

<パキロビッドの費用対効果評価の経緯>

- 2023年3月8日に、中医協総会において費用対効果評価の対象品目としてH1（市場規模が100億円以上）指定された。
- 2024年8月23日の費用対効果評価専門組織で、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析結果について、以下の通り検討が行われた。
 - 製造販売業者は、評価対象技術（ニルマトレルビル・リトナビル（※1））および比較対照技術（モルヌピラビル）の第3相試験であるEPIC-HR試験とMOVE-OUT試験の間接比較により、評価対象技術が比較対照技術に対して、入院および死亡の減少について追加的有用性を有すると評価した。
 - 公的分析は、製造販売業者の評価の根拠となる臨床試験は、デルタ株流行以前にワクチン未接種者を対象として行われたものであり、対象患者は分析枠組みの分析対象集団とは合致していないことを指摘した上で、追加的有用性に関する最終的な判断は、オミクロン株流行時期のワクチン接種環境下における評価対象技術の有効性を検討したPANORAMIC試験（※2）の結果を参照した上で検討することが推奨されるとした。
- 以上を踏まえ、専門組織での結論は以下の通り。
 - オミクロン株流行下での本薬剤の有効性について、PANORAMIC試験の結果を踏まえて検討するため、一定期間、分析を中断することが妥当と考える。
 - 中断の期間については、PANORAMIC試験における他の患者集団において、患者の登録終了から結果が出るまでの期間が約1年間であったことから、1年程度が妥当と考える。



※1 パキロビッドの一般名

※2 英国で実施されているランダム化比較試験

<方針>

- 本薬剤の追加的有用性を評価するにあたり、現時点のデータのみでは不十分であること、オミクロン株流行下での評価を行ったPANORAMIC試験が現在データ解析中であることから、同試験の結果が出るまでの間、分析中断とする。
- 分析中断の期間は最大で1年間とする。なお、分析再開のために必要なデータの集積に係る状況について、国立保健医療科学院及び公的分析班は、必要に応じて専門組織に報告することとする。
- 必要なデータが集まった時点で速やかに分析を行い、その結果を、中医協総会に報告する。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて（抜粋）

4 費用対効果評価専門組織の開催

（5）分析中断、評価中止及び分析再開に係る決定案の策定

- ① 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析に必要なデータの不足等により分析が困難（以下「分析不能」という。）となった場合には、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意の上、対象品目の分析中断を申し出ることができる。ただし、製造販売業者が分析不能と判断した場合であっても、国立保健医療科学院が合意しなければ、対象品目の分析中断を申し出ることができない。この際、分析不能を理由に製造販売業者が分析を行わない場合にあつては、費用対効果評価専門組織は、公的分析結果のみを用いて費用対効果評価案を策定する。（後略）。
- ② 費用対効果評価専門組織は、①の申出を受けた場合その他必要があると認める場合には、次の事項について、分析中断又は評価中止の可否を専門的見地から審議する。
 - ア 製造販売業者又は国立保健医療科学院の申出内容
 - イ 分析中断又は評価中止とする科学的妥当性
 - ウ 分析中断の場合、分析再開のために必要なデータ、集積方法及び集積に要する期間
- ③ （略）。
- ④ 費用対効果評価専門組織は、②及び③の手續の結果を踏まえ、分析中断又は評価中止の可否（分析中断とする場合にあつては、データ集積に要する期間を検討した上で、当該期間の決定案及び理由を含む。）を、製造販売業者及び国立保健医療科学院に通知する。
- ⑤ （前略）費用対効果評価専門組織は、分析中断又は評価中止に関する決定案を中央社会保険医療協議会総会に報告する。
- ⑥ 中央社会保険医療協議会総会において分析中断とされた品目について、製造販売業者は定められた期間内にデータを集積する。製造販売業者は、集積したデータに基づいて、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に掲げる事項を費用対効果評価専門組織に報告する。
 - ア 分析再開が可能なもの
定められた期間内に必要なデータが集積され、分析の再開が見込まれる場合、製造販売業者は、集積したデータを費用対効果評価専門組織に報告する。費用対効果評価専門組織は、②から⑤までの手續に準じて、分析再開の可否に係る決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において分析再開が決定された場合、分析再開が決定された日の翌日から、2から4（製造販売業者による分析、公的分析、費用対効果評価専門組織の開催）までの手續により、対象品目の分析を行う。
 - イ 分析再開が不可能なもの
定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告する。費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、②から⑤までの手續に準じて評価中止の可否にかかる決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。なお、評価中止が認められない場合、対象品目は最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして価格調整を行う。
 - ウ 分析中断期間を延長するもの
定められた期間内に製造販売業者による分析の再開に必要なデータ集積が行われなかったものの、期間の延長により必要なデータ集積が行われ、分析の再開が見込まれる場合、費用対効果評価専門組織において、②から⑤までの手續に準じて期間の延長の可否及びその期間についての決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。