

費用対効果評価専門組織
競合品目・競合企業リスト

令和3年7月13日

品目	エンハーツ点滴静注用 100mg		
専門組織 年月日	令和3年7月30日	申請者	第一三共株式会社

上記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/一般名	競合企業名
競合品目1	オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、 同 240mg /ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品株式会社
競合品目2	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「SUN」、同 100mg /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3	ロンサーフ配合錠 T15、同 T20 /トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、トラスツズマブとアミノ酸配列が同一の自社生産したヒト化 IgG1 モノクローナル抗体にトポイソメラーゼ I 阻害剤をリンカーを介して共有結合した抗体薬物複合体であり、効能又は効果は「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」である。</p> <p>現時点で、一次治療のトラスツズマブ（遺伝子組換え）を含むレジメンが無効となった後に、二次治療以降の HER2 特異的な治療選択肢は存在しない。本剤の対象となる三次治療以降の進行・再発の胃癌に対して用いられているオプジーボ点滴静注（ニボルマブ（遺伝子組換え））、イリノテカン塩酸塩点滴静注液（イリノテカン塩酸塩水和物）、及びロンサーフ配合錠（トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤）を競合品目として選定した。イリノテカン塩酸塩点滴静注液の競合企業は、売上高の上位企業を選定した。</p>