

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 8 月 7 日

|          |                   |           |                  |          |                         |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|-------------------------|
| 申請<br>品目 | オータイロカプセル<br>40mg | 申請<br>年月日 | 令和 5 年 10 月 25 日 | 申請<br>者名 | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|-------------------------|

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 | ロズリートレク <sup>®</sup> カプセル 100mg、同カプセル 200mg<br>(エヌトレクチニブ) | 中外製薬株式会社  |
| 競合品目 2 | ザーコリ <sup>®</sup> カプセル 200mg、同カプセル 250mg<br>(クリゾチニブ)      | 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、ATP 競合性の ROS1 チロシンキナーゼ、トロポミオシン受容体キナーゼファミリー (TRKA、TRKB 及び TRKC) 及び未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) を選択的に阻害する低分子チロシンキナーゼ阻害剤である。本申請品目の予定される効能・効果は「ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。</p> <p>本邦において、現時点で本申請品目と同様の適応症を対象として承認されている薬剤はロズリートレク<sup>®</sup>カプセル及びザーコリ<sup>®</sup>カプセルの 2 品目である。したがって、ロズリートレク<sup>®</sup>カプセルを競合品目 1、ザーコリ<sup>®</sup>カプセルを競合品目 2 として選定し、競合品目 3 は該当なしとした。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年7月26日

|      |                   |       |            |      |              |
|------|-------------------|-------|------------|------|--------------|
| 申請品目 | ライブリバント点滴静注 350mg | 申請年月日 | 令和5年11月17日 | 申請者名 | ヤンセンファーマ株式会社 |
|------|-------------------|-------|------------|------|--------------|

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 | オプジーボ点滴静注 20/100/120/240mg | 小野薬品工業株式会社  |
| 競合品目 2 | キイトルーダ点滴静注 100mg           | MSD株式会社     |
| 競合品目 3 | イミフィンジ点滴静注 120/500mg       | アストラゼネカ株式会社 |

| 競合品目を選定した理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は、上皮成長因子受容体（EGFR）及びhepatocyte growth factor receptor（cMET受容体）に結合する完全ヒト型IgG1二重特異性抗体であり、予定される効能・効果は「EGFRエクソン20挿入変異を有する手術不能又は再発非小細胞肺癌」である。</p> <p>EGFRエクソン20挿入変異のある非小細胞肺癌を効能・効果として承認されている薬剤は存在しない。</p> <p>手術不能又は再発非小細胞肺癌の効能・効果で承認されている薬剤で一次治療に使用される薬剤のうち、特定の遺伝子異常に作用する薬剤を除いた血管新生阻害薬、抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体、抗CTLR-4抗体及び化学療法薬剤（後発品含む）の中から、売り上げ上位3品目を競合品目として選択した。</p> <p>検討した品目を以下に示す。</p> <p>アバスチン点滴静注用、サイラムザ点滴静注液、オプジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注、テセントリク点滴静注、イミフィンジ点滴静注、ヤーボイ点滴静注液、イジユド点滴静注、シスプラチン製剤（ランダ注等）、カルボプラチン注射液（パラプラチン注射液等）、パクリタキセル製剤（タキソール注射液、アブラキサン点滴静注用等）、注射用ペメトレキセドナトリウム水和物（アリムタ注射用等）</p> <p>*JPM 2023年10月 MATをもとに作成（Copyright © 2023 IQVIA. 無断転載禁止）。</p> |

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 7 月 23 日

|          |                                      |            |                  |          |                |
|----------|--------------------------------------|------------|------------------|----------|----------------|
| 申請<br>品目 | ビンゼレックス皮下注 160mg シ<br>リンジ／オートインジェクター | 申 請<br>年月日 | 令和 5 年 11 月 10 日 | 申請<br>者名 | ユーシービージャパン株式会社 |
|----------|--------------------------------------|------------|------------------|----------|----------------|

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                                                                   | 競 合 企 業 名 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 競合品目 1 | ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、80mg シリン<br>ジ 0.8mL、40mg ペン 0.4mL、80mg ペン 0.8mL | アッヴィ合同会社  |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請はビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ／オートインジェクターの新効能として「化膿性汗腺炎」の追加を目的とした承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>本邦で化膿性汗腺炎の効能又は効果を有する生物学的製剤はヒュミラのみであるため、ヒュミラ 1 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 6 年 6 月 27 日

|          |          |            |  |          |            |
|----------|----------|------------|--|----------|------------|
| 申請<br>品目 | DSP-5336 | 申 請<br>年月日 |  | 申請<br>者名 | 住友ファーマ株式会社 |
|----------|----------|------------|--|----------|------------|

