

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 25 日

|      |                                              |       |                 |      |          |
|------|----------------------------------------------|-------|-----------------|------|----------|
| 申請品目 | オルツビーオ静注用<br>250、500、1000、2000、<br>3000、4000 | 申請年月日 | 令和 4 年 9 月 30 日 | 申請者名 | サノフィ株式会社 |
|------|----------------------------------------------|-------|-----------------|------|----------|

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、<br>105mg、150mg      | 中外製薬株式会社   |
| 競合品目 2 | アディノベイト静注用キット 250、500、1000、<br>1500、2000、3000 | 武田薬品工業株式会社 |
| 競合品目 3 | ジビイ静注用 500、1000、2000、3000                     | バイエル薬品株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は、遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc-フォンヴィレブランド因子-XTEN 融合タンパク質製剤であり、内因性フォンヴィレブランド因子の半減期の影響を受けない薬物動態プロファイルを持つ最初の FVIII 補充療法製剤である。予定されている効能又は効果は「血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」である。</p> <p>本申請品目の競合品目として、効能又は効果の類似性及び同様の位置づけで使用が想定される薬剤として、血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤及び半減期延長型遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子製剤のうち、売上高上位 3 品目であるヘムライブラ皮下注、アディノベイト静注用キット及びジビイ静注用を選定した。なお、イロクテイト静注用は自社製品であることから、競合品目には該当しないと判断した。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年7月14日

|          |                  |            |            |          |            |
|----------|------------------|------------|------------|----------|------------|
| 申請<br>品目 | キュービトル20%皮下<br>注 | 申 請<br>年月日 | 令和4年10月26日 | 申請<br>者名 | 武田薬品工業株式会社 |
|----------|------------------|------------|------------|----------|------------|

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 | ハイゼントラ20%皮下注      | CSLベーリング株式会社    |
| 競合品目 2 | 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 | 一般社団法人 日本血液製剤機構 |
| 競合品目 3 | 献血ベニロン-I 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>本剤は皮下注用のpH4処理酸性人免疫グロブリン製剤であり、予定効能・効果は「無又は低ガンマグロブリン血症」である。</p> <p>現在、本邦において、本剤と同様の効能・効果を取得している皮下注用のpH4処理酸性人免疫グロブリン製剤であることから、「ハイゼントラ20%皮下注」を競合品目として選定した。</p> <p>また、残りの2剤は、同様の効能・効果を取得している静注用人免疫グロブリン製剤の中から、売上実績が上位の順に「献血ヴェノグロブリンIH10%静注」「献血ベニロン-I静注用」を選定した。</p> |

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年7月26日

|      |            |       |            |      |                  |
|------|------------|-------|------------|------|------------------|
| 申請品目 | アレックスビー筋注用 | 申請年月日 | 令和4年10月19日 | 申請者名 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
|------|------------|-------|------------|------|------------------|

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 / 開 発 名 | 競 合 企 業 名 |
|-------|---------------|-----------|
| 競合品目1 | PF-06928316   | ファイザー株式会社 |
| 競合品目2 | 該当なし          | 該当なし      |
| 競合品目3 |               |           |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 本申請品目は、RS ウイルス（Respiratory Syncytial Virus）の表面糖タンパク質の一つである F タンパク質の膜融合前型立体構造を保持する融合タンパク質抗原である RS ウイルス PreF3 抗原（RSVPreF3）を有効成分とし、アジュバントである AS01 <sub>E</sub> を含有する遺伝子組換え RSV 融合（F）タンパク質ワクチンである。本申請品目の適応対象は 60 歳以上の成人であり、申請効能・効果は「RS ウイルスによる感染症の予防」である。現在までに同効能・効果として承認されている品目はないが、ファイザー株式会社より製造販売承認申請された、60 歳以上の成人における RS ウイルスを原因とする急性呼吸器疾患および下気道疾患の予防を目的とした、組換え 2 価融合前 F タンパク質抗原含有 RS ウイルスワクチン（治験成分記号：PF-06928316）を競合品目に選定した。 |

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 24 日

|          |                               |           |                  |          |           |
|----------|-------------------------------|-----------|------------------|----------|-----------|
| 申請<br>品目 | エブキンリ皮下注 4mg<br>エブキンリ皮下注 48mg | 申請<br>年月日 | 令和 4 年 12 月 21 日 | 申請<br>者名 | ジェンマブ株式会社 |
|----------|-------------------------------|-----------|------------------|----------|-----------|

