

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月22日

申請品目	タズベリク錠 200 mg	申請年月日	令和2年6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	レブラミドカプセル 2.5 mg / 5 mg	セルジーン株式会社
競合品目2	リツキサン点滴静注 100 mg / 500 mg	全薬工業株式会社
競合品目3	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg / 500 mg 「KHK」	サンド株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定する効能又は効果は「EZH2 遺伝子変異陽性の再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（再発又は難治性に対して未治療の場合を除く）」であり、経口投与可能な分子標的薬である。効能又は効果に「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の適応症が含まれる薬剤（レブラミド、リツキサン、リツキシマブ BS-KHK、リツキシマブ BS-ファイザー、ガザイバ、トレアキシリン、フルダラ、ロイスタチン、ゼヴァリン、CHOP 療法 [エンドキサン、アドリアシン、ドキシソルビシン-サンド、ドキシソルビシン-NK、オンコビン、プレドニン]）のうち、売上高の高い上位3品目を競合品目として選定した。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月23日

申請品目	ルタテラ静注	申請年月日	令和2年8月31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	ソマチュリン皮下注 120 mg	帝人ファーマ株式会社
競合品目2	アフィニトール錠 2.5 mg/5 mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目3	サンドスタチン LAR 筋注用キット 10mg/20mg/30mg	ノバルティスファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、「ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍」を適応症とし、腫瘍細胞表面に発現しているソマトスタチン受容体 (Somatostatin receptor : SSTR) への結合性を有するソマトスタチンアナログを、放射性ルテチウム-177 (<sup>177</sup>Lu) で標識した放射性薬剤である。</p> <p>神経内分泌腫瘍に適応を有する薬剤のうち、売り上げの高い順に、「ソマチュリン皮下注 120 mg」「アフィニトール錠 2.5 mg/5 mg」「サンドスタチン LAR 筋注用キット 10mg/20mg/30mg」を競合品目として選定した。</p> <p>引用元データ：JMDC データマート (2019年11月～2020年10月) をもとに作成 無断転載禁止</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月23日

申請品目	ライザケア輸液	申請年月日	令和2年8月31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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は，有効成分であるL-リシン塩酸塩及びL-アルギニン塩酸塩をそれぞれ配合したアミノ酸輸液であり，「ルテチウムオキシドトレオチド (<math>^{177}\text{Lu}</math>) による腎被曝の低減」を適応症として，ルタテラ静注と併用して点滴静注される。</p> <p>既承認された輸液とは，効能効果，薬理作用，使用目的等を考慮しても既承認された輸液とは位置づけが異なると考えており，競合品目は該当なしとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月19日

申請品目	ユニツキシシ点滴静注 17.5mg/5mL	申請年月日	令和2年9月24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
<p>ユニツキシシ点滴静注 17.5mg/5mL の効能・効果（申請時）である「神経芽腫」と同じ効能・効果を有する薬剤はシスプラチン、エトポシド、シクロホスファミド等いくつかあるが、いずれも神経芽腫に対する寛解導入療法で使用する薬剤である。</p> <p>ユニツキシシ点滴静注 17.5mg/5mL は、神経芽腫に対する寛解導入療法後の維持療法として使用する薬剤であり、これまで神経芽腫に対する寛解導入療法後の維持療法として承認された医薬品はないことから、競合品目及び企業名はなしとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月19日

申請品目	ハイヤスタ錠 10mg	申請年月日	令和2年9月30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	レブラミドカプセル 2.5mg レブラミドカプセル 5mg	セルジーン株式会社
競合品目2	ポテリジオ点滴静注 20mg	協和キリン株式会社
競合品目3	ペラゾリン細粒 400mg ペラゾリン細粒 800mg	全薬工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>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「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」である。</p> <p>本邦では、日本血液学会「造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年版」（以下、造血器腫瘍診療ガイドライン）において、再発・難治アグレッシブ ATL に対する治療薬としてレナリドミド及びモガムリズマブが推奨されており、その他、ソブゾキサシ、ペントスタチン、併用化学療法として modified EPOCH [エトポシド、プレドニゾロン、ビンクリスチン、シクロホスファミド、ドキソルビシン] 並びにイリノテカン及びシスプラチンの併用に関する報告が記載されている。</p> <p>これらの治療薬の中で、競合品目 1、競合品目 2 は、造血器腫瘍診療ガイドラインにおいて、再発・難治アグレッシブ ATL に対して推奨されているレブラミドカプセル（レナリドミド）及びポテリジオ点滴静注（モガムリズマブ）を選定した。</p> <p>競合品目 3 は、造血器腫瘍診療ガイドラインで記載され、類似の効能・効果「成人 T 細胞白血病リンパ腫の自覚的並びに他覚的症状の寛解」を有するペラゾリン細粒（ソブゾキサシ）及びコホリン静注用（ペントスタチン）のうちから、ペラゾリン細粒（ソブゾキサシ）を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月16日

申請品目	タルク	申請年月日	令和年月日	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
------	-----	-------	-------	------	--------------

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	気管支充填 EWS	原田産業株式会社
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
本品目で予定される効能又は効果は、「外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸」である。 国内において、本効能を効能又は効果とする医薬品は存在しない。一方で、本効能に類似する使用目的又は効果を有する医療機器として、気管支充填材 EWS があり、競合品目と判断した。

以上