

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg	製造販売承認 (申請)日/ 薬価収載年月日	令和5年8月23日 (令和3年2月10日) 平成26年9月2日	申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社
------	-----------------------	-----------------------------	---------------------------------------	------	--------------------

上記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	テムセル HS 注	JCR ファーマ株式会社
競合品目2	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由		
<p>本申請品目は、Janus Kinase (JAK) 1 及び JAK2 阻害剤であり、「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)」を効能・効果としている。本申請品目に類似した効能・効果又は使用目的を有する医薬品、再生医療等製品及び医療機器は以下のとおりである。</p>		
	効能・効果, 又は使用目的	販売名
再生医療等製品	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	テムセル HS 注
医薬品	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)	サイモグロブリン点滴静注用 25 mg
	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	イムブルビカカプセル 140mg
		セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%
医療機器	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス (ECP) 治療を目的として用いる	Cellex ECP システム
<p>検討品目の中から、本申請品目の医療上の位置付けを踏まえイムブルビカカプセル 140mg を、現在の製品売上高に基づき、テムセル HS 注、セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%を競合品目として選定した。</p>		

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月19日

申請品目	ソグルーヤ皮下注 5 mg ソグルーヤ皮下注 10 mg	申請年月日	令和4年6月27日	申請者名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
------	---------------------------------	-------	-----------	------	-----------------------

上記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	エヌジェンラ皮下注 24mg ペン エヌジェンラ皮下注 60mg ペン	ファイザー株式会社
競合品目2	グロウジェクト皮下注 6mg グロウジェクト皮下注 12mg グロウジェクト注射用 8mg グロウジェクト BC 注射用 8mg	JCR ファーマ株式会社
競合品目3	ジェノトロピンゴークイック注用 5.3mg ジェノトロピンゴークイック注用 12mg ジェノトロピン TC 注用 5.3mg ジェノトロピン TC 注用 12mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は週1回投与製剤である遺伝子組換えヒト成長ホルモンであり、予定効能・効果は「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症」である。本申請品目と同様の効能・効果を持つ遺伝子組換えヒト成長ホルモンのうち、週1回投与製剤として国内で販売されている製剤は、エヌジェンラ皮下注（ファイザー株式会社）の1品目である。また、同様の効能・効果かつ連日投与製剤である遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤には、自社品のノルディトロピン フレックスプロ注、グロウジェクト注（JCR ファーマ株式会社）、ジェノトロピン注（ファイザー株式会社）、ヒューマトロップ注射用（日本イーライリリー株式会社）、及びソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパル（サンド株式会社）がある。本申請品目の競合品には、薬剤クラス及び作用機序の観点から最も類似性が高いと考えられるエヌジェンラ皮下注、及び連日投与製剤から売上高を考慮して自社品を除いた2品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	オノアクト点滴静注用 50mg オノアクト点滴静注用 150mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	平成14年7月5日 平成14年8月30日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	-------------------------------------	-------------------------	-------------------------	------	------------

上記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	ワソラン静注 5mg	エーザイ株式会社
競合品目2	ジゴシン注 0.25mg	太陽ファルマ株式会社
競合品目3	ジギラノゲン注 0.4mg	ネオクリティケア製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は静注用の短時間作用型 β 遮断薬である。今回追加した効能又は効果は「小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（上室頻拍、心房細動、心房粗動）」である。競合品目1、2及び3には、本剤の効能又は効果と同様、小児の上室性不整脈に適応を有する静注用の抗不整脈薬のうち、直近1年間の売上が高い順に3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	フェブリック錠 10 mg フェブリック錠 20 mg フェブリック錠 40 mg	製造販売承認日	令和5年6月26日	申請者名	帝人ファーマ株式会社
------	---	---------	-----------	------	------------

上記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	ユリス錠 0.5mg ユリス錠 1mg ユリス錠 2mg	株式会社富士薬品
競合品目 2	トピロリック錠 20mg トピロリック錠 40mg トピロリック錠 60mg	株式会社富士薬品
競合品目 3	ウリアデック錠 20mg ウリアデック錠 40mg ウリアデック錠 60mg	株式会社三和化学研究所

