

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 19 日

申請品目	オニバイド®点滴静注 43mg
申請年月日	平成 31 年 3 月 22 日
申請者名	日本セルヴィエ株式会社

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	エルプラット®点滴静注液 50mg エルプラット®点滴静注液 100mg エルプラット®点滴静注液 200mg	株式会社ヤクルト本社
競合品目 2	ティーエスワン®配合カプセル T20 ティーエスワン®配合カプセル T25 ティーエスワン®配合顆粒 T20 ティーエスワン®配合顆粒 T25 ティーエスワン®配合 OD 錠 T20 ティーエスワン®配合 OD 錠 T25	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 3	オキサリプラチン点滴静注液 50mg「NK」 オキサリプラチン点滴静注液 100mg「NK」 オキサリプラチン点滴静注液 200mg「NK」	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定効能・効果は、「ゲムシタビンによる治療後に増悪した転移性膵癌」である。</p> <p>一方、膵癌診療ガイドライン(2019 年版)に、ゲムシタビン塩酸塩関連レジメン後の二次化学療法として、S-1 単独療法、並びにオキサリプラチン、フルオロウラシル及びホリナートカルシウム(本邦ではレボホリナートカルシウム)を併用投与する OFF 療法が挙げられている。このうち、本申請品目と常に併用使用するフルオロウラシル及びレボホリナートカルシウムは競合品目から除外した。</p> <p>以上を踏まえ、S-1 療法で使用する配合剤(ティーエスワン)及びオキサリプラチンを競合品目として選定し、かつこれらの先発品及び後発品すべてを鑑み、売上高(全癌腫)の順に記載した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月24日

申請品目	ベレキシブル錠 80mg	申請年月日	令和元年8月28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	メソトレキセート®点滴静注液 200mg/1000mg	ファイザー株式会社
競合品目2	リツキサン®点滴静注 100mg/500mg	全薬工業株式会社
競合品目3	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg/500mg「KHK」	サンド株式会社

### 競合品目を選定した理由

本品目は、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤であり、再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL)を予定する効能・効果としている。  
日本におけるPCNSLの治療ガイドラインにおいて、未治療PCNSL患者に対しては、大量メソトレキセート療法を基盤とする化学療法が推奨されていること、及び再発又は難治性のPCNSL患者に対しては標準治療が確立していないものの、大量メソトレキセート療法の再投与が試みられていることから、メソトレキセート点滴静注液を競合品目1として選定した。また、同ガイドラインにおいて、大量メソトレキセート療法にリツキシマブの追加を考慮してもよいとされていることから、リツキシマブ(リツキサン点滴静注)を競合品目2として選定し、バイオ後続品であるリツキシマブ BS 点滴静注を競合品目3として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月29日

申請品目	エンハーツ点滴静注用 100 mg	申請年月日	令和元年9月9日	申請者名	第一三共株式会社
------	----------------------	-------	----------	------	----------

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	カドサイラ点滴静注用 100 mg カドサイラ点滴静注用 160 mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	ハーセプチン注射用 60 ハーセプチン注射用 150	中外製薬株式会社
競合品目 3	タイケルブ錠 250 mg	ノバルティス ファーマ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、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、予定される効能又は効果は「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」である。

本剤の投与対象となる患者の標準治療は確立されていないことから、本剤と同じ抗 HER2 治療剤であり、本申請品目と同様の効能又は効果を有しているカドサイラ、ハーセプチンを競合品目に選定した。

また、本申請品目の対象となる患者に現在、用いられている薬剤のうち、上記薬剤以外ではタイケルブとゼローダとの併用療法が使用されていることから、本申請品目と同様の効能又は効果を有しているタイケルブを競合品目に選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月27日

申請品目	ステボロニン点滴静注 バッグ 9000 mg/300 mL	申請年月日	令和1年10月15日	申請者名	ステラファーマ株式会社
------	----------------------------------	-------	------------	------	-------------

