

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月22日

申請品目	アリケイス吸入液 590mg	申請年月日	令和2年3月16日	申請者名	インスメッド合同会社
------	----------------	-------	-----------	------	------------

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	なし	なし

競合品を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は、＜適応菌種＞アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）＜適応症＞マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症であり、有効成分は、4、6-二置換 2-デオキシストレプタミンの構造を持つポリカチオン性の半合成アミノグリコシドのアミカシンである。アミカシンの主たる作用機序は、殺菌作用をもたらすタンパク質合成阻害であるが、本剤はアミカシンをリポソームに封入することで化学的特性を変えることにより、肺マクロファージへの取り込みを含めた肺局所における薬物濃度を高める工夫がされた製剤である。また、投与経路を吸入とすることでも、血中濃度をあげることなく、患部への有効成分の送達濃度を高めることを実現した製剤である。</p> <p>これらのことより、その効能及び効果、薬理作用、投与剤型等からみて、本邦では承認された競合品は存在しないと考える。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月22日

申請品目	ジクトルテープ 75 mg	申請年月日	令和2年2月27日	申請者名	久光製薬株式会社
------	---------------	-------	-----------	------	----------

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	アセリオ静注液 1000mg バッグ	テルモ株式会社
競合品目 2	カロナール錠 200 カロナール錠 300 カロナール錠 500 カロナール細粒 20% カロナール細粒 50% カロナール原末	あゆみ製薬株式会社
競合品目 3	ロピオン静注 50mg	科研製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はジクロフェナクナトリウムを有効成分とする経皮吸収型製剤で、申請時の効能・効果は「疼痛を伴う各種癌における鎮痛」である。 本申請品目同様にかん疼痛に対する効能・効果を有する非オピオイド鎮痛薬として、アセトアミノフェン、フルルビプロフェンアキセチル、ケトプロフェンがある。これらのうち、がん疼痛に対する売上高の上位3品目を本申請品目の競合品目として上記のとおり選定した。(Copyright © 2020 IQVIA. MDI 2019年1月～2019年12月の集計データをもとに自社推計、無断転載禁止)

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月27日

申請品目	アキュミン静注	申請年月日	令和2年3月23日	申請者名	日本メジフィジックス株式会社
------	---------	-------	-----------	------	----------------

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	フルデオキシグルコース (¹⁸ F) 静注「FRI」	富士フイルム富山化学株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

申請品目は「初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピュータ断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。」を効能・効果とし、アミノ酸代謝の亢進している腫瘍に集積してガンマ線を放出する、ポジトロン断層撮影用の放射性医薬品である。同様の効能・効果「脳腫瘍（他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合）の診断」を有するフルデオキシグルコース (¹⁸F) 注射液のうち、自社製品を除いたものを選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月15日

申請品目	ダラキューロ配合皮下注	申請年月日	令和2年4月17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	レブラミドカプセル 2.5 mg, 同カプセル 5 mg	セルジーン株式会社
競合品目2	ポマリストカプセル 1 mg, 同カプセル 2 mg, 同カプセル 3 mg, 同カプセル 4 mg	セルジーン株式会社
競合品目3	エムプリシティ点滴静注用 300 mg, 同点滴静注用 400 mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の申請効能・効果は、多発性骨髄腫である。</p> <p>多発性骨髄腫を適応症に含む品目のうち、自社製品である「ダラザレックス点滴静注 100mg/400mg」及び「ベルケイド注射用 3 mg」を除いた、売上上位3品目を、競合品目として選定した。</p> <p>検討した品目を以下に示す。</p> <p>レブラミドカプセル 2.5mg/5mg、ポマリストカプセル 1mg/2mg/3mg/4mg、エムプリシティ点滴静注用 300mg/400mg、カイプロリス点滴静注用 10mg/40mg、ニンラーロカプセル 2.3mg/3mg/4mg、サレドカプセル 25/50/100、ファリーダックカプセル 10mg/15mg</p> <p>*JPM 2019年12月 MATをもとに作成 (Copyright © 2020 IQVIA. 無断転載禁止)。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月21日

