

## 影響企業リスト

令和 6年 4月 26日

申請 品目	フルミスト点鼻液	申請 年月日	令和 5 年 7 月 28 日	申請 者名	第一三共株式会社
----------	----------	-----------	-----------------	----------	----------

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
競合品目 1	BK1304	一般財団法人 阪大微生物病研究会
競合品目 2	インフルエンザ HA ワクチン「KMB」	KM バイオロジクス株式会社
競合品目 3	インフルエンザ HA ワクチン「生研」	デンカ株式会社

### 影響企業を選定した理由

本申請品目の「予定する効能又は効果」は、「インフルエンザの予防」であるため、本申請品目と同じ「効能又は効果」で現在販売されている品目から 2023 年度の売り上げ順より①インフルエンザ HA ワクチン「KMB」及び②インフルエンザ HA ワクチン「生研」を競合品目として選定した。また、競合品目1としては、同じ経鼻投与型のインフルエンザワクチンで開発中の BK1304 を選定した。なお、インフルエンザ HA ワクチン「第一三共」は申請者の製品であるため選定候補に含めなかった。

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年5月9日

申請品目	コブゴーズ筋注	申請年月日	令和4年11月24日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	---------	-------	------------	------	-----------

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	コミナティ筋注	ファイザー株式会社
競合品目2	スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン株式会社
競合品目3	ヌバキノビッド筋注	武田薬品工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease-2019 [COVID-19]) の予防を目的とする1価の組換えタンパク質ワクチンであり、予定される効能・効果は「SARS-CoV-2による感染症の予防」である。

本申請品目の予定効能・効果である「SARS-CoV-2による感染症の予防」を持つ既承認 COVID-19 予防ワクチンの内、現在主に国内で使用されている COVID-19 予防ワクチンは、コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、ヌバキノビッド筋注であることから、これら3品目を本申請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6年4月3日

申請品目	アビガン錠 200mg	申請年月日	令和5年8月31日	申請者名	富士フィルム 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	該当なし	

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能・効果は以下のとおりであり，追加予定の効能・効果と同様の効能・効果で承認されている薬剤はないことから，競合品目は該当なしとした。</p> <p><b>【予定される効能・効果】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <u>新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症</u>（ただし，他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）</li><li>2. <u>重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症</u> (下線部を追加)</li></ol>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 4 月 17 日

申請品目	ザビセフタ配合点滴静注用	申請年月日	令和 5 年 4 月 26 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	--------------	-------	-----------------	------	-----------

薬事審議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	ザバクサ配合点滴静注用	MSD 株式会社
競合品目 2	タゾピペ配合静注用 2.25 「明治」／ タゾピペ配合静注用 4.5 「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目 3	メロペネム点滴静注用 0.25g 「明治」／メロペネム点滴静注用 0.5g 「明治」／メロペネム点滴静注用 1g 「明治」／メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「明治」／メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は第 3 世代セフェム系抗菌薬セフトロザン水和物（以下，CAZ）と新規β-ラクタマーゼ阻害薬アピバクタムナトリウム（以下，AVI）の配合剤である。AVI は Ambler 分類クラス A [基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）やセリン型 <i>Klebsiella pneumoniae</i> カルバペネマーゼ（KPC）など]，クラス C のβ-ラクタマーゼに加え，一部のクラス D のβ-ラクタマーゼ（OXA-48 カルバペネマーゼなど）の活性を阻害する。CAZ に AVI を配合することにより，ESBL や KPC などのβ-ラクタマーゼ産生菌に対する CAZ の効果の回復を目的としている。本品目の申請適応菌種は「本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌」であり，申請適応症は「敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍」である。本邦での薬剤耐性菌の発生状況等を踏まえると，本品目は主にカルバペネマーゼ産生菌や緑膿菌，ESBL 産生菌に対する使用が想定される。</p> <p>競合品目 1 はセフェム系抗菌薬セフトロザン硫酸塩とβ-ラクタマーゼ阻害薬タゾバクタムナトリウムの配合剤で，作用機序，適応菌種および適応症から本品目の最類似薬で，市場で最も競合性があると考えられることから選定した。競合品目 2 および 3 については，適応菌種や適応症に違う部分はあるものの，本品目の使用が想定される菌のうち，本邦での検出数が多い緑膿菌および ESBL 産生菌に対してガイドライン等で使用が推奨されている薬剤の中で，売上高*上位の品目を選定した。</p>

\*Copyright © 2024 IQVIA.