競合品目を選定した理由

本申請品目は、キサンチン酸化還元酵素（XOR）を選択的に、かつその酸化型及び還元型 XOR のいずれも阻害する尿酸生成抑制薬である。令和5年6月26日に「痛風、高尿酸血症」に対する小児の用法・用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得した。本邦で「痛風、高尿酸血症」の効能・効果で小児の適応を有する医薬品は他に存在しないが、実臨床では痛風、高尿酸血症の小児に対して尿酸降下薬が広く使用されている。

本申請の競合品目としては、本邦で「痛風、高尿酸血症」の効能・効果を有する尿酸降下薬（尿酸生成抑制薬及び尿酸排泄促進薬）を対象に、新医薬品であるユリス錠、及びトピロリック錠、ウリアデック錠を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請品目	キュビシン静注用 350mg (ダプトマイシン)	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成 23 年 7 月 1 日/ 平成 23 年 9 月 12 日	申請者名	MSD 株式会社
------	-----------------------------	---------------------	--------------------------------------	------	----------

上記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	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5 g 「MEEK」、同点滴静注用 1.0 g 「MEEK」	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目 2	ザイボックス注射液 600 mg、同錠 600 mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	リネゾリド点滴静注液 600 mg 「明治」、同錠 600 mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
<ul style="list-style-type: none">● ダプトマイシン（以下、本剤）は、環状リポペプチド系抗生物質であり、放線菌 <i>Streptomyces roseosporus</i> の発酵産物である。本剤は、本邦において抗 MRSA 薬の成人用製剤として平成 23 年 7 月に承認され、平成 23 年 9 月に薬価収載されている。● 今般、令和 4 年 6 月に小児に対する用法及び用量を追加することが承認された。● 本剤の競合品目は、本剤が全身性の抗 MRSA 薬であることから、本邦で小児の用法及び用量を有する全身性の抗 MRSA 薬（後発品を含む）のうち、総売上高上位 3 品目を競合品目として選択した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23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	製造販売承認 (申請)日/ 薬価収載年月 日	令和3年9月27日承認/ 令和3年11月25日薬価 収載	申請 者名	日本イーライリリー 株式会社
------	--	---------------------------------	------------------------------------	----------	-------------------

上記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
本剤は、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」を効能・効果として一変承認された。当該承認前の治療では、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。本剤の競合品目は、本剤が適応となる甲状腺癌（甲状腺髄様癌を含む）において使用頻度が高い「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。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請品目	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	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	平成 30 年 1 月 19 日承認 / 平成 30 年 4 月 18 日収載 令和 2 年 4 月 15 日承認 / 令和 2 年 11 月 25 日収載	申請者名	サノフィ株式会社
------	--	-------------------------	---	------	----------

上記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	アドトラザ皮下注 150mg シリンジ	レオファーマ (株)
競合品目 2	ヌーカラ皮下注 100mg、同皮下注 100mg シリンジ、同皮下注 100mg ペン	グラクソ・スミスクライン (株)
競合品目 3	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	アストラゼネカ (株)

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、効能・効果は、「既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患」として「アトピー性皮膚炎」及び「結節性痒疹」、「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）」、「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）」である。</p> <p>抗体薬で類似する薬理作用かつアトピー性皮膚炎に係る効能・効果を有する薬剤として「アドトラザ皮下注」、抗体薬で気管支喘息に係る効能・効果を有する薬剤の中で売上上位 2 品目の「ヌーカラ皮下注」、「ファセンラ皮下注」を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2018年9月21日 (2017年7月6日) / 2018年11月20日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	-----------------------	-------------------------	--	------	------------

上記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	ベリナート皮下注用 2000	CSL ベーリング株式会社
競合品目2	ベリナート P 静注用 500	CSL ベーリング株式会社
競合品目3	オラデオカプセル 150mg	株式会社オーファンパシフィック

競合品目を選定した理由

本品目はブラジキニン B2 受容体の選択的な拮抗剤であり、効能及び効果は、「遺伝性血管性浮腫の急性発作」である。本品目と同様の「遺伝性血管性浮腫の急性発作」を適応とした薬剤としては、乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター（販売名：ベリナート皮下注用 2000 / ベリナート P 静注用 500）とベロトラルスタット塩酸塩（販売名：オラデオカプセル 150mg）があるため、これらを選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月27日

