

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月22日

申請品目	イスツリサ錠 1mg イスツリサ錠 5mg	申請年月日	令和2年3月26日	申請者名	レコルダティ・レア・ディ ジーズ・ジャパン株式会社
------	--------------------------	-------	-----------	------	------------------------------

薬事分科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	メトピロンカプセル 250mg	セオリアファーマ株式会社
競合品目 2	オペプリム	株式会社ヤクルト本社
競合品目 3	デソパン錠 60mg	持田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
オシロドロスタットリン酸塩は、「クッシング症候群」を予定効能・効果とした申請である。当該申請と同様の効能・効果（クッシング症候群）を有する自社品以外の全ての市販品として、メチラポン（製品名：メトピロンカプセル 250mg）、ミトタン（製品名：オペプリム）、トリロスタン（製品名：デソパン錠 60mg）を競合品目として挙げた。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和2年12月18日

申請品目	ヴァイトラックビ カプセル 25mg、100mg、 内用液 20mg/mL	申請年月日	令和2年5月22日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	---	-------	-----------	------	------------

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	ロズリートレクカプセル 100mg、200mg	中外製薬株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は、申請効能又は効果を「*NTRK* 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌」とするトロポミオシン受容体キナーゼ (TRK) A、TRKB 及び TRKC に対する選択性の高いアデノシン三リン酸競合型の TRK 阻害剤である。

本申請品目の申請効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、「*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」を効能又は効果として承認されているロズリートレクカプセルがあげられる。競合品目の候補が1剤のみであることから、ロズリートレクカプセルを競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月15日

申請品目	ペマジール錠 4.5 mg	申請年月日	令和2年9月14日	申請者名	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社
------	------------------	-------	-----------	------	------------------------------

薬事分科会審議参加規定における、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	ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」／同 1g「ヤクルト」	高田製薬株式会社
競合品目2	シスプラチン点滴静注 10mg「マルコ」／同 25mg「マルコ」／同 50mg「マルコ」	日医工ファーマ株式会社
競合品目3	エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T20／同 T25	岡山大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) 1, 2 及び 3 に対する選択的低分子阻害剤である。本申請品目の予定される効能又は効果は、がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌である。現在、本邦では <i>FGFR2</i> 融合遺伝子又は <i>FGFR2</i> 遺伝子の再構成を有する胆道癌を含め、<i>FGFR1</i>, 2, 及び 3 遺伝子異常を標的とした抗癌剤は承認されていない。</p> <p>胆道癌に適応を有する既承認薬として、ゲムシタビン、シスプラチン及びテガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤が併用療法により使用されているが、いずれも殺細胞系の抗癌剤であり、診療ガイドラインで推奨されていることから、競合品目として選定した。なお、選定に当たっては先発品及び後発品を含め売上上位 3 位以内の品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月1日

申請品目	ケシンプタ皮下注 20 mg ペン	申請年月日	令和2年7月29日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	----------------------	-------	-----------	------	----------------

薬事分科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	テクフィデラカプセル 120 mg, 同カプセル 240 mg	バイオジェン・ジャパン株式会社
競合品目2	イムセラカプセル 0.5 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	アボネックス筋注 30 µg ペン, 同筋注用シリンジ 30 µg	バイオジェン・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はB細胞を標的とした抗CD20モノクローナル抗体であり、予定される効能及び効果は以下の通りである。</p> <p>下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 再発寛解型多発性硬化症 疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症</p> <p>効能又は効果に「多発性硬化症」を含む国内既承認の疾患修飾薬のうち、売上高*の上位3品目であるテクフィデラカプセル 120 mg/同カプセル 240 mg, イムセラカプセル 0.5 mg, アボネックス筋注 30 µg ペン/同筋注用シリンジ 30 µg を競合品目として選定した。</p> <p>なお、イムセラカプセル 0.5 mg は、弊社自社製品であるジレニアカプセル 0.5 mg と同一有効成分であり、田辺三菱製薬株式会社が販売している。</p>

*出典：IQVIA JPM, 2019年12月YTDを基に作成 Copyright © 2020 IQVIA. 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月9日

申請品目	イズカーゴ点滴静注用 10mg	申請年月日	令和2年7月20日	申請者名	JCRファーマ 株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	-----------------

