

競合品目・競合企業リスト

令和8年3月17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	トロデルビ点滴静注用 200mg		
専門組織 年 月 日	令和8年3月27日	申請者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

	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	ダトロウェイ点滴静注用 100mg	第一三共株式会社
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
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）（販売名：トロデルビ点滴静注用 200mg）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 IgG1 κ 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）である。本承認事項一部変更承認申請における申請効能又は効果は、「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」である。 競合品目は、過去 1 年（2024 年 9 月～2025 年 8 月）の間に国内で 2 次治療以降のホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対して単剤療法（内分泌療法を除く）として処方された薬剤※のうち、売上上位 3 品目※※を選定した。 ※ Copyright 2025 株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパンのデータをもとに作成、無断転載禁止 ※※ Copyright© 2025 IQVIA. JPM（期間：2025 年 7 月～9 月）をもとに作成、無断転載禁止 以上

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