

競合品目・競合企業リスト

令和6年12月6日

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。

品目	エプキンリ皮下注4mg、同皮下注48mg		
専門組織 年月日	令和6年12月27日	申請者	ジェンマブ株式会社
	販売名 / 開発名	競合企業名	
競合品目1	リツキサン点滴静注100mg、同500mg /リツキシマブ（遺伝子組換え）	全薬工業株式会社（製造販売元） 中外製薬株式会社（発売元）	
競合品目2			
競合品目3			

競合品目を選定した理由	
競合品目1：リツキサン 点滴静注100mg、同500mg /リツキシマブ（遺伝子組 換え）	<ul style="list-style-type: none">● 「造血器腫瘍診療ガイドライン 2023年版」によると、分析対象集団に含まれる疾患の治療方針はびまん性大細胞型B細胞リンパ腫と同様とされている。当該疾患の3次治療以降の選択肢はCAR-T細胞療法、救援化学療法、緩和的放射線療法、Best supportive care (BSC)、同種移植である● CAR-T細胞療法の対象集団は分析対象から除外されている。また、緩和的放射線療法・BSC・同種移植は患者の病態に応じて採用される限定的な選択肢である。以上のことから、実臨床における当該疾患の3次治療以降の主な選択肢は救援化学療法と想定される● 幅広く使われている救援化学療法のほぼ全てのレジメンに共通して組み込まれている、リツキサンを競合品目とした。リツキサンは2社の共同販売となっているため、両社を競合企業として提案する

報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

申請資料作成関与者等^{※1}リスト

令和6年12月6日

品目名	エプキンリ皮下注4mg、 同皮下注48mg	専門組織 年月日	令和6年12月27日	製造 販売 業者 名	ジェンマブ株式会社
-----	--------------------------	-------------	------------	---------------------	-----------

上記申請品目に係る申請資料作成関与者等及びその理由は以下のとおりです。

委員名	所属	理由 ^{※2}	該当資料名	資料番号等
備考	確認名簿： 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門組織 委員名簿（令和6年12月5日現在）			

報告上の留意点

※1 申請資料作成関与者等

- ① 検討品目の製造販売業者からの依頼により作成された薬事承認申請資料に著者として名を連ねた者
- ② 臨床試験の実施の基準に関連する省令に規定する治験責任医師、製造販売後臨床試験責任医師、治験分担医師、製造販売後臨床試験分担医師、治験調整医師及び治験調整委員会の委員
- ③ 医学・薬学・獣医学／生物統計学等の専門家等として薬事承認申請書類の作成に密接に関与した者
- ④ 費用対効果評価専門組織への提出資料に論文等に著者として名を連ねた者等

※2 理由欄は、※1の①～④を記載してください。

以上