

競合品目・競合企業リスト

令和2年6月22日

申請品目	人C1-インアクチベーター	申請年月日	令和2年4月7日	申請者名	CSL ベーリング株式会社
------	---------------	-------	----------	------	---------------

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	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	シャイアー・ジャパン株式会社
競合品目2	BCX7353	株式会社オーファンパシフィック
競合品目3	SHP643	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、遺伝性血管性浮腫の発症抑制を効能及び効果として開発した人C1-インアクチベーターを成分とする血漿分画製剤である。</p> <p>フィラジル皮下注 30mg シリンジは、遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能及び効果として国内で販売・流通しているため、本品目の競合品目として選択した。</p> <p>また、現在遺伝性血管性浮腫を効能及び効果として開発中の品目は、BCX7353 および SHP643 (Lanadelumab) であるため、本申請品目の競合品目として選択した。</p> <p>なお、同成分の製剤であるベリナートP 静注用 500 は自社製品であることから競合品目として選定しなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年6月10日

申請品目	ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和2年6月10日	申請者名	大原薬品工業株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	------------

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	—	—
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の効能・効果(申請時)である「神経芽腫」と同じ効能・効果を有する薬剤はシスプラチン、エトポシド、シクロホスファミド等いくつかあるが、いずれも神経芽腫に対する寛解導入療法で使用する薬剤である。

ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)は、神経芽腫に対する寛解導入療法後の維持療法として使用する薬剤であり、これまで神経芽腫に対する寛解導入療法後の維持療法として承認された医薬品はないことから、競合品目及び企業名はなしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和2年6月10日

申請品目	イブルチニブ	申請年月日	令和2年6月5日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	--------	-------	----------	------	--------------

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	リツキサン注 10mg/mL (100mg/10mL), リツキサン注 10mg/mL (500mg/50mL), リツキサン点滴静注 100mg, リツキサン点滴静注 500mg	全薬工業株式会社
競合品目2	トレアキシン点滴静注用 25mg, トレアキシン点滴静注用 100mg	シンバイオ製薬株式会社
競合品目3	ベレキシブル錠 80mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の指定申請効能・効果は、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫である。</p> <p>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫の適応症を含む品目のうち、申請者が実施した定量調査結果を元に算出した、売上上位2品目であるリツキサン及びトレアキシンを選定した。加えて、本適応症に対して現在承認申請中であり、イブルチニブと同一作用機序を有するベレキシブルを選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年6月19日

申請品目	ツシジノスタット	申請年月日	令和2年6月10日	申請者名	Huya Japan 合同会社
------	----------	-------	-----------	------	-----------------

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	レブラミドカプセル 2.5mg レブラミドカプセル 5mg	セルジーン株式会社
競合品目2	ポテリジオ点滴静注 20mg	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は、経口投与可能な低分子化合物のヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤であり、予定される効能・効果は「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」である。

競合品目1、競合品目2は、日本血液学会「造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版」において、再発・難治アグレッシブATLに対する治療法として推奨されているレブラミドカプセル（レナリドミド）及びポテリジオ点滴静注（モガムリズマブ）を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和2年6月24日

申請品目	ペミガチニブ	申請年月日	令和2年6月17日	申請者名	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
------	--------	-------	-----------	------	-------------------------

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	ジェムザール注射用 200mg、同 1g	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	ランダ注 10mg/20mL、同 25mg/50mL、同 50mg/100mL	日本化薬株式会社
競合品目3	ティーエスワン配合 OD錠 T20/同 T25 ティーエスワン配合カプセル T20/同 T25 ティーエスワン配合顆粒 T20/同 T25	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) 1, 2 及び 3 に対する選択的 저分子阻害剤である。本申請品目の予定される効能又は効果は、<i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性胆管癌である。現在、本邦では <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の胆管癌を含め、<i>FGFR 1, 2, 及び 3</i> 遺伝子異常を標的とした抗がん剤は承認されていない。そのため、本邦において胆管癌を含む胆道癌の適応を有し、診療ガイドラインで推奨されている医薬品を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 6 月 17 日

申請品目	グルカルピダーゼ (遺伝子組換え)	申請年月日	令和 2 年 6 月 10 日	申請者名	大原薬品工業株式会社
------	-------------------	-------	-----------------	------	------------

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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由

グルカルピダーゼ (遺伝子組換え) (以下、本剤) と同様にメトトレキサートの毒性を軽減する目的で使用される薬剤として、ロイコボリン注[®]3mg (一般名: ホリナートカルシウム) が考えられる。ロイコボリン注 3 mg は細胞の葉酸プールに取り込まれ、活性型葉酸 (5, 10-methylenetetrahydrofolate 等) となり、細胞の核酸合成を再開させることで、メトトレキサートの毒性を軽減させる。一方、本剤は細胞外の血中メトトレキサートを加水分解することによりメトトレキサートの毒性を低減させるため、両剤は作用機序が異なる。さらに、両剤は併用して投与される薬剤であることから、ロイコボリン注[®]3mg は競合品目に該当せず、競合品目及び企業名はなしとした。