申請 品目	ベネクレクスタ錠 10mg, ベネクレクスタ錠 50mg, ベネクレクスタ錠 100mg	申請 年月日	令和2年6月29日	申請 者名	アヅヴィ合同会社
----------	--	-----------	-----------	----------	----------

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	ゾスパタ錠 40mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」	サンド株式会社
競合品目3	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、強力かつ選択的に BCL-2 (B-cell lymphoma-2) を阻害する経口剤であり、本申請は急性骨髄性白血病 (AML) を適応症として追加する一変申請である。現在国内で AML を含む急性白血病の効能効果で承認されている競合品目の候補として、アクラルビシン塩酸塩、シタラビン、シタラビン オクホスファート水和物、ダウノルビシン塩酸塩、エトポシド、メルカプトプリン水和物、フルダラビンリン酸エステル、イダルビシン塩酸塩、ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)、ミトキサントロン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩、キザルチニブ塩酸塩、ビンデシン硫酸塩及びギルテリチニブフマル酸塩がある。</p> <p>上記薬剤の中で同種造血幹細胞移植の前治療に用いられるフルダラビンリン酸エステル及び、併用薬である低用量シタラビン (キロサイド注) を除き、売り上げ上位3品目は、ゾスパタ錠 40mg, エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」, 及びオンコビン注射用 1mg である。上記3品目を競合品目として選定した。</p> <p>引用元データ： IQVIA, JPM 2020 年 9 月 MAT をもとに作成 Copyright© 2020 IQVIA 無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月22日

申請品目	ポライビ一点滴静注用 140mg ポライビ一点滴静注用 30mg	申請年月日	令和2年6月29日 令和2年7月30日	申請者名	中外製薬株式会社
------	-------------------------------------	-------	------------------------	------	----------

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	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」、 150mg「NK」、450mg「NK」	マイラン製薬株式会社
競合品目3	ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」、 1g「ヤクルト」	高田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤(ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え))は、抗ヒト CD79b 抗体と有糸分裂阻害薬を結合させた抗体薬物複合体であり、B 細胞性腫瘍細胞を標的としている。本申請は「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)」に対する製造販売承認申請である。</p> <p>本剤の初回上市時予定対象疾患である再発又は難治性の DLBCL の薬物治療においては、多剤併用療法が施行されており、その中で抗悪性腫瘍剤および再生医療等製品として分類されるもののうち売り上げ上位 3 剤としてキムリア点滴静注、カルボプラチン「NK」およびゲムシタビン「ヤクルト」を選定した(Copyright ©2020 IQVIA. /JPM 2020 年 1-9 月データを元に作成/無断転載禁止)。なお、DLBCL 治療において最も汎用されるリツキシマブは、本剤の併用薬であることから上記の選定からは除外した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月20日

申請品目	レンビマカプセル 4 mg, 同カプセル 10 mg	申請年月日	令和2年7月30日	申請者名	エーザイ株式会社
------	-------------------------------	-------	-----------	------	----------

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
本申請品目の予定効能・効果は「切除不能な胸腺癌」である。本邦にて「胸腺癌」に対して承認されている医薬品はないため、競合品目は該当なしとした。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月15日

申請品目	ペマジール錠 4.5 mg	申請年月日	令和2年9月14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	ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」/ 同 1g「ヤクルト」	高田製薬株式会社
競合品目2	シスプラチン点滴静注 10mg「マルコ」/同 25mg「マルコ」/同 50mg「マルコ」	日医工ファーマ株式会社
競合品目3	エスワнтаイホウ配合 OD錠 T20/同 T25	岡山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 に対する選択的低分子阻害剤である。本申請品目の予定される効能又は効果は、がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌である。現在、本邦では <i>FGFR2</i> 融合遺伝子又は <i>FGFR2</i> 遺伝子の再構成を有する胆道癌を含め、<i>FGFR1</i>, 2, 及び 3 遺伝子異常を標的とした抗癌剤は承認されていない。</p> <p>胆道癌に適応を有する既承認薬として、ゲムシタビン、シスプラチン及びテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤が併用療法により使用されているが、いずれも殺細胞系の抗癌剤であり、診療ガイドラインで推奨されていることから、競合品目として選定した。なお、選定に当たっては先発品及び後発品を含め売上上位 3 位以内の品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年 1月 26日

