

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 11 月 1 日

申請 品目	フェトロージャ点滴静注 用 1g	申 請 年月日	令和 4 年 3 月 24 日	申請 者名	塩野義製薬株式会社
----------	---------------------	------------	-----------------	----------	-----------

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	レカルブリオ配合点滴静注用	MSD株式会社
競合品目 2	オルドレブ点滴静注用 150mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	タイガシル点滴静注用 50mg	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、シデロフォアセファロスポリン系抗生物質であり、予定される効能・効果における適応菌種は、「セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る」、適応症は「各種感染症」である。 本申請品目の対象となる患者集団及び臨床的位置づけは、予定する効能又は効果のとおり「カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る」である。同様の患者集団及び臨床的位置づけで用いられている薬剤は、レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム（レカルブリオ配合点滴静注用）、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（オルドレブ点滴静注用 150mg）、チゲサイクリン（タイガシル点滴静注用 50mg）のみであることから、これら 3 品目を本申請品目の競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請品目	ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ、同皮下注 160mg オートインジェクター	申請年月日	令和 5 年 1 月 30 日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	---	-------	-----------------	------	----------------

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	競 合 企 業 名
競合品目 1	コセンティクス皮下注 150mg ペン、300mg ペン、75mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	トルツ皮下注 80mg オートインジェクター／シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	ルミセフ皮下注 210mg シリンジ	協和キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請はビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ／オートインジェクター（以下、本剤）の新効能として「既存治療で効果不十分な下記疾患 乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」の追加を目的とした承認事項一部変更承認申請である。 既存治療で効果不十分な関節症性乾癬（乾癬性関節炎）、強直性脊椎炎、又は X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の効能又は効果を有する生物学的製剤のうち、本剤と同様に IL-17 の作用を阻害するコセンティクス、トルツ、ルミセフの 3 剤を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 30 日

申請 品目	イブグリース皮下注 250mg オートインジェクター イブグリース皮下注 250mg シリンジ	申 請 年月日	令和 5 年 3 月 3 日	申請 者名	日本イーライリリー 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	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	サノフィ株式会社
競合品目 2	リンヴォック錠 45mg／リンヴォック錠 30mg／ リンヴォック錠 15mg／リンヴォック錠 7.5mg	アッヴィ合同会社
競合品目 3	ネオーラル内用液 10%／ネオーラル 10mg カプセル／ネオーラル 25mg カプセル／ ネオーラル 50mg カプセル	ノバルティスファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の申請効能又は効果は、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」である。同様の効能又は効果を有する薬剤の中で、2022年以降の売上高が上位である薬剤（自社製品を除く）として、「デュピクセント皮下注（デュピルマブ）」、「リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物）」及び「ネオーラル（シクロスポリン）」を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請 品目	アブリスボ筋注用	申 請 年月日	令和 5 年 2 月 20 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	----------	------------	-----------------	----------	-----------

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	シナジス筋注液 50mg／同 100mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	MEDI8897	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定する効能又は効果は，「妊婦への能動免疫による新生児及び乳児における生後 6 ヶ月間の RS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防」である。同一の効能又は効果を持つ既承認ワクチンは存在しないことから，本申請品目と類似の目的で使用される医薬品シナジス筋注液 50mg／同 100mg を競合品目 1 として選定した。また，競合品目 1 と類似の適応取得を目的として令和 5 年 2 月 28 日に製造販売承認申請された MEDI8897（ニルセビマブ）を競合品目 2 として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月27日

申請 品目	コスタイベ筋注用	申 請 年月日	令和5年4月28日	申請 者名	Meiji Seika ファルマ 株式会社
----------	----------	------------	-----------	----------	--------------------------

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	コミナティ筋注	ファイザー株式会社
競合品目2	スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン株式会社
競合品目3	ダイチロナ筋注	第一三共株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、効能・効果を「SARS-CoV-2による感染症の予防」とするコロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチンである。 競合品目として本剤と同様の効能・効果を有する mRNA ワクチンである既承認のコミナティ筋注、スパイクバックス筋注、及び、ダイチロナ筋注を設定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 25 日

申請 品目	ターゼナカプセル 1mg ターゼナカプセル 0.25mg ターゼナカプセル 0.1mg	申 請 年月日	令和 5 年 2 月 24 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	---	------------	-----------------	----------	-----------

