

中央社会保険医療協議会 総会（第 588 回）（持ち回り開催）
議事次第

議 題

○臨床検査の保険適用について

○費用対効果評価専門組織からの報告について

臨床検査の保険適用について（令和6年5月収載予定）

| | | 測定項目 | 測定方法 | 参考点数 | 頁数 |
|---|----------|------------------------------------|-------------------|--|----|
| ① | E 3（新項目） | CLDN18 タンパク免疫染色 （免疫抗体法）病理組織標本作製 | 免疫組織化学染色法 （定性） | N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法） 病理組織標本作製 | 2 |

[参考]

○ 企業希望価格

| 測定項目 | 測定方法 | 保険点数 | 準用保険点数 |
|--------------------------------|----------------------------|--------|--------------------------------------|
| CLDN18 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 | 免疫組織化学染色(HQリンカーを用いる方法)(定性) | 2,700点 | N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 |

○ 推定適用患者数(ピーク時)

予測年度: 初年度

推定適用患者数: 33,000人

○ 市場規模予測(ピーク時)

予測年度: 3年度

本体外診断用医薬品使用患者数: 31,400人

予測販売金額: 8.48億円

製品概要

| 1 販売名 | ベントナ OptiView CLDN18 (43-14A) | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|--|------------------------------|-------------|-------|----|-------------------------|-------------------------------|------------------------------|----------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------|
| 2 希望企業 | ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | | | | | | | | | | | | |
| 3 使用目的 | がん組織中のCLDN18 タンパクの検出(ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)の胃癌患者への適応を判定するための補助に用いる)。 | | | | | | | | | | | | |
| 4 構造・原理 | <div style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、がん組織中のCLDN18 タンパクの検出を行うことで、胃癌患者への医薬品の適応判定の補助に用いることができる。 <p>臨床上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ゾルベツキシマブ(抗CLDN18.2モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤)の治験において、本品による検査で陽性と判定された被験者が組み入れられ、ゾルベツキシマブ投与群の無増悪生存期間がプラセボ群と比較して有意に長かったことから、本品のコンパニオン診断薬としての有用性が示されている。 本品により、CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対して有効な治療がより実施されやすくなることが期待される。 <p style="text-align: center;">本品による検査によりCLDN18.2陽性と判定され、ゾルベツキシマブの投与が決定された群とプラセボ群の無増悪生存期間中央値の比較</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>ゾルベツキシマブ投与群</th> <th>プラセボ群</th> <th>p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国際共同第Ⅲ相試験 (SPOTLIGHT試験)</td> <td>10.61か月 [95%CI 8.90~12.48]</td> <td>8.67か月 [95%CI 8.21~10.28]</td> <td>p=0.0066</td> </tr> <tr> <td>国際共同第Ⅲ相試験 (GLOW試験)</td> <td>8.21か月 [95%CI 7.46~8.84]</td> <td>6.80か月 [95%CI 6.14~8.08]</td> <td>p=0.0007</td> </tr> </tbody> </table> | | ゾルベツキシマブ投与群 | プラセボ群 | p値 | 国際共同第Ⅲ相試験 (SPOTLIGHT試験) | 10.61か月 [95%CI 8.90~12.48] | 8.67か月 [95%CI 8.21~10.28] | p=0.0066 | 国際共同第Ⅲ相試験 (GLOW試験) | 8.21か月 [95%CI 7.46~8.84] | 6.80か月 [95%CI 6.14~8.08] | p=0.0007 |
| | ゾルベツキシマブ投与群 | プラセボ群 | p値 | | | | | | | | | | |
| 国際共同第Ⅲ相試験 (SPOTLIGHT試験) | 10.61か月 [95%CI 8.90~12.48] | 8.67か月 [95%CI 8.21~10.28] | p=0.0066 | | | | | | | | | | |
| 国際共同第Ⅲ相試験 (GLOW試験) | 8.21か月 [95%CI 7.46~8.84] | 6.80か月 [95%CI 6.14~8.08] | p=0.0007 | | | | | | | | | | |

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における 原価計算方式の係数の更新

| | 令和5年度 | 令和6年度 |
|----------------------------------|-------|-------|
| 一般管理販売费率 ※1 (=一般管理費／製造業者出荷価格) | 21.2% | 20.2% |
| 営業利益率 ※2 (=営業利益／製造業者出荷価格) | 9.5% | 11.2% |
| 流通経费率 ※3 (=流通経費／税抜き価格) | 10.2% | 10.7% |

※1 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課) 令和3年度、令和4年度 製造販売業「表9 決算状況 (2) 損益計算書」における「販売費及び一般管理費」

※2 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課) 令和3年度、令和4年度 製造販売業「表9 決算状況 (2) 損益計算書」における「営業利益」

※3 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課) 令和3年度、令和4年度 卸売業「表9 損益計算書(医療機器関係部門以外も含む)」における「売上総利益」