申請品目	アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「MA」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MA」 アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MA」	申請年月日	令和2年 3月24日	申請者名	持田製薬株式会社
------	--	-------	---------------	------	----------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	ヒュミラ®皮下注 20 mg シリンジ 0.2 mL ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL ヒュミラ®皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL ヒュミラ®皮下注 40 mg ペン 0.4 mL ヒュミラ®皮下注 80 mg ペン 0.8 mL	アッヴィ合同会社
競合品目 2	アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL 「FKB」 アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 「FKB」 アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8 mL 「FKB」	協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社
競合品目 3	アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL 「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8 mL 「第一三共」	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定する効能・効果は、「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」、「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬」、「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」、「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」、「既存治療で効果不十分な腸管型ベーチェット病」、「中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」および「中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。</p> <p>本申請品目はヒュミラ®のバイオ後続品であることから、ヒュミラ®を競合品目 1、既承認のヒュミラ®のバイオ後続品であるアダリムマブ BS 「FKB」 およびアダリムマブ BS 「第一三共」を競合品目 2 および競合品目 3 として選定した。</p>

注) 競合企業名には、承認取得者を記載した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月1日

申請品目	バリシチニブ	申請年月日	令和2年12月21日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	--------	-------	------------	------	---------------

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	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
同様の使用目的等で製品を開発中又は製造販売中の品目・企業は無いため。

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月29日

調査品目	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	製造販売業者	中外製薬株式会社
------	-----------------	--------	----------

「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」における、上記調査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 (製造販売元)
競合品目 1	パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」、同 100mg/16.7mL 「NK」	日本化薬株式会社
競合品目 2	カルボプラチン点滴静注液 50mg 「NK」、同 150mg 「NK」、同 450mg 「NK」	マイラン製薬株式会社
競合品目 3	シスプラチン点滴静注 10 mg 「マルコ」、同 25 mg 「マルコ」、同 50 mg 「マルコ」	日医工ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定の効能及び効果は、「HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の唾液腺癌」である。</p> <p>唾液腺癌は頭頸部がんに分類されており、本邦の診療ガイドラインにおいて、唾液腺癌において確立されたレジメンはないが、シスプラチン、シクロホスファミド、ドキソルビシン、パクリタキセル、ビンクリスチン、カルボプラチン等を使用したレジメンの治療効果が挙げられ、薬物療法を行うことも考慮されている。これらの剤（後発品を含む）のうち、頭頸部がんに対し適応を有しているシスプラチン、パクリタキセル、カルボプラチンについて、売り上げ上位の品目を競合品として選定した。</p> <p>なお、ドセタキセルは申請予定の用法・用量における併用薬であるため競合品には含めなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月1日

申請品目	ニボルマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和3年1月21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	エルプラット®点滴静注液 50mg、同点滴静注液 100mg、同点滴静注液 200mg	株式会社ヤクルト本社
競合品目2	パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」、同注 100mg/16.7mL「NK」	日本化薬株式会社
競合品目3	カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」、同点滴静注液 150mg「NK」、同点滴静注液 450mg「NK」	マイラン製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はヒト PD-1 に対するヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体である。本申請は、「原発不明癌」に対する希少疾病用医薬品の指定申請である。</p> <p>当該申請と同様の効能・効果を有する市販品目はない。一方、日本における原発不明がんの診療ガイドラインでは、プラチナ製剤を含む併用化学療法が推奨されており、臨床現場ではプラチナ製剤とタキサン製剤の併用療法が頻用されている。プラチナ製剤を含む併用療法に用いられる医薬品(後発品を含む)の中から、2020年1月～12月の売上高※の高い順に、臨床現場での処方頻度を考慮のうえ、エルプラット®点滴静注用、パクリタキセル注及びカルボプラチン点滴静注液を競合品目として選定した。</p> <p>[※: A Scope アドホックレポート(JPM)IMSに基づく(2021年1月28日時点)]</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年 1月 28日

