

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 26 日

申請 品目	ジェイス	申請 年月日	平成 30 年 3 月 20 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
----------	------	-----------	------------------	----------	---------------------------------

	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
平成 30 年 10 月 26 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企業は無いため。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 11 月 1 日

申請品目	ステミラック注	申請年月日	平成 30 年 6 月 29 日	申請者名	ニプロ株式会社
------	---------	-------	------------------	------	---------

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	他家 iPS 細胞由来神経前駆細胞 (慶應義塾大学、大阪医療センターで試験が行われている)	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	販売名 グラン注射液 (一般名 フィルグラステム(遺伝子組換え)注射液)	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	開発コード KP-100IT	クリングルファーマ株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	当該品目は、脊髄損傷を対象疾患として神経前駆細胞を投与するもので、神経症候や機能不全の改善を目的としており、本申請品目と一致している。
競合品目 2	当該品目は、G-CSF を用いており、本申請品目で使用する骨髄間葉系幹細胞とは異なるものの、対象疾患は脊髄損傷で、神経症候や機能不全の改善を目的としており、本申請品目と一致している。
競合品目 3	当該品目は、HGF(肝細胞成長因子)を用いており、本申請品目で使用する骨髄間葉系幹細胞とは異なるものの、対象疾患は脊髄損傷で、神経症候や機能不全の改善を目的としており、本申請品目と一致している。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 30 日

申請 品目	識別記号: SB-ADSC-01	申請 年月日	平成 30 年 8 月 30 日	申請 者名	株式会社リプロセル
----------	---------------------	-----------	------------------	----------	-----------

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	セレジスト錠 5 mg、 同 OD 錠 5 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	ヒルトニン 0.5 mg注射液、 同 1 mg注射液、 同 2 mg注射液	武田テバ薬品株式会社
競合品目3	該当なし	該当なし

	競合品目を選定した理由
競合品目1	脊髄小脳変性症における運動失調の改善を効能又は効果として、本邦で承認されているため。
競合品目2	脊髄小脳変性症における運動失調の改善を効能又は効果として、本邦で承認されているため。
競合品目3	上記のほか、本邦において、現在、脊髄小脳変性症に対する効能、効果又は性能を有する品目は承認されておらず、本品目と同様の適応に対して開発中の品目は確認されていないことから、競合品目3は「該当なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 29 日

申請品目	ハートシート	承認年月日	平成 27 年 9 月 18 日	申請者名	テルモ株式会社
------	--------	-------	------------------	------	---------

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	なし	—
競合品目2	なし	—
競合品目3	なし	—

	競合品目を選定した理由
競合品目1	本品と効能、効果又は性能、用法及び用量又は使用方法等が類似している既承認品目及び開発中の品目は存在しないため、競合品目はなしとした。
競合品目2	
競合品目3	