

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月6日

申請品目	カービクティ 点滴静注	申請年月日	令和3年12月6日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	----------------	-------	-----------	------	--------------

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	ポマリストカプセル1 mg, 同カプセル2 mg, 同カプセル3 mg, 同カプセル4 mg	ブリistol・マイヤーズスクイ ブ株式会社
競合品目2	エムプリシティ点滴静注用300 mg, エムプリ シティ点滴静注用400 mg	ブリistol・マイヤーズスクイ ブ株式会社
競合品目3	カイプロリス点滴静注用10 mg, カイプロリ ス点滴静注用40 mg	小野薬品工業株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目1	<p>本製品は、レンチウイルスベクターを用いて、標的とする B cell maturation antigen (BCMA) のキメラ抗原受容体 (CAR) を自己 T 細胞に遺伝子導入し、細胞表面に発現させた細胞製品 (CAR-T 細胞製品) 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>「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能・効果を有する医薬品のうち、売上上位3品目を競合品目として選定した。</p> <p>* JPM2020年1月～2021年5月をもとに作成 (Copyright © 2021 IQVIA. 無断転載禁止)</p>
競合品目2	
競合品目3	

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月17日

申請品目	キムリア点滴静注	申請年月日	令和3年11月29日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	----------	-------	------------	------	----------------

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	ブレヤンジ静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
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	レブラミドカプセル 2.5mg レブラミドカプセル 5mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、B細胞表面のCD19抗原を標的とするように遺伝子改変されたCD19キメラ抗原受容体(chimeric antigen receptor, CAR)発現遺伝子を患者自身のT細胞に導入したCAR発現T細胞を主成分とする細胞加工製品であり、CD19陽性B細胞に特異的に結合して細胞傷害活性を示し、B細胞性腫瘍に対し抗腫瘍効果を発揮する。今般、製造販売承認事項一部変更承認申請の予定効能、効果又は性能は、「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」としている。</p> <p>本申請品目と同じくCD19抗原を標的として国内で承認されている再生医療等製品であり、「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の効能、効果又は性能を有する「ブレヤンジ静注」を効能、効果又は性能、薬理作用、構造及び原理、使用目的の類似性の観点で競合品目として選定した。</p> <p>さらに、効能、効果又は性能、使用目的の観点で類似しており、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の三次治療で使用されている医薬品を検討し、濾胞性リンパ腫の三次治療レジメンにおける使用割合及び使用期間(Cerner EnvizaSM/サイニクス株式会社, 2021)に基づく各医薬品の売り上げの上位2品目である「リツキサン点滴静注 100mg」、「同点滴静注 500mg」及び「レブラミドカプセル 2.5mg」、「同カプセル 5mg」を競合品目として選定した。</p> <p>参考資料：Cerner EnvizaSM/サイニクス株式会社(2021) CancerMPact[®] (機密情報につき転用厳禁)</p>