

競合品目・競合企業リスト

令和6年6月5日

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。

品目	ベスレミ皮下注 250 μ g シリンジ ベスレミ皮下注 500 μ g シリンジ		
専門組織 年月日	2024年6月28日	申請者	ファーマエッセンシアジャパン株式会社

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	ジャカビ錠 5 mg ジャカビ錠 10 mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	ハイドレアカプセル 500 mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	エンドキサン錠 50 mg 経口用エンドキサン原末 100 mg 注射用エンドキサン 100 mg / 500 mg	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	本品目の効能及び効果は「真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）」であることから、ファーマエッセンシアジャパン株式会社が実施した市場調査において、真性多血症の効能効果を有する5つの薬剤ジャカビ、ハイドレア、エンドキサン、マブリン及びサイメリンの中で、国内売り上げ上位3品目の一つとして本品目の競合品目とした。
競合品目 2 :	同上
競合品目 3 :	同上

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

申請資料作成関与者等^{※1}リスト

令和6年6月5日

品目名	ベスレミ皮下注 250 μ g シリンジ ベスレミ皮下注 500 μ g シリンジ	専門組織 年月日	2024年6月28日	製造 販売 業者 名	ファーマエッセンシアジャパン 株式会社
-----	--	-------------	------------	---------------------	------------------------

上記申請品目に係る申請資料作成関与者等及びその理由は以下のとおりです。

委員名	所属	理由 ^{※2}	該当資料名	資料番号等
該当なし				
備考	確認名簿： 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門組織 委員名簿（令和6年6月3日現在）			

報告上の留意点

※1 申請資料作成関与者等

- ① 検討品目の製造販売業者からの依頼により作成された薬事承認申請資料に著者として名を連ねた者
- ② 臨床試験の実施の基準に関連する省令に規定する治験責任医師、製造販売後臨床試験責任医師、治験分担医師、製造販売後臨床試験分担医師、治験調整医師及び治験調整委員会の委員
- ③ 医学・薬学・獣医学／生物統計学等の専門家等として薬事承認申請書類の作成に密接に関与した者
- ④ 費用対効果評価専門組織への提出資料に論文等に著者として名を連ねた者等

※2 理由欄は、※1の①～④を記載してください。

以上