

競合品目・競合企業リスト

令和4年10月17日

申請品目	ラジカット内用懸濁液 2.1%	申請年月日	令和4年3月14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	リルテック錠 50	サノフィ株式会社
競合品目2	リルゾール錠 50mg 「タナベ」	ニプロ ES ファーマ株式会社
競合品目3	リルゾール錠 50mg 「AA」	ダイト株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目（以下、本品）は、エダラボンを有効成分として神経細胞の酸化的傷害を抑制する経口懸濁液であり、筋萎縮性側索硬化症（以下、ALS）における機能障害の進行抑制に効果を発揮する。</p> <p>本邦で ALS に対する効能効果をもつ医薬品として、リルゾールを有効成分とするリルテック錠 50、リルゾール錠 50mg 「タナベ」、リルゾール錠 50mg 「AA」、本品と同じエダラボンを有効成分とするラジカット注 30mg、及びラジカット点滴静注バッグ 30mg が承認されているが、自社品目を除いて選定をした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年10月27日

申請品目	タバリス錠100mg タバリス錠150mg	申請年月日	令和4年4月27日	申請者名	キッセイ薬品工業株式会社
------	--------------------------	-------	-----------	------	--------------

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	レボレード錠12.5mg、同錠25mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	リツキシマブ BS 点滴静注100mg「KHK」/ リツキシマブ BS 点滴静注500mg「KHK」	サンド株式会社
競合品目3	ロミプレート皮下注250 μ g 調製用	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、経口投与可能な低分子脾臓チロシンキナーゼ阻害剤であり、プロドラッグ製剤である。その活性本体が脾臓チロシンキナーゼの活性を阻害することで、マクロファージに発現するFcγ受容体を介したシグナル伝達を抑制し、抗血小板自己抗体と結合した血小板のマクロファージによる破壊を抑制する。また、B細胞受容体のシグナル伝達を阻害することで抗血小板自己抗体の産生を抑制する可能性がある。慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)を効能・効果として予定しており、ガイドライン上でセカンドライン治療薬に位置付けられているトロンボポエチン(TPO)受容体作動薬並びにリツキシマブと同様の位置づけで使用される薬剤となると考えられる。</p> <p>日本国内でこれらのほかにITPに使用される薬剤には、プレドニン錠(一般名:プレドニゾロン)などのグルココルチコイドや、シクロスポリンなどの免疫抑制剤がある。</p> <p>いずれも本申請品目と作用メカニズムは異なるが、本申請品目と同一効能・効果で承認されている薬剤のうち売上高の上位3品目であるレボレード錠(TPO受容体作動薬)、リツキシマブ BS「KHK」、およびロミプレート(TPO受容体作動薬)を競合品目として選定した。なお、リツキシマブは先発品、後続品があるので、先発品、後続品の既承認品目の中から売上高が高い順に選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 10 月 31 日

申請 品目	クレセンバカプセル 100mg クレセンバ点滴静注用 200mg	申請 年月日	令和 3 年 9 月 30 日	申請 者名	旭化成ファーマ株式会社
----------	-------------------------------------	-----------	-----------------	----------	-------------

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遵守事項における、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	ブイフェンド [®] 錠 50mg/200mg ブイフェンド [®] 200mg 静注用 ブイフェンド [®] ドライシロップ 2800mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	ノクサフィル [®] 錠 100mg ノクサフィル [®] 点滴静注 300mg	MSD 株式会社
競合品目 3	ジフルカン [®] カプセル 50mg/100mg ジフルカン [®] 静注液 50mg/100mg/200mg ジフルカン [®] ドライシロップ 350mg/1400mg	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目はアゾール系抗真菌薬であるイサブコナゾニウム硫酸塩を有効成分とし、アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ）、ムーコル症、クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症、クリプトコックス脳髄膜炎）の治療を申請効能効果とした新有効成分医薬品であり、剤型としてカプセル剤および点滴静注用製剤がある。</p> <p>現在本申請品目の申請効能効果のうち、いずれか一つ以上の同様の効能効果での承認を有するものとしては、アゾール系抗真菌薬ではボリコナゾール、ボサコナゾール、イトラコナゾール、フルコナゾール、キャンディン系抗真菌薬ではミカファンギン、カスポファンギン、ポリエンマクロライド系抗真菌薬ではアムホテリシン B などがある。真菌症治療においては、長期間の薬物治療が必要となり、外来での治療においては、多くの患者が経口投与での薬物治療が実施されている。そのため、両方の剤型を有することは薬剤選択上の重要な項目であり、これらの品目（後発品を含む）のうち、経口投与製剤および静脈内注射製剤の両方の剤型を有するものはアゾール系抗真菌薬のみである。また、各真菌種に対する抗真菌作用は作用機序に応じて異なることから、同種の薬剤であるアゾール系抗真菌薬の方が、剤型のみならず、有効性面及び安全性面でも、競合性が高いと考え、アゾール系抗真菌薬の中から経口投与製剤及び静脈内注射製剤の剤型を有する品目の売上高順にブイフェンド、ノクサフィルおよびジフルカンを競合品目として選定した。</p>

