

医薬品等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	トリンテリックス錠 (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	168.90 円 (10mg 錠) 253.40 円 (20mg 錠)	5%	227 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2019/11/13	2
②	コララン錠 (小野薬品工業)	慢性心不全※ ¹	82.90 円 (2.5mg 錠) 145.40 円 (5mg 錠) 201.90 円 (7.5mg 錠)	35%	57.5 億円	H 2 (市場規模が 50 億円以上)	2019/11/13	5

※ 1 洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全。
ただし、 β 遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：トリンテリックス錠 10mg・同 20mg (ボルチオキセチン臭化水素酸塩)

製造販売業者名：武田薬品工業株式会社

効能又は効果：うつ病・うつ状態

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分 ^{※1、2}	患者割合 (%)
中等度以上のうつ病・ うつ状態	ミルナシプラン	費用増加 ^{※3}	100

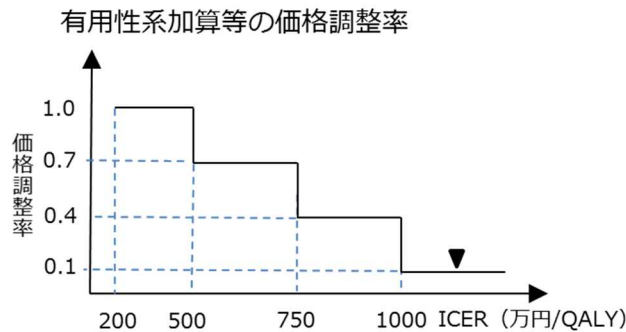
* 分析枠組みで設定された「軽度のうつ病・うつ状態の患者」については、本品目の費用対効果評価から除外することが妥当と費用対効果評価専門組織において判断した。

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

(補足) 分析対象集団の ICER の区分



価格調整後の有用性系加算等
 = 価格調整前の有用性系加算等
 - 有用性系加算等 × (1 - 価格調整率)

(参考) トリンテリックス錠の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(a) 軽度のうつ病・うつ状態 ^{※1} の患者 (b) 中等度以上のうつ病・うつ状態の患者
	比較対照技術	(a) 経過観察 ^{※2} (b) 新規抗うつ薬(SSRI、SNRI、NaSSA) ^{※3} のうち最も安価なもの ^{※4}
	その他	(a) 比較対照技術として支持的精神療法又は心理教育を考慮した感度分析 (b) 各新規抗うつ薬の薬価を考慮した感度分析

※1 「うつ病・うつ状態」の患者は、原則として Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM)に基づく大うつ病患者を指す(以下同様)

※2 「経過観察」は、医療機関を受診しているが積極的な治療・介入を行っていない状況を指す(以下同様)

※3 以下を指す(以下同様)

- ・SSRI(選択的セロトニン再取り込み阻害薬)：フルボキサミン、パロキセチン、セルトラリン、エスシタロプラム
- ・SNRI(セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬)：ミルナシプラン、デュロキセチン、ベンラファキシン
- ・NaSSA(ノルアドレナリン作動性・特異的セロトニン作動性抗うつ薬)：ミルタザピン

※4 「最も安価なもの」に該当する薬剤及び用法・用量については科学院とともに今後検討する(以下同様)

なお、新規抗うつ薬においては、CYP450を介した薬物相互作用の差異、忍容性(例：眠気等による自動車運転技能への影響)の差異、睡眠に対する効果の差異などにより使い分けがなされていることを考慮する必要がある。

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

特になし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

- 企業及び公的分析から以下の分析結果の報告があった。
この結果を基に費用対効果評価専門組織で検討を行った。

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
軽度のうつ病・うつ状態	経過観察	分析不能	21.1
中等度以上のうつ病・うつ状態	ミルナシプラン	費用増加 ^{※1}	78.9

※1 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

- 「軽度のうつ病・うつ状態の患者」の集団の取扱いについて
(専門組織の見解)

