

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月12日

| | | | |
|-------|-----------|------|------------|
| 申請品目 | アロフィセル注 | | |
| 申請年月日 | 令和3年2月10日 | 申請者名 | 武田薬品工業株式会社 |

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 | レミケード®点滴静注用100 (一般名：インフリキシマブ (遺伝子組換え)) | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 競合品目2 | インフリキシマブ BS 点滴静注用100 mg 「NK」 (一般名：インフリキシマブ (遺伝子組換え)) | 日本化薬株式会社 |
| 競合品目3 | インフリキシマブ BS 点滴静注用100 mg 「日医工」 (一般名：インフリキシマブ (遺伝子組換え)) | 日医工株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| 本製品は成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養して製品化されるヒト体性幹細胞加工製品であり、予定される効能、効果又は性能は「非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における肛門周囲複雑瘻孔の治療」である。本邦において、レミケード®点滴静注用100が外瘻を有するクローン病患者に対する効能を有する医薬品であることから、当該品目を競合品目として選定した。また、レミケード®点滴静注用100を先行バイオ医薬品としたバイオ後続品のうち、売上高の上位である、インフリキシマブ BS 点滴静注用100 mg 「NK」及びインフリキシマブ BS 点滴静注用100 mg 「日医工」も競合品目として選定した。 |