【参照名簿】

薬価算定組織 本委員 （令和 4 年 4 月 1 日現在）

薬価算定組織 分野別専門委員 （令和 4 年 4 月 1 日現在）

競合品目・競合企業リスト

令和4年11月8日

申請品目	パキロビッドパック 300 パキロビッドパック 600	申請年月日	令和4年1月14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 1	ラゲブリオカプセル 200mg	MSD 株式会社
競合品目 2	ロナプリーブ注射液セット 300 同注射液セット 1332	中外製薬株式会社
競合品目 3	ゼビュディ点滴静注液 500mg	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由
本品目は、予定効能・効果を「SARS-CoV-2による感染症」とする経口抗ウイルス薬であり、軽症から中等症Ⅰの患者への投与が想定される。本品目と同様の効能・効果を有する既承認医薬品の中で、投与対象集団が本剤とより類似するラゲブリオカプセル 200mg、ロナプリーブ注射液セット 300 および同注射液セット 1332、ゼビュディ点滴静注液 500mg 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 4 年 11 月 21 日

申請品目	マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス マンジャロ皮下注 5mg アテオス マンジャロ皮下注 7.5mg アテオス マンジャロ皮下注 10mg アテオス マンジャロ皮下注 12.5mg アテオス マンジャロ皮下注 15mg アテオス	申請年月日	令和 3 年 11 月 30 日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	---	-------	---------------------	------	---------------

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	オゼンピック皮下注 0.25mg SD オゼンピック皮下注 0.5mg SD オゼンピック皮下注 1.0mg SD オゼンピック皮下注 2mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目 2	ビデュリオン皮下注用 2mg ペン	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	ビクトーザ皮下注 18mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）受容体及びヒトグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬であり、その効能又は効果は 2 型糖尿病である。現在、国内で販売されている GIP/GLP-1 受容体作動薬はないが、本剤と同様の効能又は効果、薬理作用を有する製剤としては、長時間作用型 GLP-1 受容体作動薬である「トルリシティ皮下注（デュラグルチド）」、「オゼンピック皮下注（セマグルチド）」、「ビデュリオン皮下注用（エキセナチド）」の 3 品目であることから、本申請品目の競合品目として、自社製品である「トルリシティ皮下注」を除く、「オゼンピック皮下注」、「ビデュリオン皮下注用」の 2 品目を競合品目として選定した。また、1 日 1～2 回投与である GLP-1 受容体作動薬である「ビクトーザ皮下注（リラグルチド）」、「パイエット皮下注（エキセナチド）」、「リクスミア皮下注（リキシセナチド）」、「リベルサス錠（セマグルチド）」の 4 品目のうち、薬剤別の売上高が一番上位である「ビクトーザ皮下注（リラグルチド）」を競合品目に選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月25日

申請品目	モノヴァー静注 500mg モノヴァー静注 1000mg	申請者名	日本新薬株式会社
------	---------------------------------	------	----------

