

費用対効果評価専門組織  
競合品目・競合企業リスト

令和5年1月12日

|             |  |     |             |
|-------------|--|-----|-------------|
| 品目          | パドセブ点滴静注用 30mg<br>〔一般名：エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）〕 |     |             |
| 専門組織<br>年月日 | 令和5年1月26日                                    | 申請者 | アステラス製薬株式会社 |

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/一般名  | 競合企業名      |
|--------|--|------------|
| 競合品目 1 | ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」<br>ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」<br>(一般名：ドセタキセル) | ニプロ株式会社    |
| 競合品目 2 | パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」<br>パクリタキセル注 100mg/16.7mL「NK」<br>(一般名：パクリタキセル)  | 日本化薬株式会社   |
| 競合品目 3 | ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」<br>ゲムシタビン点滴静注用 1g「ヤクルト」<br>(一般名：ゲムシタビン塩酸塩)   | 株式会社ヤクルト本社 |

| 競合品目を選定した理由  |
|--|
| <p>本申請品目は Nectin-4 を標的とする完全ヒト型モノクローナル抗体と低分子微小管阻害剤モノメチルアウリスタチン E (MMAE) をタンパク質分解酵素で切断されるリンカーを介して結合させた抗体薬物複合体 (ADC) であり、PD-1/PD-L1 阻害薬を含むがん薬物療法後に増悪した根治切除不能な局所進行性または転移性尿路上皮癌患者に対して使用される。</p> <p>現在、日本国内では、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して、PD-1 阻害薬であるキイトルーダ点滴静注 100mg (MSD 株式会社) が承認されており、標準的な一次治療である白金製剤を含む化学療法後の二次治療として国内治療ガイドラインで推奨され、実臨床でも広く使用されている。キイトルーダ点滴静注を用いた薬物療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して、現在確立された標準的な薬剤療法は存在しないものの、ゲムシタビン塩酸塩、または、「適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」により尿路上皮癌への使用が保険審査上認められているドセタキセル、または、パクリタキセルが使用されることがある。よって、2022年11月時点での過去1年間の合計売上高*をもとに、3薬剤のそれぞれ最も売上高の大きい製品を競合品目として選定した。</p> |

※Copyright© 2023 IQVIA. JPM 2022年11月MATをもとに作成 無断転載禁止