JPM 2024 年 2 月 MAT をもとに作成 / Calculated based on JPM Feb. 2024 MAT

無断転載禁止 / Reprinted with permission

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年4月26日

申請品目	リブテンシテ ズ錠 200 mg	申請年月日	令和5年11月17日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	---------------------	-------	------------	------	------------

薬事審議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	バリキサ錠 450 mg バリキサドライシロップ 5000 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	デノシン点滴静注用 500 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	点滴静注用ホスカビル注 24 mg/mL	クリニジェン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能・効果は、臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイトメガロウイルス（CMV）感染症の治療である。国内において、本申請品目の効能・効果と同様のCMV感染症の治療に対する効能・効果を有する薬剤として、デノシン、ガンシクロビル「VTRS」（いずれもガンシクロビル製剤）、バリキサ（バルガンシクロビル塩酸塩製剤）、及びホスカビル（ホスカルネットナトリウム水和物注射剤）が競合品目の候補としてあげられる。</p> <p>JPMのデータベース※による2023年の売上げ上位は、バリキサ、デノシン、ホスカビル及びガンシクロビル「VTRS」の順であることから、売上げ上位3品目を競合品目とした。</p>
<p>※出典：Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2023年をもとに作成 無断転載禁止</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年4月23日

申請品目	タイフム ブイアイ注シ リンジ	申請年月日	令和3年6月29日	申請者名	サノフィ株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	----------

薬事審議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	—	—
競合品目3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品の予定される効能又は効果は「腸チフスの予防」である。本品と同様の効能又は効果を有する品目は存在しないため、競合品目は「該当なし」とした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 4 月 19 日

申請品目	タルグレチンカプセル 75mg	申請年月日	令和 5 年 7 月 18 日	申請者名	株式会社ミノファージェン 製薬
------	--------------------	-------	-----------------	------	--------------------

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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 2	パラプラチン注射液 50mg パラプラチン注射液 150mg パラプラチン注射液 450mg	クリニジェン株式会社
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
<p>本申請品目は、ビタミン A と類似した構造を有したレチノイドの一種であり、その主たる作用機序はレチノイド X 受容体アゴニストによる作用である。</p> <p>また、本申請品目の予定される効能及び効果は「皮膚病変を有する成人 T 細胞白血病リンパ腫」であり、本申請品目は、皮膚病変を有する未治療の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者又は皮膚病変の再発・残存を認める成人 T 細胞白血病リンパ腫患者に使用される可能性がある。</p> <p>そのため、「成人 T 細胞白血病リンパ腫」の効能及び効果を有する抗悪性腫瘍剤、あるいは成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する標準的な多剤併用化学療法である mLSG15 療法（VCAP-AMP-VECP 療法）及び CHOP 療法に含まれており、「悪性リンパ腫」の効能及び効果を有する抗悪性腫瘍剤を本申請品目の競合品目の候補とした。</p> <p>候補品目は以下のとおりである。</p> <p>エザルミア錠 50mg、同 100mg、ハイヤスタ錠 10mg、レブラミドカプセル 2.5mg、同 5mg、ポテリジオ点滴静注 20mg、ペラゾリン細粒 400mg、同 800mg、オンコピン注射用 1mg、注射用エンドキサン 100mg、同 500mg、エンドキサン錠 50mg、経口用エンドキサン原末 100mg、アドリアシン注用 10、同 50、注射用サイメリン 50mg、同 100mg、注射用フィルデシン 1mg、同 3mg、ペブシド注 100mg、ラステット注 100mg/5mL、ペブシドカプセル 25mg、同 50mg、ラステット S カプセル 25mg、同 50mg、パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg。</p> <p>このうち、売上高上位 3 品目であるレブラミドカプセル 2.5mg、同 5mg、パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg、ポテリジオ点滴静注 20mg を本申請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6年4月11日

