

## 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
	ノクサフィル錠 (MSD)	深在性真菌症	3,109.10 円 (100mg1 錠)	なし	112 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2020/ 4 / 8	2

「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫)の治療(侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加)」

## 医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：ノクサフィル錠(ボサコナゾール)

製造販売業者名：MSD 株式会社

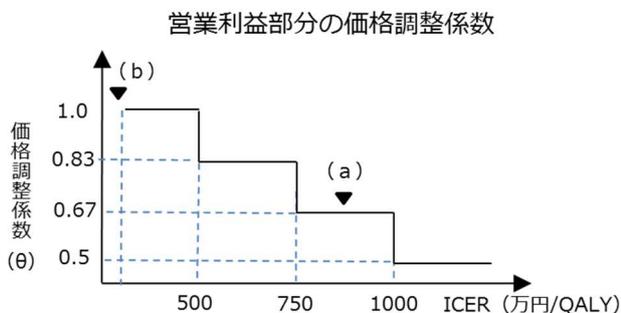
効能又は効果：「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫)の治療」

真菌症の治療においては、本邦では希少な感染症であり、本剤の使用が予測される患者数に占める割合も小さく、分析対象としていない(侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加)

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分 <sup>1,2</sup>	患者割合 (%)
分析対象集団 (a) : 造血幹細胞移植患者	フルコナゾール	750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満	9.3
分析対象集団 (b) : 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者	イトラコナゾール	200 万円/QALY 未満	90.7

- 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。

### (補足) 分析対象集団の ICER の区分



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の薬価} \\ = & \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) \\ & - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta) \end{aligned}$$

## (参考) ノクサフィル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	以下の目的 ( a ) ( b ) で本剤が使用される患者それぞれについて分析を実施する。 ( a ) 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 ( b ) 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防
	比較対照技術	分析対象集団 ( a ) : ジフルカンカプセル(フルコナゾール) 分析対象集団 ( b ) : イトリゾール内用液(イトラコナゾール)
	その他	なお、真菌症の治療においては、本邦では希少な感染症であり、本剤の使用が予測される患者数に占める割合も小さく、分析対象としていない。

### 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

深在性真菌症発生率の設定について

死亡確率の設定について

(専門組織の見解)

- ・ 深在性真菌症発生率と死亡確率の設定について、更なる検証として公的分析による追加分析が必要である。
- ・ 深在性真菌症の発生率と深在性真菌症発症後の死亡確率の設定について、項目により異なる期間を用いるなど、分析に用いる値の設定方法に係る課題があることを踏まえ、分析に用いる値を整理した上で、シナリオ分析を行ってはどうか。
- ・ 死亡確率の設定について、死亡確率の基となる推定値自体は、臨床試験で偶然得られた数値であり、より群間差が小さくなる場合と群間差が広がる場合のシナリオ分析を行ってはどうか。

上記を踏まえて、専門組織は、ノクサフィル錠の費用対効果評価に係る総合的評価を保留とし、死亡確率の設定及び深在性真菌症の発生率の設定方法について公的分析に対して追加分析を求めることとした。

(追加分析を踏まえた専門組織の見解)

- ・ 深在性真菌症発生率の設定について、予防投薬終了後に深在性真菌症の発症が一定数みられることから、投薬終了後の一定の観察期間を含めた期間を用いることが妥当である。
- ・ 深在性真菌症発症者の死亡確率の設定において、死亡数が試験期間全体でしかデータがない状況であれば、深在性真菌症発症数と死亡数を算出する期間については、それぞれ試験期間全体の値を用いて、期間を揃えるべきである。

- ・ 深在性真菌症発症者の死亡確率の設定において、企業は個別の値を用いて設定しているが、企業からの同死亡確率の設定に係る追加的有用性の説明は不十分であり、ガイドラインに従い、評価対象技術と比較対照技術の両群をプールした同一の値を用いるべきである。
- ・ 上記を踏まえ、公的分析による再分析及び追加分析の結果をもって当該品目の評価を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)