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	オプジーボ点滴静注 20mg,100mg,240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	アービタックス注射液 100mg	メルクバイオファーマ株式会社
競合品目 3	シスプラチン点滴静注「マルコ」 10mg,25mg,50mg	ヤクルト本社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定効能及び効果は「切除不能な局所進行又は局所再発頭頸部癌」である。頭頸部癌を効能・効果として承認されている薬剤のうち、本申請品目と類似した位置づけでの使用が想定される薬剤としてオプジーボ点滴静注、アービタックス注射液、シスプラチン点滴静注、5-FU、ドセタキセル水和物などが挙げられる。令和1年12月に「キイトルーダ」が新たに使用可能な状況になったが、直近の年間売り上げを考慮すると、上記薬剤のうち上位3品目がオプジーボ点滴静注、アービタックス注射液、シスプラチン点滴静注の順になることから、これら3剤を競合品目として設定した。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月20日

申請品目	テプミトコ錠 100mg 同錠 250mg	申請年月日	令和元年11月12日	申請者名	メルクバイオファーマ株式会社
------	--------------------------	-------	------------	------	----------------

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	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目2	キイトルーダ点滴静注 20mg、同 100mg	MSD 株式会社
競合品目3	オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 240mg	小野薬品工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は MET エクソン 14 スキッピング変異陽性の進行非小細胞肺癌を対象疾患としており、非小細胞肺癌を対象とした化学療法で使用される医薬品のうち、本邦での売上げ上位3品目を競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月29日

申請品目	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ	申請年月日	平成31年4月25日	申請者名	サノフィ株式会社
------	--------------------------	-------	------------	------	----------

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	該当なし	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G (IgG)4 モノクローナル抗体であり、申請時の効能・効果（案）は「鼻茸を伴う難治性慢性副鼻腔炎（手術あるいは全身性ステロイド薬の必要性が低下する）」である。

IL-4 及び IL-13 は Type 2 炎症反応の誘発及び持続に重要なサイトカインであり、アトピー性皮膚炎、喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎など様々な Type 2 炎症性疾患に関与している。本剤は IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害することで複数の Type 2 炎症性疾患に対して包括的な治療アプローチを提供することができる新規の薬剤である。本剤と同様の作用機序及び同様の位置づけとして使用が想定される薬剤はないことから、競合品目は「該当なし」とした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月29日

申請品目	ボンベンディ静注用 1300	申請年月日	令和元年7月22日	申請者名	シャイアー・ジャパン株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	----------------

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	競合企業名
競合品目1	コンファクトF注射用250、500、1000	KMバイオロジクス株式会社
競合品目2	コンコエイト-HT	一般社団法人日本血液製剤機構
競合品目3	デスマプレシン注4協和	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子 (rVWF) 製剤であり、von Willebrand 病 (VWD) に対する von Willebrand 因子 (VWF) の補充療法として使用される。rVWF は VWD の標準治療の進歩及び血漿供給に依存しない治療の確立を目的として開発された、現時点で唯一の rVWF 製剤である。</p> <p>本申請品目と同様に VWD を適応とした既承認医薬品として、血漿由来の VWF の補充療法として使用される「コンファクトF注射用250、500、1000」及び「コンコエイト-HT」、細胞内区画からの VWF の放出を促進する「デスマプレシン注4協和」の3品目があることから、これらを本申請品目の競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年1月23日

申請品目	レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム (JAN) (治験成分記号：MK-7655A)	申請年月日	令和元年11月18日	申請者名	MSD 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	オルドレブ点滴静注用150 mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	タイガシル点滴静注用50 mg	ファイザー株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能又は効果は、本剤に感性かつカルバペネム系抗菌薬に耐性の菌種による各種感染症である。したがって、本申請品目の競合品目としては、効能又は効果で本申請品目と同様に他の抗菌薬に耐性を示した菌株に使用が制限されている、オルドレブ点滴静注用 150 mg 及びタイガシル点滴静注用 50 mg を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月31日