申請品目	オムジャラ錠 100mg オムジャラ錠 150mg オムジャラ錠 200mg	申請年月日	令和5年9月8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	ジャカビ錠 5mg、10mg	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、ヤヌスキナーゼ (JAK) 1 及び JAK2、並びにアクチビン A 受容体 1 型 (ACVR1) / アクチビン受容体様キナーゼ 2 (ALK2) を強力に阻害する分子標的阻害薬である。予定される効能又は効果は「骨髄線維症」である。JAK1/2 阻害剤であり、同適応に対して本邦にて承認されているジャカビ錠 5mg、10mg を競合品目として選定した。</p> <p>同適応に対して、エナルモンデポー筋注 125mg、250mg、テストノンデポー筋注用 125mg、250mg 及びテストステロンエナント酸エステル筋注 250mg 「F」 (一般名: テストステロンエナント酸エステル) が本邦にて承認されているが、タンパク同化ホルモンの一種であるこれらの薬剤は、骨髄線維症に伴う貧血に対する支持療法であり、本邦のガイドライン (造血器腫瘍診療ガイドライン及び骨髄線維症診療の参照ガイド) で推奨されている標準治療薬ではない。JAK1/2 阻害作用による骨髄線維症に伴う脾腫、症状の改善を目的として投与される本申請品目の臨床的位置付けとは異なることから競合する品目とは考えられないため、これらの薬剤は選定しなかった。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年4月19日

申請品目	ハイイータン錠50 mg	申請年月日	令和5年9月8日	申請者名	海和製薬株式会社
------	--------------	-------	----------	------	----------

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	タブレクタ錠 150 mg、同 200 mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	テプミトコ錠 250 mg	メルクバイオフーマ株式会社
競合品目3	オブジーボ点滴静注 20 mg、同 100 mg、同 120 mg、同 240 mg	小野薬品工業株式会社

## 競合品目を選定した理由

本申請品目は、間葉上皮転換因子（MET）に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能・効果は「MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。

まずは、本品目と同様の MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性患者を対象とした市販薬剤として、①「タブレクタ錠 150 mg、同 200 mg」、②「テプミトコ錠 250 mg」を本品目の競合品目として選定した。

次に、より広義な非小細胞肺癌に関する効能・効果を有する薬剤（「オブジーボ点滴静注 20 mg、同 100 mg、同 120 mg、同 240 mg」、「キイトルーダ点滴静注 100mg」、「アバスチン/ベバシズマブ点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL」、「テセントリク点滴静注 840mg、同 1200mg」、「サイラムザ点滴静注液 100mg、同 500mg」、「タキソール/パクリタキセル注射液 30mg、同 100mg」、「アブラキサン点滴静注用 100mg」、「アリムタ/ペメトレキセド注射用 100mg、同 500mg」、「ティーエスワン配合カプセル T20、同 T25、ティーエスワン配合顆粒 T20、同 T25、ティーエスワン配合 OD 錠 T20、同 T25」、「パラプラチン/カルボプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg」、「タキソテール/ドセタキセル点滴静注用 20mg、同 80mg」、「ワンタキソテール/ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL、80mg/4mL」、「ランダ/シスプラチン注 10mg/20mL、同 25mg/50mL、同 50mg/100mL」、「カルセド注射用 20mg、同 50mg」、「ヤーボイ点滴静注液 20mg、同 50mg」、「カンプト/イリノテカン塩酸塩点滴静注 40mg、同 100mg」、「トポテシン/イリノテカン塩酸塩点滴静注 40mg、同 100mg」、「タルセバ/エルロチニブ錠 25mg、同 100mg、同 150mg」、「ジェムザール/ゲムシタビン注射用 200mg、同 1g」、「イミフィンジ点滴静注 120mg、同 500mg」、「イジュド点滴静注 25mg、同 300mg」、「ポートラーザ点滴静注液 800mg」、「アクプラ静注用 10mg、同 50mg、同 100mg」、「ナベルピン/ビノレルビン酒石酸塩注 10、同 40」）を競合品目として検討した。これらの品目について、本邦での品目売り上げを踏まえ③「オブジーボ点滴静注 20 mg、同 100 mg、同 120 mg、同 240 mg」を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6年4月25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	申請年月日	令和5年10月20日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	------------------------------------	-------	------------	------	---------------