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	リムパーザ錠 100mg, 同 150mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目 3	テセントリク点滴静注 840mg, 同 1200mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は，ポリアデノシン 5' ニリン酸リボースポリメラーゼ（PARP）に対する阻害活性を有する薬剤であり，「去勢抵抗性前立腺癌」および「BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」を予定効能・効果とする。競合品目として，本申請品目と同様の作用機序を有し，「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」および「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」の効能・効果を有するリムパーザ錠 100mg・同 150mg を競合品目 1 として選定した。また，本申請品目と同様の位置付けでの使用が想定される去勢抵抗性前立腺癌の治療に使用されているザイティガ錠 250mg，イクスタンジ錠 40mg・同 80mg，および HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌の治療に使用されているアブラキサン点滴静注用 100mg，ハラヴェン静注 1mg，タキソール注射液 30mg・同 100mg，ゼローダ錠 300，ジェムザール注射液 200mg・同 1g，タキソテル点滴静注用 80mg・同 20mg，ファルモルビスン注射液 10mg・同 50mg，アドリアシン注用 1・同 50，ロゼウス静注液 10mg・同 40mg，アバスチン点滴静注用 100mg/4mL・同 400mg/16mL，キイトルーダ点滴静注 100mg，テセントリク点滴静注 840mg・同 1200mg，パラプラチン注射液 50mg・同 150mg・同 450mg を後発品およびバイオシミラーを含めて検討した。本申請品目と併用するイクスタンジ錠を除き，乳癌診療ガイドライン 2022 年版および前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版で標準治療あるいは使用が強く推奨される薬剤のうち，市場シェア（売上げベース）*の高い順にキイトルーダ点滴静注，テセントリク点滴静注を競合品目 2 および 3 として選定した。 （*Copyright ©2023 IQVIA. IQVIA JPM 2023 年 9 月 MAT を元に自社分析。無断転載禁止。）

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 25 日

申請 品目	レプロジル皮下注用 25mg、同皮下注用 75mg	申請 年月日	令和 5 年 5 月 18 日	申請 者名	ブリストル・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	ネスブ注射液 5μg /10μg /15μg /20μg /30μg /40μg /60μg /120μg /180μg プラシリンジ	協和キリン株式会社
競合品目 2	ビダーザ注射用 100mg	日本新薬株式会社
競合品目 3	アザシチジン注射用 100mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、赤血球成熟促進薬であり、ヒトアクチビン受容体 IIB 型 (ActRIIB) の細胞外ドメインに免疫グロブリン GI (IgG1) 結晶化フラグメントドメインを結合した修飾体から構成される組換え融合タンパク質である。本申請品目の予定される効能・効果は「骨髄異形成症候群に伴う貧血」である。 本邦において、本申請品目と同様の効能・効果である「骨髄異形成症候群に伴う貧血」で承認されている薬剤はネスブ注射液のみである。したがって、ネスブ注射液を競合品目 1 として選定した。 加えて、本申請品目とは効能・効果だけでなく、薬理作用、化学構造及び臨床的位置づけが異なるものの、本邦ではレブラミドカプセルは「5 番染色体長腕部欠失に伴う骨髄異形成症候群」及びビダーザ注射用を含むアザシチジン注射用製剤が「骨髄異形成症候群」の効能・効果で承認されており、これらの品目の主たる薬理作用は抗腫瘍作用であるものの骨髄異形成症候群患者に対して、血液学的改善が期待される結果が示されている。これらの品目のうち、売上高順*に、ビダーザ注射用及びアザシチジン注射用「サワイ」を競合品目 2 及び競合品目 3 に選定した。なお、レナリドミド製剤のレブラミドは自社製品であるため除外した。 *Copyright©2023 IQVIA. JPM 2022 年 4 月～2023 年 3 月をもとに作成、無断転載禁止。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月18日

申請 品目	照射凍結赤血球－L R 「日赤」用時解凍洗浄	申 請 年月日	令和5年3月29日	申請 者名	日本赤十字社
----------	---------------------------	------------	-----------	----------	--------

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	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
本剤は血液成分製剤であり、効能又は効果は「貧血又は赤血球の機能低下に用いる。」である。 本剤と同一の効能又は効果で承認を取得している品目として、血液成分製剤である解凍赤血球液－L R「日赤」及び照射解凍赤血球液－L R「日赤」があるが、いずれも自社品であることから競合品目には該当しない。また、血液成分製剤において開発中の競合品目はないことから、競合品目・競合企業は「該当なし」と判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 26 日

