

競合品目・競合企業リスト

令和7年9月5日

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。

品目	エルレフィオ皮下注 44 mg (エルラナタマブ(遺伝子組換え)) エルレフィオ皮下注 76 mg (エルラナタマブ(遺伝子組換え))		
専門組織 年月日	令和7年9月26日	申請者	ファイザー株式会社

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	販売名: テクベイリ皮下注 30 mg / 153 mg 一般名: テクリスタマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	販売名: エムプリシティ点滴静注用 300 mg / 400 mg 一般名: エロツズマブ(遺伝子組換え)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
競合品目 3	販売名: タービー皮下注 3 mg / 40 mg 一般名: トアルクエタマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	<ul style="list-style-type: none"> エルレフィオ皮下注(以下、本剤)と同じB細胞成熟抗原(BCMA)およびCD3を標的とした二重特異性抗体であり、当該薬剤の適用患者集団は本剤の適用患者集団(免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも3つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した多発性骨髄腫(以下、TCE MM))に含まれるため。
競合品目 2 :	<ul style="list-style-type: none"> 再発又は難治性の多発性骨髄腫に保険適応を有する薬剤であり、エムプリシティ点滴静注用とポマリドミドおよびデキサメタゾンとの3剤併用療法は、本剤と同じ患者集団(TCE MM)に投与されるため。
競合品目 3 :	<ul style="list-style-type: none"> 再発又は難治性の多発性骨髄腫に保険適応を有する薬剤であり、当該薬剤の適用患者集団は本剤の適用患者集団(TCE MM)に含まれるため。

報告上の留意点

- 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上