

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月27日

申請品目	リンヴォック錠 7.5mg リンヴォック錠 15mg リンヴォック錠 30mg リンヴォック錠 45mg	製造販売承認日	2020年1月23日 2020年1月23日 2021年9月27日 2022年9月26日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	---	---------	--	------	----------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	オルミエント錠 2mg オルミエント錠 4mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社
競合品目3	ジセレカ錠 100mg ジセレカ錠 200mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は JAK に対する高い選択性を有する JAK 阻害薬であり、初回の効能又は効果である「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」を含む複数の効能又は効果を有する。

本剤の競合品目は、効能又は効果や薬理作用等の観点から JAK 阻害薬である「オルミエント錠」、「ゼルヤンツ錠」及び「ジセレカ錠」を売上順に選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	オルミエント錠 2mg オルミエント錠 4mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	平成29年7月3日 承認/平成29年8月 30日薬価収載	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	----------------------------	-------------------------	------------------------------------	------	---------------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社
競合品目2	リンヴォック錠 7.5mg リンヴォック錠 15mg リンヴォック錠 30mg リンヴォック錠 45mg	アッヴィ合同会社
競合品目3	ジセレカ錠 100mg ジセレカ錠 200mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は、ヤヌスキナーゼ（JAK）1 及び JAK2 に選択性を有する経口 JAK 阻害剤であり、JAK の抑制により炎症性サイトカインの産生を抑制することで、関節リウマチ等の炎症性疾患に対して効果を示す。
本品目と同様に、炎症性疾患（関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、アトピー性皮膚炎等）に対する JAK 阻害剤の内、売上高上位 3 品目を本品目の競合品とした。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	サイバインコ錠 50mg サイバインコ錠 100mg サイバインコ錠 200mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	令和3年9月27日 令和3年11月25日	申請者名	ファイザー株式会社
------	--	---------------------	-------------------------	------	-----------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	リンヴォック錠 7.5mg、同錠 15mg、 同錠 30mg、同錠 45mg	アッヴィ合同会社
競合品目2	オルミエント錠 2mg、同錠 4mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、 同ペン	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目はヤヌスキナーゼ阻害剤であり、効能・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。本剤と同様の薬理作用及び効能・効果を有する薬剤である、ウパダシチニブ及びバリシチニブを競合品として選定し、売上高の順に競合品目1及び2とした。
また、国内において、本品目と同様の効能・効果及び臨床的位置付けで承認されている薬剤であるデュピルマブ（遺伝子組み換え）及び経口シクロスポリン製剤のうち、売上高が上位であるデュピルマブ（遺伝子組み換え）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 5 年 10 月 20 日

申請品目	ジセレカ錠 100mg/ 200mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	2020 年 09 月 25 日 2020 年 11 月 18 日	申請者名	ギリアド・サイエンシズ（株）
------	-----------------------	---------------------	--------------------------------------	------	----------------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	リンヴォック錠 7.5mg / 15mg	アッヴィ合同会社
競合品目 2	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー（株）
競合品目 3	オルミエント錠 2mg/4mg	日本イーライリリー（株）

競合品目を選定した理由
競合品目 1：本剤の薬理作用類似薬として薬価算定時に比較薬となったリンヴォック錠の本剤薬価収載時の品目を選定した。 （その後リンヴォック錠は適応追加に対応する 30mg,40mg の品目を追加） 競合品目 2：本剤の適用症と同一の適応を持つ薬剤として選定した。 競合品目 3：本剤の適用症とは異なる適応を取得しているが競合品目 1 の薬価算定時類似薬であるため選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	スマイラフ錠 50mg スマイラフ錠 100mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	平成31年3月26日 / 令和元年5月22日	申請者名	アステラス製薬
------	-----------------------------	-------------------------	------------------------------	------	---------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ゼルヤンツ錠 5mg (一般名：トファシチニブクエン酸塩)	ファイザー
競合品目2	ジセレカ錠 100mg ジセレカ錠 200mg (一般名：フィルゴチニブマレイン酸塩)	ギリアド・サイエンシズ
競合品目3	オルミエント錠 2mg オルミエント錠 4mg (一般名：バリシチニブ)	日本イーライリリー