申請品目	アドセトリス 点滴静注用 50mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2014年1月17日 (2013年3月22日) /2014年4月17日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	----------------------	-------------------------	---	------	------------

上記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	オブジーボ / ニボルマブ	小野薬品工業株式会社
競合品目2	キイトルーダ / ペムプロリズマブ	MSD 株式会社
競合品目3	ポテリジオ / モガムリズマブ	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由

国内外のガイドラインにてアドセトリスと同様に推奨されている薬剤であり、再発又は難治性のホジキンリンパ腫ならびに再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫において広く認知・使用されている薬剤であるため。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	ソリリス点滴静注 300mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2010年4月16日/ 2010年6月11日	申請者名	アレクシオンファーマ合同会社
------	-------------------	-------------------------	---------------------------	------	----------------

上記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	エンズプリング皮下注 120mg シリンジ/サトラリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬株式会社
競合品目 2	ユプリズナ点滴静注 100mg/イネビリズマブ（遺伝子組換え）	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	エムパペリ皮下注 1080mg/ペグセタコプラシブ	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の主たる効能・効果は「発作性夜間ヘモグロビン尿症」である。本申請品目は、補体第5（C5）成分に結合してその活性化を阻害する長時間作用型のヒト化モノクローナル抗体であり、薬価収載以降、非典型溶血性尿毒症症候群、全身型重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害の適応を追加した。

国内において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」を効能・効果として承認されたヒト化モノクローナル抗体製剤である「エンズプリング皮下注 120mg シリンジ」及び「ユプリズナ点滴静注 100mg」を競合品目 1 及び 2 に、「発作性夜間ヘモグロビン尿症」を効能・効果として承認された補体成分阻害剤であるエムパペリを競合品目 3 に選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	・アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 2mg 0.05mL ・アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 2mg 0.05mL	製造販売承認 (申請)日 薬価収載 年月日	平成24年9 月28日(平 成23年6月 24日) 平成24年11 月22日	申請 者名	バイエル薬品 株式会社
------	---	------------------------------------	---	----------	----------------

上記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	ルセンティス硝子体内注射液 ルセンティス硝子体内注射用キット	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	ベオビュ硝子体内注射用キット	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目3	バビースモ硝子体内注射液	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
効能及び効果、薬理作用、組成、化学構造式及び投与経路等の類似性、売上高等の観点から、製品を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	トビエース錠 4mg トビエース錠 8mg	製造販売承認日 薬価収載年月日	平成24年12月25日 平成25年2月22日	申請者名	ファイザー株式会社
------	--------------------------	--------------------	---------------------------	------	-----------

上記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	ベシケア錠 2.5mg、同錠 5mg 同 OD 錠 2.5mg、同 OD 錠 5mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	ポラキス錠 1、同錠 2、同錠 3	クリニジェン株式会社
競合品目3	バップフォー錠 10、同錠 20 同細粒 2%	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本品目はムスカリン受容体拮抗薬であり、効能・効果「神経因性膀胱における排尿管理」を追加したことに伴い、令和6年度薬価改定における小児加算の適用を希望するものである。競合品としては、本邦のガイドラインで使用が推奨されているムスカリン受容体拮抗薬のうち、海外で小児適応を持つベシケア、ポラキスを選定した。また、本邦で成人の神経因性膀胱の適応を持ち、ガイドラインでも使用が推奨されているバップフォーを選択した。
(本邦で同様の小児適応を持つ製品は現在承認されていない。)

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg	製造販売承認(申請)日/ 薬価収載年月日	令和5年8月23日 (令和3年2月10日) 平成26年9月2日	申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社
------	-----------------------	-------------------------	---------------------------------------	------	--------------------

上記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	テムセル HS 注	JCR ファーマ株式会社
競合品目2	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由		
<p>本申請品目は、Janus Kinase (JAK) 1 及び JAK2 阻害剤であり、「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)」を効能・効果としている。本申請品目に類似した効能・効果又は使用目的を有する医薬品、再生医療等製品及び医療機器は以下のとおりである。</p>		
	効能・効果, 又は使用目的	販売名
再生医療等製品	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合) 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	テムセル HS 注
医薬品		サイモグロブリン点滴静注用 25 mg
		イムブルビカカプセル 140mg
		セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%
医療機器	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス (ECP) 治療を目的として用いる	Cellex ECP システム
<p>検討品目の中から、本申請品目の医療上の位置付けを踏まえイムブルビカカプセル 140mg を、現在の製品売上高に基づき、テムセル HS 注、セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%を競合品目として選定した。</p>		