申請品目	レンバチニブメシル酸塩	申請年月日	令和3年1月26日	申請者名	エーザイ株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	----------

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	パクリタキセル注30mg / 5mL「NK」 パクリタキセル注100mg / 16.7mL「NK」	日本化薬
競合品目2	カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」 5mL カルボプラチン点滴静注液150mg「NK」 15mL カルボプラチン点滴静注液450mg「NK」 45mL	日本化薬
競合品目3	シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」 シスプラチン点滴静注25mg「マルコ」 シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」	日医工ファーマ

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定効能・効果は「がん化学療法後に増悪した進行・再発の子宮体癌」である。当該効能・効果で承認等がされ、本邦の子宮体癌ガイドラインで使用を推奨又は考慮されている医薬品は、「シスプラチン」「カルボプラチン」「ドキシソルビシン」「パクリタキセル」、であり、そのうちジェネリック医薬品も含め売上高の大きい上位3品目を競合品目1-3に選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月29日

申請品目	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	令和3年1月26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	パクリタキセル注30mg/5mL、100mg/16.7mL「NK」	日本化薬株式会社
競合品目2	ドキシソルビシン塩酸塩注射用10mg、50mg「NK」	日本化薬株式会社
競合品目3	シスプラチン点滴静注10mg、25mg、50mg「マルコ」	株式会社ヤクルト本社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、「がん化学療法後に増悪した進行・再発の子宮体癌」を予定効能・効果とする。</p> <p>本申請品目の競合品目として、本申請品目と同様の位置づけ（子宮体癌における化学療法後の治療）での使用が想定されるドキシソルビシン、パクリタキセル、カルボプラチン、シスプラチン、ドセタキセルについて検討した。</p> <p>このうち売上げで上位を占めたパクリタキセル、ドキシソルビシン、シスプラチンのそれぞれ市場シェアが高いパクリタキセル注 30mg/5mL、100mg/16.7mL「NK」、ドキシソルビシン塩酸塩注射用 10mg、50mg「NK」、シスプラチン点滴静注 10mg、25mg、50mg「マルコ」を本申請品目の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3年1月29日

申請品目	sotorasib	申請年月日	令和3年1月28日	申請者名	アムジェン株式会社
------	-----------	-------	-----------	------	-----------

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/開発名	競合企業名
競合品目1	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目2	テセントリク点滴静注 840mg、同 1200mg	中外製薬株式会社
競合品目3	アリムタ注射用 100mg、同 500mg	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は KRAS G12C 変異タンパクを特異的かつ不可逆的に阻害する薬剤であり、予定される効能・効果は「KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。</p> <p>現在、KRAS G12C 変異を有する進行・再発の非小細胞肺癌を標的とした治療薬は承認されておらず、また、発癌性 KRAS 変異が他の治療法が存在する遺伝子の発癌性変異と同時に生じることがまれであることから、通常はドライバー遺伝子変異/転座陰性の患者として、化学療法、免疫療法又は血管新生阻害薬による治療が行われる。肺癌診療ガイドライン 2020 年版を参照し、非小細胞肺癌に関する効能・効果を有する薬剤（キイトルーダ、オプジーボ、ヤーボイ、テセントリク、アバスチン、サイラムザ、アリムタ、ドセタキセル、カルボプラチン、シスプラチン）について、後発品もふくめ、競合品目として検討した。</p> <p>これらの品目について、売上高等を踏まえ、①「キイトルーダ点滴静注 100mg」、②「テセントリク点滴静注 840mg、同 1200mg」、③「アリムタ注射用 100mg、同 500mg」を本品目の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3年1月27日