競合品目を選定した理由
<p>スマイラフ錠（以下、本剤）は、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤の内用薬であり、「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」のみを効能又は効果に有する。本剤と同じく JAK 阻害剤の内用薬であり、本剤と類似した関節リウマチに対する効能又は効果を有する薬剤は、ゼルヤンツ錠、オルミエント錠、リンヴォック錠及びジセレカ錠である。この4つの薬剤のうち、関節リウマチ以外の効能又は効果の数が相対的に少ない、ゼルヤンツ錠（1つ：潰瘍性大腸炎）、ジセレカ錠（1つ：潰瘍性大腸炎）、オルミエント錠（3つ：アトピー性皮膚炎、SARS-CoV-2による肺炎、円形脱毛症）を競合品目に選定した。</p> <p>（参考：リンヴォック錠は6つ：関節症性乾癬、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎、クローン病）</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	ゼルヤンツ錠 5mg	製造販売承認日 薬価収載年月日	平成 25 年 3 月 25 日 令和 25 年 5 月 24 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	------------	--------------------	--------------------------------------	------	-----------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	リンヴォック錠 7.5mg、同錠 15mg、 同錠 30mg、同錠 45mg	アッヴィ合同会社
競合品目 2	オルミエント錠 2mg、同錠 4mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	ジセレカ錠 100mg、同錠 200mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目はヤヌスキナーゼ阻害剤であり、効能・効果は「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。本剤と同様の薬理作用を有し、効能・効果が類似する薬剤であるウパダシチニブ、バリシチニブ、フィルゴチニブマレイン及びペフィシチニブのうち、売上高上位の品目から本品目の競合品 1～3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	平成23年1月21日 （平成22年1月21日） /平成23年3月11日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	-----------------------	-------------------------	---	------	--------------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL （一般名：アダリムマブ（遺伝子組換え））	アッヴィ合同会社 （エーザイ株式会社）
競合品目2	レミケード点滴静注用 100 （一般名：インフリキシマブ（遺伝子組換え））	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能及び効果は「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬」、「中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」及び「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。</p> <p>本剤と同じく乾癬、クローン病の維持期及び潰瘍性大腸炎の治療を対象とした効能を有する生物学的製剤であるヒュミラ皮下注（アダリムマブ（遺伝子組換え））及びレミケード点滴静注用（インフリキシマブ（遺伝子組換え））を競合品目として選定した。なお、いずれの成分とも上記の効能を有するバイオ後続品が薬価収載されているが、本剤と同じく新薬として収載されたものに限定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請 品目	プラリア皮下注 60 mg シリンジ	収載 年月日	平成 25 年 5 月 24 日	申請 者名	第一三共株式会社
----------	-----------------------	-----------	------------------	----------	----------

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。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目 1	レミケード点滴静注用 100 (インフリキシマブ [遺伝子組換え])	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL エンブレル皮下注用 10mg エンブレル皮下注用 25mg エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL (エタネルセプト [遺伝子組換え])	ファイザー株式会社
競合品目 3	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL (アダリムマブ [遺伝子組換え])	アッヴィ合同会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤はヒト RANKL に結合するヒト型 IgG2 モノクローナル抗体であり、同一の薬理作用及び効能・効果を有する既承認薬はない。そのため、本剤の効能・効果と類似する「関節リウマチに伴う関節の構造的損傷の防止」の効能・効果を有する既承認の生物学的製剤から、2015 年度の国内売上高（複数の効能・効果及び剤形を有する場合はそれらの合計）に基づき上位 3 品目を選定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> • レミケード（694 億円） • エンブレル（408 億円） • ヒュミラ（326 億円） <p style="text-align: center;">（カッコ内は 2015 年度売上高 [企業発表]）</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	イクスタンジ錠 40mg イクスタンジ錠 80mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	平成30年2月23日/ 平成30年5月30日	申請者名	アステラス製薬
------	------------------------------	-------------------------	---------------------------	------	---------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ザイティガ錠 250mg ザイティガ錠 500mg (一般名：アビラテロン酢酸エステル)	ヤンセンファーマ
競合品目2	アーリーダ錠 60mg (一般名：アパルタミド)	ヤンセンファーマ
競合品目3	ニューベクオ錠 300mg (一般名：ダロルタミド)	バイエル薬品

