

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年8月10日

申請 品目	サイバインコ <sup>®</sup> 錠 50mg サイバインコ <sup>®</sup> 錠 100mg サイバインコ <sup>®</sup> 錠 200mg	申 請 年月日	令和2年12月9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	デュピクセント <sup>®</sup> 皮下注 300mg シリンジ デュピクセント <sup>®</sup> 皮下注 300mg ペン	サノフィ株式会社
競合品目 2	ネオオーラル <sup>®</sup> 内用液 10% ネオオーラル <sup>®</sup> 10mg カプセル ネオオーラル <sup>®</sup> 25mg カプセル ネオオーラル <sup>®</sup> 50mg カプセル	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	オルミエント <sup>®</sup> 錠 4mg オルミエント <sup>®</sup> 錠 2mg	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>本品目はヤヌスキナーゼ阻害剤であり、申請時の効能又は効果は、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎（そう痒の改善を含む）」である。</p> <p>国内において、本品目と同様の効能又は効果および臨床的位置付けで承認されている薬剤であるデュピルマブ（遺伝子組み換え）、バリシチニブおよび経口シクロスポリン製剤のうち、売上高上位3品目を本申請品目の競合品として選定した。</p> <p>JPM 2020年12月MATをもとに作成、無断転載禁止、Copyright © 2021 IQVIA.</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年8月3日

申請品目	サフネロー点滴静注 300mg	申請年月日	令和2年12月22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	競合企業名
競合品目1	ベンリスタ点滴静注用 120mg、同 400mg ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ	グラクソ・スミスクライン株式会社
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
本申請品目は「既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス」の効能・効果を予定する、I型インターフェロン $\alpha$ 受容体のサブユニット1に結合するヒト型免疫グロブリンG1 $\kappa$ (IgG1 $\kappa$ )モノクローナル抗体である。本申請品目は、全身性エリテマトーデスに対してステロイド、抗マラリア薬、免疫抑制剤（アザチオプリン等）に上乗せして使用されることから、同様の効能効果及び臨床的位置づけで承認されているベリムマブ（遺伝子組換え）（ベンリスタ）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3年7月21日

申請品目	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	申請年月日	令和2年12月25日	申請者名	全薬工業株式会社
------	------------------------------------	-------	------------	------	----------

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	オフエブカプセル 100mg、オフエブカプセル 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2	トラクリア錠 62.5mg (ボセンタン水和物)	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	イムラン錠 50mg (アザチオプリン)	アスペンジャパン株式会社

### 競合品目を選定した理由

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、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。

現時点で当該効能・効果で承認された品目はないが、強皮症に係る効能・効果で承認されている医薬品として、副腎皮質ステロイド、シクロホスファミド水和物、アザチオプリン、ニンテダニブエタンスルホン酸塩、ボセンタン水和物があり、本剤は副腎皮質ステロイドに上乗せして使用されることが想定される。以上より、シクロホスファミド水和物、アザチオプリン、ニンテダニブエタンスルホン酸塩、ボセンタン水和物のうち、売上\*上位3品目を本申請品目の競合品目として選択した。

\*Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2021年5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3年8月4日

申請品目	タブネオスカプセル 10 mg	申請年月日	令和3年2月26日	申請者名	キッセイ薬品工業株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	--------------

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	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」、 リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」	サンド株式会社
競合品目2	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3	プレドニン錠5mg、水溶性プレドニン10mg、 水溶性プレドニン20mg、水溶性プレドニン50mg	シオノギファーマ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は補体 C5a 受容体拮抗薬であり、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を効能・効果として申請している。これら血管炎の病態進行の要因として補体系の活性化の最終段階で産生されるアナフィラトキシン C5a が重要と考えられており、本申請品目は C5a の作用を選択的に阻害する新たな作用メカニズムの治療薬として期待される。

日本国内でこれら血管炎の治療に使用される薬剤には、プレドニゾロンなどのグルココルチコイド、シクロホスファミド水和物、リツキシマブ（遺伝子組換え）、アザチオプリンがある。

いずれも本申請品目と作用メカニズムは異なるが、これらの薬剤のうち売上高の上位 3 品目※であるリツキシマブBS点滴静注「KHK」、リツキサン点滴静注、プレドニン錠及び水溶性プレドニンを競合品目として選定した。

※ Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2020 年 7 月-2021 年 6 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3年8月5日

申請品目	ライアットMIBG-I131 静注	申請年月日	令和3年1月28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，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	注射用エンドキサン100mg／注射用エンドキサン500mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	オンコビン注射用1mg	日本化薬株式会社
競合品目3	ダカルバジン注用100	協和キリン株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は，「MIBG集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ」を適応症とする放射性医薬品である。

MIBG陽性の難治性褐色細胞腫・パラガングリオーマに対する治療法は，上記3剤を併用する化学療法（CVD療法）のみであることから，売上の高い順に，「注射用エンドキサン100mg／注射用エンドキサン500mg」（シクロホスファミド），「オンコビン注射用1mg」（ビンクリスチン）及び「ダカルバジン注用100」（ダカルバジン）を競合品目として選定した。

(Copyright © 2021 IQVIA.JPM 2021年5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3年8月3日

