

費用対効果評価専門組織
競合品目・競合企業リスト

令和４年８月１１日

品 目	ウィフガート点滴静注４００mg		
専門組織 年月日	令和４年８月２６日	申請者	アルジェニクスジャパン株式会社

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	プログラフ顆粒 0.2 mg/タクロリムス水和物 同顆粒 1 mg 同カプセル 0.5 mg 同カプセル 1 mg	アステラス製薬株式会社
競合品目２	ソリリス点滴静注 300 mg/エクリズマブ	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目３	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL /乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 同 IH5%静注 1g/20mL 同 IH5%静注 2.5g/50mL 同 IH5%静注 5g/100mL 同 IH5%静注 10g/200mL 同 IH10%静注 0.5g/5mL 同 IH10%静注 2.5g/25mL 同 IH10%静注 5g/50mL 同 IH10%静注 10g/100mL 同 IH10%静注 20g/200mL	一般社団法人 日本血液製剤機構

競合品目を選定した理由

本申請品目は、抗 FcRn フラグメント製剤であり、予定される効能又は効果は「全身型重症筋無力症」である。

本邦において、「重症筋無力症」を効能又は効果に持つ薬剤は、抗コリンエステラーゼ薬（メスチノン、ウブレチド、マイテラーゼ、ワゴスチグミン）、副腎皮質ステロイド薬（プレドニン、デカドロン、デカドロンエリキシル、リンデロン、ソル・コーテフ、ソル・メドロール*）、免疫抑制剤（プログラフ、ネオーラル）、免疫グロブリン大量静注療法（献血ヴェノグロブリン）及び抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤エクリズマブ（遺伝子組換え）（ソリリス）及びそれらの後発薬がある。

これらの薬剤のうち、第 5 回 NDB オープンデータ（平成 30 年度のレセプト情報及び平成 29 年度の特健診情報）を元に売上順に上記 3 品目を選定した。

* このステロイドパルス療法は、正式な保険適用を有しないが、診療報酬査定上、原則としてその使用が認められている。