

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 30 日

申請品目	コラテジェン筋注用 4mg	申請年月日	平成 30 年 1 月 22 日	申請者名	アンジェス株式会社
------	------------------	-------	------------------	------	-----------

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	SeV/dF-hFGF2 (FGF-2 遺伝子搭載非伝播型 センダイウイルスベクター)	株式会社 ID ファーマ
競合品目2		
競合品目3		

注：上記は臨床研究実施中の品目である。

	競合品目を選定した理由
競合品目1	<p>本申請品目の効能、効果又は性能は「標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善」である。</p> <p>本品と同様の作用を有する品目として、現在開発の進められている線維芽細胞増殖因子（fibroblast growth factor, FGF）を競合品目として選定した。</p>
競合品目2	
競合品目3	

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 12 月 20 日

申請品目	キムリア点滴静注	申請年月日	平成 30 年 4 月 23 日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	----------	-------	------------------	------	----------------

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	ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
競合品目2	ベスポンサ点滴静注用 1mg	ファイザー株式会社
競合品目3	リツキサン点滴静注 100mg / リツキサン点滴静注 500mg	全薬工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、B 細胞表面の CD19 を標的とするように遺伝子改変された CD19 キメラ抗原受容体 (chimeric antigen receptor, CAR) 発現遺伝子を患者自身の T 細胞に導入した CAR 発現生 T 細胞を主成分とする細胞加工製品であり、CD19 陽性 B 細胞に特異的に結合して細胞傷害活性を示し、B 細胞性腫瘍に対し抗腫瘍効果を発揮する。そして、25 歳以下の「CD19 陽性再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病」並びに成人の「CD19 陽性再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」を予定効能、効果又は性能としている。</p> <p>本申請品目と同じ CD19 を標的として国内で承認されている再生医療等製品は存在しない。25 歳以下の「CD19 陽性再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病」について、使用目的が同じ、かつ、予定効能、効果又は性能と類似する適応を有する医薬品として、小児を含む「再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病」の効能・効果を有するビーリンサイト点滴静注用 35μg、「再発又は難治性の CD22 陽性の急性リンパ性白血病」の効能・効果を有するベスポンサ点滴静注用 1mg を選定した。「CD19 陽性再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」について、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、性能の類似性の観点での競合品目はないと考え、「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」を包含する効能・効果を有する医薬品に着目し、救援化学療法に使用される薬剤のうち、種々の救援化学療法と併用されるリツキサン点滴静注 100mg / リツキサン点滴静注 500mg を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 11 日

申請 品目	Cx601	申請 年月日	平成 30 年 11 月 9 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	該当なし	-
競合品目3	該当なし	-

競合品目を選定した理由
<p>本希少疾病用再生医療等製品指定申請品目(Cx601、INN:Darvadstrocel、以下、本製品)はヒト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「クローン病患者における肛門周囲複雑瘻孔」である。</p> <p>本邦において、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はレミケード®点滴静注用 100のみであることから、当該品目を競合品目として選定した。</p>