競合品目を選定した理由
<p>イクスタンジ錠は、「去勢抵抗性前立腺癌」及び「遠隔転移を有する前立腺癌」を効能又は効果とする前立腺癌治療剤である。</p> <p>ザイティガ錠は、「去勢抵抗性前立腺癌」及び「内分泌療法未治療のハイリスクの予後因子を有する前立腺癌」を効能又は効果とする前立腺癌治療剤である。</p> <p>アーリーダ錠は、「遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌」及び「遠隔転移を有する前立腺癌」を効能又は効果とする前立腺癌治療剤である。</p> <p>ニューベクオ錠は、「遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌」及び「遠隔転移を有する前立腺癌」を効能又は効果とする前立腺癌治療剤である。</p> <p>上記3品目は全てホルモン様作用を有する前立腺癌治療剤であることから、薬価基準への収載順にそれぞれ競合品目1～3とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請品目	アーリーダ錠 60 mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	平成31年3月26日 （平成30年3月28日） 令和元年5月22日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	-----------------	---------------------	---	------	--------------

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。

	販売名/開発名	競合企業名
競合品目 1	イクスタンジ錠 40 mg イクスタンジ錠 80 mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ニューベクオ錠 300 mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能・効果は、「遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌」および「遠隔転移を有する前立腺癌」である。</p> <p>現在国内で販売されている前立腺癌治療薬のうち、抗アンドロゲン作用/アンドロゲン受容体シグナル伝達作用を有する薬剤は本剤、イクスタンジ、ニューベクオがある。また、競合品に挙げた2品目は本剤と同一の「遠隔転移を有する前立腺癌」を適応症として有している。</p> <p>以上より、本剤の競合品目として、臨床的位置づけが類似する「イクスタンジ錠 40 mg, 同 80 mg」及び「ニューベクオ錠 300 mg」を競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	ニューベクオ錠300mg	製造販売承認(申請)日 薬価収載年月日	令和2年1月23日(平成31年3月5日) 令和2年4月22日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	--------------	------------------------	-----------------------------------	------	------------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	イクスタンジ錠	アステラス製薬株式会社
競合品目2	アーリーダ錠	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	ザイティガ錠	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、売上高等の観点から、製品を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請 品目	レンビマカプセル 4mg レンビマカプセル 10mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成 27 年 3 月 26 日 平成 27 年 5 月 20 日	申請 者名	エーザイ株式会社
----------	-------------------------------	---------------------	--------------------------------------	----------	----------

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。

	販 売 名 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	ネクサバル錠 200mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	スチバーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	カボメティクス錠 20mg・同錠 60mg	武田薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>レンビマカプセル 4mg・同カプセル 10mg（以下「本剤」という。）は複数のキナーゼを阻害することで、腫瘍細胞の増殖及び血管新生を抑制する抗悪性腫瘍剤であり、効能又は効果は「根治切除不能な甲状腺癌」、「切除不能な肝細胞癌」、「切除不能な胸腺癌」、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌」及び「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」である。以上のうち、本剤の主たる効能又は効果は、市場規模を踏まえ「切除不能な肝細胞癌」と考える。</p> <p>「肝臓診療ガイドライン 2021 年版」（日本肝臓学会）では、肝細胞癌に対する薬物治療アルゴリズムとして、複合免疫療法に適応がない場合の一次薬物療法として本剤が記載されており、他に一次あるいは二次薬物療法以降で用いられる薬剤として、ソラフェニブ（製品名：ネクサバル錠 200mg）、レゴラフェニブ（製品名：スチバーガ錠 40mg）、カボザンチニブ（カボメティクス錠 20mg・同錠 60mg）、ラムシルマブ（製品名：サイラムザ点滴静注液 100mg・同点滴静注液 500mg）及びデュルバルマブ（製品名：イミフィンジ点滴静注 120mg・同点滴静注 500mg）が記載されている。本剤と類似の作用機序を有するキナーゼ阻害剤であることを踏まえ、ソラフェニブ、レゴラフェニブ及びカボザンチニブの 3 剤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5年10月23日

