

競合品目・競合企業リスト

令和7年6月11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	ビロイ点滴静注用 100mg		
専門組織 年 月 日	令和7年6月27日	申請者	アステラス製薬株式会社

	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 20mg オプジーボ点滴静注 100mg オプジーボ点滴静注 120mg オプジーボ点滴静注 240mg (一般名：ニボルマブ (遺伝子組換え))	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 (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 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 (一般名：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)	岡山大鵬薬品株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1 :	<p>本申請品目は CLDN18.2 陽性、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対しての使用が想定される。</p> <p>現在、日本国内では、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、PD-1 阻害薬であるニボルマブ (遺伝子組換え) が承認されており、化学療法との併用で、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する 1 次治療として胃癌治療ガイドラインで推奨されているため、競合品目として選定した。</p>
競合品目 2 :	<p>本申請品目は CLDN18.2 陽性、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対しての使用が想定される。</p> <p>現在、日本国内では、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、PD-1 阻害薬であるペムブロリズマブ (遺伝子組換え) が承認されており、化学療法との併用で、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する 1 次治療として胃癌治療ガイドラインで推奨されているため、競合品目として選定した。</p>
競合品目 3 :	<p>本申請品目は CLDN18.2 陽性、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対しての使用が想定される。</p> <p>HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する 1 次治療として胃癌治療が</p>

イドラインで推奨されている化学療法の構成薬剤のうち、本申請品目の第 3 相試験（8951-CL-0301 試験及び CL-0302 試験）で併用した CapeOX 療法及び FOLFOX 療法の構成薬剤を除き、後発品も含めて売上高が最も高い「エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20/T25」を競合品目として選定した。

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