

競合品目・競合企業リスト

2024年8月1日

申請品目	トロデルビ点滴静注用200mg	申請年月日	2024年1月30日	申請者名	ギリアド・サイエンス株式会社
------	-----------------	-------	------------	------	----------------

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	エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共株式会社
競合品目2	ハラヴェン静注1mg	エーザイ株式会社
競合品目3	エスワнтаイホウ配合OD錠T20／エスワнтаイホウ配合OD錠T25	岡山大鵬薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の有効成分であるサシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）は、trophoblast cell surface antigen-2（Trop-2）に対するヒト化モノクローナル抗体 hRS7 IgG1κ に、リンカーを介して、トポイソメラーゼ I 阻害作用を有するイリノテカンの活性代謝物である SN-38 を結合させた抗体薬物複合体（ADC）であり、申請効能又は効果は、「全身療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」である。</p> <p>競合品目は、本剤の臨床的位置づけに近い薬剤、すなわち、2 次治療以降で転移・再発トリプルネガティブ乳癌に対する適応を有する薬剤（単剤療法）の中で売上上位 3 品目※を競合品目として選定した。</p> <p>なお、エンハーツ点滴静注用 100mg とハラヴェン静注 1mg の 2 次治療以降の転移・再発トリプルネガティブ乳癌に対して処方を受けた国内患者数は、同程度である**。</p> <p>※ Copyright© 2024 IQVIA. JPM（期間：2023 年 9 月～2023 年 11 月）をもとに作成、無断転載禁止</p> <p>※※ Copyright 2023 Prospecion（期間：2023 年 8 月）をもとに作成、無断転載禁止</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

## 影響企業リスト

令和6年8月

申請 品目	乾燥細胞培養痘そう ワクチンLC16「KMB」	申請 年月日	—	申請 者名	KMバイオロジクス 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増える場合には、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	該当なし	—
競合品目3	該当なし	—

### 影響企業を選定した理由

効能・効果が当該申請品目と同じ「痘そう及びエムポックスの予防」である医薬品を製造販売している企業は、KMバイオロジクス株式会社以外にはないため。