

競合品目・競合企業リスト

2023年3月27日

申請品目	レナカパビルナトリウム	申請年月日	2023年1月31日	申請者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
------	-------------	-------	------------	------	-----------------

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	テビケイ錠50mg	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目2	ドウベイト配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目3	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目であるレナカパビルナトリウムは、ヒト免疫不全ウイルス1型（HIV-1）のカプシド機能に対する新規の選択的阻害剤であり、予定される効能及び効果は「HIV-1感染症」である。

競合品目の候補は自社品目を除いたすべての抗HIV薬とし、国内での売上げ上位3品目※を選定した。

※Copyright © 2023 IQVIA. JPM（期間：2022年12月～2023年2月）をもとに作成、無断転載禁止

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	ニボルマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和5年3月22日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	---------------	-------	-----------	------	------------

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	イリノテカン塩酸塩点滴静注液「SUN」 (一般名:イリノテカン塩酸塩水和物)	サンファーマ株式会社
競合品目2	シスプラチン点滴静注「マルコ」 (一般名:シスプラチン)	日医工株式会社
競合品目3	カンプト点滴静注 (一般名:イリノテカン塩酸塩水和物)	株式会社ヤクルト本社

競合品目を選定した理由
本申請品目はヒト PD-1 に対するヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体である。本申請は、「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」に対する希少疾病用医薬品の指定を目的としている。 現在、本邦において、「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」の効能又は効果を有する薬剤は存在しないものの、実臨床においては、「科学的根拠に基づく皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン(第3版)」を参考にシスプラチンを含む多剤併用化学療法等が使用されている。そこで、同ガイドラインに記載があり、本邦にて上皮系細胞由来の皮膚がんに対する効能又は効果を有する(一部の組織型を対象とした場合も含む)、若しくは保険適用されている薬剤(シスプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、ペプロマイシン硫酸塩、ブレオマイシン塩酸塩)の中から、直近一年間の売上高の高い順に上記3品目を競合品目に選定した。