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 10月 23日

申請 品目	キムリア 点滴静注	製造販売承認 (申請)日/ 薬価収載年月日	令和4年8月26日 (令和3年11月29日) 平成31年5月22日	申請 者名	ノバルティス ファーマ株式会社
----------	--------------	-----------------------------	---	----------	--------------------

上記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	ブレヤンジ静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	全薬工業株式会社
競合品目3	レブラミドカプセル 2.5mg レブラミドカプセル 5mg	ブリストル・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、B 細胞表面のCD19 抗原を標的とするように遺伝子改変されたCD19 キメラ抗原受容体 (chimeric antigen receptor, CAR) 発現遺伝子を患者自身のT 細胞に導入したCAR 発現生T細胞を主成分とする細胞加工製品であり、CD19 陽性B 細胞に特異的に結合して細胞傷害活性を示し、B 細胞性腫瘍に対し抗腫瘍効果を発揮する。今般、製造販売承認事項一部変更承認申請の効能、効果又は性能は、「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」となっている。

本申請品目と同じくCD19 抗原を標的として国内で承認されている再生医療等製品であり、「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の効能、効果又は性能を有する「ブレヤンジ静注」を効能、効果又は性能、薬理作用、構造及び原理、使用目的の類似性の観点で競合品目として選定した。

さらに、効能、効果又は性能、使用目的の観点で類似しており、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の三次治療で使用されている医薬品を検討し、濾胞性リンパ腫の三次治療レジメンにおける使用割合及び使用期間 (Cerner Envizasm/サイニクス株式会社, 2021) に基づく各医薬品の売り上げの上位2品目である「リツキサン点滴静注 100mg」、「同点滴静注 500mg」及び「レブラミドカプセル 2.5mg」、「同カプセル5mg」を競合品目として選定した。

参考資料：Cerner EnvizaSM/サイニクス株式会社(2021) CancerMPact® (機密情報につき転用厳禁)

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	エンハーツ点滴静注用 100mg	収載 年月日	令和2年5月20日	申請 者名	第一三共株式会社
------	---------------------	-----------	-----------	----------	----------

上記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	サイラムザ点滴静注液 100mg サイラムザ点滴静注液 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 3	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）とアミノ酸配列が同一の自社生産したヒト化 IgG1 モノクローナル抗体にトポイソメラーゼ I 阻害剤をリンカーを介して共有結合した抗体薬物複合体であり、申請時の効能又は効果は「がん化学療法後に増悪した HER2 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。</p> <p>現在、HER2 遺伝子変異を有する進行・再発の非小細胞肺癌を標的とした治療薬は承認されていない。本品目の対象となるドライバー遺伝子変異／転座陰性の二次治療以降の患者には、細胞障害性抗癌薬又は免疫チェックポイント阻害薬による治療が行われる。肺癌診療ガイドライン 2022 年版を参照し、ドライバー遺伝子変異／転座陰性の非小細胞肺癌患者に対して二次治療以降に推奨されている薬剤から、売上高等を踏まえ、①「サイラムザ点滴静注液 100mg、同 500mg」、②「オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg、同 240mg」、③「テセントリク点滴静注 1200mg」を本品目の競合品目として選定した。</p>

出典：CancerMPact®, Cerner EnvizaSM/サイニクス株式会社（機密情報につき転用厳禁）

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請品目	イムブルビカ カプセル 140mg	製造販売承認（申請） 日/薬価収載 年月日	平成28年3月28日 （平成26年11月25日） /平成28年5月25日	申請者名	ヤンセンファーマ 株式会社
------	-------------------------	-----------------------------	--	------	------------------

上記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	カルケンスカプセル 100mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	ベレキシブル錠 80mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本剤の効能・効果は、「慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」、「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」、「マントル細胞リンパ腫」及び「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」である。また、本剤の薬理作用はブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用である。

現在国内で販売されている薬剤のうち、本剤が有する効能・効果の一部と同一の効能・効果を有し、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用を有する薬剤はカルケンス、ベレキシブルのみである。

