

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	アリケイス (インスメッド)	肺非結核性抗酸菌症※1	42,408.40 円	10%×0.2※2 (2%)	177 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/5/12	2

※1 「マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症」

※2 加算係数 (製品総原価の開示度に応じた加算率) 開示度 50%未満 : 0.2

医薬品等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：アリケイス吸入液 590mg（アミカシン硫酸塩）

製造販売業者名：インスメッド合同会社

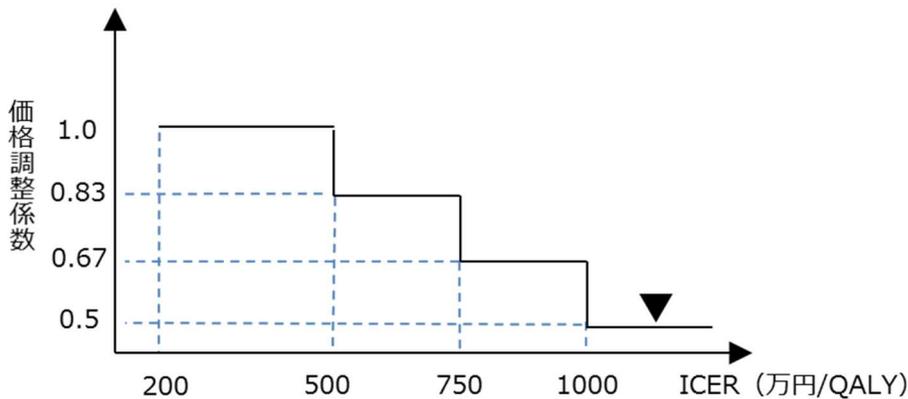
効能・効果：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ^{※1、2}	患者割合（%）
多剤併用療法で連続した6ヵ月間以上治療した肺MAC症患者	多剤併用療法	1000万円/QALY以上	100.0

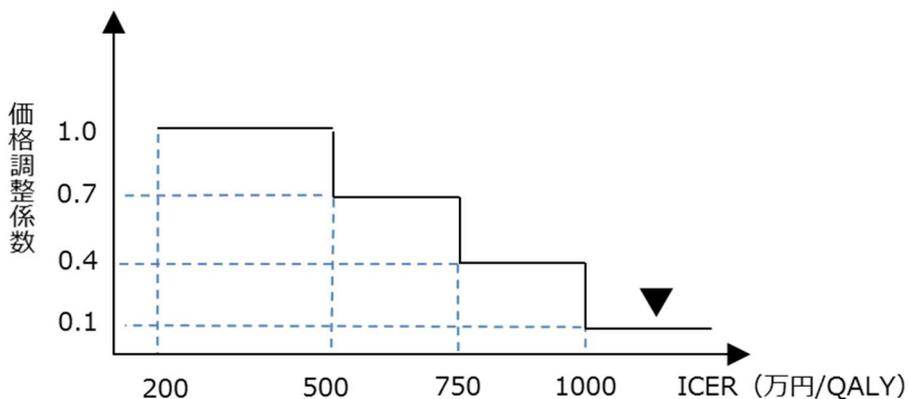
※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

※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（営業利益の価格調整係数）



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) アリケイス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	多剤併用療法で連続した6ヵ月間以上治療した肺 MAC 症患者
	比較対照技術	多剤併用療法（評価対象技術：アリケイス＋多剤併用療法）
	その他	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(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

企業分析及び公的分析結果については、双方とも一定の科学的妥当性はあるものの、費用対効果評価を行う上で必要となる以下の値の設定について、公的分析がより科学的に妥当と考えられることから、公的分析結果を採用した。

○ 患者の健康状態の値 (QOL 値[※]) の設定について

○ 治療患者の治癒後の再発率の設定について

※ 人々の健康状態を0から1に基準化して数値化したもの。

(専門組織 (1回目) の見解)

- ・ 効果を評価する上で必要な患者の健康状態の値 (QOL 値) の設定について、尺度として検証されている方法によって測定された QOL 値が優先されるべきであり、他のものを使用するのであれば根拠の説明が必要だが、十分な検証や説明がなされていない。そのため、臨床試験で取得されている QOL 値を採用している公的分析案がより妥当である。
- ・ 治療患者の治癒後 (微生物学的治癒) の再発率の設定について、臨床的に公的分析の採用した再発率がより妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ 今回の分析において臨床試験で取得された健康状態の値 (QOL 値) では本疾患における本来の QOL 値を正確に測定できていないのではないかという課題について、中立的な評価に資する情報提供のために新たに実施した網羅的な文献調査の結果に基づき、改めて双方の分析結果の妥当性について再評価が必要と考える。

(専門組織 (2回目) の見解)

- ・ 製造販売業者より追加データが提出されたが、企業分析の手法は学術的に十分検証されているとはいえ、臨床試験で取得をされている健康状態の値 (QOL 値) を用いている公

的分析案がより妥当である。

<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)