

競合品目・競合企業リスト

令和3年10月5日

申請品目	ハーセプチン注射用 60 ハーセプチン注射用 150	申請年月日	令和3年4月23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	競合企業名
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 陽性の根治切除不能な進行・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9月30日

申請品目	ハイヤスタ錠 10mg	申請年月日	令和3年8月16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	イストダックス点滴静注用 10mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	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3	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「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」（PTCL）である。

同一の薬理作用である HDAC 阻害剤の静注用製剤であり、同一の効能・効果「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」を有する既承認医薬品であるロミデプシン（イストダックス点滴静注用 10mg）を競合品目 1 として選択した。

「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」の効能・効果を有する 6 製剤（ロミデプシン、プララトレキサート、フォロデシン塩酸塩、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）、モガムリズマブ（遺伝子組換え）及びデニロイキン ジフチトクス（遺伝子組換え）のうち、ロミデプシンを除く、売上高\*の高い上位 2 品目を競合品目 2, 3 として選定した。

\* Copyright © 2021 IQVIA. IQVIA JPM 2020/4-2021/2 をもとに自社集計 無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年9月17日

申請品目	バレメトスタットトシル 酸塩	申請年月日	令和3年9月17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	レブラミドカプセル 2.5 mg、 同カプセル 5 mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	ポテリジオ点滴静注 20 mg	協和キリン株式会社
競合品目3	ハイヤスタ錠 10 mg	Huya Japan 合同会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能及び効果は「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」であり、主たる作用機序は enhancer of zeste homolog (EZH) 1 及び EZH2 の選択的阻害作用である。競合品目として、本品目と同じ「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」に対する治療薬として承認を取得している「レブラミドカプセル 2.5 mg、同カプセル 5 mg」、「ポテリジオ点滴静注 20 mg」、及び「ハイヤスタ錠 10 mg」を、2020 年度の売上げ順に選定した。

出典：Copyright ©2021IQVIA.JPM 2020 年度データを基に作成。無断転載禁止。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年10月6日

申請品目	オラパリブ	申請年月日	令和3年10月6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* 遺伝子変異陽性の乳癌における術後薬物療法」の効能又は効果を予定する、ポリアデノシン5'ニ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「乳癌」の効能又は効果を有し、本申請品目と同様に十分な局所治療及び全身性の術前化学療法又は術後化学療法終了後の *BRCA* 遺伝子変異陽性の乳癌における術後薬物療法としての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。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年10月1日

申請品目	バリシチニブ	申請年月日	令和3年9月29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。

## 影響企業リスト

令和 3年 10月 14日

申請 品目	ヘプタボックスⅡ 水性懸濁注シリンジ 0.25mL/0.5mL	申請 年月日	—	申請 者名	MSD 株式会社
----------	---------------------------------------	-----------	---	----------	----------

薬事分科会審議参加規程における、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	ビームゲン注 0.25mL/0.5mL	KM バイオロジクス株式会社
2	なし	なし
3	なし	なし

	影響企業を選定した理由
1	当該生物学的製剤基準各条に該当する品目は、申請品目の他に、KM バイオロジクス株式会社が製造・販売するビームゲン注 0.25mL/0.5mL が存在する。そのため、この改正により影響を受ける企業として KM バイオロジクス株式会社を選定した。
2	
3	

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年10月12日

申請品目	ロナプリーブ点滴静注セット 300, 同点滴静注セット 1332	申請年月日	令和3年10月11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	ゼビュディ点滴静注液 500mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ベクルリー点滴静注用 100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 3	アビガン錠 200mg	富士フイルム富山化学株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は SARS-CoV-2 スパイクタンパクの受容体結合ドメインに結合する遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体であり、軽症から中等症 I の SARS-CoV-2 による感染症に対して、カシリビマブ及びイムデビマブをそれぞれ 600 mg 単回点滴静注する用法・用量が承認されている。本申請では、SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制に関する効能・効果、並びにカシリビマブ及びイムデビマブをそれぞれ 600 mg 単回皮下投与する用法・用量を追加するものである。</p> <p>現在本邦において SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制を目的として承認された医薬品はワクチンを除きない。ワクチンはその作用機序を踏まえると本剤と臨床的位置付けが異なることから、競合品目とはしなかった。</p> <p>一方、SARS-CoV-2 による感染症患者に対して使用される品目としては、ソトロビマブ、レムデシビル、デキサメタゾン、バリシチニブがある。ソトロビマブは本剤と同様の薬理作用を有し、本剤の投与対象との重複が想定されるため、競合品目とした。レムデシビルは中等症及び重症患者を投与対象としており、本剤の投与対象との一部重複が想定されるため競合品目とした。デキサメタゾン及びバリシチニブは重症患者へ投与されることから、本剤とは投与対象が異なると考え除外した。ファビピラビルは SARS-CoV-2 による感染症の効能・効果に対して本邦にて承認申請されたことが確認でき、公開されている主要な臨床試験の投与対象は重症化リスク因子を有する発症早期の SARS-CoV-2 による感染症患者であり、本剤の投与対象との重複が想定されるため、競合品目とした。</p>