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	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・再発の固形腫瘍」を予定効能・効果としている。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6年4月9日

申請品目	エザルミア錠 50mg、 同錠 100mg	申請年月日	令和6年1月31日	申請者名	第一三共株式会社
------	--------------------------	-------	-----------	------	----------

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	アドセトリス点滴静注 50 mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	ポテリジオ点滴静注 20 mg	協和キリン株式会社
競合品目3	イストダックス点滴静注用 10 mg	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
本申請品目の予定される効能及び効果は「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」であり、主たる作用機序は enhancer of zeste homolog (EZH) 1 及び EZH2 の選択的阻害作用である。競合品目として、本品目と同じ「再発又は難治性の末梢性 T 細胞白血病リンパ腫」に対する治療薬として承認を取得している「ダルビアス点滴静注用 135 mg」、「ハイヤスタ錠 10 mg」、「レミトロ点滴静注用 300 µg」、「ムンデシンカプセル 100 mg」、「アドセトリス点滴静注 50 mg」、「ジフォルタ注射液 20 mg」、「ポテリジオ点滴静注 20 mg」、及び「イストダックス点滴静注用 10 mg」のうち、売上げ順をもとに選定した。

出典：Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2022/11-2023/10 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6年4月24日

申請品目	ベネクレクスタ錠 10mg, ベネクレクスタ錠 50mg, ベネクレクスタ錠 100mg	申請年月日	令和6年4月24日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	--	-------	-----------	------	----------

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	トレアキシ点滴静注液 100mg/4mL	シンバイオ製薬株式会社
競合品目2	イムブルピカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg/500mg	サンド株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、強力かつ選択的に BCL-2 (B-cell lymphoma-2) を阻害する経口剤であり、医薬品希少疾病用医薬品指定申請における予定される効能又は効果は、「マントル細胞リンパ腫」である。

本品目と同様の効能又は効果を有し、同様の位置付けで使用が想定される薬剤として、本邦でマントル細胞リンパ腫に対して承認されている治療薬には、ベンダムスチン塩酸塩、リツキシマブ、注射用ボルテゾミブ、ピンクリスチン硫酸塩、注射用シクロホスファミド水和物、ドキシソルピシン塩酸塩、イブルチニブが存在し、上記薬剤の中で2023年度の売り上げ上位品目は、トレアキシ点滴静注液 100mg/4mL 並びに、イムブルピカカプセル 140mg、リツキシマブ BS 点滴静注 100mg/500mg である。

上記3品目を競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年4月26日

申請品目	ビラフトビ®カプセル 50mg, ビラフトビ®カプセル 75mg	申請年月日	令和6年4月26日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	-------------------------------------	-------	-----------	------	------------

薬事審議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2	ベバシズマブBS点滴静注 100mg「第一三共」 ベバシズマブBS点滴静注 400mg「第一三共」	第一三共株式会社
競合品目3	エルプラット®点滴静注液 50mg エルプラット®点滴静注液 100mg エルプラット®点滴静注液 200mg	株式会社ヤクルト本社