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 | ポライビー点滴静注用 30mg<br>ポライビー点滴静注用 140mg                      | 中外製薬株式会社       |
| 競合品目 2 | リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」<br>リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」 | サンド株式会社        |
| 競合品目 3 | キムリア点滴静注                                                 | 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>本剤（エブコリタマブ（遺伝子組換え））は、T 細胞表面抗原 CD3 及び B 細胞表面抗原 CD20 を認識する新規作用機序の IgG1 二重特異性抗体であり、CD20 発現（腫瘍）細胞に対する T 細胞媒介性細胞傷害を誘導する。本申請品目は効能又は効果を以下のとおり設定した。</p> <p>以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫</p> <p>びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫</p> <p>高悪性度 B 細胞リンパ腫</p> <p>原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫</p> <p>再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</p> <p>再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の効能又は効果<sup>注</sup>）を有する既承認の抗悪性腫瘍剤（ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）、ベンダムスチン塩酸塩／ベンダムスチン塩酸塩水和物、リツキシマブ（遺伝子組換え）、ゲムシタビン塩酸塩、シスプラチン、メチルプレドニゾロン、エトポシド、シタラビン等）及び再生医療等製品（チサゲンレクルユーセル、アキシカブタゲン シロルユーセル、リソカブタゲン マラルユーセル）として分類されるもののうち、売上高上位 3 位としてポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）（販売名：ポライビー点滴静注用 30mg、ポライビー点滴静注用 140mg）、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続 1]（販売名：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」）並びにチサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア点滴静注）を競合品目として選定した。</p> <p>（Copyright©2023 エンサイス 2022 年 6－2023 年 5 月データを元に作成/無断転載禁止）</p> <p><sup>注</sup> 濾胞性リンパ腫について、本剤は Grade 3B の患者を投与対象と想定している。また、大細胞型 B 細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫 Grade 3B は、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する治療と同様の治療が行われていることから、再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の効能及び効果を有する薬剤を対象とした。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 31 日

|          |                                                                                |            |                  |          |          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|----------|----------|
| 申請<br>品目 | デュピクセント皮下注 300mg<br>ペン<br>デュピクセント皮下注 300mg<br>シリンジ<br>デュピクセント皮下注 200mg<br>シリンジ | 申 請<br>年月日 | 令和 4 年 10 月 26 日 | 申請<br>者名 | サノフィ株式会社 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|----------|----------|

薬事分科会審議参加規定における、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 | リンヴォック錠 45mg、同 30mg、<br>同 15mg、同 7.5mg | アッヴィ合同会社  |
| 競合品目 2 | サイバインコ錠 50mg、同 100mg、同 200mg           | ファイザー株式会社 |
| 競合品目 3 | 該当なし                                   | —         |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G4 モノクローナル抗体であり、本申請は「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」の効能・効果に小児用法・用量の追加を目的とした申請である。</p> <p>既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎の小児患者に本剤と同様の位置づけで使用が想定される薬剤として、経口 JAK 阻害剤であるリンヴォック錠及びサイバインコ錠が 12 歳以上の小児患者に対して使用が可能である。そのため、これらを本申請品目の競合品として選定した。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 6 月 28 日

|          |                                                                                                                                                                                                                 |           |                     |          |              |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|----------|--------------|
| 申請<br>品目 | アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL<br>「CTNK」<br>アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL<br>「CTNK」<br>アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL<br>「CTNK」<br>アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL<br>「CTNK」<br>アダリムマブ BS 皮下注 80mg ペン 0.8mL<br>「CTNK」 | 申請<br>年月日 | 令和 4 年<br>11 月 10 日 | 申請<br>者名 | 日本化薬<br>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 | ヒュミラ <sup>®</sup> 皮下注20mgシリンジ0.2mL<br>ヒュミラ <sup>®</sup> 皮下注40mgシリンジ0.4mL<br>ヒュミラ <sup>®</sup> 皮下注80mgシリンジ0.8mL<br>ヒュミラ <sup>®</sup> 皮下注40mgペン0.4mL<br>ヒュミラ <sup>®</sup> 皮下注 80mg ペン 0.8mL | 製造販売：<br>アッヴィ合同会社                       |
| 競合品目 2 | アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL 「FKB」<br>アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 「FKB」<br>アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL 「FKB」                                                                           | 製造販売：<br>協和キリン富士フ<br>ィルムバイオロジ<br>クス株式会社 |
| 競合品目 3 | アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」<br>アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」<br>アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」                                                                                          | 製造販売：<br>第一三共株式会社                       |

| 競合品目を選定した理由                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目の予定する「効能又は効果」は以下の通りである．</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</li> <li>・ 既存治療で効果不十分な下記疾患 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬</li> <li>・ 強直性脊椎炎</li> <li>・ 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</li> </ul> </li> </ul> |

- ・腸管型ベーチェット病
- ・非感染性の中間部，後部又は汎ぶどう膜炎
- ・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
- ・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