申請品目	ネクサバル錠200mg	製造販売承認 (申請)日 薬価収載 年月日	平成20年1月 25日(平成18 年6月29日) 平成20年4月 18日	申請 者名	バイエル薬品 株式会社
------	-------------	------------------------------------	--	----------	----------------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	レンビマカプセル	エーザイ株式会社
競合品目2	カプレルサ錠	サノフィ株式会社
競合品目3	カボメティクス錠	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、売上高等の観点から、製品を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	カプレルサ錠 100mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	平成27年9月28日 / 平成27年11月26日	申請者名	サノフィ株式会社
------	--------------	---------------------	--------------------------	------	----------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	レンビマカプセル 4mg、同カプセル 10mg	エーザイ（株）
競合品目2	ネクサバル錠 200mg	バイエル薬品（株）
競合品目3	レットヴィモカプセル 40mg、同カプセル 80mg	日本イーライリリー（株）

競合品目を選定した理由

本剤は薬理作用として腫瘍細胞増殖抑制、血管新生抑制作用を有するチロシンキナーゼ阻害薬であり、効能・効果は「根治切除不能な甲状腺髄様癌」である。甲状腺髄様癌に対する効能・効果を有する「レンビマカプセル」、「ネクサバル錠」、「レットヴィモカプセル」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 5 年 10 月 23 日

申請品目	イムブルビカ カプセル 140mg	製造販売承認（申請） 日/薬価収載 年月日	平成28年3月28日 （平成26年11月25日） /平成28年5月25日	申請者名	ヤンセンファーマ 株式会社
------	-------------------------	-----------------------------	--	------	------------------

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。

	販売名/開発名	競合企業名
競合品目 1	カルケンスカプセル 100mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	ベレキシブル錠 80mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能・効果は、「慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」、「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」、「マントル細胞リンパ腫」及び「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」である。また、本剤の薬理作用はブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用である。</p> <p>現在国内で販売されている薬剤のうち、本剤が有する効能・効果の一部と同一の効能・効果を有し、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用を有する薬剤はカルケンス、ベレキシブルのみである。</p> <p>以上より、本剤の競合品目として、効能・効果、薬理作用が類似する「カルケンスカプセル 100mg」及び「ベレキシブル錠 80mg」を競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	カルケンスカプセル 100mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和3年1月22日 令和3年4月21日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	--------------------	-------------------------	------------------------	------	-------------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	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3	トレアキシ点点滴静注用25mg トレアキシ点点滴静注用 100mg トレアキシ点点滴静注液 100mg/4mL	シンバイオ製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は、ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤であり、承認されている効能・効果は「慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」である。本剤と同じBTK阻害剤であるイブルチニブ（イムブルビカカプセル）を競合品目1として選定した。また、本剤と同様の効能・効果を有し、同様の位置付けでの使用が想定されるイブルチニブ以外の薬剤として、日本国内で慢性リンパ性白血病に対して承認されているフルダラビンリン酸エステル、シクロホスファミド水和物、ベンダムスチン塩酸塩、オファツムマブ（遺伝子組換え）、アレムツズマブ（遺伝子組換え）、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びベネトクラクスが挙げられる。これら薬剤の売上げを考慮し、リツキシマブ（遺伝子組換え）（リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg）を競合品目2に、ベンダムスチン塩酸塩（トレアキシ点点滴静注用 25mg、同 100mg 及び同 100mg/4mL）を競合品目3に選定することとした。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	ベレキシブル錠 80mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	令和2年3月25日 令和2年5月20日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	--------------	---------------------	------------------------	------	------------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	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 2	トレアキシシン点滴静注液 100mg/4mL	シンバイオ製薬株式会社
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

ベレキシブルの効能効果は、「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫」及び「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」である。

まず、本剤が有する2つの効能効果のいずれにおいても広く使用されている薬剤であるリツキシマブを競合品として選定した。加えて、「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫」において広く使用されている薬剤であるメトトレキサートと、「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」において広く使用されている薬剤であるベンダムスチンを競合品目として選定した。

