

## 競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 10 月 31 日

申請 品目	クレセンバカプセル 100mg クレセンバ点滴静注用 200mg	申請 年月日	令和 3 年 9 月 30 日	申請 者名	旭化成ファーマ株式会社
----------	-------------------------------------	-----------	-----------------	----------	-------------

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	ブイフェンド <sup>®</sup> 錠 50mg/200mg ブイフェンド <sup>®</sup> 200mg 静注用 ブイフェンド <sup>®</sup> ドライシロップ 2800mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	ノクサフィル <sup>®</sup> 錠 100mg ノクサフィル <sup>®</sup> 点滴静注 300mg	MSD 株式会社
競合品目 3	ジフルカン <sup>®</sup> カプセル 50mg/100mg ジフルカン <sup>®</sup> 静注液 50mg/100mg/200mg ジフルカン <sup>®</sup> ドライシロップ 350mg/1400mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はアゾール系抗真菌薬であるイサブコナゾニウム硫酸塩を有効成分とし、アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ）、ムーコル症、クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症、クリプトコックス脳髄膜炎）の治療を申請効能効果とした新有効成分医薬品であり、剤型としてカプセル剤および点滴静注用製剤がある。</p> <p>現在本申請品目の申請効能効果のうち、いずれか一つ以上の同様の効能効果での承認を有するものとしては、アゾール系抗真菌薬ではボリコナゾール、ボサコナゾール、イトラコナゾール、フルコナゾール、キャンディン系抗真菌薬ではミカファンギン、カスポファンギン、ポリエンマクロライド系抗真菌薬ではアムホテリシン B などがある。真菌症治療においては、長期間の薬物治療が必要となり、外来での治療においては、多くの患者が経口投与での薬物治療が実施されている。そのため、両方の剤型を有することは薬剤選択上の重要な項目であり、これらの品目（後発品を含む）のうち、経口投与製剤および静脈内注射製剤の両方の剤型を有するものはアゾール系抗真菌薬のみである。また、各真菌種に対する抗真菌作用は作用機序に応じて異なることから、同種の薬剤であるアゾール系抗真菌薬の方が、剤型のみならず、有効性面及び安全性面でも、競合性が高いと考え、アゾール系抗真菌薬の中から経口投与製剤及び静脈内注射製剤の剤型を有する品目の売上高順にブイフェンド、ノクサフィルおよびジフルカンを競合品目として選定した。</p>

※出典：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021 年 4 月～2022 年 3 月をもとに作成 無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年10月21日

申請品目	アドトラザーザ皮下注 150 mg シリンジ	申請年月日	令和4年1月28日	申請者名	レオ 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	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、デュピクセント皮下注 300mg ペン	サノフィ株式会社
競合品目2	オルミエント錠 4mg、オルミエント錠 2mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	リンヴォック錠 30mg、リンヴォック錠 15mg、リンヴォック錠 7.5mg	アッヴィ合同会社

競合品目を選定した理由
<p>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」である。本申請品目と同様の効能又は効果及び臨床的位置づけで承認されている薬剤のうち、売上高上位3品目*であるデュピクセント皮下注 300mg シリンジ/デュピクセント皮下注 300mg ペン、オルミエント錠 4mg/オルミエント錠 2mg、リンヴォック錠 30mg/リンヴォック錠 15mg/リンヴォック錠 7.5mg を本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p style="text-align: right;">* 引用元：IQVIA MIDAS, Dec2020–Nov2021</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年10月26日

申請品目	イジユド点滴静注 25mg イジユド点滴静注 300mg	申請年月日	令和4年2月25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	ヤーボイ <sup>®</sup> 点滴静注液 20mg、同 50mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	キイトルーダ <sup>®</sup> 点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目3	オプジーボ <sup>®</sup> 点滴静注 20mg、 同 100mg、同 120mg、同 240mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は、CTLA-4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「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」及び「切除不能な肝細胞癌」である。競合品目1として、本邦において「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能又は効果を有し、本剤と同一の作用機序であるヤーボイ（CTLA-4抗体）を選定した。また、競合品目2及び3として、本邦において「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能又は効果を持つ免疫チェックポイント阻害剤であるオプジーボ（PD-1抗体）及びキイトルーダ（PD-1抗体）、並びに本邦において「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」及び「切除不能な肝細胞癌」の効能又は効果を有する免疫チェックポイント阻害剤であるテセントリク（PD-L1抗体）について検討した。これら薬剤の売上げ順位を考慮し、キイトルーダを競合品目2として、オプジーボを競合品目3として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年11月01日

申請品目	リブタヨ点滴静注 350mg	申請年月日	令和4年3月18日	申請者名	サノフィ株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	----------

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	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目2	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目3	タキソール注射液 30mg/ タキソール注射液 100mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G4 (IgG4) モノクローナル抗体 (mAb) であり、受容体であるプログラム細胞死 1 (PD-1) に結合し、受容体とプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 及びプログラム細胞死リガンド 2 (PD-L2) との相互作用を阻害する薬剤であり、子宮頸癌を効能及び効果として申請することを予定している。国際共同第III相試験 R2810-ONC-1676 試験において二次治療以降の患者 (白金系抗悪性腫瘍剤後の患者) を対象としていた。

本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補として、ペムブロリズマブ (キイトルーダ)、ベバシズマブ (アバスチン)、パクリタキセル (タキソール)、カルボプラチン、シスプラチンがあげられる。それらの薬剤のうち、ペムブロリズマブ、ベバシズマブ、パクリタキセルは、白金系抗悪性腫瘍剤 (カルボプラチン、シスプラチン) の使用後に用いられる薬剤として本剤と同様の臨床的位置づけである。本品目が承認されることにより、市場 (売上) が縮小する等の影響が及ぼされることが想定されるため、競合品目として上の3剤を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年10月26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	令和4年3月30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	ゲムシタピン点滴静注用 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「治癒切除不能な胆道癌」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ピン、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>

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年10月14日

申請品目	イムブルピカ カプセル 140mg	申請年月日	令和4年4月22日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	----------------------	-------	-----------	------	--------------

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	ベレキシブル錠 80mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	トレアキシン点滴静注液 100mg/4mL, 同点滴静注用 25mg, 同点滴静注用 100mg	シンバイオ製薬株式会社
競合品目 3	フルダラ錠 10mg, 同静注用 50mg	サノフィ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本品目の申請効能・効果は、「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」である。

原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫の適応症をもつ品目を始めとして、本品目と同じ臨床的位置づけであると考えられる品目（チラブルチニブ塩酸塩、ベンダムスチン塩酸塩（後発品も含む）、フルダラビンリン酸エステル、リツキシマブ（後発品も含む）、ボルテゾミブ（後発品も含む）、シクロホスファミド水和物）のなかから、申請者が実施した定量調査結果を元に算出した売上上位品目（ベンダムスチン塩酸塩の後発品は上市後まもなく、売上情報が得られていないため除いた）のうち、併用薬であるリツキサン及び自社品目であるベルケイドを除いた3品目を選定した。