以上より、本剤の競合品目として、効能・効果、薬理作用が類似する「カルケンスカプセル 100mg」及び「ベレキシブル錠 80mg」を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	キイトルーダ点滴静注 100mg (ペムプロリズマブ(遺伝子組換え))	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成28年9月28日/ 平成29年2月15日	申請者名	MSD株式会社
------	---	---------------------	---------------------------	------	---------

上記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、同 100mg、 同 120mg、同 240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	イミフィンジ点滴静注 120mg、同 500mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	テセントリク点滴静注 840mg、同 1200mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<ul style="list-style-type: none">● 本剤は Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、PD-1/PD-L1 リガンド結合阻害作用を示す抗悪性腫瘍薬である。● 本剤の薬理作用類似薬のうち、売上上位3品目であるニボルマブ(遺伝子組換え)(販売名: オプジーボ点滴静注)、デュルバルマブ(遺伝子組換え)(販売名: イミフィンジ点滴静注)及びアテゾリズマブ(販売名: テセントリク点滴静注)を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	ユニタルク胸膜腔内 注入用懸濁剤 4g	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2013年9月20日 /2013年11月19日	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
------	------------------------	-------------------------	----------------------------	------	--------------

上記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	ピシバニール注射用 1KE、同 5KE	中外製薬株式会社
競合品目2	気管支充填材 EWS	原田産業株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>競合品目1：</p> <p>本剤の効能又は効果と同じ悪性胸水の再貯留抑制の目的で市販されている薬剤は、ピシバニール（承認されている効能・効果のうち、該当する効能・効果は「消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少」である）のみであるため、当該薬剤を競合品目として選定した。</p> <p>競合品目2：</p> <p>本剤の追加した効能又は効果は、「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。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 10月 23日

申請品目	ハイヤスタ錠 10mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和3年6月23日承認/令和3年8月12日収載	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	-------------	---------------------	-------------------------	------	----------------------

上記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istol・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 7 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）、ダリナパルシン）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。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請品目	レンビマカプセル 4mg レンビマカプセル 10mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成 27 年 3 月 26 日 平成 27 年 5 月 20 日	申請者名	エーザイ株式会社
------	-------------------------------	---------------------	--------------------------------------	------	----------

上記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	ネクサバル錠 200mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	スチバーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	カボメティクス錠 20mg・同錠 60mg	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>レンビマカプセル 4mg・同カプセル 10mg（以下「本剤」という。）は複数のキナーゼを阻害することで、腫瘍細胞の増殖及び血管新生を抑制する抗悪性腫瘍剤であり、効能又は効果は「根治切除不能な甲状腺癌」、「切除不能な肝細胞癌」、「切除不能な胸腺癌」、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌」及び「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」である。以上のうち、本剤の主たる効能又は効果は、市場規模を踏まえ「切除不能な肝細胞癌」と考える。</p> <p>「肝臓診療ガイドライン 2021 年版」（日本肝臓学会）では、肝細胞癌に対する薬物治療アルゴリズムとして、複合免疫療法に適応がない場合の一次薬物療法として本剤が記載されており、他に一次あるいは二次薬物療法以降で用いられる薬剤として、ソラフェニブ（製品名：ネクサバル錠 200mg）、レゴラフェニブ（製品名：スチバーガ錠 40mg）、カボザンチニブ（カボメティクス錠 20mg・同錠 60mg）、ラムシルマブ（製品名：サイラムザ点滴静注液 100mg・同点滴静注液 500mg）及びデュルバルマブ（製品名：イミフィンジ点滴静注 120mg・同点滴静注 500mg）が記載されている。本剤と類似の作用機序を有するキナーゼ阻害剤であることを踏まえ、ソラフェニブ、レゴラフェニブ及びカボザンチニブの 3 剤を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	①プレセデックス静注液 200 μ g「ファイザー」	製造販売 承認日 薬価収載 年月日	①平成16年1月29日	申請 者名	ファイザー株式会社
	②プレセデックス静注液 200 μ g/50mL シリンジ 「ファイザー」		平成16年4月23日 ②平成30年3月23日 平成30年5月30日		