薬事分科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	エラプレース®点滴静注液 6mg	サノフィ株式会社
競合品目2	ヒュンタラーゼ®脳室内注射液 15mg	クリニジェン株式会社
競合品目3	該当なし	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は予定する効能及び効果を「ムコ多糖症Ⅱ型」としていることから、同効能及び効果を有する既承認薬のエラプレースを競合品目1として選定した。
また、同効能及び効果で希少疾病用医薬品の指定を受け、本年薬事承認を受けたヒュンタラーゼを競合品目2として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月19日

申請品目	ジョイクル関節注 30mg	申請年月日	令和2年1月6日	申請者名	生化学工業株式会社
------	------------------	-------	----------	------	-----------

上記申請品目に係る競合品目・競合企業、その選定理由及び関与委員確認結果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	モーラスパップ 30mg、モーラスパップ 60mg、 モーラスパップ XR120mg、モーラスパップ XR240mg、 モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg	久光製薬株式会社
競合品目 2	サインバルタカプセル 20mg、サインバルタカプセル 30mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	セレコックス錠 100mg、セレコックス錠 200mg	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヒアルロン酸ナトリウムにジクロフェナクを共有結合させたジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする関節腔内投与用の注射剤である。申請時の効能・効果案は、変形性関節症（膝関節、股関節、足関節）であり、医薬品第二部会において、効能・効果は、変形性関節症（膝関節、股関節）と修正された。本申請品目はヒアルロン酸ナトリウム製剤の関節腔内投与と同様の関節機能改善作用を有するほか、関節腔内で非ステロイド性抗炎症薬であるジクロフェナクを徐放することで持続的な消炎鎮痛効果も示すことが期待される。</p> <p>本申請品目の競合品目として、副腎皮質ステロイド及びヒアルロン酸ナトリウムの関節腔内注射剤、非ステロイド性抗炎症薬等の、変形性（膝）関節症に係る効能・効果を有する薬剤のうち、IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社のデータに基づく2019年度の売上高上位3品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業関与委員確認結果
<p>該当委員無し</p> <p>1. 参照名簿 薬価算定組織 委員名簿（令和3年1月1日現在）</p> <p>2. 競合品目で調査した公表文献</p> <p style="padding-left: 20px;">当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の著者である委員を調査した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月16日

申請品目	ポライビー点滴静注用 140mg ポライビー点滴静注用 30mg	申請年月日	令和2年6月29日 令和2年7月30日	申請者名	中外製薬株式会社
------	---	-------	------------------------	------	----------

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	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	カルボプラチン点滴静注液50mg 「NK」、150mg「NK」、450mg「NK」	マイラン製薬株式会社
競合品目3	ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」、1g「ヤクルト」	高田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤（ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え））は、抗ヒト CD79b 抗体と有糸分裂阻害薬を結合させた抗体薬物複合体であり、B 細胞性腫瘍細胞を標的としている。本申請は「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）」に対する製造販売承認申請である。</p> <p>本剤の初回上市時予定対象疾患である再発又は難治性の DLBCL の薬物治療においては、多剤併用療法が施行されており、その中で抗悪性腫瘍剤および再生医療等製品として分類されるもののうち売り上げ上位3剤としてキムリア点滴静注、カルボプラチン「NK」およびゲムシタビン「ヤクルト」を選定した(Copyright ©2020 IQVIA. /JPM 2020年1-9月データを元に作成/無断転載禁止)。なお、DLBCL 治療において最も汎用されるリツキシマブは、本剤の併用薬であることから上記の選定からは除外した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月8日

申請品目	レミトロ点滴静注用 300μg	申請 年月日	令和2年3月26日	申請者名	エーザイ株式会社
------	--------------------	-----------	-----------	------	----------

薬価算定における、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	アドセトリス点滴静注用 50 mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	ポテリジオ点滴静注 20 mg	協和キリン株式会社
競合品目3	イストダックス点滴静注用 10 mg	セルジーン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定する効能又は効果は「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」及び「再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫」である。「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」及び「再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫」の適応症を有する 7 薬剤（ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）、モガムリズマブ（遺伝子組換え）、ロミデプシン、プララトレキサート、フォロデシン塩酸塩、ポリノスタット及びベキサロテン）のうち、売上高の高い上位 3 品目を競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月8日

申請品目	ダラキューロ配合皮下注	申請年月日	令和2年4月17日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	--------------