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	競合企業名
競合品目1	フェジン静注 40 mg	日医工株式会社
競合品目2	フェインジェクト静注 500 mg	ゼリア新薬工業株式会社
競合品目3	フェロミア錠 50 mg・フェロミア顆粒 8.3%	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、デライソマルトース第二鉄を有効成分とする静注用鉄剤で、申請効能・効果は鉄欠乏性貧血（IDA）である。本申請品目は、他の静注用鉄剤と同様に、経口鉄剤投与では効果が不十分又は使用できない、もしくは鉄の急速な補給を必要とするIDA患者に適用される。</p> <p>現在、国内でIDAの効能・効果を有する静注用鉄剤は、含糖酸化鉄製剤「フェジン静注40 mg」、2020年9月に発売されたカルボキシマルトース第二鉄製剤「フェインジェクト静注500 mg」のみである。よって、上記2品目を競合品目1及び2として選定した。また、現在国内でIDAの効能・効果を有する経口鉄剤には、クエン酸第一鉄ナトリウム製剤、溶性ピロリン酸第二鉄製剤、乾燥硫酸鉄製剤、フマル酸第一鉄製剤、クエン酸第二鉄水和物製剤（2021年3月効能追加）がある。経口鉄剤から静注鉄剤への切り替えを考慮し、第5回NDBオープンデータより経口鉄剤の中で処方数及び売上高が第一位のクエン酸第一鉄ナトリウム製剤を選定し、先発品である「フェロミア錠50 mg・フェロミア顆粒8.3%」を本申請品目の競合品目3とした。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 11 月 21 日

申請品目	アーウィナーゼ筋注用 10000	申請年月日	平成 27 年 12 月 17 日	申請者名	大原薬品工業株式会社
------	------------------	-------	-------------------	------	------------

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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能又は効果は「急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。」である。有効成分のクリサントスパーゼは *Erwinia chrysanthemi* から産生される L-アスパラギンアミド加水分解酵素であり、血中 L-アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに分解し、腫瘍細胞の蛋白合成を阻害しアスパラギンを枯渇させることにより、抗腫瘍作用を示す。

本申請品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ロイナーゼ[®]注用 5000 及び 10000 が挙げられるが、本申請製剤は大腸菌由来 L-アスパラギナーゼであるロイナーゼ[®]注用 5000 及び 10000 に対して過敏症の既往歴のある患者に投与する製剤であるため、ロイナーゼ[®]注用 5000 及び 10000 は競合品目に該当しないと判断した。

また、効能効果、薬理作用から、本申請品目と同様の位置付けでの使用が想定される開発中の品目は存在しないことから、競合品目は選定しなかった。

競合品目・競合企業リスト

令和4年10月26日

申請品目	イジユド点滴静注 25mg イジユド点滴静注 300mg	申請年月日	令和4年2月25日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	---------------------------------	-------	-----------	------	-------------

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	競合企業名
競合品目1	ヤーボイ [®] 点滴静注液 20mg、同 50mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	キイトルーダ [®] 点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目3	オプジーボ [®] 点滴静注 20mg、 同 100mg、同 120mg、同 240mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は、CTLA-4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、予定される効能又は効果は「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」及び「切除不能な肝細胞癌」である。競合品目1として、本邦において「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能又は効果を有し、本剤と同一の作用機序であるヤーボイ（CTLA-4抗体）を選定した。また、競合品目2及び3として、本邦において「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能又は効果を持つ免疫チェックポイント阻害剤であるオプジーボ（PD-1抗体）及びキイトルーダ（PD-1抗体）、並びに本邦において「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」及び「切除不能な肝細胞癌」の効能又は効果を有する免疫チェックポイント阻害剤であるテセントリク（PD-L1抗体）について検討した。これら薬剤の売上げ順位を考慮し、キイトルーダを競合品目2として、オプジーボを競合品目3として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年11月01日

申請品目	リブタヨ点滴静注 350mg	申請年月日	令和4年3月18日	申請者名	サノフィ株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	----------

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	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目2	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目3	タキソール注射液 30mg/タキソール注射液 100mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G4(IgG4)モノクローナル抗体(mAb)であり、受容体であるプログラム細胞死 1(PD-1)に結合し、受容体とプログラム細胞死リガンド 1(PD-L1)及びプログラム細胞死リガンド 2(PD-L2)との相互作用を阻害する薬剤であり、子宮頸癌を効能及び効果として申請することを予定している。国際共同第III相試験 R2810-ONC-1676 試験において二次治療以降の患者(白金系抗悪性腫瘍剤後の患者)を対象としていた。

