費用対効果評価専門組織
競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 9 月 8 日

品　目	ウィフガート点滴静注 400 mg		
専門組織 年　月　日	令和 5 年 9 月 22 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、効能又は効果は「全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）」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 年度の特定健診情報）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。