

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 9 月 25 日

申請 品目	ブリディオ ン 静 注 200mg, ブリディオ ン 静 注 500mg	申 請 年月日	平成 19 年 12 月 20 日	申請 者名	シェリング・プラウ株式会社
----------	---	------------	-------------------	----------	---------------

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	ワゴスチグミン注 0.5mg／同 2mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	アトワゴリバース静注シリンジ 3mL／同 6mL	テルモ株式会社
競合品目3	以下余白	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能及び効果は「ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復」であり、非脱分極性筋弛緩剤ロクロニウム臭化物及びベクロニウム臭化物の分子を包接することにより、これら筋弛緩剤による筋弛緩状態から回復させる。 現在、「非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗」を効能として国内承認されているのは、ネオスチグミンメチル硫酸塩（ワゴスチグミン注0.5mg／同2mg）及び、ネオスチグミンメチル硫酸塩とアトロピン硫酸塩水和物との配合剤（アトワゴリバース静注シリンジ3mL／同6mL）である。 ネオスチグミンメチル硫酸塩はアセチルコリンの加水分解を阻害し、神経筋接合部のアセチルコリン量を増加させ筋弛緩薬の作用を競合的に減弱させる。ネオスチグミンメチル硫酸塩を投与する際は、過度のコリン作動性反応を防止するためにアトロピン硫酸塩水和物の併用が必要である。アトワゴリバース静注シリンジはネオスチグミンメチル硫酸塩と併用が必要なアトロピン硫酸塩水和物をあらかじめ配合したシリンジ製剤である。 本申請品目「ブリディオ ン 静注200mg、同500mg」はネオスチグミンメチル硫酸塩とは全く異なる新規な作用機序で筋弛緩状態から回復させるが、ネオスチグミンメチル硫酸塩及びネオスチグミンメチル硫酸塩とアトロピン硫酸塩水和物との配合剤が臨床において非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗を目的として使用されていることから、これらを競合品目とした。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 21 年 11 月 2 日

申請 品目	ビクトーザ皮下注 18mg	申請 年月日	平成 20 年 7 月 14 日	申請者 名	ノボ ノルディスク ファーマ (株)
----------	------------------	-----------	------------------	----------	-----------------------

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	LY2148568	日本イーライリリー (株)
競合品目 2	AVE0010	サノフィ・アベンティス (株)
競合品目 3	ITM-077	帝人ファーマ (株)、中外製薬 (株)

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能及び効果は、2 型糖尿病であり、構造的にはヒトグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)アナログである。その主たる作用機序は、GLP-1 受容体アゴニストとして、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を刺激し、膵β細胞機能を改善させ、さらにグルコース濃度依存的に不要なグルカゴン分泌を抑制することによって、血糖を降下させる。 競合品目としては、本申請品目と効能及び効果、作用機序及び化学構造の観点から最も類似性の高いと考えられる GLP-1 アナログとして開発中の 3 品目を選定した。