

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 2 月 6 日

申請品目	アボルプカプセル 0.5mg	申請年月日	平成 20 年 7 月 17 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	-------------------	-------	------------------	------	------------------

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	パーセリン錠 25mg	ジェリング・プラウ株式会社
競合品目 2	プロスタール L 錠	あすか製薬株式会社
競合品目 3	ハルナール D 錠 0.1mg、ハルナール D 錠 0.2mg	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>前立腺肥大症は、前立腺の肥大により尿道抵抗が高まり、排尿困難、頻尿、尿意切迫感などの排尿障害を呈する疾患である。その治療薬は尿道の機械的閉塞を緩和させるものと機能的閉塞を緩和させるものに大別され、機械的閉塞に対しては 5α還元酵素阻害薬および抗アンドロゲン薬が、機能的閉塞に対しては α_1受容体遮断薬があげられる。</p> <p>本申請品目は Δ^1-4-azasteroid 骨格を有する 5α還元酵素阻害薬であり、テストステロンをより活性の高い DHT (ジヒドロテストステロン) に変換する 1 型および 2 型の 5α還元酵素を阻害し、テストステロンから DHT への変換を抑制する。本申請品目による DHT の抑制に伴い、肥大した前立腺は縮小し、下部尿路症状の軽減、尿流の改善、急性尿閉のリスク減少および外科的治療の必要性減少がもたらされる。本申請品目の効能および効果は「前立腺肥大症の治療及び進行抑制 (前立腺容積の減少、症状の軽減、尿流の改善、急性尿閉のリスク減少及び外科的治療の必要性減少)」である。</p> <p>本申請品目と同種同効の 5α還元酵素阻害薬はフィナステリドであるが、本邦においては前立腺肥大症の効能は取得していない。したがって、本申請品目の効能および効果、薬理作用等からみた競合品の候補としては、抗アンドロゲン薬で前立腺肥大症の効能を有するパーセリン錠 25mg およびプロスタール L 錠があげられることから、これらを本申請品目の競合品目とした。当該効能および効果に対するこれらの市場における売上高およびシェアはそれぞれ 1,499 百万円 (1.7%) および 1,395 百万円 (1.6%) である (IMS JPM, 2008 年 12 月 MAT)。</p> <p>また、前立腺肥大症に伴う排尿障害の効能を有する α_1受容体遮断薬については、本申請品目とは作用機序が異なることから主として本申請品目との併用が想定されるが、一方、臨床における治療薬選択の際に競合する薬剤の候補としてもあげられる。当該効能および効果に対する α_1受容体遮断薬の市場における売上高の上位品目であるハルナール D 錠 0.1mg、ハルナール D 錠 0.2mg の売上高およびシェアは 40,168 百万円 (45.3%) である (IMS JPM, 2008 年 12 月 MAT)。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 5 月 13 日

申請品目	ラジレス錠 150 mg	申請年月日	平成 20 年 2 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	ニューロタン (MK-0954, MK-954, DuP 753, L-158,086) / ロサルタンカリウム	万有製薬株式会社
競合品目2	プロプレス(TCV-116) / カンデサルタン シレキセチル	武田薬品工業株式会社
競合品目3	オルメテック(CS-866) / オルメサルタン メドキシミル	第一三共株式会社, 興和創薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はアリスキレンフマル酸塩(アリスキレン)を有効成分とする経口降圧薬であり、レニン-アンジオテンシン系(renin-angiotensin system, RAS)サイクルの起点に位置する酵素のレニンを直接的に阻害する新規の作用機序を有する。</p> <p>この意味において現在上市されている薬剤の中では、同じ作用機序を有する直接的な競合品は存在しない。また、本申請品目と同じ作用機序の開発中品目(国内)について調査を行ったが、確認できなかった。よって、以下の理由により、競合品目を選定した。</p> <p>競合品目1: 本申請品目の臨床試験において対照薬として使用したため、競合品目として選定した。</p> <p>競合品目2及び3: 本申請品目はRASサイクルの起点に位置する酵素のレニンを阻害する。同じ作用機序の薬剤は存在しないため、作用機序および売上高を考慮し、RASサイクルに作用する薬剤であるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ARB)のうち、プロプレス及びオルメテックを競合品目として選定した。</p>