

競合品目・競合企業リスト

令和5年1月13日

申請 品目	ジャスミン (開発コード: ACE02)	申請 年月日	令和4年4月27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	該当なし	
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
令和5年1月13日現在、同様の使用目的等で製品を開発中又は製造販売中の他企業は無いため。

報告上の留意点

- ・ 記載にあたっては、「薬事分科会審議参加規程」及び「審議参加に関する確認事項」の内容を事前に把握すること。
- ・ 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（承認前のもものは開発コード名）」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。
- ・ 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、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」として選定すること。
- ・ 「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、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器又は再生医療等製品にあつては、申請品目の一般的名称等を勘案し、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 1月 13日

販売名	ビズノバ	製造販売元	合同会社オーリオンバイ オテック・ジャパン
-----	------	-------	--------------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記対象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	該当なし	該当なし
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
該当なし

競合品目・競合企業リスト

令和5年1月18日

申請品目	リソカブタゲン マラル ユーセル	申請年月日	令和4年10月20日	申請者名	ブリistol・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	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	ガザイバ点滴静注 1000mg	中外製薬株式会社
競合品目3	トレアキシ点点滴静注液 100mg/4mL／同点滴静注用 25mg／同点滴静注用 100mg	シンバイオ製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、CD19を標的とするキメラ抗原受容体T細胞療法（CAR T療法）であり、予定される効能、効果又は性能は「濾胞性リンパ腫、辺縁帯リンパ腫」である。

本邦において、本申請品目と同じCD19を標的としたCAR T療法かつ再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の適応を有する品目として、キムリア点滴静注がある。CD19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。

また、自社品目を除外し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のうち、売上高順^{*}にガザイバ点滴静注1000mg及びトレアキシ点点滴静注液100mg/4mL／同点滴静注用25mg／同点滴静注用100mgを選定した。

(出典)

^{*} Copyright©2023 IQVIA. JPM 2021年8月～2022年7月をもとに作成、無断転載禁止