申請品目	リツキシマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和元年12月23日	申請者名	全薬工業株式会社
------	----------------	-------	------------	------	----------

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	ルミセフ皮下注 210mg シリンジ (プロダルマブ(遺伝子組換え))	協和キリン株式会社
競合品目2	オフェブカプセル 100mg、オフェブカプセル 150mg (ニンテダニブエタンスルホン酸塩)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目3	エンドキサン錠 50mg、注射用エンドキサン 100mg、 同 500mg、経口用エンドキサン原末 100mg (シクロホスファミド水和物)	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、B細胞表面に発現するCD20抗原に特異的に結合し、補体依存性細胞傷害作用、抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用等よりB細胞を傷害する抗CD20モノクローナル抗体であり、予定される効能・効果は「全身性強皮症」である。</p> <p>当該効能・効果でプロダルマブ(遺伝子組換え)が希少疾病用医薬品に指定されている。</p> <p>現時点で当該効能・効果で承認された品目はないが、ニンテダニブエタンスルホン酸塩が「全身性強皮症を伴う間質性肺疾患」の効能・効果で承認を取得している。</p> <p>また、全身性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドラインにおいて、全身性強皮症の皮膚硬化の治療の選択肢の1つとして考慮する薬剤に、シクロホスファミド水和物が提案されている。</p> <p>以上より、上記3品目を本申請品目の競合品目として選択した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月31日

申請品目	リツキシマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和元年12月23日	申請者名	全薬工業株式会社
------	----------------	-------	------------	------	----------

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	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 20g/200mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 1g/20mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL (人免疫グロブリン G)	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目2	献血グロベニン- I 静注用 500mg 献血グロベニン- I 静注用 2500mg 献血グロベニン- I 静注用 5000mg (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	日本製薬株式会社
競合品目3	該当なし	—

### 競合品目を選定した理由

本申請における予定される効能・効果は、ステロイド減量中に再燃又は再発し、寛解に至らない難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡である。現在、天疱瘡の治療薬として本邦で承認されている薬剤は、「献血ヴェノグロブリン IH」、「献血グロベニン- I 静注用」(いずれもステロイド剤の効果不十分な天疱瘡を対象)であり、国内の天疱瘡診療ガイドラインも踏まえ、これらの品目を本剤の競合品として選択し、売上高\*の順に記載した(\*Copyright © 2020 IQVIA. JPM 2019年12月 MATをもとに作成。無断転載禁止)。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月30日

申請品目	一般的名称(JAN): アレムツズマブ (遺伝子組換え)	申請年月日	令和2年1月30日	申請者名	サノフィ株式会社
------	------------------------------------	-------	-----------	------	----------

薬事分科会審議参加規定における、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	該当なし	—
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本希少疾病用医薬品指定申請品目の予定される効能又は効果は「同種造血幹細胞移植の前治療」である。本品目と同様の効能又は効果のうち、造血幹細胞移植における拒絶反応及び急性移植片対宿主病の抑制作用を有する薬剤はサイモグロブリン点滴静注用 25mg であるが、自社製品のため競合品目は該当なしとした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年2月3日

申請品目	オラパリブ	申請年月日	令和2年2月3日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	-------	-------	----------	------	-------------

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	該当なし	—
競合品目2	該当なし	—
競合品目3	該当なし	—

### 競合品目を選定した理由

本剤は「BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における維持療法」の効能・効果を予定する、ポリアデノシン5'二リン酸リボースポリメラーゼ (PARP) に対する阻害活性を有する薬剤である。競合品目として、本邦において「膵癌」の効能・効果を有し、本申請品目と同様に白金製剤を含む化学療法後の維持療法として使用が想定される薬剤の有無について検討した結果、該当なしと判断した。