本申請品目はアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続〇〕を有効成分とするヒュミラ®のバイオ後続品であることから，先行バイオ医薬品である「ヒュミラ®皮下注」のほか，そのバイオ後続品のうち売上高上位のアダリムマブ BS 皮下注「FKB」及びアダリムマブ BS 皮下注「第一三共」を本申請品目の競合品目として設定した．

競合品目・競合企業リスト

令和5年7月31日

|                       |            |            |                |          |            |
|-----------------------|------------|------------|----------------|----------|------------|
| 令和5年7<br>月31日<br>申請品目 | Treosulfan | 申請年<br>月 日 | 令和5年7<br>月 31日 | 申請<br>者名 | 日本メダック株式会社 |
|-----------------------|------------|------------|----------------|----------|------------|

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 | ブスルフェクス点滴静注用 60mg | 大塚製薬株式会社   |
| 競合品目 2 | リサイオ点滴静注用液 100mg  | 住友ファーマ株式会社 |
| 競合品目 3 | マブキャンパス点滴静注 30mg  | サノフィ株式会社   |

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本品目はアルキル化剤であり、予定される効能及び効果は「同種造血幹細胞移植の前治療」である。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は、本品目と同様の造血幹細胞移植前治療薬であるブスルフェクス点滴静注用 60mg、リサイオ点滴静注用液 100mg、マブキャンパス点滴静注 30mg の 3 品目があげられる。

本申請品目の競合品目は、本品目との類似性等からブスルフェクス点滴静注用 60mg、リサイオ点滴静注用液 100mg、マブキャンパス点滴静注 30mg の順にした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 31 日

|          |                  |           |                 |          |                        |
|----------|------------------|-----------|-----------------|----------|------------------------|
| 申請<br>品目 | ダブラフェニブメシル酸<br>塩 | 申請<br>年月日 | 令和 5 年 7 月 31 日 | 申請<br>者名 | ノバルティス<br>ファーマ株式<br>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                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は，MAPK シグナル伝達経路（RAS-RAF-MEK-ERK）におけるプロテインキナーゼである BRAF を阻害する低分子化合物であり，予定される効能又は効果は，BRAF V600 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病である。</p> <p>現時点で同様の効能又は効果を有する薬剤は存在しないため，本剤の競合品目として選定すべき薬剤は無いと判断した。</p> |

以上

# 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 31 日

|          |                          |           |                 |          |                        |
|----------|--------------------------|-----------|-----------------|----------|------------------------|
| 申請<br>品目 | トラメチニブ ジメチル<br>スルホキシド付加物 | 申請<br>年月日 | 令和 5 年 7 月 31 日 | 申請<br>者名 | ノバルティス<br>ファーマ株式<br>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                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は，MAPK シグナル伝達経路（RAS-RAF-MEK-ERK）におけるプロテインキナーゼである MEK を阻害する低分子化合物であり，予定される効能又は効果は，BRAF V600 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病である。</p> <p>現時点で同様の効能又は効果を有する薬剤は存在しないため，本剤の競合品目として選定すべき薬剤は無いと判断した。</p> |

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 31 日

|          |                                    |            |                 |          |                   |
|----------|------------------------------------|------------|-----------------|----------|-------------------|
| 申請<br>品目 | レットヴィモカプセル 40mg<br>レットヴィモカプセル 80mg | 申 請<br>年月日 | 令和 5 年 7 月 31 日 | 申請<br>者名 | 日本イーライリリー<br>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 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（非小細胞肺癌及び甲状腺癌を除く）」を予定効能・効果としている。<br>現時点で同様の適応を対象とした薬剤は存在しないため、本剤の競合品目に該当する薬剤は無いと判断した。 |

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年7月20日

|          |                         |           |  |      |             |
|----------|-------------------------|-----------|--|------|-------------|
| 申請<br>品目 | テゼスパイア皮下注<br>210mg シリンジ | 申請<br>年月日 |  | 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 | デュピクセント皮下注 300mg シリンジ<br>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 | ヌーカラ皮下注用 100mg<br>ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ<br>ヌーカラ皮下注 100mg ペン | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 競合品目 3 | ゾレア皮下注用 150mg<br>ゾレア皮下注 75mg シリンジ<br>ゾレア皮下注 150mg シリンジ   | 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>本品目は「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）」の効能・効果を有する、ヒト胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）に対する遺伝子組換えヒト IgG<sub>2</sub>モノクローナル抗体である。</p> <p>同じ効能・効果を有する医薬品はデュピルマブ（デュピクセント）のみであり、この他、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない患者に使用される医薬品は、自社製品を除くとメポリズマブ（ヌーカラ）及びオマリズマブ（ゾレア）のみであることから、これらの3剤を本品目の競合品目として選定した。</p> |