

費用対効果評価専門組織
競合品目・競合企業リスト

令和6年3月5日

品目	ソーティクツ錠 6mg (デュークラバシチニブ)		
専門組織 年月日	令和6年3月22日	申請者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

上記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/一般名	競合企業名
競合品目1	オテズラ/アプレミラスト	アムジェン株式会社
競合品目2	ステラーラ/ウステキヌマブ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	スキリージ/リサンキズマブ	アッヴィ合同会社

競合品目を選定した理由

デュークラバシチニブは経口の乾癬治療薬でありながら、初めて、生物学的製剤に近い有効性を持った新薬である。既存経口薬を上回る有効性と良好な安全性プロファイルをもつことから、既存の経口薬の代替、および既存経口剤と生物学的製剤の間のアンメットメディカルニーズを埋め、新たな治療オプションを患者様に提供していく製品である。

【競合品目1：アプレミラスト】

本剤と同様に、本剤の主たる効能・効果である「尋常性乾癬」の効能・効果を有し、投与方法が経口薬と同一であること、生物学的製剤の導入前に使用される尋常性乾癬の全身療法であることから、本剤との類似性が高い。また、既存の経口の乾癬治療薬の中では、最も使用されていることから^[1]、本剤の競合品目として選定した。

【競合品目2：ウステキヌマブ】

本剤の主たる効能・効果である「尋常性乾癬」の効能・効果を有し、既存の全身療法で効果不十分な患者に使用されること、本剤と同様に IL-12 及び IL-23 の受容体下流のシグナル伝達経路を阻害し

免疫を調整するという薬理作用を有することから、本剤との類似性が高い。

【競合品目3：リサンキズマブ】

本剤の主たる効能・効果である「尋常性乾癬」の効能・効果を有し、既存の全身療法で効果不十分な患者に使用されること、2022年11月-2023年8月における日本皮膚科学会（JDA）が認定した乾癬分子薬使用承認施設での売上高の上位品目はリサンキズマブであることから^[2]、本剤の競合品目として選定した。

[1] Tada Y, et al. Treatment patterns, healthcare resource utilization, and costs in patients with moderate-to-severe psoriasis treated with systemic therapy in Japan: A retrospective claims database study. *J Dermatol.* 2022 Nov;49(11):1106-1117. doi: 10.1111/1346-8138.16543. Epub 2022 Aug 10. PMID: 35946343.

[2] JMDC Inc. 2022年11月-2023年8月をもとに推計/無断転載禁止/Reprinted with permission.

申請資料作成関与者等※1 リスト

令和 6 年 3 月 5 日

品目名	ソーティクツ錠 6mg (デュークラバシチニブ)	専門組織 年 月 日	令和 6 年 3 月 22 日	製造販売業者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
-----	-----------------------------	---------------	--------------------	---------	----------------------

上記申請品目に係る申請資料作成関与者等及びその理由は以下のとおりです。

委員名	所属	理由※2	該当資料名	資料番号等
大久保 ゆかり	東京医科大学	①②③ ④	CTD 費用対効果分析の報告書	治験 IM011-011、IM011-066 引用文献 25,26,41,85
池田 俊也	国際医療福祉大学	④	費用対効果分析の報告書	引用文献 87
福田 敬	国立保健医療科学院	④	費用対効果分析の報告書	引用文献 87,95
備考	確認名簿： 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門組織 委員名簿（令和 6 年 3 月 22 日現在）			

報告上の留意点

※1 申請資料作成関与者等

- ① 検討品目の製造販売業者からの依頼により作成された薬事承認申請資料に著者として名を連ねた者
- ② 臨床試験の実施の基準に関連する省令に規定する治験責任医師、製造販売後臨床試験責任医師、治験分担医師、製造販売後臨床試験分担医師、治験調整医師及び治験調整委員会の委員
- ③ 医学・薬学・獣医学／生物統計学等の専門家等として薬事承認申請書類の作成に密接に関与した者
- ④ 費用対効果評価専門組織への提出資料に論文等に著者として名を連ねた者等

※2 理由欄は、※1 の①～④を記載してください。

以上