本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補として、ペムブロリズマブ(キイトルーダ)、ベバシズマブ(アバスチン)、パクリタキセル(タキソール)、カルボプラチン、シスプラチンがあげられる。それらの薬剤のうち、ペムブロリズマブ、ベバシズマブ、パクリタキセルは、白金系抗悪性腫瘍剤(カルボプラチン、シスプラチン)の使用後に用いられる薬剤として本剤と同様の臨床的位置づけである。本品目が承認されることにより、市場(売上)が縮小する等の影響が及ぼされることが想定されるため、競合品目として上の3剤を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年10月21日

申請品目	アドトラザーザ皮下注 150 mg シリンジ	申請年月日	令和4年1月28日	申請者名	レオ 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	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、デュピクセント皮下注 300mg ペン	サノフィ株式会社
競合品目2	オルミエント錠 4mg、オルミエント錠 2mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	リンヴォック錠 30mg、リンヴォック錠 15mg、リンヴォック錠 7.5mg	アッヴィ合同会社

競合品目を選定した理由
<p>申請時の効能又は効果は、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」である。本申請品目と同様の効能又は効果及び臨床的位置づけで承認されている薬剤のうち、売上高上位3品目*であるデュピクセント皮下注 300mg シリンジ/デュピクセント皮下注 300mg ペン、オルミエント錠 4mg/オルミエント錠 2mg、リンヴォック錠 30mg/リンヴォック錠 15mg/リンヴォック錠 7.5mg を本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p style="text-align: right;">* 引用元：IQVIA MIDAS, Dec2020–Nov2021</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年10月28日

申請品目	アリドネパッチ 27.5 mg アリドネパッチ 55 mg	申請年月日	令和4年1月28日	申請者名	帝國製薬株式会社
------	----------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	アリセプト錠 3 mg／5 mg／10 mg、アリセプト細粒 0.5%、アリセプト D 錠 3 mg／5 mg／10 mg、アリセプト内服ゼリー 3 mg／5 mg／10 mg、アリセプトドライシロップ 1%	エーザイ株式会社
競合品目 2	レミニール錠 4 mg／8 mg／12 mg、レミニール OD 錠 4 mg／8 mg／12 mg、レミニール内用液 4 mg/mL	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	リバスタッチパッチ 4.5 mg／9 mg／13.5 mg／18 mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の有効成分であるドネペジルはアセチルコリンエステラーゼ阻害剤であり、効能及び効果はアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等から見た競合品目の候補としては、アリセプト（有効成分：ドネペジル塩酸塩）、レミニール（有効成分：ガランタミン臭化水素酸塩）、リバスタッチパッチ（有効成分：リバスチグミン）及びイクセロンパッチ（有効成分：リバスチグミン）並びにそれらの後発医薬品があげられる。このうち本申請品目の競合品目は、売上高の上位3品目であるアリセプト、レミニール、リバスタッチパッチ（2021年1月～12月の集計結果）とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年10月27日

申請品目	トレプロスト [®] 吸入液 1.74mg	申請年月日	令和4年1月31日	申請者名	持田製薬株式会社
------	--------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	ベンテイビス [®] 吸入液10 μ g	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	ウプロラビ [®] 錠 0.2mg、同錠 0.4mg	日本新薬株式会社
競合品目 3	ベラス LA [®] 錠 60 μ g	科研製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定する効能・効果は、肺動脈性肺高血圧症（PAH）である。肺高血圧症治療ガイドライン（2017年改訂版）において、PAHと確定診断された場合は速やかに肺血管拡張薬を中心とした薬物治療を開始することが推奨されている。肺血管拡張薬としては、現在、PAHの発症機序に関連するとされる3経路（プロスタサイクリン経路、エンドセリン経路および一酸化窒素経路）を標的とした薬剤が用いられている。プロスタサイクリン経路を標的とした薬剤には注射剤、吸入剤、経口剤があり、本申請品目はプロスタサイクリン経路を標的とした吸入剤に該当する。現在本邦で上市されているプロスタサイクリン経路を標的とした吸入剤であるイロプロスト（販売名：ベンテイビス[®]吸入液 10μg）を競合品目として選定した。</p> <p>肺高血圧症治療ガイドライン（2017年改訂版）では、肺血管拡張薬の治療選択を決定する際、予後のリスク分類を行い、低リスク例および中リスク軽症例では、合併症などを考慮して経口剤あるいは吸入剤を選択し、重症度や改善度に応じて、単剤あるいは併用で投与する旨が記載されている。現在本邦で上市されているプロスタサイクリン経路を標的とした経口剤として、セレキシパグおよびベラプロストがあるため、セレキシパグ（販売名：ウプロラビ[®]錠 0.2mg、同錠 0.4mg）およびベラプロストを有効成分とする経口剤（後発品を含む）の中で国内売上高[*]が最も高いベラス LA[®]錠 60μg を競合品目として選定した。</p> <p>[*]Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021年12月 MAT をもとに作成、無断転載禁止</p>

