

## 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	エムガルティ (日本イーライリリー)	片頭痛	45,165 円 (120mg 1 mL 1 キット) 44,940 円 (120mg 1 mL 1 筒)	なし	173 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/4/14	2
②	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	79,302 円 (3.8mg 1 瓶 (溶解液付))	5%×0.2 <sup>※</sup> (1%)	60 億円	H 2 (市場規模が 50 億円以上)	2021/8/4	5
③	ベクルリー (ギリアド・サイエンシズ)	SARS-CoV-2 による感染症	63,342 円 (100mg 1 瓶)	なし	181 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/8/4	7

※ 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評価案について

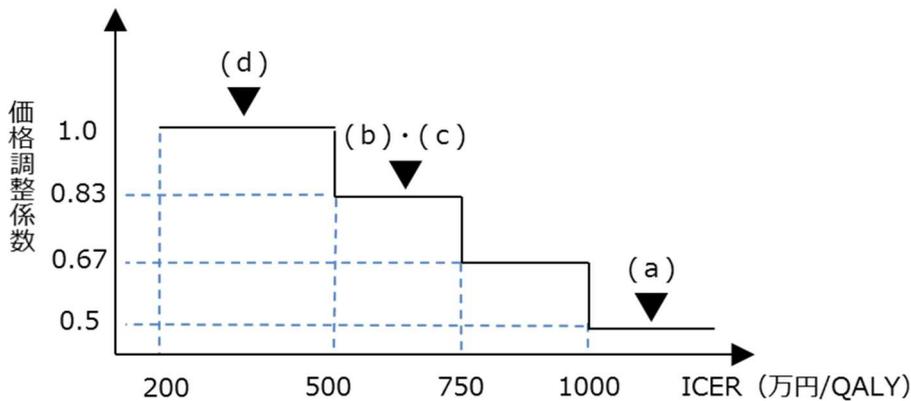
対象品目名：エムガルティ（ガルカネズマブ）  
 製造販売業者名：日本イーライリリー株式会社  
 効能又は効果：片頭痛発作の発症抑制

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 <sup>※1、2</sup>	患者割合（%）
(a) 片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う反復性片頭痛患者	プロプラノロール	1,000万円/QALY以上	52.1
(b) 片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う慢性片頭痛患者	プロプラノロール	500万円/QALY以上かつ750万円/QALY未満	46.7
(c) 片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した反復性片頭痛患者	Best Supportive Care	500万円/QALY以上かつ750万円/QALY未満	0.6
(d) 片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した慢性片頭痛患者	Best Supportive Care	200万円/QALY以上かつ500万円/QALY未満	0.6

※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）



(参考) エムガルティ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) 片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う反復性片頭痛患者 (b) 片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う慢性片頭痛患者 (c) 片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した反復性片頭痛患者 (d) 片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した慢性片頭痛患者
	比較対照技術	(a)(b)：主に2剤目・3剤目に用いられる既存の片頭痛予防薬(プロプラノロール、バルプロ酸)のうち、最も安価なもの (c)(d)：Best Supportive Care
	その他	感度分析として、以下のシナリオ分析を行う。 ① 片頭痛予防薬の2剤目の治療において既存の片頭痛予防薬が禁忌又は副作用のため使用できない反復性片頭痛患者 ② 片頭痛予防薬の2剤目の治療において既存の片頭痛予防薬が禁忌又は副作用のため使用できない慢性片頭痛患者 ③ 片頭痛予防薬の3剤目の治療において既存の片頭痛予防薬が禁忌又は副作用のため使用できない反復性片頭痛患者 ④ 片頭痛予防薬の3剤目の治療において既存の片頭痛予防薬が禁忌又は副作用のため使用できない慢性片頭痛患者  それぞれの分析対象集団に対して、以下の比較対照技術とする。 ・分析対象集団①②：既存の片頭痛予防薬(プロプラノロール、バルプロ酸)のうち、当該集団に対して禁忌ではないもの ・分析対象集団③④：Best Supportive Care

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

分析を実施する際の対象とする患者について、既存の片頭痛予防薬の対象となる患者の他に、既存の予防薬が禁忌又は副作用のため使用できない集団についても分析に含めるべきではないかという意見があり、下記の通り検討した。

(専門組織の見解)

- ・ 当該患者群について、データの収集方法等の具体的な案が示されていないことを踏まえ、参考となる分析として実施することが妥当である。

(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

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、更なる検討が必要との判断から追加分析が行われた。追加分析結果を踏まえて検討を行い、公的分析による追加分析結果を評価案として採用した。なお、分析枠組みに係る専門組織で議論となった既存の予防薬が禁忌又は