申請品目	オブジーボ®点滴静注 20mg、100mg、120mg、 240mg	申請年月日	令和3年1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	アドセトリス®点滴静注用50mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」、カルボプラチン点滴静注液150mg「NK」、カルボプラチン点滴静注液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」、ゲムシタビン点滴静注用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、「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」に対する小児の用法・用量追加を目的とした製造販売承認事項一部変更承認申請である。小児の再発・難治例での適応を有し、本申請品目と臨床的位置付けが同様である薬剤はアドセトリスであるため、アドセトリスを本申請品目の競合品目として選定した。また、小児の再発・難治例へは救済化学療法が実施されることも想定されるため、古典的ホジキンリンパ腫に対する適応を有する薬剤の中からNCCN Guideline Pediatric Hodgkin Lymphomaに記載された薬剤(シスプラチン、カルボプラチン、エトポシド、ゲムシタビン、イホスファミド、ドキソルビシン、ビンブラスチン、ダカルバジン、ブレオマイシン)を参考に、売上高*が上位のカルボプラチン及びゲムシタビンを競合品目として選定した。[*:A Scope アドホックレポート(JPM)IMSでの2020年1月～12月の売上に基づく]</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月30日

申請品目	パドセブ点滴静注用30mg	申請年月日	令和3年3月11日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	---------------	-------	-----------	------	-------------

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	パクリタキセル注30mg/5mL「NK」 パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」 (一般名: パクリタキセル)	日本化薬株式会社
競合品目2	ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」 ゲムシタビン点滴静注用1g「ヤクルト」 (一般名: ゲムシタビン塩酸塩)	高田製薬株式会社
競合品目3	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g (一般名: ゲムシタビン塩酸塩)	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>本申請品目はNectin-4を標的とする完全ヒト型モノクローナル抗体と低分子微小管阻害剤モノメチルアウリスチンE(MMAE)をタンパク質分解酵素で切断されるリンカーを介して結合させた抗体薬物複合体(ADC)であり、PD-1/PD-L1阻害薬を含むがん薬物療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して使用が想定される。</p> <p>現在、日本国内では、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して、PD-1阻害薬であるキイトルーダ点滴静注100 mg(MSD株式会社)のみが承認されており、標準的な一次治療である白金製剤を含む化学療法後の二次治療として国内治療ガイドラインで推奨され、実臨床でも広く使用されている。キイトルーダ点滴静注を用いた薬物療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して、現在確立された薬剤療法は存在しないものの、ゲムシタビン塩酸塩、または、「適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」により尿路上皮癌への使用が保険審査上認められているドセタキセル、または、パクリタキセルが、他の標準的治療が困難な場合の薬剤選択肢として使用されることがある。これら3薬剤のうち、後発品を含めて2015年度～2019年度の合計売上高(IQVIA JPM)より上位3品目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 3年 8月 3日

申請品目	メグルダーゼ静注用1000	申請年月日	令和 3年 3月29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

メグルダーゼ静注用1000（以下、本剤）（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え））は大量メトトレキサート（以下、MTX）療法に伴ってMTXの排泄遅延を起こしMTX中毒を呈した患者に使用する解毒剤であり、細胞外の血中MTXを加水分解することによりMTXの毒性を低減させる。申請効能・効果は「メトトレキサート中毒」である。

本剤と同様にMTX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<sup>®</sup>3mg（一般名：ホリナートカルシウム）が考えられるものの、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<sup>®</sup>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。



## 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月29日

申請品目	エミシズマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	令和3年7月28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	ファイバ静注用500 ファイバ静注用1000	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	ノボセブンHI静注用1mgシリンジ ノボセブンHI静注用2mgシリンジ ノボセブンHI静注用5mgシリンジ ノボセブンHI静注用8mgシリンジ	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	KMバイオロジクス株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能・効果は、後天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制であり、活性型血液凝固第IX因子（FIXa）と血液凝固第X因子（FX）に対する遺伝子組換えヒト化二重特異性モノクローナル抗体（抗FIXa及び抗FXモノクローナル抗体）の構造を有する。</p> <p>本申請品目と類似する効能・効果の承認を取得している、ファイバ、ノボセブン及びバイクロット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3年7月30日

申請品目	イスラトラビル水和物(JAN) 治験成分記号:MK-8591	申請年月日	令和3年5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	ビクトルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目2	デシコビ配合錠LT デシコビ配合錠HT	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目3	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社

競合品目を選定した理由
<p>イスラトラビル水和物(JAN)は、ヌクレオシド系逆転写酵素トランスロケーション阻害剤であり、本申請品目及び非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤であるドラビルン(販売名:ピフェルトロ錠100mg)を含有する経口配合剤が、ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)感染症治療薬として開発中である。</p> <p>競合品目の候補は自社品目を除いたすべての抗HIV薬とし、国内での売上げ上位3品目を選定した。</p>

## 影響企業リスト

令和3年8月12日

申請 品目	クリプトン( <sup>81m</sup> Kr)ジェネ レータ	申請 年月日	—	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うける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、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	なし	なし
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	当該放射性医薬品基準各条に該当する品目は当社でのみ製造販売しており、その改正において影響を受ける企業はないと考える。
2	
3	

## 影響企業リスト

令和3年8月12日

申請 品目	塩化インジウム( <sup>111</sup> In) 注	申請 年月日	—	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	なし	なし
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	当該放射性医薬品基準各条に該当する品目は当社でのみ製造販売しており、その改正において影響を受ける企業はないと考える。
2	
3	