

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年12月27日

申請品目	ジーラスト皮下注 3.6mg	申請年月日	令和3年3月11日	申請者名	協和キリン株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	-----------

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	競合企業名
競合品目1	ノイトロジン注 50 $\mu$ g、同 100 $\mu$ g、同 250 $\mu$ g	中外製薬株式会社
競合品目2	フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ「モチダ」、同 150 $\mu$ g シリンジ「モチダ」、同 300 $\mu$ g シリンジ「モチダ」	持田製薬販売株式会社
競合品目3	フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ「F」、同 150 $\mu$ g シリンジ「F」、同 300 $\mu$ g シリンジ「F」	富士製薬工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は長期持続型の G-CSF 製剤であり、予定する効能・効果は「同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員」である。競合品目として、「造血幹細胞の末梢血中への動員」の適応を取得している G-CSF 製剤（グラン、ノイトロジン、フィルグラスチム BS）が考えられる。これらの品目のうち、弊社品目であるグラン以外の中から、売上高上位3品目を記載した。</p>

Copyright © 2021 IQVIA., JPM 2021 年 7 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12月20日

申請品目	キイトルーダ点滴静注 100mg	申請年月日	令和3年3月11日	申請者名	MSD 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	オプジーボ点滴静注 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>本申請品目は、PD-1（プログラム細胞死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・再発の腫瘍遺伝子変異量高スコア（TMB-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」を予定効能・効果とする。</p> <p>本申請品目と同様の効能・効果を有する薬剤はないため、本申請品目の競合品目として、本申請品目と類似した作用機序を有する本邦で既承認の免疫チェックポイント阻害薬のうち抗PD-1抗体又は抗PD-L1（プログラム細胞死リガンド1）抗体であるオプジーボ点滴静注、バベンチオ点滴静注、テセントリク点滴静注、イミフィンジ点滴静注及び抗CTLA-4（細胞傷害性Tリンパ球抗原4）抗体であるヤーボイ点滴静注について検討した。このうち、売上高上位のオプジーボ点滴静注、テセントリク点滴静注及び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12月10日

申請品目	レットヴィモカプセル 40mg レットヴィモカプセル 80mg	申請年月日	令和3年10月5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	レンビマカプセル 4mg レンビマカプセル 10mg	エーザイ株式会社
競合品目2	ネクサバル錠 200mg	バイエル薬品株式会社
競合品目3	カプレルサ錠 100mg	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、RET (Rearranged during Transfection) 受容体型チロシンキナーゼに対する選択的阻害剤であり、「RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌」及び「RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌」を予定効能・効果としている。現在の治療では、RET 融合遺伝子又は RET 遺伝子変異の有無にかかわらず、同様の治療が実施されている。</p> <p>本申請品目の競合品目は、本剤が適応となる甲状腺癌（甲状腺髄様癌を含む）における薬剤別売上上位の「レンビマカプセル」、「ネクサバル錠」及び「カプレルサ錠」を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 1 月 6 日

申請 品目	marstacimab	申請 年月日	令和 3 年 11 月 25 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	ヘムライブラ皮下注 30mg、60mg、90mg、 105mg、150mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	ファイバ静注用 1000	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	NN7415	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社

### 競合品目を選定した理由

Marstacimab（以下、本剤）の予定効能・効果は、「インヒビターを保有する先天性血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子欠乏患者の出血傾向の抑制」である。本剤は組織因子経路阻害因子（TFPI）を阻害する完全ヒト化モノクローナル抗体であり、第 VIII 因子または第 IX 因子の有無にかかわらず外因系凝固経路を活性化するという作用機序により止血を誘導するため、インヒビター保有血友病 A 患者および血友病 B 患者のいずれに対しても、出血傾向の抑制における有効性が期待できる。

現在、本邦で出血傾向の抑制を目的として定期的な投与が可能なバイパス止血製剤は、活性型プロトロンビン複合体製剤（ファイバ静注用）および第 VIII 因子の機能を代替する抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体であるエミズマブ（遺伝子組換え）製剤（ヘムライブラ皮下注、血友病 A 患者のみ対象）が承認されている。また、本剤と同様の効能・効果について開発中の製剤としては、TFPI を阻害するヒト化 IgG4 モノクローナル抗体の NN7415 [一般名：コンシズマブ（遺伝子組換え）]および antithrombin (AT3) 遺伝子を標的とした RNAi 医薬品である SAR439774（一般名：フィツシランナトリウム）がある。

以上より、本剤の競合品目として、既承認医薬品であるファイバ静注用およびヘムライブラ皮下注ならびに開発中の製剤のうち作用機序が本剤と同様である NN7415 を選定し、売上高\*の高い順に記載した。

[\* 売上金額（出典：Copyright© 2021 IQVIA. JPM 2021 年 11 月 MAT を基に作成。無断転載禁止）およびインヒビター保有・非保有処方比率（出典：MDV 株式会社 MDV analyzer。ヘムライブラのみ）を基に算出]

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年12月27日

申請品目	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	申請年月日	令和3年12月27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	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	岡山大鵬薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>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、予定される効能又は効果は「切除不能な胆道癌」である。</p> <p>競合品目として、本邦において「胆道癌」の効能又は効果を有し、診療ガイドラインで推奨されているゲムシタビン、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を競合品目として選定した。なお、選定に当たっては売上高上位3品目を選定した。</p>

## 影響企業リスト

令和 4 年 1 月 7 日

申請 品目	テクネゾール ウルトラテクネカウ	申請 年月日	令和 3 年 4 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	テクネシンチ注-10M / テクネシンチ注-20M	日本メジフィジックス株式会社
2	メジテック	日本メジフィジックス株式会社
3	該当なし	

	影響企業を選定した理由
1	テクネゾールと同一の放射性医薬品基準「過テクネチウム酸ナトリウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液」を成分とするため
2	ウルトラテクネカウと同一の放射性医薬品基準「過テクネチウム酸ナトリウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液ジェネレータ」を成分とするため
3	該当なし