薬事審議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                           | 競 合 企 業 名   |
|--------|---------------------------------|-------------|
| 競合品目 1 | ビダーザ注射用 100 mg                  | 日本新薬株式会社    |
| 競合品目 2 | ベネクレクスタ錠 10 mg／同 50 mg／同 100 mg | アッヴィ合同会社    |
| 競合品目 3 | ゾスパタ錠 40 mg                     | アステラス製薬株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>上記 3 品目は以下の理由により選定した。</p> <p>本申請品目（DSP-5336）は、Menin タンパク質と MLL タンパク質の相互作用を阻害する新規作用機序を有する白血病治療薬である。本申請は予定される効能又は効果を「再発又は難治性の <i>MLL</i> 遺伝子再構成陽性又は <i>NPM1</i> 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」とする希少疾病用医薬品指定申請である。申請時点において、初発、再発又は難治性を問わず、<i>MLL</i> 遺伝子再構成陽性又は <i>NPM1</i> 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病（AML）に限定した効能又は効果を有する既承認薬剤はなく、本邦において開発中の競合剤もない。従って、AML 又は AML を含む急性白血病の効能・効果を有するすべての薬剤のうち、製品別の売上高が上位の薬剤を競合品目として選定することが望ましいと考えた。</p> <p>国内急性白血病治療薬の 2023 年度（2023 年 4 月～2024 年 3 月）の製品別売上高※の上位 3 品目は、ビダーザ、ベネクレクスタ、ゾスパタであり、これら 3 品目を競合品目として選定した。なお、この 3 品目の効能・効果はすべて、より広義の急性白血病ではなく、AML に対する効能・効果を有している。</p> <p>※Copyright©2024 IQVIA. JPM 2023/4-2024/3 を基に作成 無断転載禁止</p> |

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 7 月 31 日

|       |                 |       |             |
|-------|-----------------|-------|-------------|
| 申請品目  | ボロファラン (10B)    | 製造販売元 | ステラファーマ株式会社 |
| 申請年月日 | 令和 6 年 7 月 29 日 |       |             |

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 | ニドラン注射用 25mg／ニドラン注射用 50mg | アルフレッサ ファーマ株式会社      |
| 競合品目 2 | 注射用レザフィリン 100mg           | Meiji Seika ファルマ株式会社 |
| 競合品目 3 | —                         | —                    |

| 競合品目を選定した理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目の予定効能及び効果は「再発髄膜腫」である。NCCN ガイドラインに基づき再発髄膜腫に対して選択される化学療法は、いずれも国内未承認である。</p> <p>類似する薬剤として、国内で「脳腫瘍」に対する効能効果が承認され、また厚生労働省「令和 4 年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」参考資料 2 (7) 化学療法のレジメンのうち、脳腫瘍に対して用いられる薬剤のうち、「ニドラン注射用 25mg／ニドラン注射用 50mg」を選定した。</p> <p>加えて、原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る）に対して国内で効能効果が承認されている「注射用レザフィリン 100mg」を選定した。</p> |

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 7 月 31 日

|       |                 |       |             |
|-------|-----------------|-------|-------------|
| 申請品目  | ボロファラン (10B)    | 製造販売元 | ステラファーマ株式会社 |
| 申請年月日 | 令和 6 年 7 月 29 日 |       |             |

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 | テモダールカプセル 20mg／テモダールカプセル 100mg<br>テモダール点滴静注用 100mg | 大原薬品工業株式会社 |
| 競合品目 3 | ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg                                  | エーザイ株式会社   |

| 競合品目を選定した理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目の予定効能及び効果は「再発悪性神経膠腫」である。</p> <p>国内で悪性神経膠腫に対する効能効果が承認され、また厚生労働省「令和 4 年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」参考資料 2 (7) 化学療法のレジメンのうち、脳腫瘍に対して用いられる薬剤であること、加えて直近の年間売り上げを考慮し、「アバスチン点滴静注用 100 mg / 4 mL、同 400 mg / 16 mL」、「テモダールカプセル 20 mg、同カプセル 100 mg、テモダール点滴静注用 100 mg」「ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg」を選定することとした。</p> |

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 8 月 1 日

|          |                                                                    |           |            |          |                         |
|----------|--------------------------------------------------------------------|-----------|------------|----------|-------------------------|
| 申請<br>品目 | ヤーボイ <sup>®</sup> 点滴静注液<br>20mg<br>ヤーボイ <sup>®</sup> 点滴静注液<br>50mg | 申請<br>年月日 | 令和 6 年 月 日 | 申請<br>者名 | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 |
|----------|--------------------------------------------------------------------|-----------|------------|----------|-------------------------|

