

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 赤沢学

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）

製造販売業者名：アステラス製薬株式会社

効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

1. 各論点における分析結果について

1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について

- () 公的分析結果を受け入れる
() 企業分析結果を反映させる
() その他

コメント：

「追加的有用性の評価が困難」の取り扱いを「追加的有用性が示されていない」よりも費用対効果評価に不利に働くようにすべき。安易に評価が困難という理由で、費用対効果から除くべきでない。あくまでも「追加的有用性を示す根拠がない」とすれば、どちらも同じ取扱になると思われる。あとからデータがないという事にならないよう分析対象集団に関する合意はより慎重になるべき。

1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について

- () 公的分析結果を受け入れる
() 企業分析結果を反映させる
() その他

コメント：

1-3. 検査費用について

- () 公的分析結果を受け入れる
() 企業分析結果を反映させる
() その他

コメント：

2. その他の議論すべき追加の論点について

その他の議論すべき追加の論点 () 有 () 無

コメント：

3. 追加分析の要否について

- () 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する
() 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要

コメント：

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 大寺 祥佑

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）
製造販売業者名：アステラス製薬株式会社
効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

1. 各論点における分析結果について
- 1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について
 公的分析結果を受け入れる
 企業分析結果を反映させる
 その他
コメント：
- 1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について
 公的分析結果を受け入れる
 企業分析結果を反映させる
 その他
コメント：
- 1-3. 検査費用について
 公的分析結果を受け入れる
 企業分析結果を反映させる
 その他
コメント：
2. その他の議論すべき追加の論点について
その他の議論すべき追加の論点 有 無
コメント：
3. 追加分析の要否について
 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する
 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要
コメント：

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 木崎 孝

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）
製造販売業者名：アステラス製薬株式会社
効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

- | |
|--|
| <p>1. 各論点における分析結果について</p> <p>1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について
<input checked="" type="checkbox"/> 公的分析結果を受け入れる
<input type="checkbox"/> 企業分析結果を反映させる
<input type="checkbox"/> その他
コメント：</p> <p>1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について
<input checked="" type="checkbox"/> 公的分析結果を受け入れる
<input type="checkbox"/> 企業分析結果を反映させる
<input type="checkbox"/> その他
コメント：</p> <p>1-3. 検査費用について
<input checked="" type="checkbox"/> 公的分析結果を受け入れる
<input type="checkbox"/> 企業分析結果を反映させる
<input type="checkbox"/> その他
コメント：</p> <p>2. その他の議論すべき追加の論点について
その他の議論すべき追加の論点 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
コメント：</p> <p>3. 追加分析の要否について
<input type="checkbox"/> 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する
<input checked="" type="checkbox"/> 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要
コメント：</p> |
|--|

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 後藤 温

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）

製造販売業者名：アステラス製薬株式会社

効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

1. 各論点における分析結果について
- 1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について
(○) 公的分析結果を受け入れる
() 企業分析結果を反映させる
() その他
コメント：胃がん診療ガイドラインの推奨に基づき、GPS5以上と未満に分けて、分析対象集団を設定すべきである。
- 1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について
(○) 公的分析結果を受け入れる
() 企業分析結果を反映させる
() その他
コメント：
(生存曲線について、どこでこの論点が資料で議論されているのか、認識できませんでした。)
- 1-3. 検査費用について
(○) 公的分析結果を受け入れる
() 企業分析結果を反映させる
() その他
コメント：
2. その他の議論すべき追加の論点について
その他の議論すべき追加の論点 () 有 (○) 無
コメント：
3. 追加分析の要否について
() 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する
(○) 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要
コメント：

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 齋藤信也

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）
製造販売業者名：アステラス製薬株式会社
効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