上記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	トリクロリールシロップ10%	アルフレッサファーマ株式会社
競合品目2	エスクレ坐剤「250」、同坐剤「500」 同注腸用キット「500」	久光製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は中枢性 α2 作動性鎮静剤であり、効能・効果「小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静」を追加したことに伴い、令和6年度薬価改定における特定用途医薬品に係る加算の適用を希望するものである。</p> <p>同一の効能・効果を有する既承認医薬品は国内において存在しないことから、当該効能・効果と同様の効能・効果を有し、かつ、国内の臨床使用上、競合品目となり得る薬剤を選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年11月1日

申請 品目	ベクティビックス 点滴静注 100mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	2010年4月16日 (2008年6月30日) /2010年6月11日	申請 者名	武田薬品工業株式会社
	ベクティビックス 点滴静注 400mg		2011年6月27日 (2010年7月30日) /2011年9月22日		

上記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	アービタックス注射液 100mg / セツキシマブ（遺伝子組換え）	メルクバイオフーマ株式会社
競合品目 2	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL アバスチン点滴静注用 400 mg/16 mL / ベバシズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬株式会社
競合品目 3	スチバーガ錠 40mg / レゴラフェニブ水和物	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由

当該品目は、完全ヒト型 IgG2 モノクローナル抗体であり、上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）への結合を阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制し、腫瘍縮小効果を示す。競合品目として、当該品目と同様の結腸・直腸癌の効能・効果を有するキナーゼ阻害剤のレゴラフェニブ水和物及びモノクローナル抗体製剤のベバシズマブ（遺伝子組換え）を選択し、また、当該品目と同様の作用機序を有するキメラ型 IgG1 モノクローナル抗体であるセツキシマブ（遺伝子組換え）を選択した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	エンハーツ点滴静注用 100mg	収載 年月日	令和2年5月20日	申請 者名	第一三共株式会社
------	---------------------	-----------	-----------	----------	----------

上記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	カドサイラ点滴静注用100mg カドサイラ点滴静注用160mg	中外製薬株式会社
競合品目2	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150	中外製薬株式会社
競合品目3	タイケルブ錠250mg	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、トラスツズマブとアミノ酸配列が同一の自社生産したヒト化IgG1モノクローナル抗体にトポイソメラーゼI阻害剤をリンカーを介して共有結合した抗体薬物複合体であり、効能又は効果は「化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」である。</p> <p>本剤の投与対象となる患者の標準治療は確立されていないことから、本剤と同じ抗HER2治療剤であり、本品目と同様の効能又は効果を有しているカドサイラ、ハーセプチンを競合品目に選定した。</p> <p>また、本品目の対象となる患者に現在、用いられている薬剤のうち、上記薬剤以外ではタイケルブとゼローダとの併用療法が使用されていることから、本品目と同様の効能又は効果を有しているタイケルブを競合品目に選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請品目	タリージェ錠 2.5 mg	収載 年月日	平成 31 年 2 月 26 日	申請者名	第一三共株式会社
	タリージェ錠 5 mg タリージェ錠 10 mg タリージェ錠 15 mg タリージェ OD 錠 2.5 mg タリージェ OD 錠 5 mg タリージェ OD 錠 10 mg タリージェ OD 錠 15 mg		令和 5 年 5 月 24 日		

上記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	リリカカプセル 25mg, 75mg, 150mg リリカ OD 錠 25mg, 75mg, 150mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目 2	サインバルタカプセル 20mg、30mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	ノイロトロピン錠 4 単位	日本臓器製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目はカルシウムチャネルの $\alpha 2 \delta$ サブユニットに対するリガンドであり、効能・効果は「神経障害性疼痛」である。</p> <p>「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第 2 版」（日本ペインクリニック学会編、2016 年 6 月 30 日）の神経障害性疼痛 薬物療法アルゴリズムには、以下の薬剤が示されている。</p> <p>第一選択薬：Ca²⁺チャネル $\alpha 2 \delta$ リガンド（プレガバリン、ガバペンチン） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（デュロキセチン） 三環系抗うつ薬（アミトリプチリン、ノルトリプチリン、イミプラミン）</p> <p>第二選択薬：ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 トラマドール</p> <p>第三選択薬：オピオイド鎮痛剤（フェンタニル、モルヒネ、オキシコドン、など）</p> <p>上記薬剤のうち、本剤に関連する効能・効果を有し、薬理作用等の観点からも競合が想定される 3 品目を競合品目として選定した。</p>