薬価算定組織参加規程における、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	サークリサ点滴静注 100mg, 同点滴静注 500mg	サノフィ株式会社
競合品目 2	エムプリシティ点滴静注用 300mg, 同点滴静注用 400mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	カイプロリス点滴静注用 10mg, 同点滴静注用 40mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の申請効能・効果は多発性骨髄腫であり、ダラツムマブ（遺伝子組換え）の抗体依存性細胞傷害作用等の薬理作用によって抗腫瘍作用を発揮する。また、ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を配合することによって、皮下投与が可能となった製剤である。</p> <p>多発性骨髄腫の適応症を含む品目のうち、抗腫瘍作用を有する注射剤として、ダラザレックス点滴静注 100mg/400mg, サークリサ点滴静注 100mg/500mg, エムプリシティ点滴静注用 300mg/400mg, カイプロリス点滴静注用 10mg/40mg 及びベルケイド注射用 3mg が挙げられる。</p> <p>ダラザレックス点滴静注 100mg/400mg 及びベルケイド注射用 3mg は自社品であることより、サークリサ点滴静注 100mg/500mg, エムプリシティ点滴静注用 300mg/400mg 及びカイプロリス点滴静注用 10mg/40mg を競合品目に選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月25日

申請品目	ヌーイック静注用 250、500、1000、 2000、2500、3000、 4000	申請年月日	令和2年1月29日	申請者名	藤本製薬株式会社
------	--	-------	-----------	------	----------

薬事分科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	ヘムライブラ皮下注 30mg、60mg、 90mg、105mg、150mg	中外製薬株式会社
競合品目2	アディノベイト静注用キット 250、 500、1000、1500、2000、3000 アディノベイト静注用 500、1000、 2000	武田薬品工業株式会社
競合品目3	イロクテイト静注用 250、500、750、 1000、1500、2000、3000、4000	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、効能及び効果を「血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」とする遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤である。

血液凝固第 VIII 因子欠乏患者を対象とする既承認製剤としては、血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤、ヒト血漿由来製剤及び遺伝子組換え型製剤が市販されている。そこで、2019年7月～2020年6月における血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤、ヒト血漿由来製剤及び遺伝子組換え型製剤の売上高上位3品目であるヘムライブラ皮下注、アディノベイト静注用キット・アディノベイト静注用及びイロクテイト静注用を本申請品目の競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月12日

申請品目	ユプリズナ 点滴静注 100mg	申請年月日	令和2年6月26日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	---------------------	-------	-----------	------	------------

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	ソリリス点滴静注 300mg [エクリズマブ(遺伝子組換え)]	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目2	エンズプリング皮下注 120mg シリンジ [サトラズマブ(遺伝子組換え)]	中外製薬株式会社
競合品目3	プレドニゾン錠 1mg(旭化成)/ プレドニゾン錠 5mg(旭化成)[プレドニゾン]	旭化成ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能・効果は「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」であり、ヒト化抗 CD19 モノクローナル抗体として、B 細胞及び抗体産生細胞を除去する働きを有する。本申請品目の効能及び効果等からみた、市場において競合することが想定される製品の候補としては、ソリリス点滴静注 300mg、エンズプリング皮下注 120mg シリンジ、プレドニゾン錠 1mg（旭化成）/プレドニゾン錠 5mg（旭化成）があげられる。

ソリリス点滴静注 300mg は 2019 年 11 月 22 日、エンズプリング皮下注 120mg シリンジは 2020 年 6 月 29 日に、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防を効能・効果として、本邦で承認された。

また、多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017 には、視神経脊髄炎に対するコルチコステロイドは再発予防効果があることはコンセンサスを得ており、本邦ではプレドニゾロンを好んで使用する傾向がある、と記載されている。実際に、プレドニゾロンは多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）の効能を有しており、視神経脊髄炎の効能を持つと考えられる。プレドニゾロンの中で売り上げの高い、プレドニゾン錠 1mg（旭化成）/プレドニゾン錠 5mg（旭化成）を競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

2021年2月22日

申請品目	ジクトルテープ 75 mg	申請年月日	令和2年2月27日	申請者名	久光製薬株式会社
------	---------------	-------	-----------	------	----------