申請 品目	アレクチニブ塩酸塩	申 請 年月日	令和 5 年 10 月 26 日	申請 者名	中外製薬株式会社
----------	-----------	------------	------------------	----------	----------

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	ランダ注 10mg/20mL, 同 25mg/50mL, 同 50mg/100mL	日本化薬株式会社
競合品目 2	ユーエフティ配合カプセル T100, ユーエフティ E 配合顆粒 T100, 同 T150, 同 T200	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 3	ナベルビン注 10, 同 40	協和キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請は、<i>ALK</i> 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の術後補助療法を対象としている。肺癌診療ガイドライン 2022 年版では、外科切除可能な I～III 期（肺癌取扱い規約第 8 版）NSCLC に対し、病変全体径＞2cm の術後病理病期 IA/IB/IIA 期（第 8 版）の完全切除例については、テガフル・ウラシル配合剤療法，術後病理病期 II～IIIA 期（第 8 版）の完全切除例についてはシスプラチン併用化学療法，術後病理病期 IIB-IIIA 期（第 8 版）の完全切除例（PD-L1 発現 50%以上）については、シスプラチン併用化学療法後のアテゾリズマブ単剤療法を推奨していることから、国内で承認されている、ユーエフティ，ランダ，ナベルビン，ジェムザール，パラプラチンについて検討し，売上高を元に，ランダ，ユーエフティ，及びナベルビンを競合する品目として選定した。なお，術後補助療法としては，<i>EGFR</i> 遺伝子変異陽性の術後病理病期 II～IIIA 期（第 8 版）の完全切除例に対してオシメルチニブが承認されているが，<i>ALK</i> 融合遺伝子は，<i>EGFR</i> 遺伝子変異とは相互排他的なドライバー遺伝子と考えられていることから，競合にはならないと判断し，競合品目の候補リストから除いた。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 26 日

申請品目	ボロファラン (10B)	製造販売元	ステラファーマ株式会社
申請年月日	令和 5 年 10 月 26 日		

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	タキソール注射液 30mg／タキソール注射液 100mg	クリニジェン株式会社
競合品目 2	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg／ヨンデリス点滴静注用 1mg	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 3	ハラヴェン静注 1mg	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定効能及び効果は「切除不能な皮膚血管肉腫」である。 血管肉腫または悪性軟部腫瘍を効能・効果として承認されている薬剤のうち、本申請品目と類似した位置づけでの使用が想定される薬剤としてタキソール注射液、ヨンデリス点滴静注用、ハラヴェン静注を挙げた。 悪性軟部腫瘍のうち皮膚血管肉腫への使用割合は不明であるが、第一選択薬であるパクリタキセル（タキソール注射液）の他、第二選択薬となるパゾパニブ（ヴォトリエント錠）、エリブリン（ハラヴェン静注）、トラベクテジン（ヨンデリス点滴静注用）のうち、厚生労働省「令和 3 年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」参考資料 2 (7) 化学療法のレジメンより、悪性軟部腫瘍に対し使用頻度の高いトラベクテジン（ヨンデリス点滴静注用）、エリブリン（ハラヴェン静注）を競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 26 日

申請 品目	イソトレチノイン	申請 年月日	令和 5 年 10 月 26 日	申請 者名	サンファーマ株 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	ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL	大原薬品工業株式会社
競合品目 2	フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「F」 ／フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ「F」 ／フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ「F」	富士製薬工業株式会社
競合品目 3	フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「NK」 ／フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ「NK」 ／フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ「NK」	日本化薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
イソトレチノインの効能及び効果は、「神経芽腫」であり、神経芽腫に対する寛解導入療法後の維持療法のうち分化誘導療法として使用される。 ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）は、寛解導入療法後の維持療法のうち免疫療法として使用される薬剤であり、国内がん診療ガイドラインにおいて推奨グレード 1A とされているため、本剤の競合品目として選定した。また、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の用法用量において、フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用で使用する旨の記載があるため、これらの有効成分を含む品目も含め国内売上高が上位 3 品目*を選定した。

*IQVIA JPM（集計期間：2022 年 10 月～2023 年 9 月）をもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 26 日

