

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 1 月 28 日

申請品目	ゾルゲンスマ点滴静注	申請年月日	平成 30 年 11 月 1 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	スピラザ髄注 12mg	バイオジェン・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、脊髄性筋萎縮症 (spinal muscular atrophy, SMA) の原因遺伝子であるヒト運動神経細胞生存 (survival motor neuron, SMN) タンパクをコードする遺伝子が組み込まれた遺伝子治療用ウイルスベクター製品である。SMA の根本原因である SMN1 遺伝子の機能欠損を補い、運動ニューロンの SMN タンパク発現量を増加させ、筋細胞の死滅を防ぎ、神経及び筋肉の機能を高めることで、SMA に対する作用を示す。予定効能、効果又は性能は、「脊髄性筋萎縮症 (臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む) ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る」としている。</p> <p>本申請品目と同じ作用機序を有する再生医療等製品及び医薬品は存在しないが、本申請品目の効能、効果又は性能と同じ適応に対して承認されている医薬品であるスピラザ髄注 12mg を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年1月23日

申請品目	ネピック (開発コード: EYE-01M)	申請年月日	平成31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
------	--------------------------	-------	------------	------	---------------------------------

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	該当なし	
競合品目3	該当なし	

競合品目を選定した理由

「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(ネピック、開発コード: EYE-01M)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、競合品目に該当するおそれがあるため。

競合品目・競合企業リスト

令和2年2月4日

申請品目	LTW888	申請年月日	令和元年9月13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	なし	

	競合品目を選定した理由
競合品目1	<p>遺伝性網膜ジストロフィーに対する治療では、国内ではアダプチノール錠 5 mg (一般名:ヘレニエン)が、唯一、網膜色素変性症における一時的な視野・暗順応の改善を適応症として製造販売承認を取得しているが、効果は限定的である(池田 2016)。臨床的位置づけも網膜色素変性症に対する確立した治療法ではなく、「進行を遅らせる」ための治療法とされている。また、カロテノイドの一種であるヘレニエンは、ロドプシンの再生に関与し暗順応が改善すると報告され保険適用となったが、進行抑制効果は十分に解明されておらず、効果に対して明確な結論には至っていない。(網膜色素変性診療ガイドライン 2016)。</p> <p>LTW888 は、<i>RPE65</i> 遺伝子の変異によってレチノイドサイクルに必須の RPE65 蛋白質を産生しない網膜色素上皮細胞に対し、正常な <i>RPE65</i> 遺伝子を導入することで RPE65 蛋白質を発現させレチノイドサイクルの機能を回復させる作用機序を有する単回投与の製品である。</p> <p>以上、ヘレニエンは、LTW888 とその使用目的、臨床的位置づけ及び作用機序等が異なるため、競合品に該当しないと判断した。</p> <p>池田華子 (2016) 第 2 章 総論 V.治療 C.神経保護治療. 網膜変性疾患診療のすべて; 東京:医学書院, p.204.</p> <p>網膜色素変性診療ガイドライン 2016 日眼会誌 121:846-861</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 1 月 23 日

申請 品目	COMET01	申請 年月日	令和元年 11 月 29 日	申請 者名	株式会社ジャパン・テ イッシュ・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 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	該当なし	
競合品目 3	該当なし	

競合品目を選定した理由

「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 「ステューヴンス・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（開発コード：COMET01）で期待される性能 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、競合品目に該当するおそれがあるため。