副作用のため使用できない集団については分析の参考とし、結果については追加分析の結果を採用した。

○ 患者の健康状態の値（QOL 値<sup>※</sup>）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）

- ・ 国内で実測された健康状態の値（QOL 値）のデータがあるのであればそれを採用する必要があるが、本品目については、その測定方法等で薬の有効性、価値が十分評価できているのかについて議論が必要ではないか。
- ・ 今回実測された健康状態の値（QOL 値）のデータには一定の課題があることから企業分析では異なる手法を用いて分析を行っており、諸外国においても同様の手法が採用されている。企業は健康状態の値（QOL 値）を求めるため英国の換算式を採用しているが、痛みに対する健康状態の値（QOL 値）への影響は、日本と他国では異なることから、英国及び日本の違いについて検討する必要があるのではないか。
- ・ 公的分析は、企業が採用した手法について、日本人の特性の観点を含め追加分析を実施し、費用対効果評価専門組織に提出すること。

（専門組織（2回目）の見解）

- ・ 追加分析では、国内外の健康状態の値（QOL 値）の差を調整しているが、今回は限られたデータであるが日本人の特性の観点を含めた分析であり、例外的な調整方法として採用する。一定の不確実性があるものの、公的分析による追加分析案がより妥当と考える。

（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等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：レベスティブ皮下注用 3.8mg（テデュグルチド）

製造販売業者名：武田薬品工業株式会社

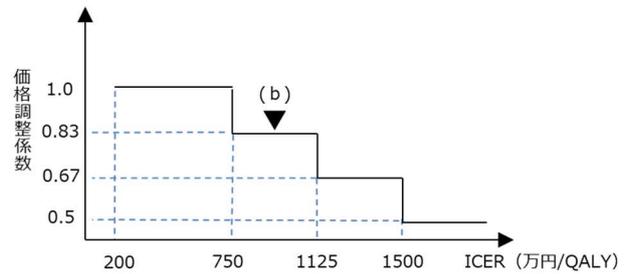
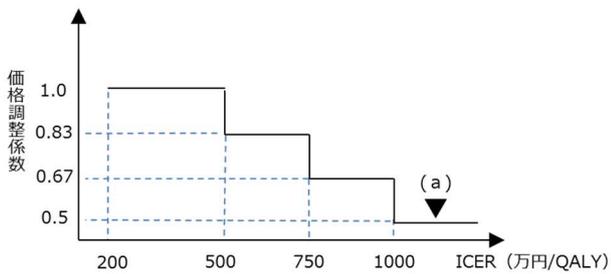
効能又は効果：短腸症候群

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 <sup>※1、2</sup>	患者割合（%）
(a) 成人短腸症候群患者	標準治療	1,000 万円/QALY 以上	74.1
(b) 小児短腸症候群患者	標準治療	750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満	25.9

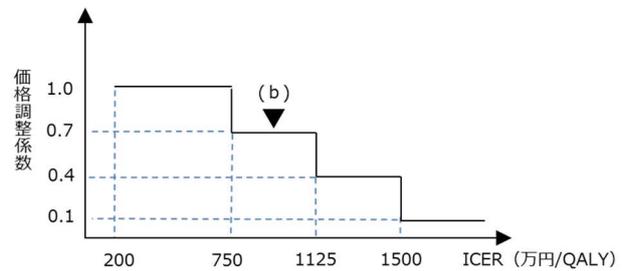
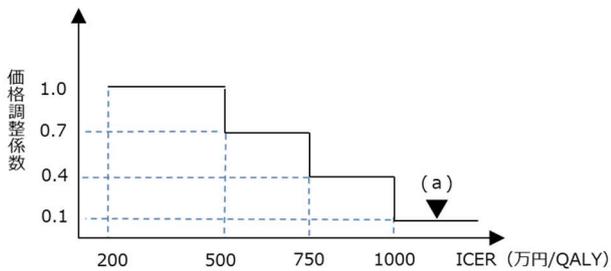
※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※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) レベスティブ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) 成人短腸症候群患者 (b) 小児短腸症候群患者
	比較対照技術	標準治療(評価対象技術: テデュグルチド+標準治療)
	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。

#### ○ レベスティブの長期的な投与期間の設定について

(専門組織の見解)

- ・ 製造販売業者は、点滴による支持療法を離脱した患者において、成人では6年目以降、小児では3年目以降はレベスティブによる治療を中止し、その後の健康状態は一定である仮定を置いた分析を行っている。一方、複数の報告から、一部の患者においては長期的な治療継続を必要とする可能性が示唆されており、成人及び小児のそれぞれで長期的なレベスティブの投与継続を考慮した、公的分析の結果がより妥当と考える。