その上で、リツキシマブ、ベンダムスチン、メトトレキサートの3成分について、売上高の大きい品目から順に抽出し、競合品目 1、2、3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請 品目	バベンチオ点滴静注 200mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	平成29年3月7日 （承認申請） 平成29年11月22日 （薬価収載）	申請 者名	メルクバイオフアー マ株式会社
----------	--------------------	-------------------------------------	--	----------	--------------------

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。

	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/100mg/120mg/240mg	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	MSD 株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本申請品目（アベルマブ（遺伝子組換え））は、ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体であり、以下3つの効能又は効果を有する。

- 根治切除不能なメルケル細胞癌（以下、MCC）
- 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（以下、RCC）
- 根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法（以下、UC）

薬理作用が類似している既収載品のうち、本剤が有するMCCおよびUCと同一の効能又は効果を有するものはない。一方でRCCについては、2016年8月にオブジーボ点滴静注が、また2019年12月にはキイトルーダ点滴静注が同一の効能又は効果で承認を取得していることから、当該2剤を競合品目として選定した。なお承認期日および直近の売上高を考慮したうえで、順位を決定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23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	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成 26 年 7 月 4 日 平成 26 年 9 月 2 日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	---	---------------------	------------------------------------	------	------------

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。

	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	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	IMAB362 (ゾルベツキシマブ)	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由

オプジーボの売上構成は、主要 5 癌腫（胃癌、食道癌、非小細胞肺癌、腎細胞癌、頭頸部癌）で全売上の約 9 割を占有している。

まず、キイトルーダ点滴静注は、上記の主要 5 癌腫の中で、胃癌を除く 4 癌腫において効能効果が同一であるため、競合品目として選定した。

次に、IMAB362 (ゾルベツキシマブ) は、オプジーボで最も売上構成比の高い HER2 陰性の胃癌の一次治療において承認申請中の薬剤であり、Claudin 18.2 の陽性率は約 40%であるため、競合品目として選定した。

加えて、テセントリク点滴静注についても、オプジーボと同様に非小細胞肺癌の一次および二次治療の効能効果を有しており、肺癌診療ガイドラインで非小細胞肺癌一次治療の推奨度もオプジーボおよびキイトルーダと同様の位置付けであるため、競合品目として選定した。

その上で、上記の 3 品目について、売上高の大きい順に競合品目 1、2、3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	キイトルーダ点滴静注 100mg (ペムプロリズマブ(遺伝子組換え))	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成28年9月28日/ 平成29年2月15日	申請者名	MSD株式会社
------	---	---------------------	---------------------------	------	---------

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。

	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、同 100mg、 同 120mg、同 240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	イミフィンジ点滴静注 120mg、同 500mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	テセントリク点滴静注 840mg、同 1200mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<ul style="list-style-type: none">● 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。● 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)、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)及びアテゾリズマブ(販売名: テセントリク点滴静注)を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 20 日

申請 品目	ベクルリー 点滴静注用 100mg	製造販売承認（申請） 日/薬価収載 年月日	2020 年 5 月 7 日 2021 年 8 月 12 日	申請 者名	ギリアド・サイエンシズ（株）
----------	----------------------	-----------------------------	-----------------------------------	----------	----------------

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。

	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 / モルヌピラビル	MSD（株）
競合品目 2	パキロビッドパック / ニルマトレルビル・リトナビル	ファイザー（株）
競合品目 3	ゾコーバ錠 125mg / エンシトレルビルフマル酸	塩野義製薬（株）

