

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月5日

申請品目	アベクマ点滴静注	申請年月日	令和5年3月14日	申請者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
------	----------	-------	-----------	------	-------------------------

薬事分科会審議参加規程における、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	カービクティ点滴静注	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	サークリサ点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg	サノフィ株式会社

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>本邦において、本申請品目と同じBCMAを標的として承認されているCAR T療法は、カービクティ点滴静注であり、原理・メカニズム・効能、効果又は性能の類似性の観点から競合品目として選定した。</p> <p>また、本申請品目の予定効能、効果又は性能と類似する適応を有する医薬品（自社品目を除く）のうち、直近一年の売上高の高いダラキューロ配合皮下注及びサークリサ点滴静注 100mg/500mg（JPM 2023年8月MATをもとに作成、無断転載禁止、Copyright© 2023 IQVIA.）を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 5 日

申請 品目	Beremagene Geperpavec (B-VEC)	申請 年月日	令和 5 年 5 月 31 日	申請 者名	Krystal Biotech, Inc
----------	----------------------------------	-----------	-----------------	----------	----------------------

薬事分科会審議参加規程における、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	ジェイス	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	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	B-VEC は、栄養障害型表皮水疱症を予定される効能、効果又は性能としている。 ジェイスは、承認効能、効果又は性能として、栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症を含む。その他の競合品目はない。 従って、栄養障害型表皮水疱症を治療の対象とする 1 品目を競合品目として選定した。
競合品目 2	—
競合品目 3	—