

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 3 月 21 日

申請 品目	ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子遺伝子を発現する F 遺伝子欠損非伝搬型遺伝子組換えセンダイウイルス (rSeV/dF-hFGF2)		
申請 年月日	平成 25 年 2 月 19 日	申請 者名	タカラバイオ株式会社

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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	コラテジェン	AnGes MG
競合品目 2	K-134	興和
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本申請品目は、導入細胞に線維芽細胞増殖因子を発現させるためのセンダイウイルスベクターである。 競合品目 1 は、末梢動脈疾患（PAD）を対象にした薬剤であり、本申請品目と同じ遺伝子医薬品としての開発製品である。 競合品目 2 は、末梢動脈疾患（PAD）の中でも、本申請品目と同じく間歇性跛行肢を対象としている。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 3 月 18 日

申請 品目	ペロ毒素 1 (VT1) 製造 用遺伝子組換え大腸菌 (名 称 : <i>E. coli</i> MC1061/pUC118-VT1)	申請 年月日	平成 25 年 3 月 12 日	申請 者名	デンカ生研株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	-----------

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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	キャピリア VT	株式会社タウンズ
競合品目 2	デュオパス・ペロトキシシ	メルク・ジャパン株式会社
競合品目 3	オーソ VT1 / VT2	オーソ・クリニカル・ダイアグノス ティックス株式会社

競合品目を選定した理由
①競合品目は、大腸菌から発現産生されたペロ毒素を検出する体外診断用医薬品であり、当社申請品目を使用して製造する体外診断用医薬品と用途を同じくする。
②競合品目の一部は、平成 24 年 12 月 17 日付食安監発第 1217 第 3 号「腸管出血性大腸菌 026、0111 及び 0157 の検査法について」p.15 「10. VT 確認試験」試薬に掲載されている。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 3 月 18 日

申請 品目	ベロ毒素 2 (VT2) 製造 用遺伝子組換え大腸菌 (名 称 : <i>E. coli</i> MV1184/pUC118-VT2)	申請 年月日	平成 25 年 3 月 12 日	申請 者名	デンカ生研株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	-----------

審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ）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	キャピリア VT	株式会社タウンズ
競合品目 2	デュオパス・ベロトキシン	メルク・ジャパン株式会社
競合品目 3	オーソ VT 1 / VT 2	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

競合品目を選定した理由
①競合品目は、大腸菌から発現産生されたベロ毒素を検出する体外診断用医薬品であり、当社申請品目を使用して製造する体外診断用医薬品と用途を同じくする。 ②競合品目の一部は、平成 24 年 12 月 17 日付食安監発第 1217 第 3 号「腸管出血性大腸菌 026、0111 及び 0157 の検査法について」p. 15 「10. VT 確認試験」試薬に掲載されている。

以上