(参考) 原価計算方式

原価計算方式では、製品に係る各原価要素について、価格を積み上げて計算を行う。

| 原価要素 | | 備考 |
|----------|---------|------------|
| 原材料費 | 原料費 | |
| | 包装材費 | |
| | 労務費 | |
| | 製造経費 | |
| | 小計 | |
| 一般管理販売費等 | 一般管理販売費 | ※ 1 の20.2% |
| | 研究開発費 | 市販後調査費を含む |
| | 小計 | |
| 営業利益 | | ※ 1 の11.2% |
| 小計 (※ 1) | | |
| 流通経費 | | ※ 2 の10.7% |
| 計 (※ 2) | | |
| 消費税 | | ※ 2 の10% |
| 合計 | | |

医薬品・医療機器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 | ソーティクツ錠 | ※1 | 2,770.90 円 (6mg 1錠) | 40% | 225 億円 | H1 (市場規模が 100 億円以上) | 2022/11/9 | 2 |

※1 既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ソーティクツ錠（デュークラバシチニブ）

製造販売業者名： Bristol-Myers Squibb 株式会社

効能・効果：既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

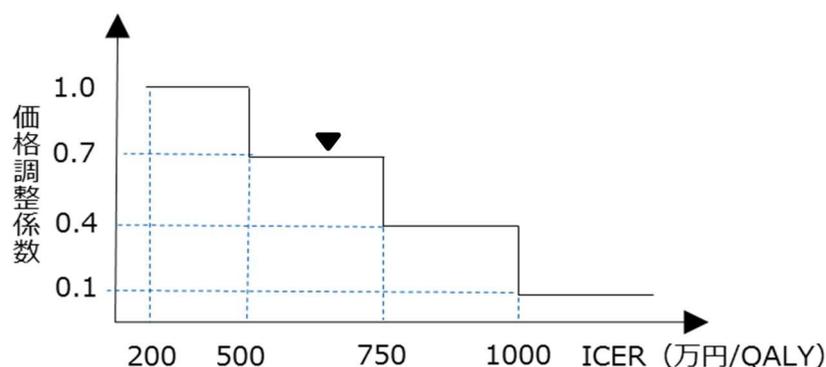
| 対象集団 | 比較対照技術 | ICER（円/QALY）の区分※1、2 | 患者割合（%） |
|-------------|---------|--------------------------------|---------|
| 全身療法歴のない患者* | アプレミラスト | 500万円/QALY 以上 750万円/QALY 未満 | 100 |

* 分析枠組みで設定された「全身療法終了後、既存の生物学的製剤を使用していない患者」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。

（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) ソーティクツ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

| | |
|---------|---|
| 分析対象集団 | 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬 (a) (b) をそれぞれ対象とする。 (a) 全身療法終了後、既存の生物学的製剤を使用していない患者 (b) 全身療法歴のない患者 |
| 比較対照技術名 | (a) イキセキズマブ、リサンキズマブ、ビメキズマブのうち最も安価なもの (評価対象技術：デュークラバシチニブ。ただし、デュークラバシチニブの効果不十分な場合は上記の生物学的製剤に切り替える。) (b) アプレミラスト |
| 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

- ・ 企業分析を踏まえ、公的分析が再分析を行った主な点は以下の通りである。なお、公的分析は分析対象集団 (b) のみを分析の対象とした。
 - ・ 分析対象集団 (b) における QOL 値の変更について
 - ・ 分析対象集団 (b) における BSC の費用の変更について
- ・ 製造販売業者から提示された主な論点は以下の通りである。
 - ・ QOL 値に関する根拠について
 - ・ 分析対象集団 (a) における ICER 値について
 - ・ 分析対象集団 (b) における ICER 値について
 - ・ 患者割合について

分析枠組みで設定された分析対象集団 (a) については、企業分析では効果は劣るが費用削減につながる薬剤であることが示された。公的分析の再分析でも、効果が劣るという結果となり、分析ガイドライン上、「アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない」とされていることより、費用対効果に関する検討は行わなかった。なお、公的分析の参考分析とでは、効果は劣るが費用削減につながる結果となった。

以上の結果について、専門組織で議論が行われ、

- ・ 再分析の結果、本技術の比較対照技術に対する追加的有用性は負であったものの費用削減につ

ながること

- ・ また、臨床現場からの意見も踏まえると、当該集団は、疾患の特性により重症患者の中でも病勢の違いや経口薬の利便性による治療コンプライアンスの違いによって、選択される治療が異なる患者を含んだ多様性のある集団であること
 - ・ 上記のような観点に基づいて、対象集団を細かく分けて追加分析を行うことは、集団の分類方法が複雑であることやデータ不足等の理由で困難であること
- 等を踏まえ、本品の費用対効果評価に当たっては、分析対象集団 (a) 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と判断された。

専門組織において、分析対象集団 (b) 患者について、QOL 値の根拠、BSC の費用等について議論を行い、公的分析結果が妥当と考えた。

(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)