申請 品目	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	申 請 年 月 日	令和 5 年 10 月 26 日	申請 者名	MSD 株式会社
----------	----------------------	--------------	------------------	----------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記相談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	アクプラ静注用 10mg／アクプラ静注用 50mg／アクプラ静注用 100mg	日医工株式会社
競合品目 2	シスプラチン点滴静注 10mg 「マルコ」／シスプラチン点滴静注 25mg 「マルコ」／シスプラチン点滴静注 50mg 「マルコ」	日医工ファーマ株式会社
競合品目 3	パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」／パクリタキセル注 100mg/16.7mL 「NK」	日本化薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、「高リスクの局所進行の子宮頸癌における同時化学放射線療法」を予定効能・効果とする。 本申請品目の競合品目として、本申請品目と同様の位置づけ（局所進行の子宮頸癌における同時化学放射線療法）での使用が想定される薬剤について検討した。これらの中から、前年度における売り上げの多い順に上位3品目を選定した。なお、本来はシスプラチン注10mg「日医工」／シスプラチン注25mg「日医工」／シスプラチン注50mg「日医工」を選択すべきであったが、販売中止となったため、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」／パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 11 月 9 日

申請 品目	イブグリース皮下注 250mg オートインジェクター イブグリース皮下注 250mg シリンジ	申 請 年月日	令和 5 年 11 月 9 日	申請 者名	日本イーライリリー 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	リンヴォック錠 45mg／リンヴォック錠 30mg／ リンヴォック錠 15mg／リンヴォック錠 7.5mg	アッヴィ合同会社
競合品目2	サイバインコ錠 50mg／サイバインコ錠 100mg／ サイバインコ錠 200mg	ファイザー株式会社
競合品目3	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	サノフィ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の申請効能又は効果は、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」である。 小児アトピー性皮膚炎患者(6ヵ月以上12歳未満、並びに12歳以上18歳未満かつ体重40 kg未満)を対象とした国際共同第Ⅲ相試験を実施中であることから、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第3項の規定に基づき、本品目の再審査期間の延長を要望している。 同様の効能又は効果を有し、小児に対して使用可能な薬剤の中で、直近1年間(2022年10月～2023年9月)の18歳未満の患者に対する売上高の順に、「リンヴォック錠(ウパダシチニブ水和物)」、「サイバインコ(アプロシチニブ)」及び「デュピクセント皮下注(デュピルマブ)」を競合品目として選定した。

影響企業リスト

令和 5 年 11 月 1 日

申請 品目	アブリスボ筋注用	申請 年月日	令和 5 年 2 月 20 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	----------	-----------	-----------------	----------	-----------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販 売 名 / 開 発 名	影 響 企 業 名
競合品目 1	シナジス筋注液 50mg／同 100mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	MEDI8897	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	—	—

影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定する効能又は効果は、「妊婦への能動免疫による新生児及び乳児における生後 6 カ月間の RS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防」である。同一の効能又は効果を持つ既承認ワクチンは存在しないことから、本申請品目と類似の目的で使用される医薬品シナジス筋注液 50mg／同 100mg を競合品目 1 として選定した。また、競合品目 1 と類似の適応取得を目的として令和 5 年 2 月 28 日に製造販売承認申請された MEDI8897(ニルセビマブ)を競合品目 2 として選定した。

影響企業リスト

令和 5年 10 月 27 日

申請 品目	コスタイベ筋注用	申請 年月日	令和5年4月 28 日	申請 者名	Meiji Seika ファルマ株 式会社
----------	----------	-----------	-------------	----------	--------------------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して
下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社
について記載して下さい。

	販 売 名 / 開 発 名	影 響 企 業 名
競合品目 1	コミナティ筋注	ファイザー株式会社
競合品目 2	スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン株式会社
競合品目 3	ダイチロナ筋注	第一三共株式会社

影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、効能・効果を「SARS-CoV-2 による感染症の予防」とするコロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチンである。 競合品目として本剤と同様の効能・効果を有する mRNA ワクチンである既承認のコミナティ筋注、スパイ クバックス筋注、及び、ダイチロナ筋注を設定した。

影響企業リスト

令和5年 10 月 30 日

申請 品目	照射凍結赤血球－LR「日 赤」用時解凍洗浄	申請 年月日	令和 5 年 3 月 29 日	申請 者名	日本赤十字社
----------	--------------------------	-----------	-----------------	----------	--------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して
下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社
について記載して下さい。

	販 売 名 ／ 開 発 名	影 響 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。	－

影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
効能又は効果が当該申請品目と同じ「貧血又は赤血球の機能低下に用いる。」である医薬品を製造販売 している企業は、日本赤十字社以外にはないため。