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	アセリオ静注液 1000mg バッグ	アセリオ静注液 1000mg バッグ
競合品目 2	カロナール錠 200 カロナール錠 300 カロナール錠 500 カロナール細粒 20% カロナール細粒 50% カロナール原末	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	ロピオン静注 50mg	科研製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はジクロフェナクナトリウムを有効成分とする経皮吸収型製剤で、申請時の効能・効果は「疼痛を伴う各種癌における鎮痛」である。</p> <p>本申請品目同様のがん疼痛に対する効能・効果を有する非オピオイド鎮痛薬として、アセトアミノフェン、フルルビプロフェンアキセチル、ケトプロフェンがある。これらのうち、がん疼痛に対する売上高の上位3品目を本申請品目の競合品目として上記のとおり選定した。(Copyright © 2020 IQVIA. MDI 2019年1月～2019年12月の集計データをもとに自社推計、無断転載禁止)</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月22日

申請品目	アリケイス吸入液 590mg	申請年月日	令和2年3月16日	申請者名	インスメッド合同会社
------	----------------	-------	-----------	------	------------

薬事分科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	なし	なし

競合品を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は、＜適応菌種＞アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）＜適応症＞マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症であり、有効成分は、4、6-二置換 2-デオキシストレプトタミンの構造を持つポリカチオン性の半合成アミノグリコシドのアミカシンである。アミカシンの主たる作用機序は、殺菌作用をもたらすタンパク質合成阻害であるが、本剤はアミカシンをリポソームに封入することで化学的特性を変えることにより、肺マクロファージへの取り込みを含めた肺局所における薬物濃度を高める工夫がされた製剤である。また、投与経路を吸入とすることでも、血中濃度をあげることなく、患部への有効成分の送達濃度を高めることを実現した製剤である。</p> <p>これらのことより、その効能及び効果、薬理作用、投与剤型等からみて、本邦では承認された競合品は存在しないと考える。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月6日

申請品目	ブレヤンジ静注	申請年月日	令和2年6月22日	申請者名	セルジーン株式会社
------	---------	-------	-----------	------	-----------

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	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	KTE-C19	第一三共株式会社
競合品目3	リツキサン点滴静注 100mg / リツキサン点滴静注 500mg	全薬工業株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、CD19 抗原陽性細胞を標的とする CD19 抗原特異的キメラ抗原受容体遺伝子改変自家 T 細胞療法 (CAR T 療法) であり、予定される効能、効果又は性能は「再発又は難治性の
大細胞型 B 細胞リンパ腫」である。

本邦において、本申請品目と同じ CD19 を標的として承認されている CART 療法はノバルティスファーマ株式会社のキムリア点滴静注である。また、第一三共株式会社が開発している KTE-C19 を選定した。いずれも CD19 を標的とした CAR T 療法であり B 細胞リンパ腫を対象としていることから、原理・メカニズム・効能、効果又は性能の類似性の観点から競合品目として選定した。

また、本申請品目の予定効能、効果又は性能と類似する適応を有する医薬品として、「B 細胞性非ホジキンリンパ腫」の効能又は効果を有するリツキサン点滴静注 100mg / リツキサン点滴静注 500mg を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月9日

申請品目	ビンダケルカプセル 20 mg	申請年月日	平成 30 年 11 月 2 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	-----------------	-------	------------------	------	-----------

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目	オンパットロ点滴静注 2mg/mL	Alnylam Japan 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能・効果は、「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」及び「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）」である。</p> <p>トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー患者を対象とした既承認医薬品は、本剤以外にはオンパットロ点滴静注 2mg/mL のみである。</p> <p>また、「トランスサイレチン型心アミロイドーシス」の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないことから、当該品目を競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月9日

申請品目	テセントリク点滴静注1200 mg	申請年月日	-	申請者名	中外製薬株式会社
------	-------------------	-------	---	------	----------

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	オブジーボ点滴静注20mg／オブジーボ点滴静注100mg(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20mg／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	イミフィンジ点滴静注120mg／イミフィンジ点滴静注500mg(一般名：デュルバルマブ(遺伝子組換え))	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「進展型小細胞肺癌」及び「切除不能な肝細胞癌」の効能・効果を有するヒト PD-L1に対するヒト化抗 PD-L1モノクローナル抗体である。「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」においては、オブジーボ及びキイトルーダが本剤と同様の位置付けで使用されている。また、「進展型小細胞肺癌」においては、イミフィンジが本剤と同様の位置付けで使用されている。したがって、オブジーボ、キイトルーダ及びイミフィンジを競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月9日

申請品目	テセントリク点滴静注840 mg	申請年月日	—	申請者名	中外製薬株式会社
------	------------------	-------	---	------	----------