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 | キイトルーダ <sup>®</sup> 点滴静注 100 mg<br>(一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）)                                         | MSD 株式会社   |
| 競合品目 2 | アバスチン <sup>®</sup> 点滴静注用 100mg/4mL<br>アバスチン <sup>®</sup> 点滴静注用 400mg/16mL<br>(一般名：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 | ベクティビックス <sup>®</sup> 点滴静注 100mg<br>ベクティビックス <sup>®</sup> 点滴静注 400mg<br>(一般名：パニツムマブ（遺伝子組換え）)      | 武田薬品工業株式会社 |

| 競合品目を選定した理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は CTLA-4〔細胞傷害性 T 細胞抗原-4、（別名：CD152）〕に選択的な IgG サブクラス 1（<math>\kappa</math> 軽鎖）の完全ヒト型モノクローナル抗体であり、「治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌」を予定効能・効果としている。本申請品目は、ニボルマブ（遺伝子組み換え）との併用下で使用される予定である。</p> <p>本邦において、現時点で本申請品目と同様の適応症を対象として承認されている薬剤はキイトルーダ<sup>®</sup>（ペムブロリズマブ）である。</p> <p>また、国内の大腸癌治療ガイドライン（医師用 2022 年版）において、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対して一次治療で使用可能な薬剤と位置づけられている品目とも競合することが想定される。</p> <p>したがって、これら薬剤の先発品及び後発品の中から、直近一年間の売上高の高い順に上記 3 品目を競合品目として選定した。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 8 月 1 日

|          |                                                                             |           |                  |          |            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|----------|------------|
| 申請<br>品目 | オブジーボ®点滴静注 20mg<br>オブジーボ®点滴静注 100mg<br>オブジーボ®点滴静注 120mg<br>オブジーボ®点滴静注 240mg | 申請<br>年月日 | 令和 6 年    月    日 | 申請<br>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 | キイトルーダ®点滴静注 100 mg<br>(一般名:ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))                            | MSD 株式会社   |
| 競合品目2 | アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL<br>アバスチン®点滴静注用 400mg/16mL<br>(一般名: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 | ベクティビックス®点滴静注 100mg<br>ベクティビックス®点滴静注 400mg<br>(一般名:パニツムマブ(遺伝子組換え))      | 武田薬品工業株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請は、オブジーボ(ニボルマブ)のヤーボイ(イピリムマブ)併用下での「治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌」を効能又は効果(案)とする製造販売承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>オブジーボはヒト 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。オブジーボの競合品目の候補としては、本剤と同一の作用機序を有しており、「治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌」の効能又は効果を有する唯一の薬剤であるキイトルーダ(ペムブロリズマブ)が挙げられる。</p> <p>また、国内の大腸癌治療ガイドライン(医師用 2022 年版)において、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対して一次治療で使用可能な薬剤と位置づけられている品目とも競合することが想定される。</p> <p>したがって、これら薬剤の先発品及び後発品の中から、直近一年間の売上高の高い順に上記 3 品目を競合品目として選定した。</p> |

影響企業リスト

令和 6年 8月13日

|          |                           |           |                 |          |                    |
|----------|---------------------------|-----------|-----------------|----------|--------------------|
| 申請<br>品目 | メキニスト小児用ドライ<br>シロップ 4.7mg | 申請<br>年月日 | 令和 6 年 1 月 31 日 | 申請<br>者名 | ノバルティスファーマ<br>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                     |
|---|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1 | カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」／<br>カルボプラチン点滴静注液 150mg「NK」<br>／カルボプラチン点滴静注液 450mg<br>「NK」 | ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社／日<br>本化薬株式会社 |
| 2 | オンコビン注射用 1mg                                                                    | 日本化薬株式会社                      |
| 3 | カルボプラチン注射液 50mg「日医工」／<br>カルボプラチン注射液 150mg「日医工」<br>／カルボプラチン注射液 450mg「日医工」        | 日医工株式会社                       |

|   | 影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>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、小児用製剤の剤形追加に係る製造販売承認申請であり、予定される効能又は効果は、BRAF 遺伝子変異陽性の低悪性度神経膠腫及び標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異陽性の進行・再発の固形腫瘍である。</p> <p>本効能と同様な小児の BRAF 遺伝子変異陽性の低悪性度神経膠腫及び固形腫瘍に対する効能・効果を有する薬剤は存在しないが、本邦において小児低悪性度神経膠腫患者に対して使用されているカルボプラチン、ビンクリスチン、及びビンブラスチンを有効成分として含有する薬剤(後発品目も含む)について検討し、売上高の上位三品目を本剤の影響品目として選定した。</p> |
| 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |