

競合品目・競合企業リスト

令和4年10月3日

申請品目	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	申請年月日	令和4年10月3日	申請者名	MSD株式会社
------	----------------------	-------	-----------	------	---------

薬事分科会審議参加規程における、上記相談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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	イエスカルタ点滴静注	第一三共株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は、Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、「再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫」を予定効能・効果とする。

本申請品目と同様の適応をもつ医薬品は存在しないため、本申請と同様の効能・効果をもつ再生医療等製品であるブレヤンジ静注、イエスカルタ点滴静注を本申請品目の競合品目として選定した。