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	キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	MSD 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	パクリタキセル注30mg/5mL「NK」, 100mg/16.7mL 「NK」	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は「PD-L1陽性の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」の効能・効果で承認されているヒト PD-L1に対するヒト化抗 PD-L1モノクローナル抗体である。本剤と同様の作用機序を有すキイトルーダ点滴静注が、「PD-L1陽性の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」の効能・効果で承認申請されているため、選定した。</p> <p>また、本剤と同様の位置付けでの使用が想定される化学療法として、ハラヴェン静注、タキソール注射液及びその後発医薬品、タキソテール点滴静注用／ワンタキソテール点滴静注及びその後発医薬品があげられる。これらのうち国内売上金額の上位2品目であるハラヴェン静注及びパクリタキセル注「NK」を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月9日

申請品目	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	申請年月日	令和3年4月9日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	---	-------	----------	------	------------

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	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目 2	インライタ錠 1mg インライタ錠 5mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ロンサーフ配合錠 T15 ロンサーフ配合錠 T20	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は複数の癌腫に対して効能効果を有しているが、その中での使用頻度の高い癌腫は、胃癌、腎細胞癌、その他（食道癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌など）の順となっている。</p> <p>胃癌での本剤の使用については、三次治療での使用の位置付けであり、胃癌治療ガイドラインでの三次治療における使用の推奨度が本剤と同一（推奨度 A）の品目として、ロンサーフ配合錠が挙げられる。また、胃癌の次に本剤の使用頻度が高い腎細胞癌については、一次治療、二次治療において使用が可能であり、腎癌診療ガイドラインでの一次治療、二次治療における使用の推奨度が本剤と同一（標準的推奨）の品目としては、キイトルーダ点滴静注及びインライタ錠が挙げられる。</p> <p>以上より、本剤の使用頻度が高い癌腫において、診療ガイドラインでの臨床的位置付けが同等であり、市場において競合頻度が高いと考えられるロンサーフ配合錠、キイトルーダ点滴静注、インライタ錠の3品目を本剤の競合品目とした上で、これらの品目について、売上の多い順に、競合品目 1 をキイトルーダ点滴静注、競合品目 2 をインライタ錠、競合品目 3 をロンサーフ配合錠として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月9日

申請品目	キイトルーダ点滴静注 100mg	申請年月日	平成27年12月22日	申請者名	MSD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,100mg,120mg,240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	テセントリク点滴静注 840mg,1200mg	中外製薬株式会社
競合品目3	イミフィンジ点滴静注 120mg,500mg	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、PD-1/PD-L1 リガンド結合阻害作用を示す抗悪性腫瘍薬である。</p> <p>本剤の薬理作用類似薬のうち、売上上位3品目であるニボルマブ（遺伝子組換え）（販売名：オプジーボ点滴静注）、アテゾリズマブ（販売名：テセントリク点滴静注）及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）（販売名：イミフィンジ点滴静注）を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月9日

申請品目	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	申請年月日	平成 29 年 8 月 30 日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	-------------------------------------	-------	------------------	------	-------------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	テセントリク®点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本剤はヒトプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体であり、効能又は効果は「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」及び「進展型小細胞肺癌」である。競合品目として、本剤と同一の作用機序（抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体）、効能又は効果（進展型小細胞肺癌）を有するテセントリク®点滴静注 1200mg を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月2日

申請品目	ソグルーヤ皮下注 5 mg ソグルーヤ皮下注 10 mg
申請年月日	令和2年2月27日
申請者名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

薬事分科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	ジェノトロピンゴークイック注用 5.3mg ジェノトロピンゴークイック注用 12mg ジェノトロピン TC 注用 5.3mg ジェノトロピン TC 注用 12mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	グロウジェクト皮下注 6mg グロウジェクト皮下注 12mg グロウジェクト注射用 8mg グロウジェクト BC 注射用 8mg	JCR ファーマ株式会社
競合品目 3	ヒューマトロップ注射用 6mg ヒューマトロップ注射用 12mg	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、長時間作用型のヒト成長ホルモンアナログ製剤であり、効能・効果は「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」である。遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤に分類され、本申請品目の効能・効果と同様の競合品の候補としては、上記に示した3社から販売されている製品、自社品のノルディトロピン フレックスプロ注及びサンド株式会社のソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパルが挙げられる。

本申請品目の競合品には、売上高を考慮して自社品を除いた上記3品目を選定した。