競合品目を選定した理由
本申請は、ビラフトビ®カプセル 50mg 及びビラフトビ®カプセル 75mg の新たな効能又は効果として「 <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する希少疾病用医薬品の指定を目的としている。国内の大腸癌治療ガイドライン(医師用 2022年版)において、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する一次治療として推奨されている薬剤(5-FU、イリノテカン、レボホリナート、オキサリプラチン、カペシタビン、S-1 及びベバシズマブ)から検討した結果、売上高の高い順に上記3品目を競合品目に選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年4月26日

申請品目	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	申請年月日		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	アクテムラ点滴静注用 80mg / アクテムラ点滴静注用 200mg / アクテムラ点滴静注用 400mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本申請は、予定される効能又は効果を「成人発症スチル病」とする、カナキヌマブ（遺伝子組換え）の希少疾病用医薬品指定申請である。本申請品目は、ヒト IL-1 $\beta$ に特異的に結合することにより、IL-1 $\beta$ による遺伝子発現及び炎症性メディエーターの産生を抑制する生物学的製剤である。「成人発症スチル病」の効能又は効果で承認されている医薬品はないが、効能又は効果及び薬理作用の類似性の観点から、「成人スチル病」を効能又は効果とし、IL-6 レセプターに結合して IL-6 の生物活性の発現を抑制する生物学的製剤「アクテムラ点滴静注用 80mg / アクテムラ点滴静注用 200mg / アクテムラ点滴静注用 400mg」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 6 年 4 月 23 日

申請品目	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	申請年月日	令和 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／開発名	競合企業名
競合品目 1	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 2	エトポシド点滴静注液 100mg 「サンド」	サンド株式会社
競合品目 3	カルボプラチン注射液 50mg 「日医工」／同 150mg 「日医工」／同 450mg 「日医工」	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
<p>デュルバルマブ（遺伝子組換え）（以下、本剤）は、programmed death ligand 1（PD-L1）と programmed death 1（PD-1）及び白血球分化抗原（CD）80（B7.1）分子との相互作用を阻害する免疫グロブリン G1<math>\kappa</math>（IgG1<math>\kappa</math>）サブクラスのヒト型モノクローナル抗体であり、一部変更承認申請効能又は効果は「限局型小細胞肺癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む根治的放射線療法後の治療」を予定している。</p> <p>現在のところ本剤と同様の位置づけ（限局型小細胞肺癌における根治的放射線療法後の地固め療法）に対して承認されている医薬品はないため、小細胞肺癌あるいは肺小細胞癌に対する承認を取得しており、限局型小細胞肺癌に対する放射線療法に併用する最適な薬物療法として日本肺癌学会の肺癌診療ガイドライン 2023 年版で推奨されているシスプラチン、エトポシド及びカルボプラチンそれぞれについて、2023 年の売上高が最も高い 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6年4月26日

申請 品目	販売名未定 (一般名：キセビナパント)	申請 年月日	令和6年5月2日	申請 者名	メルクバイオフーマ 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。

競合品目	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	アキシャルクス点滴静注 250 mg	楽天メディカル株式会社
競合品目 2	ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL	ステラフーマ株式会社
競合品目 3	キイトルーダ点滴静注 100 mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は局所進行の頭頸部癌を対象疾患として製造販売承認申請を行う予定である。</p> <p>上記競合品目 1 及び 2 はいずれも「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」の効能又は効果を有しており、頭頸部癌を適応として承認され市販されている薬剤の中で、「局所進行」の制限を含む薬剤は上記 2 剤のみであったため、競合品目として選定した。また、頭頸部癌を対象とした化学療法で使用される医薬品のうち、本邦にて直近 3 ヶ月（令和 6 年 1～3 月）の売上高が最も上位であった品目を競合品目 3 として選定した。</p>

## 影響企業リスト

令和 6年 4月 26日

申請 品目	タイフム ブイアイ注シリ ンジ	申請 年月日	令和 3 年6月 29 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	--------------------	-----------	---------------	----------	----------

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
競合品目 1	該当なし	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

	影響企業を選定した理由
	本申請品の予定される効能又は効果は「腸チフスの予防」である。本品と同様の効能又は効果を有する品目は存在しないため、競合品目は「該当なし」とした。