

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年9月7日

申請品目	アドセトリス点滴静注用 50 mg		
申請年月日	令和5年2月10日	申請者名	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	タルグレチンカプセル 75mg	株式会社ミノファージェン製薬
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	ゾリンザカプセル 100mg	MSD 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「再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫」である。再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫に関連する適応症を有する 4 薬剤（ベキサロテン、モガムリズマブ、ボリノスタット及びデニロイキン ジフチトクス）の中から、売上高の高い 3 品目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9月11日

申請品目	オプジーボ <sup>®</sup> 点滴静注 20mg オプジーボ <sup>®</sup> 点滴静注 100mg オプジーボ <sup>®</sup> 点滴静注 120mg オプジーボ <sup>®</sup> 点滴静注 240mg	申請年月日	令和5年2月28日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	---	-------	-----------	------	------------

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	アリムタ <sup>®</sup> 注射用 100mg アリムタ <sup>®</sup> 注射用 500mg (一般名: ペメトレキセドナトリウム水和物)	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	ペメトレキセド点滴静注液 100mg「NK」 ペメトレキセド点滴静注液 500mg「NK」 ペメトレキセド点滴静注液 800mg「NK」 (一般名: ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物)	日本化薬株式会社
競合品目3	シスプラチン点滴静注 10mg「マルコ」 シスプラチン点滴静注 25mg「マルコ」 シスプラチン点滴静注 50mg「マルコ」 (一般名: シスプラチン)	日医工ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はヒトPD-1に対するヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体である。本製造販売承認事項一部変更承認申請は、本申請品目の効能又は効果に「悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)」を追加することを目的としている。</p> <p>悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)に対して効能・効果を有する薬剤は存在しない。一方、実臨床においては悪性胸膜中皮腫に準じてシスプラチン及びペメトレキセドの併用療法が実施されている。したがって、シスプラチン及びペメトレキセドの2成分(後発品を含む)の中から、直近一年間の売上高の高い順に上記3品目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9月21日

申請 品目	タフィンラーカプセル 50mg タフィンラーカプセル 75mg	申請 年月日	令和5年3月15日	申請 者名	ノバルティスファーマ 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	ビラフトビカプセル 50mg, 同 75mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	メクトビ錠 15mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は強力かつ選択的な BRAF キナーゼ阻害剤であり、アデノシン三リン酸との競合阻害により、その作用を発揮する。今回の申請は、「BRAf V600E 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（標準的な治療が困難な場合に限る）」の効能及び小児用法用量の追加に係る承認事項一部変更承認申請であり、予定される効能又は効果は BRAf V600E 遺伝子変異陽性の固形腫瘍である。</p> <p>本追加効能と同様な効能・効果を有する薬剤は無いが、当該効能・効果に含まれる「BRAf 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がん」に対して、現在承認申請中の品目として「ビラフトビカプセル 50mg, 同 75mg」及び「メクトビ錠 15mg」があり、本品目の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9月21日

申請品目	メキニスト錠 0.5mg メキニスト錠 2mg	申請年月日	令和5年3月15日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	----------------------------	-------	-----------	------	----------------

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	ビラフトビカプセル 50mg, 同 75mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	メクトビ錠 15mg	小野薬品工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本品目は、MEK1/MEK2 の活性化及び同キナーゼ活性に対する可逆的かつ高い選択性を有するアロステリック阻害剤である。今回の申請は、「BRAF V600E 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（標準的な治療が困難な場合に限る）」の効能及び小児用法用量の追加に係る承認事項一部変更承認申請であり、予定される効能又は効果は、BRAF V600E 遺伝子変異陽性の固形腫瘍である。

本追加効能と同様な効能・効果を有する薬剤は無いが、当該効能・効果に含まれる「BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がん」に対して、現在承認申請中の品目として「ビラフトビカプセル 50mg, 同 75mg」及び「メクトビ錠 15mg」があり、本品目の競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年9月25日

申請品目	MK-3475A	申請年月日	令和5年9月25日	申請者名	MSD株式会社
------	----------	-------	-----------	------	---------

薬事分科会審議参加規程における、上記相談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	イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg 「SUN」 イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 100mg 「SUN」	サンファーマ株式会社
競合品目2	ブレオ注射用 5mg ブレオ注射用 15mg	日本化薬株式会社
競合品目3	ペプレオ注射用 5mg ペプレオ注射用 10mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本邦では有棘細胞癌に対する治療ガイドラインでは確立された標準的な治療レジメンの記載はないが、白金製剤を含む化学療法剤 [シスプラチン+アドリアマイシン、シスプラチン+フルオロウラシル (5-FU)、カルボプラチン+エピルビシン、シスプラチン+5-FU+ブレオマイシン等]、ペプロマイシン、イリノテカン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S-1) 等が臨床現場で使用されている。</p> <p>これらの品目のうち、本申請品目の予定される効能又は効果 (根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌) と類似した「有棘細胞癌」を効能又は効果として有するイリノテカン塩酸塩 点滴静注液「SUN」を選定した。また、有棘細胞癌を含む「皮膚癌」を効能又は効果として有するブレオ注射用、ペプレオ注射用を選定した。</p>