

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月8日

申請品目	オキュラル (開発コード:COMET01)	申請年月日	令和2年9月14日	申請者名	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
------	--------------------------	-------	-----------	------	-------------------------

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	サンコン Kyoto-CS	株式会社サンコンタクトレンズ
競合品目2	TR9	ひろさき LI 株式会社
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	「サンコン Kyoto-CS」(申請者:株式会社サンコンタクトレンズ)に係る審査報告書(平成27年12月16日)によると、当該品目の使用目的は「スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の眼後遺症において既存の眼鏡、コンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者に対する視力補正及び自覚症状の緩和」とされている。当該品目と本品(オキュラル、開発コード:COMET01)で期待される性能は異なるものの、当該品目の適応対象となる疾患に本品の適応対象となる疾患が含まれることから、競合品目として選定した。
競合品目2	「TR9」は角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした加工細胞等であることから、競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月13日

申請品目	デリタクト注	申請年月日	令和2年12月28日	申請者名	第一三共株式会社
------	--------	-------	------------	------	----------

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	アバスチン®点滴静注用 100mg / 4mL、同 400mg / 16mL	中外製薬株式会社
競合品目2	テモダール®カプセル 20mg、同カプセル 100mg、 テモダール®点滴静注用 100mg	MSD 株式会社
競合品目3	NovoTTF-100A システム (オプチューン®)	NovoCure Ltd.

競合品目を選定した理由

本申請品目は、がん治療用ウイルスであり、 $\alpha 47$ 遺伝子及び2つの $\gamma 34.5$ 遺伝子を欠失し、大腸菌由来 $lacZ$ 遺伝子の挿入により $ICP6$ 遺伝子を不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型 (F株由来) である。本申請品目の予定される効能、効果又は性能は悪性神経膠腫であり、直接腫瘍内に投与することで、腫瘍細胞のみの選択的複製による直接的な殺細胞作用と、その過程で惹起される特異的な抗腫瘍免疫を介して抗腫瘍効果を示す新たな治療法である。

本品と同じがん治療用ウイルスとして、同じ効能、効果又は性能で承認を取得している品目はなく、競合品目の選定は困難である。今回、効能及び効果、2019年度の売り上げ、及び臨床現場での使用実態等を考慮し、「アバスチン®点滴静注用 100mg / 4mL、同 400mg / 16mL」、「テモダール®カプセル 20mg、同カプセル 100mg、テモダール®点滴静注用 100mg」、「NovoTTF-100A システム (オプチューン®)」を選定することとした。

競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 4 月 16 日

申請 品目	JRM-001	申請 年月日	令和 3 年 4 月 2 日	申請 者名	株式会社日本再生医療
----------	---------	-----------	----------------	----------	------------

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	-	-
競合品目 2	-	-
競合品目 3	-	-

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	上記申請品目に係る競合品目に該当するものはない。
競合品目 2	
競合品目 3	