

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 7 日

申請 品目	プロイメンド点滴静注用 150 mg	申請 年月日	平成 22 年 9 月 24 日	申請 者名	小野薬品工業株式会社
----------	-----------------------	-----------	------------------	----------	------------

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	アロキシ静注 0.75 mg(一般名, パロノセトロン)	大鵬薬品工業株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定している効能・効果は「抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心, 嘔吐)(遅発期を含む)」であり, 作用メカニズムは異なるものの新規セロトニン受容体拮抗型制吐剤である「アロキシ静注 0.75 mg」と同じ効能・効果となる。

本申請品目は, セロトニン受容体拮抗型制吐剤及びコルチコステロイドとの 3 剤併用療法で抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に用いられるが, アプレピタントの上市後の経験から, 3 剤併用療法ではなく, 「アロキシ静注 0.75 mg」とコルチコステロイドの 2 剤併用療法を選択する医療機関も存在する。したがって, 医療現場において「アロキシ静注 0.75 mg」は本申請品目と競合する可能性があると考え, 「アロキシ静注 0.75 mg」を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 23 年 7 月 15 日

申請品目	テリボン皮下注用 56.5 μ g	申請年月日	平成 22 年 10 月 20 日	申請者名	旭化成ファーマ株式会社
------	--------------------------	-------	-------------------	------	-------------

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／開発者	競合企業名
競合品目1	フォルテオ皮下注用 600 μ g キット	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	ボナロン 35mg 錠／フォサマック 35mg 錠	帝人ファーマ株式会社／MSD 株式会社
競合品目3	ベネット 17.5mg 錠／アクトネル 17.5mg 錠	武田薬品工業株式会社／味の素株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、副甲状腺ホルモン (PTH) の N 末端側の 34 アミノ酸を化学合成したポリペプチド製剤であり、薬理作用として骨形成促進作用を有し、骨粗鬆患者の新規椎体骨折発生を抑制する事から、「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を適応として申請を行った。</p> <p>本剤の効能・効果、薬理作用等からみた競合品候補としては、まず、同一の効能・効果、薬理作用を有する「フォルテオ皮下注用 600μg キット」があげられる。</p> <p>その他、薬理作用は異なるものの、類似の適応である「骨粗鬆症」を効能・効果とする製剤としては、ビスフォスフォネート系製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター製剤及び活性型ビタミン D₃ 製剤などが承認されているが、処方数の多い製剤としては、ビスフォスフォネート系製剤があげられる。ビスフォスフォネート系製剤として売上高の高い上位 2 品目は、順に「ボナロン 35mg 錠／フォサマック 35mg 錠」、「ベネット 17.5mg 錠／アクトネル 17.5mg 錠」である。</p> <p>以上の理由から、上記 3 品目を競合品目として選択した。</p>