<p>1. 各論点における分析結果について</p> <p>1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について</p> <p>(○) 公的分析結果を受け入れる () 企業分析結果を反映させる () その他</p> <p>コメント： 「追加的有用性なし」という表現は、薬価算定の際の有効性や安全性、あるいは利便性の評価と異なる印象を与えるという点は理解した上で、費用対効果評価上の追加的有用性としては、それが「ない」という公的分析結果の表現はこれまでの判断との整合性に鑑みても、妥当であり、受け入れることができる。</p> <p>1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について</p> <p>(○) 公的分析結果を受け入れる () 企業分析結果を反映させる () その他</p> <p>コメント： 疫学的研究の結果を参照しても、長期生存率が過小評価されている可能性が高いこと、およびこの分野で使われることの多い他の分布を使用した結果をみても、公的分析結果が妥当と考える。</p> <p>1-3. 検査費用について</p> <p>(○) 公的分析結果を受け入れる () 企業分析結果を反映させる () その他</p> <p>コメント：</p> <p>2. その他の議論すべき追加の論点について</p> <p>その他の議論すべき追加の論点 () 有 (○) 無</p> <p>コメント：</p> <p>3. 追加分析の要否について</p> <p>() 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する (○) 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要</p> <p>コメント：</p>
--

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 新谷歩

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）
製造販売業者名：アステラス製薬株式会社
効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

<p>1. 各論点における分析結果について</p> <p>1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について (●) 公的分析結果を受け入れる () 企業分析結果を反映させる () その他 コメント：</p> <p>1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について (●) 公的分析結果を受け入れる () 企業分析結果を反映させる () その他 コメント：</p> <p>1-3. 検査費用について (●) 公的分析結果を受け入れる () 企業分析結果を反映させる () その他 コメント：</p> <p>2. その他の議論すべき追加の論点について その他の議論すべき追加の論点 () 有 (●) 無 コメント：</p> <p>3. 追加分析の要否について () 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する (●) 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要 コメント：</p>
--

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 新保卓郎

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）

製造販売業者名：アステラス製薬株式会社

効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

- | |
|--|
| <p>1. 各論点における分析結果について</p> <p>1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について
<input type="radio"/> 公的分析結果を受け入れる
<input type="checkbox"/> 企業分析結果を反映させる
<input type="checkbox"/> その他
コメント：</p> <p>1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について
<input type="radio"/> 公的分析結果を受け入れる
<input type="checkbox"/> 企業分析結果を反映させる
<input type="checkbox"/> その他
コメント：</p> <p>1-3. 検査費用について
<input type="radio"/> 公的分析結果を受け入れる
<input type="checkbox"/> 企業分析結果を反映させる
<input type="checkbox"/> その他
コメント：</p> <p>2. その他の議論すべき追加の論点について
その他の議論すべき追加の論点 <input type="checkbox"/> 有 <input type="radio"/> 無
コメント：</p> <p>3. 追加分析の要否について
<input type="checkbox"/> 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する
<input type="radio"/> 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要
コメント：</p> |
|--|

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 田倉 智之

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）
製造販売業者名：アステラス製薬株式会社
効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

- | |
|--|
| <p>1. 各論点における分析結果について</p> <p>1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について
<input type="radio"/> 公的分析結果を受け入れる
<input type="radio"/> 企業分析結果を反映させる
<input type="radio"/> その他
コメント：</p> <p>1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について
<input type="radio"/> 公的分析結果を受け入れる
<input type="radio"/> 企業分析結果を反映させる
<input type="radio"/> その他
コメント：</p> <p>1-3. 検査費用について
<input type="radio"/> 公的分析結果を受け入れる
<input type="radio"/> 企業分析結果を反映させる
<input type="radio"/> その他
コメント：</p> <p>2. その他の議論すべき追加の論点について
その他の議論すべき追加の論点 <input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無
コメント：</p> <p>3. 追加分析の要否について
<input type="radio"/> 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する
<input checked="" type="radio"/> 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要
コメント：</p> |
|--|