(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)

## 医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：ベクルリー点滴静注用 100mg（レムデシビル）

製造販売業者名：ギリアド・サイエンシズ株式会社

効能又は効果：SARS-CoV-2による感染症

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 <sup>※1、2</sup>	患者割合（%）
(a) 中等症 I <sup>※3</sup>	標準治療	1,000 万円/QALY 以上	12.5
(b) 中等症 II <sup>※3</sup>	標準治療	200 万円/QALY 未満 <sup>※4</sup>	72.6
(c) 重症 <sup>※3</sup>	標準治療	費用増加 <sup>※5</sup>	14.9

※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。

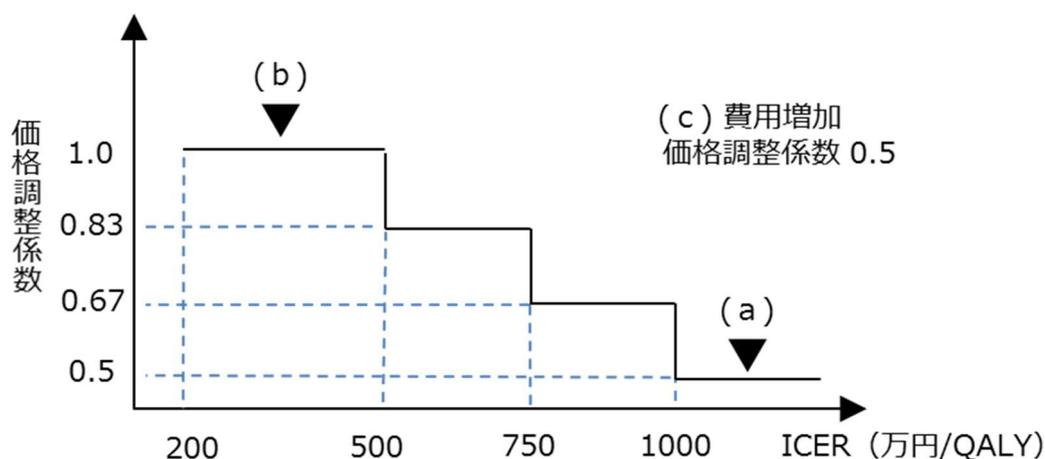
※3 重症度の定義は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 6.0 版に準ずる。

中等症 I	酸素飽和度	93% < SpO2 < 96%	臨床状態	呼吸困難、肺炎所見
中等症 II	酸素飽和度	SpO2 ≤ 93%	臨床状態	酸素投与が必要
重症			臨床状態	ICU に入室 or 人工呼吸器が必要

※4 ICER の区分について価格引き上げが検討される 200 万円/QALY 未満の区分であるが、営業利益部分の価格調整であり、価格引き上げには該当しない（薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日））。

※5 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。当該価格調整係数については 0.5 となる（薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日））。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（営業利益の価格調整係数）



(参考) ベクルリー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	SARS-CoV-2による肺炎を有する成人の患者を以下の重症度*ごとに分析対象集団とする。 (a) 中等症 I (b) 中等症 II (c) 重症 ※ 重症度の定義は新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 6.0 版に準ずる。
	比較対照技術	標準治療 (評価対象技術: レムデシビル+標準治療)
	その他	以下の感度分析を実施する。 分析対象集団を、重症度で区別しない「SARS-CoV-2による肺炎を有する成人の患者」とした分析

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

ベクルリーの分析については、重症度による効果の違いを考慮し、中等症 I、中等症 II、重症に対象を分類し、比較対照技術としては比較となる抗ウイルス薬はなく、標準治療 (支持療法等) として分析を行った。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、以下の点について、公的分析がより科学的に妥当と考えられること、また、企業から不服意見はないことから、公的分析結果を採用した。

○ ベクルリーの重症度別の追加的有用性の評価\*について

※ 分析を実施するにあたり、比較対照技術と比して追加的な有用性を有するか評価を行い、分析方法等を決定する

(専門組織の見解)

- ・ ベクルリーの重症度別の追加的有用性の評価について、検討する研究の条件、文献検索期間の相違から、公的分析案は重症患者に対しては追加的有用性を有するとは判断できないと評価する等、企業分析案との相違がみられた。公的分析の結果は診療の手引きにおける臨床的な見解とも相違はなく、公的分析案がより妥当である。

(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)