

競合品目・競合企業リスト

平成 22 年 3 月 24 日

申請品目	オレンシア点滴静注用 250mg	申請年月日	2008 年 9 月 18 日	申請者名	ブリistol・マイヤーズ株式会社
------	---------------------	-------	-----------------	------	-------------------

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	競合企業名
競合品目1	エンブレル皮下注用 25mg	ワイス株式会社
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	アクテムラ点滴静注用 80mg/200mg/400mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は、ヒト CTLA-4 の細胞外ドメインとヒト IgG1 の Fc ドメイン（ヒンジ-CH2-CH3 ドメイン）より構成された遺伝子組換え可溶性融合蛋白である。抗原提示細胞表面の CD80 及び CD86 に特異的に結合することで、T 細胞の活性化に必要な CD80/86 と CD28 の相互作用による共刺激シグナルを選択的かつ抑制的に調節する薬剤であり、今回「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」を適応として申請を行った。

本剤の効能・効果、薬理作用等から、腫瘍壊死因子（TNF）阻害薬であるレミケード、エンブレル、ヒュミラ、及びインターロイキン（IL）-6 阻害薬であるアクテムラの 4 品目が競合品目として考えられるが、その中から 2009 年 11 月時点の売上高が上位 3 品目であるレミケード、エンブレル、アクテムラの 3 品目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 22 年 3 月 18 日

申請 品目	フォルテオ皮下注キット 600 μ g フォルテオ皮下注カート 600 μ g	申請 年月日	平成 21 年 4 月 28 日	申請 者名	日本イーライリリー 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	ボナロン錠 35 mg / フォサマック錠 35 mg	帝人ファーマ株式会社 / 萬有製薬株式会社
競合品目2	ベネット錠 17.5 mg / アクトネル錠 17.5 mg	武田薬品工業株式会社 / 味の素株式会社
競合品目3	リカルボン錠 1 mg / ボノテオ錠 1 mg	小野薬品工業株式会社 / アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は、骨形成促進作用を有する骨粗鬆症治療剤で、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者を対象とし、新規骨折の発生を抑制する薬剤である。

2009 年 5 月現在、骨粗鬆症を効能・効果として、ビスフォスフォネート製剤、女性ホルモン製剤、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 製剤が承認されている。このうち、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者を対象とし、処方数が多い薬剤として、ビスフォスフォネート製剤がある。本剤の競合品目として、ビスフォスフォネート製剤から売上高の高い順に、ボナロン錠 35 mg / フォサマック錠 35 mg、ベネット錠 17.5 mg / アクトネル錠 17.5 mg、リカルボン錠 1 mg / ボノテオ錠 1 mg を選定した。