

競合品目・競合企業リスト

平成23年3月31日

申請 品目	シンボニー皮下注 50 mg シリンジ	申請 年月日	平成22年6月29日	申請 者名	ヤンセン ファーマ株式会社
----------	------------------------	-----------	------------	----------	---------------

薬事分科会審議参加規定における、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	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8 mL	アボット ジャパン株式会社
競合品目2	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	エンブレル皮下注25 mgシリンジ0.5 mL/50 mgシリンジ1.0 mL/ エンブレル皮下注用10mg/ 同25mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は、既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）である。薬理学的には、ヒト $\text{TNF}\alpha$ に対する完全ヒト $\text{IgG}_{1\kappa}$ モノクローナル抗体であり、可溶型及び膜結合型のヒト $\text{TNF}\alpha$ に高い親和性を有し、 $\text{TNF}\alpha$ と受容体との結合を阻害することにより生物活性を中和する生物学的製剤である。

現在、国内で販売されている関節リウマチに対する効能及び効果を有する生物学的製剤としては、「ヒュミラ皮下注（アダリムマブ）」、「レミケード点滴静注用（インフリキシマブ）」、「エンブレル皮下注（エタネルセプト）」、「アクテムラ点滴静注用（トシリズマブ）」及び「オレンシア点滴静注用（アバタセプト）」が挙げられる。

このうち、「ヒュミラ皮下注」、「レミケード点滴静注用」は、本申請品目と同じ抗 $\text{TNF}\alpha$ モノクローナル抗体製剤であり、同じ薬理作用を有する。また、「エンブレル皮下注」は本申請品目と異なり、モノクローナル抗体製剤ではなく、ヒト $\text{TNF}\alpha$ に対する可溶性 $\text{TNF}\alpha/\text{LT}\alpha$ レセプター製剤であり、薬理作用は同一である。一方、「オレンシア点滴静注用」はT細胞選択的共刺激調節薬と呼ばれる新規な作用機序を有し、従来の生物製剤よりも上流で作用するのを特徴としている。

以上より、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等を踏まえ、IMS 医薬品市場統計 2010 年 11 月による売上高上位の 3 品目から、抗 $\text{TNF}\alpha$ モノクローナル抗体製剤である「ヒュミラ皮下注」、「レミケード点滴静注用」及び可溶性 $\text{TNF}\alpha/\text{LT}\alpha$ レセプター製剤である「エンブレル皮下注」を競合品目として選定した。