

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 12 月 10 日

申請品目	ザファテック錠 50 mg、ザファテック錠 100 mg		
申請年月日	平成 26 年 3 月 7 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定における、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	MK-3102 (一般名：オマリグリプチン)	MSD 株式会社
競合品目 2	ジャヌビア錠 (一般名：シタグリプチン)	MSD 株式会社
競合品目 3	エクア錠 (一般名：ビルダグリプチン)	ノバルティスファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
当該申請品目は週 1 回投与の DPP-4 阻害剤であり、GLP-1 濃度上昇を介した血糖依存性のインスリン分泌促進及び膵保護作用を特徴とした 2 型糖尿病治療薬である。ザファテック錠は投与 1 週間後でも DPP-4 活性阻害が持続することから、経口血糖降下薬としては世界で初めて週 1 回投与が可能となる薬剤である。したがって、平成 26 年 11 月に製造販売承認申請された週 1 回投与の DPP-4 阻害剤である MK-3102 を競合品目として選定した。 さらに、1 日 1 回又は 2 回投与の DPP-4 阻害剤のうち、平成 26 年 9 月時点で売上上位 2 品目のジャヌビア錠及びエクア錠を選定した。