

競合品目・競合企業リスト

令和6年3月19日

申請品目	HYDRASHIFT ダラツムマブ	申請年月日	令和6年3月19日	申請者名	SEBIA JAPAN 株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	------------------

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	クイックジェル IFE キット	株式会社ヘレナ研究所
競合品目2	クイックジェル IFE キット (SPIFE4000)	株式会社ヘレナ研究所
競合品目3	該当なし	

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	令和4年9月に従来の免疫固定法試薬(クイックジェル IFE キット、クイックジェル IFE キット (SPIFE4000))の構成成分として「D クリーン」追加の一部変更認証を取得している。 但し、構成成分「D クリーン」は Janssen Pharmaceuticals, Inc.のダラツムマブ特異抗体を使用していない Janssen Pharmaceuticals 未承認の試薬であり、ダラツムマブ製剤(ダラキューロ®、ダラザレックス®)の臨床試験でも使用されていないため、ダラツムマブ投与患者のM 蛋白検出法(ダラツムマブ特異的免疫固定反射測定:DIRA)としてのエビデンスはない。海外各国において体外診断用医薬品として承認されていない前処理剤であり、DIRA 検査には該当しない。
競合品目2：	同上
競合品目3：	該当なし

報告上の留意点

- 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上