

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※1 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※2	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

※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