

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 7 日

品 目	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ		
専門組織 年 月 日	令和 6 年 3 月 22 日	申請者	アストラゼネカ株式会社

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	ゾレア皮下注用 150mg ゾレア皮下注 75mg シリンジ ゾレア皮下注 150mg シリンジ /オマリズマブ（遺伝子組換え）	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	ヌーカラ皮下注用 100mg ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ ヌーカラ皮下注 100mg ペン 小児用ヌーカラ皮下注 40mg シリンジ /メポリズマブ（遺伝子組換え）	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン /デュピルマブ（遺伝子組換え）	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由

既存治療によっても喘息症状をコントロールできない患者に使用される生物学的製剤は、自社製品を除くと、オマリズマブ（ゾレア）、メポリズマブ（ヌーカラ）、及びデュピルマブ（デュピクセント）のみであることから、これらの 3 剤を競合品目として選定した。

# 申請資料作成関与者等※<sup>1</sup> リスト

令和 6 年 3 月 7 日

品目名	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ	専門組織 年 月 日	令和 6 年 3 月 22 日	製造販売 業者名	アストラゼネカ株式会社
-----	-------------------------	---------------	-----------------	-------------	-------------

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※ <sup>2</sup>	該当資料名	資料番号等
池田 俊也	国際医療福祉大学 医学部公衆衛生学	④	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ（テゼペ ルマブ〔遺伝子組換え〕）に関する費用対効果 評価〔第 1.1 版〕	参考文献 90 番
齋藤 信也	岡山大学大学院保 健学研究科	④	同上	同上
福田 敬	国立保健医療科学 院 保健医療経済 評価研究センター	④	同上	同上
山口 正雄	帝京大学ちば総合 医療センター 第 三内科（呼吸器）	②	コントロール不良な重症喘息の成人及び青年 期患者を対象にテゼペルマブの有効性及び安 全性を評価する多施設共同、無作為化、二重 盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相 試験（NAVIGATOR 試験）の治験分担医師	コモン・テク ニカル・ドキ ュメント 5.3.5.1.2
		④	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ（テゼペ ルマブ〔遺伝子組換え〕）に関する費用対効果 評価〔第 1.1 版〕	参考文献 1 番
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

### ※<sup>1</sup> 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

※<sup>2</sup> 理由欄は、※<sup>1</sup> の①～④を記載してください。

以上