

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 ンシズ・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4月9日

申請品目	オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg	申請年月日	令和3年4月9日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	---	-------	----------	------	------------

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	インライタ錠 1mg インライタ錠 5mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ロンサーフ配合錠 T15 ロンサーフ配合錠 T20	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は複数の癌腫に対して効能効果を有しているが、その中での使用頻度の高い癌腫は、胃癌、腎細胞癌、その他（食道癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌など）の順となっている。

胃癌での本剤の使用については、三次治療での使用の位置付けであり、胃癌治療ガイドラインでの三次治療における使用の推奨度が本剤と同一（推奨度 A）の品目として、ロンサーフ配合錠が挙げられる。また、胃癌の次に本剤の使用頻度が高い腎細胞癌については、一次治療、二次治療において使用が可能であり、腎癌診療ガイドラインでの一次治療、二次治療における使用の推奨度が本剤と同一（標準的推奨）の品目としては、キイトルーダ点滴静注及びインライタ錠が挙げられる。

以上より、本剤の使用頻度が高い癌腫において、診療ガイドラインでの臨床的位置付けが同等であり、市場において競合頻度が高いと考えられるロンサーフ配合錠、キイトルーダ点滴静注、インライタ錠の3品目を本剤の競合品目とした上で、これらの品目について、売上の多い順に、競合品目 1 をキイトルーダ点滴静注、競合品目 2 をインライタ錠、競合品目 3 をロンサーフ配合錠として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月9日

申請品目	キイトルーダ点滴静注 100mg	申請年月日	平成 27 年 12 月 22 日	申請者名	MSD 株式会社
------	------------------	-------	-------------------	------	----------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	オブジーボ点滴静注 20mg,100mg,120mg,240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	テセントリク点滴静注 840mg,1200mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	イミフィンジ点滴静注 120mg,500mg	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は 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、PD-1/PD-L1 リガンド結合阻害作用を示す抗悪性腫瘍薬である。</p> <p>本剤の薬理作用類似薬のうち、売上上位 3 品目であるニボルマブ（遺伝子組換え）（販売名：オブジーボ点滴静注）、アテゾリズマブ（販売名：テセントリク点滴静注）及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）（販売名：イミフィンジ点滴静注）を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月9日

申請品目	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	申請年月日	平成 29 年 8 月 30 日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	-------------------------------------	-------	------------------	------	-------------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	テセントリク®点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由

本剤はヒトプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体であり、効能又は効果は「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」及び「進展型小細胞肺癌」である。競合品目として、本剤と同一の作用機序（抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体）、効能又は効果（進展型小細胞肺癌）を有するテセントリク®点滴静注 1200mg を選定した。