

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月9日

申請品目	サクラシー	申請年月日	2021年3月31日	申請者名	ひろさき L 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	ネピック	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
競合品目2	COMET01	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
競合品目3	サンコン Kyoto-CS	株式会社サンコンタクトレンズ

	競合品目を選定した理由
競合品目1	ネピックは角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした再生医療等製品である。サクラシーは難治性眼表面疾患(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷等による角膜上皮幹細胞疲弊症)の治療を目的とした再生医療等製品であり、治療目的が類似しているため。
競合品目2	COMET01 は角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした再生医療等製品であり、2020年9月に製造販売承認申請が行われている。サクラシーは難治性眼表面疾患(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷等による角膜上皮幹細胞疲弊症)の治療を目的とした再生医療等製品であり、治療目的が類似しているため。
競合品目3	サンコン Kyoto-CS は輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズである。添付文書上の使用目的又は効果は「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の眼後遺症において既存の眼鏡、コンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者に対する視力補正及び自覚症状の緩和」であり、対象となる患者が、サクラシーと重複するため。

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月5日

申請品目	アベクマ点滴静注	申請年月日	令和3年3月31日	申請者名	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
------	----------	-------	-----------	------	-----------------------

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	ダラザレックス点滴静注 100mg ダラザレックス点滴静注 400mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	カイプロリス点滴静注用 10mg カイプロリス点滴静注用 40mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 3	ニンラーロカプセル 2.3mg ニンラーロカプセル 3mg ニンラーロカプセル 4mg	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ウイルスベクターを用いた遺伝子導入によって、ヒト B 細胞成熟抗原 (BCMA) を標的とするキメラ抗原受容体 (CAR) を発現させた遺伝子改変自家 T 細胞免疫療法 (CAR T 療法) 製品であり、予定される効能、効果又は性能は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」である。</p> <p>本申請品目と同じ BCMA を標的とした CAR T 療法及び再生医療等製品は国内で承認されておらず競合品目はない。「再発又は難治性の多発性骨髄腫」に適応される医薬品のうち、売り上げ上位のダラザレックス点滴静注 100mg/同 400mg、カイプロリス点滴静注用 10mg/同 40mg、及びニンラーロカプセル 2.3mg/同 3mg/同 4mg を競合品目として選定した。</p>