

競合品目・競合企業リスト

令和8年 5月 19日

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。

品 目	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位		
専門組織 年 月 日	令和8年5月29日	申請者	ノボ ノルディスクファーマ株式会社

	販 売 名 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	ランタス XR 注ソロスター	サノフィ株式会社
競合品目 3	ランタス注ソロスター	サノフィ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由	
競合品目 1、2、3：	本申請品目は、週1回の投与で基礎インスリン必要量を補充することを目的として開発された持効型溶解インスリンである。令和8年5月19日現在、週1回投与のインスリン製剤は販売されていないことから、1日1回投与を用法として販売されている Basal インスリン製剤（ランタス注、ランタス XR 注、トレシーバ注、レベミル注及びインスリン グラルギン BS 注等）から、売上高を考慮し、インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」、ランタス XR 注ソロスター及びランタス注ソロスターを、それぞれ競合品目とした。

報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上