注) 競合企業名には、承認取得者を記載した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年11月29日

申請品目	ゾコーバ錠 125mg	申請年月日	令和4年2月25日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	-----------

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	競合企業名
競合品目1	ラゲブリオカプセル200mg	MSD株式会社
競合品目2	パキロビッドパック※	ファイザー株式会社
競合品目3	ベクルリー点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社

※パキロビッドパックは令和4年11月29日時点において、薬価基準未収載

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、3CL プロテアーゼ阻害剤である。予定される効能・効果における適応症は「SARS-CoV-2 による感染症」であり、主に軽症・中等症患者への投与が想定される。</p> <p>本申請品目の予定される効能・効果と同様の適応を有する薬剤のうち、本申請品目と同様の経口投与である薬剤は、ラゲブリオカプセル 200mg 及びパキロビッドパックであることから、これら2品目を競合品目1、2とした。また、軽症・中等症患者に対して使用される、競合品目1、2以外の薬剤として、ロナプリーブ注射液セット 300、同注射液セット 1332、ゼビュディ点滴静注液 500mg、ベクルリー点滴静注用 100mg、エバシエルド筋注セットがある。ロナプリーブ注射液セット 300、同注射液セット 1332、ゼビュディ点滴静注液 500mg、エバシエルド筋注セットは omicron 株(B.1.1.529/BA.4 系統及び BA.5 系統)感染患者に対し有効性が減弱するおそれがあり、日本における流行株の状況から使用量が減少していると考え競合品目から除外し、本剤と同じ分類の抗ウイルス剤であるベクルリー点滴静注用 100mg を競合品目3として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年1月24日

品目名	タグリッソ錠 40 mg タグリッソ錠 80 mg	製造販売業者名	アストラゼネカ株式会社
-----	------------------------------	---------	-------------

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	競合企業名
競合品目 1	ジオトリフ錠 20mg、同 30mg、同 40mg、同 50mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 2	タルセバ錠 25mg、同 100mg、同 150mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	ビジンプロ錠 15mg、同 45mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は EGFR T790M 変異型 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であり、「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」の効能・効果を有する薬剤である。

EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に使用される医薬品のうち、本品目と同様に「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」の効能・効果を有する薬剤を競合品目として選定した。

薬価算定組織
競合品目・競合企業リスト

令和5年1月26日

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。

品目	ベクルリー点滴静注用 100mg		
専門組織 年月日	令和5年月日	申請者	ギリアド・サイエンシズ(株)

	販売名/一般名	競合企業名
競合品目1	モルヌピラビル / (ラゲブリオカプセル)	MSD
競合品目2	ニルマトレルビル・リトナビル /(パキロビッドパック)	ファイザー(株)
競合品目3	エンシトレルビルフマル酸 /(ゾコーバ錠)	塩野義製薬

競合品目を選定した理由
<p>現在、コロナウイルスに作用する薬剤は本剤のほかには中和抗体3剤、経口剤が3剤存在する。それらの①薬理作用は本剤と異なること、②中等症Ⅱ・重症への使用は認められていない③入院を要するか否かの投与上の取り扱い④併用禁忌に対する位置づけ(本剤は併用注意が3剤(1剤は国内未承認。また併用禁忌はない)の違いがあり入院を要する本剤との競合品目とは考えにくい)、 「SARS-CoV-1 感染症」の適応一致製品の中で抗ウイルス薬と定義される製品を選定した。</p> <p>なお、選定品目の中で薬価収載されている製品はモルヌピラビル(ラゲブリオカプセル)のみである。</p>