

費用対効果評価専門組織
競合品目・競合企業リスト

令和3年2月26日

品目	エンハーツ点滴静注用 100mg		
専門組織 年月日	令和3年3月19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	タイケルブ錠 250mg /ラパチニブトシル酸塩水和物	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、乳癌に係る効能又は効果は「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）」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。また、本剤の対象となる乳癌患者に現在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、本剤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>