- ・ 当該集団について企業及び公的分析が「分析不能」としたことは妥当である。

- ・ 当該集団が「分析不能」であることをもって、当該品目全体が「分析不能」とすることは妥当ではない。
- ・ 当該集団については、
 - ・ 結果として「分析不能」となったこと
 - ・ 両者が示した患者割合は、当該企業が特定の医療機関において、患者要件を定めた上で実施した研究における割合であり、本品目の投与対象患者像を示すものとして妥当性に欠くこと
 - ・ 追加分析の実施が困難であること
 等を踏まえ、本品の費用対効果評価に当たっては、当該集団を除いて費用対効果評価案を策定することが妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ なし

○ 効果は同等であり費用が増加する集団の取扱いについて

(専門組織の見解)

- ・ 当該集団の ICER の区分については、「1000 万円/QALY 以上」と同様の取扱いとすることが妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：コララン錠 2.5mg・同 5mg・同 7.5mg(イバブラジン塩酸塩)

製造販売業者名：小野薬品工業（株）

効能又は効果：洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全

ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

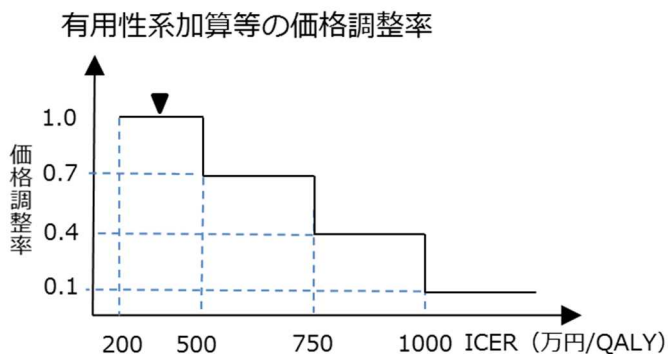
対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ※2, 3	患者割合 （%）
β遮断薬、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬またはアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）、抗アルドステロン薬（MRA）を投与している、あるいはそれらに禁忌または忍容性のないと判断される、左室駆出率が 35%以下、洞調律下での安静時心拍数 75 回/分以上の成人慢性心不全	プラセボ※1	200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 以下	100

※1 コララン+標準的な治療 vs プラセボ+標準的な治療を比較しており、標準的な治療とは、β遮断薬、ACE 阻害薬あるいは ARB、MRA の投与を指す。

※2 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※3 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

（補足）分析対象集団の ICER の区分



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(参考) コララン錠の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

分析対象疾患 慢性心不全

決定された分析枠組み	対象とする疾患	β遮断薬、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬またはアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）、抗アルドステロン薬（MRA）を投与している、あるいはそれらに禁忌または忍容性のないと判断される、左室駆出率が35%以下、洞調律下での安静時心拍数75回/分以上の成人慢性心不全
	比較対照技術	プラセボ（コララン+標準的な治療※ vs 標準的な治療） ※ 標準的な治療：β遮断薬、ACE阻害薬あるいはARB、MRAの投与
	その他	なし

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

特になし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

○ 分析に用いるデータについて

(専門組織の見解)

- ・ 今回は、企業による分析、公的分析いずれも同じ臨床試験で得られたデータに基づき分析を行っており、このことは妥当である。
- ・ 患者集団の平均年齢については、臨床試験とNDB（実臨床）の結果が乖離しており、公的分析が採用しているNDBを用いた年齢を使用し分析を行うことが妥当である。
- ・ 臨床試験での投与量とNDBから推察される上市後の実臨床での投与量には乖離があり、想定される効果が得られていない可能性がある。現状入手できるデータや知見を用いて分析が行われていることは妥当であるが、当該品目に対する費用対効果評価に当たっては、引き続き投与量に関する情報収集を行うことが必要である。
- ・ 上記を踏まえ、公的分析による再分析結果をもって当該品目の評価とすることが妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ 特になし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、主な意見を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)