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 野口晴子

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）

製造販売業者名：アステラス製薬株式会社

効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

1. 各論点における分析結果について

1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について

公的分析結果を受け入れる

企業分析結果を反映させる

その他

コメント：

1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について

公的分析結果を受け入れる

企業分析結果を反映させる

その他

コメント：

1-3. 検査費用について

公的分析結果を受け入れる

企業分析結果を反映させる

その他

コメント：

2. その他の議論すべき追加の論点について

その他の議論すべき追加の論点 有

無

コメント：

3. 追加分析の要否について

企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する

公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要

コメント：

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 能登 真一

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）
製造販売業者名：アステラス製薬株式会社
効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

1. 各論点における分析結果について
- 1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について
 公的分析結果を受け入れる
 企業分析結果を反映させる
 その他
コメント：
- 1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について
 公的分析結果を受け入れる
 企業分析結果を反映させる
 その他
コメント：
- 1-3. 検査費用について
 公的分析結果を受け入れる
 企業分析結果を反映させる
 その他
コメント：
2. その他の議論すべき追加の論点について
その他の議論すべき追加の論点 有 無
コメント：
3. 追加分析の要否について
 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する
 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要
コメント：

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 米盛勸

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）

製造販売業者名：アステラス製薬株式会社

効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

- | |
|---|
| <p>1. 各論点における分析結果について</p> <p>1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について
(<input type="radio"/>) 公的分析結果を受け入れる
(<input type="checkbox"/>) 企業分析結果を反映させる
(<input type="checkbox"/>) その他
コメント：</p> <p>1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について
(<input type="radio"/>) 公的分析結果を受け入れる
(<input type="checkbox"/>) 企業分析結果を反映させる
(<input type="checkbox"/>) その他
コメント：</p> <p>1-3. 検査費用について
(<input type="radio"/>) 公的分析結果を受け入れる
(<input type="checkbox"/>) 企業分析結果を反映させる
(<input type="checkbox"/>) その他
コメント：</p> <p>2. その他の議論すべき追加の論点について
その他の議論すべき追加の論点 (<input type="checkbox"/>) 有 (<input type="radio"/>) 無
コメント：</p> <p>3. 追加分析の要否について
(<input type="checkbox"/>) 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する
(<input type="radio"/>) 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要
コメント：
評価にはおおむね変わりはないと思います。</p> |
|---|

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。

令和7年9月26日 第6回 費用対効果評価専門組織

委員意見書（ビロイ）

委員名 泉 亜未

対象品目名：ビロイ点滴静注（ゾルベツキシマブ）

製造販売業者名：アステラス製薬株式会社

効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

<p>1. 各論点における分析結果について</p> <p>1-1. 分析対象集団(a)の追加的有用性について</p> <p>(<input checked="" type="radio"/>) 公的分析結果を受け入れる</p> <p>(<input type="radio"/>) 企業分析結果を反映させる</p> <p>(<input type="radio"/>) その他</p> <p>コメント：</p> <p>1-2. 分析対象集団(b)の生存曲線について</p> <p>(<input checked="" type="radio"/>) 公的分析結果を受け入れる</p> <p>(<input type="radio"/>) 企業分析結果を反映させる</p> <p>(<input type="radio"/>) その他</p> <p>コメント：</p> <p>1-3. 検査費用について</p> <p>(<input checked="" type="radio"/>) 公的分析結果を受け入れる</p> <p>(<input type="radio"/>) 企業分析結果を反映させる</p> <p>(<input type="radio"/>) その他</p> <p>コメント：</p> <p>2. その他の議論すべき追加の論点について</p> <p>その他の議論すべき追加の論点 (<input type="radio"/>) 有 (<input checked="" type="radio"/>) 無</p> <p>コメント：</p> <p>3. 追加分析の要否について</p> <p>(<input type="radio"/>) 企業分析結果や、その他の論点を踏まえ、追加分析を要する</p> <p>(<input checked="" type="radio"/>) 公的分析結果がすべて妥当であり、追加分析は不要</p> <p>コメント：</p>
--

恐れ入りますが、令和7年9月24日（水）正午までにご送付のほどお願い申し上げます。