申請品目	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	申請年月日	令和2年11月30日	申請者名	ファイザー株式会社
------	------------------	-------	------------	------	-----------

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	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	サノフィ株式会社
競合品目2	該当品目なし	
競合品目3	該当品目なし	

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、第36回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いと評価され、厚生労働省からの開発要請(平成30年11月12日付)を受け「中等症以上の再生不良性貧血」を予定効能・効果として開発中である。本剤はヒト胸腺リンパ球で免疫されたウマの過免疫血清から精製、濃縮、滅菌されたガンマグロブリン(主に単量体免疫グロブリン G)であり、強力なT細胞抑制作用を有し、患者体内で免疫抑制効果を発揮することによって再生不良性貧血の病態を改善することが期待される。</p> <p>令和3年1月22日現在、本品目の予定効能・効果と同一の効能・効果を持つ既承認医薬品としてはサイモグロブリン点滴静注用 25mg(有効成分名:抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン)があり、作用機序および使用目的が本剤と同様であることから、競合品目として選定することとした。</p> <p>他に「再生不良性貧血」を効能・効果とする既承認医薬品としてエルロンボパグ オラミン、シクロスポリン、ロミプロスチム(遺伝子組換え)等があるが、いずれも本剤とは作用機序が異なることから競合品目としては選定しなかった。</p> <p>以上より、本剤の競合品目としてサイモグロブリン点滴静注用 25mgのみを選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月27日

申請品目	Susoctocog alfa (INN)	申請年月日	令和2年11月25日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	-----------------------	-------	------------	------	------------

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	ヘムライブラ®皮下注 30 mg / 60 mg / 90 mg / 105 mg / 150 mg [一般名：エミシズマブ（遺伝子組換え）]	中外製薬株式会社
競合品目 2	ノボセブン®HI 静注用 1 mg シリンジ / 2 mg シリンジ / 5 mg シリンジ / 8 mg シリンジ [一般名：エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）]	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目 3	バイクロット®配合静注用 （一般名：乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第VII因子）	KM バイオロジクス株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、「後天性血友病 A 患者における出血抑制」を予定する効能又は効果として申請する計画である。</p> <p>ヘムライブラ皮下注は、抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体で、血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤である。本製剤はすでにインヒビターの有無によらず先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制に効能・効果があり製造販売されている。本剤は後天性血友病 A に対する出血抑制効果も期待され、昨年 5 月（予測）より臨床研究が進められている（ClinicalTrials.gov NCT04188639）ことから競合品として選定した。</p> <p>ノボセブン HI 静注用及びバイクロット配合静注用はともにバイパス製剤で後天性血友病 A 患者の出血抑制として用いられていることから競合品として選定した。</p>

影響企業リスト

令和3年1月26日

申請 品目	テクネ MAA キット	申請 年月日	令和元年7月26日	申請 者名	富士フイルム富山化学 株式会社
----------	-------------	-----------	-----------	----------	--------------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。
影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	該当なし	該当なし
2	該当なし	該当なし
3	該当なし	該当なし

	影響企業を選定した理由
1	テクネ MAA キットは肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断を効果効果としており、同様の効果効果を有する薬剤は存在しないことから競合品目は無しとした。
2	
3	

影響企業リスト

令和3年1月27日

申請品目	アキュミン静注	申請年月日	令和2年3月23日	申請者名	日本メジフィジックス株式会社
------	---------	-------	-----------	------	----------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	フルデオキシグルコース(18F)静注「FRI」	富士フイルム富山化学株式会社
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	申請品目は「初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。」を効能・効果とし、アミノ酸代謝の亢進している腫瘍に集積してガンマ線を放出する、ポジトロン断層撮影用の放射性医薬品である。同様の効能・効果「脳腫瘍(他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合)の診断」を有するフルデオキシグルコース(18F)注射液のうち、自社製品を除いたものを選定した。
2	
3	