

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 2 日

申請 品目	ベロ毒素 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 16 年 8 月 17 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	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 18 年 11 月 2 日付食安監発第 1102004 号「腸管出血性大腸菌 0157 及び 026 の検査法について」p.16 「11. 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 2 月 2 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 16 年 8 月 17 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 18 年 11 月 2 日付食安監発第 1102004 号「腸管出血性大腸菌 0157 及び 026 の検査法について」p. 16 「11. 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 2 月 2 日

申請品目	単純ヘルペスウイルス 1 型ーチミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス 4070A の env タンパク質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (SFCMM-3 Mut2)		
申請年月日	平成 23 年 11 月 25 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	該当なし	該当なし
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

本申請品目は、導入細胞に自殺機能を付与するためのレトロウイルスベクターであり、同様の機能を有するレトロウイルスベクターの開発情報は得ていない。
したがって、該当する競合品目はない。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 2 月 2 日

申請 品目	HLA-A*24:02 拘束性 MAGE-A4 を特異的に認識する T 細胞受容体 (TCR) α 鎖及び β 鎖、並びに内在性の TCR α 鎖及び β 鎖遺伝子に干渉する siRNA を発現し、Gibbon ape 白血病ウイルスの Env タンパク質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (MS-MA24-siTCR)		
申請 年月日	平成 23 年 11 月 25 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	該当なし	該当なし
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
有効成分及び薬理作用が本品と同様な品目が存在しないため。

以上