該当なしと判断した。