

## 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	カボメティクス (武田薬品工業)	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、 がん化学療法後に増悪した切除不能な 肝細胞癌※	8,007.60 円 (20mg 錠) 22,333.00 円 (60mg 錠)	10%	127 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2020/5/13	2

※ 企業分析の提出期限は当初令和3年2月13日であったが、がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌が令和2年11月27日に効能追加されたことに伴い提出期限の延長が認められ、令和3年8月20日に企業分析が提出された。(令和3年11月10日中央社会保険医療協議において報告済)。

## 医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：カボメティクス錠（カボザンチニブ）

製造販売業者名：武田薬品工業株式会社

効能又は効果：

A「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」

B「がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌」

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の 区分※1、2	患者割合 （%）*
A 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌			
（a）一次治療（化学療法歴なし、IMDC 分類※3 で中リスク及び高リスク）	スニチニブ	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	3.2
（b）二次治療以降（血管新生阻害薬治療後）	エベロリムス及び アキシチニブ	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	64.2
B がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌			
（c）二次治療以降	レゴラフェニブ	費用削減※4	32.5

※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。

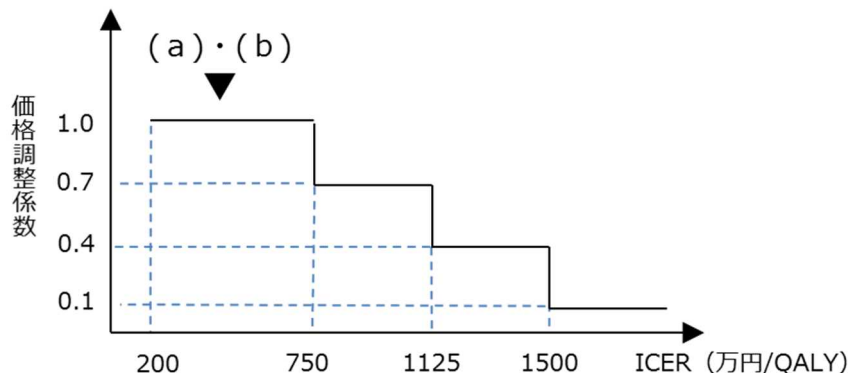
※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 IMDC(International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)分類：転移性腎癌の予後予測分類  
中リスク（1、2項目該当）、高リスク（3項目以上該当）初診時から治療開始まで1年未満、Karnofsky performance status <80%、貧血、補正カルシウム値上昇、好中球数増加、血小板数増加の各項目

※4 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減

\* NDBに基づく患者割合

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



(参考) カボメテイ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

A 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(a) 一次治療(化学療法歴なし、IMDC 分類 <sup>※1</sup> で中リスク及び高リスク) (b) 二次治療以降(血管新生阻害薬治療後)
	比較対照技術	(a) スニチニブ (b) エベロリムス及びアキシチニブ
	その他	(a) イピリムマブ+ニボルマブ併用療法を比較対照技術としたシナリオ分析 (b) ニボルマブを比較対照技術としたシナリオ分析

※1 IMDC(International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)分類：転移性腎癌の予後予測分類  
中リスク（1、2項目該当）、高リスク（3項目以上該当）初診時から治療開始まで1年未満、Karnofsky performance status <80%、貧血、補正カルシウム値上昇、好中球数増加、血小板数増加の各項目

B 「がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌」

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(c) 二次治療以降
	比較対照技術	(c) レゴラフェニブ
	その他	レゴラフェニブはソラフェニブ不耐の患者集団には使用されないが、ソラフェニブ不耐集団については構成割合として大きくないと考えられることなどから、ソラフェニブの忍容性に基づいて患者集団を区分した分析は行わない。

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(i) がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に係る主な論点

○ 比較対照技術について

(専門組織の見解)

- レゴラフェニブはソラフェニブ不耐の患者集団には使用されないが、ソラフェニブ不耐集団については構成割合として大きくないと考えられることなどから、ソラフェニブの忍容性に基づいて患者集団を区分した分析は行わないことは妥当である。

(企業の不服意見)

- 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

(i) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に係る主な論点

○ 対象集団 (b) におけるアキシチニブとエベロリムスの効果について

(専門組織の見解)

- 製造販売業者の基本分析では、カボザンチニブとアキシチニブを直接比較した臨床試験が存在しないことから、アキシチニブの相対効果をネットワークメタアナリシスから

得たハザード比に基づいて分析している。しかし、このネットワークメタアナリシスに前治療歴やクロスオーバーに対する調整方法等が異なる TARGET 試験を含めたことは適切ではなく、アキシチニブの過小評価をもたらす懸念がある。また、TARGET 試験を介さずにアキシチニブとエベロリムスが比較された先行研究では、アキシチニブはエベロリムスより全生存期間を延長させる、又は効果同等との結果が示されており、製造販売業者の提出したネットワークメタアナリシスとは結果が一致しない。公的分析では、NICE の議論にあるようにアキシチニブの効果をエベロリムスと同等と仮定して分析を行っているが、専門組織では公的分析案がより妥当と判断した。

(企業の不服意見)

- ・ なし

(ii) がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に係る主な論点

○ 薬価（1日薬価）の計算方法の取扱いについて

(専門組織の見解)

- ・ カボザンチニブには 60mg 錠と 20mg 錠があり、通常投与の場合は 60mg 錠が 1 錠使用され、投与量減量の場合は、20mg 錠が用いられる。60mg 錠と 20mg 錠では重量当たりの費用が異なるため、製造販売業者が用いた 60mg 錠の薬価に RDI 及び投与期間を乗じて薬剤費を推計する方法は、減量の割合が多い場合、薬剤費を過小評価する。公的分析では保守的な分析を行うこととし、20mg 錠の薬価で計算した薬価を基本分析として採用しており、公的分析案がより妥当と判断した。

(企業の不服意見)

- ・ 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)