

費用対効果評価専門組織
競合品目・競合企業リスト

令和4年2月4日

品目	エンハーツ点滴静注用 100mg		
専門組織 年月日	令和4年2月25日	申請者	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/一般名	競合企業名
競合品目1	カドサイラ点滴静注用 100mg、同 160mg /トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	中外製薬株式会社
競合品目2	ハーセプチン注射用 60、同 150 /トラスツズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬株式会社
競合品目3	オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120 mg、同 240mg /ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、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、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（標準的な治療が困難な場合に限る）」および「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」である。</p> <p>本剤の投与対象となる乳癌患者の標準治療は確立されていないことから、本剤と同じ抗 HER2 治療剤であり、本剤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。</p> <p>また本剤の投与対象となる胃癌患者についても、現時点で、一次治療のトラスツズマブ（遺伝子組換え）を含むレジメンが無効となった後に、二次治療以降の HER2 特異的な治療選択肢は存在しない。本剤の対象となる三次治療以降の進行・再発の胃癌に対して用いられているオプジーボ点滴静注（ニボルマブ（遺伝子組換え））、イリノテカン塩酸塩点滴静注液（イリノテカン塩酸塩水和物）、及びロンサーフ配合錠（トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤）のうち、売上高が最も大きいオプジーボ点滴静注（ニボルマブ（遺伝子組換え））を競合品目に選定した。</p>