

競合品目・競合企業リスト

令和6年11月20日

申請品目	イムデトラ点滴静注用 1mg、同点滴静注用 10mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	（申請日） 令和6年5月15日	申請者名	アムジェン株式会社
------	----------------------------	---------------------	--------------------	------	-----------

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	カルセド注射用 20mg、同注射用 50mg	住友ファーマ株式会社
競合品目2	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「SUN」、同点滴静注液 100mg「SUN」	サンファーマ株式会社
競合品目3	ハイカムチン注射用 1.1mg	日本化薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目はデルタ様リガンド3（DLL3）を標的とする BiTE®（二重特異性 T 細胞誘導）分子である。また、がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌を予定効能・効果とする。本剤はプラチナ製剤を含む化学療法の治療歴のある患者に投与されることが想定されることから、肺癌診療ガイドライン 2024 年版を参照し、小細胞肺癌に関する効能・効果を有する薬剤のうち、当該位置づけで使用される薬剤（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物・エトポシド・アムルビシン塩酸塩・ノギテカン塩酸塩）について、売上高の順に、①カルセド注射用 20mg、同注射用 50mg（一般名：アムルビシン塩酸塩）、②イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「SUN」、同点滴静注液 100mg「SUN」（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物）、③ハイカムチン注射用 1.1mg（一般名：ノギテカン塩酸塩）を本品目の競合品目として選定した。

令和 6 年 11 月 20 日

本剤の治験関与委員について

品目名	イムデトラ点滴静注用1mg、同 点滴静注用10mg		申請者名	アムジェン株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号	
該当なし	該当者なし				
備考 確認した名簿： 令和6年4月1日現在「薬価算定組織 本委員」名簿 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 専門委員」名簿					

以上

令和 6 年 1 1 月 2 0 日

利用資料作成関与委員について

品目名	イムデトラ点滴静注用 1mg、同点滴静注用 10mg		申請者名	アムジェン株式会社
該当資料名		委員名	所属・職名	備考
該当なし		該当者なし		
備考 確認した名簿：令和6年4月1日現在「薬価算定組織 本委員」名簿 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 専門委員」名簿				

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 8 月 28 日

申請 品目	アナエブリ皮下注 200mg ペン	申請 年月日	令和 6 年 2 月 26 日	申請者名	CSL ベーリング 株式会社
----------	----------------------	-----------	-----------------	------	-------------------

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	タクザイロ皮下注 300mg シリンジ	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	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 3	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本品は、遺伝子組換え抗活性型血液凝固第 XII 因子（FXIIa）モノクローナル抗体であり、予定される効能又は効果は「遺伝性血管性浮腫の発作の長期発症抑制」である。 本申請品目と同様の効能又は効果を有する医薬品のうち、自社品を除いた「タクザイロ皮下注 300mg シリンジ」及び「オラデオカプセル 150mg」を競合品目 1 及び競合品目 2 と選定した。また、その他の遺伝性血管性浮腫に関する効能又は効果を有する医薬品は、自社品を除くと「フィラジル皮下注 30mg シリンジ」のみであることから、当該医薬品を競合品目 3 とした。

令和 6 年 11 月 22 日

本剤の治験関与委員について

品目名	アナエブリ皮下注200mgペン		申請者名	CSLベーリング株式会社	
項目	委員名	所属		該当資料名	資料番号
該当なし	該当者なし				
備考 確認した名簿： 令和6年4月1日現在「薬価算定組織 本委員」名簿 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 分野別専門委員」名簿					

以上

令和 6 年 11 月 22 日

利用資料作成関与委員について

品目名	アナエブリ皮下注 200mg ペン		申請者名	CSL ベーリング株式会社
該当資料名		委員名	所属・職名	備考
該当なし		該当者なし		
備考 確認した名簿： 令和 6 年 4 月 1 日現在「薬価算定組織 本委員」名簿 令和 5 年 4 月 1 日現在「薬価算定組織 分野別専門委員」名簿				

以上