競合品目を選定した理由
<p>コロナウイルスに作用する保険薬価収載医薬品は本剤の他に上記経口剤 3 剤が存在する。それらの薬剤は以下の点が本剤とは異なる。</p> <p>① 薬理作用が本剤と異なる</p> <p>② 中等症 II・重症への使用は認められていない</p> <p>③ 併用禁忌に対する位置づけ （本剤は併用注意が 3 剤（うち 1 剤は国内未承認薬。なお併用禁忌薬はない）</p> <p>④ 小児への使用が認められていない</p> <p>加えて本剤の処方においては基本的に入院を要する患者が対象であることからこれら経口剤 3 製品との直接的な競合関係にはないと思われる。 しかしながら「SARS-CoV-1 感染症」の適応一致製品であるため上記 3 製品を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	エンズプリング皮下注 120mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和2年6月29日/ 令和2年8月26日	申請者名	中外製薬株式会社
------	------------------	---------------------	-------------------------	------	----------

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。

	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	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目2	ユルトミリス点滴静注 300mg ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目3	ユプリズナ点滴静注 100mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤の効能・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」である。本剤は pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナル抗体であり、IL-6 シグナルを阻害することで、視神経脊髄炎スペクトラム（NMOSD）に対する治療効果を示すことが期待される。

同様の適応を対象とした品目として、ソリリス、ユルトミリス及びユプリズナが承認されていることから、競合品目1～3を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月20日

申請品目	銘柄名 ボックスゾゴ®皮下注 用 0.4mg ボックスゾゴ®皮下注 用 0.56mg ボックスゾゴ®皮下注 用 1.2mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和3年9月28日/ 令和4年8月18日	申請者名	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社
------	---	-------------------------------------	-------------------------	------	--

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ノルディトロピンフレックスプロ注 5mg、同 10mg、同 15mg	ノボノルディスクファーマ株式会社
競合品目2	ヒューマトロブ注射用 6mg、同 12mg 該当なし	日本イーライリリー株式会社
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C型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）のアナログであり、CNPの受容体を介して分裂促進因子活性化タンパク質キナーゼ（MAPK）経路の活性を抑制することにより、軟骨無形成症の発症機序（線維芽細胞増殖因子受容体3（FGFR3）遺伝子の変異によるMAPK経路の構成的活性化）に対して拮抗的に作用する。本申請品目の予定される効能又は効果は「骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症」である。

現在承認されている品目で、本申請品目と全く同じ薬理作用、効能又は効果を有する品目はない。しかし、ソマトロピン（遺伝子組換え）含有製剤のうち、効能又は効果の一つとして「骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長」を有し、臨床現場にて軟骨無形成症の治療に使用されているノルディトロピンフレックスプロ注 5mg、同 10mg、同 15mg 及びヒューマトロブ注射用 6mg、同 12mg 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5年10月23日

申請品目	エンハーツ点滴静注用 100mg	収載 年月日	令和2年5月20日	申請 者名	第一三共株式会社
------	---------------------	-----------	-----------	----------	----------

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。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	カドサイラ点滴静注用 100mg カドサイラ点滴静注用 160mg	中外製薬株式会社
競合品目2	ハーセプチン注射用 60 ハーセプチン注射用 150	中外製薬株式会社
競合品目3	タイケルブ錠 250mg	ノバルティスファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、トラスツズマブとアミノ酸配列が同一の自社生産したヒト化 IgG1 モノクローナル抗体にトポイソメラーゼ I 阻害剤をリンカーを介して共有結合した抗体薬物複合体であり、主な効能又は効果は「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」及び「化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌」である。</p> <p>本剤と同じ抗 HER2 治療剤であり、本品目と同様の効能又は効果を有しているカドサイラ、ハーセプチンを競合品目に選定した。また、本品目の対象となる患者に用いられている薬剤のうち、上記薬剤以外ではタイケルブとゼローダとの併用療法が使用されていることから、本品目と同様の効能又は効果を有しているタイケルブを競合品目に選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月27日

申請品目	アドセトリス 点滴静注用 50mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2014年1月17日 (2013年3月22日) /2014年4月17日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	----------------------	-------------------------	---	------	------------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	オブジーボ / ニボルマブ	小野薬品工業株式会社
競合品目2	キイトルーダ / ペムプロリズマブ	MSD 株式会社
競合品目3	ポテリジオ / モガムリズマブ	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由

国内外のガイドラインにてアドセトリスと同様に推奨されている薬剤であり、再発又は難治性のホジキンリンパ腫ならびに再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫において広く認知・使用されている薬剤であるため。