

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	マンジャロ皮下注	2型糖尿病	1,924円 (2.5mg0.5mL 1キット) 3,848円 (5mg0.5mL 1キット) 5,772円 (7.5mg0.5mL 1キット) 7,696円 (10mg0.5mL 1キット) 9,620円 (12.5mg0.5mL 1キット) 11,544円 (15mg0.5mL 1キット)	10%	367億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	2

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：マンジャロ皮下注（チルゼパチド）

製造販売業者名：日本イーライリリー株式会社

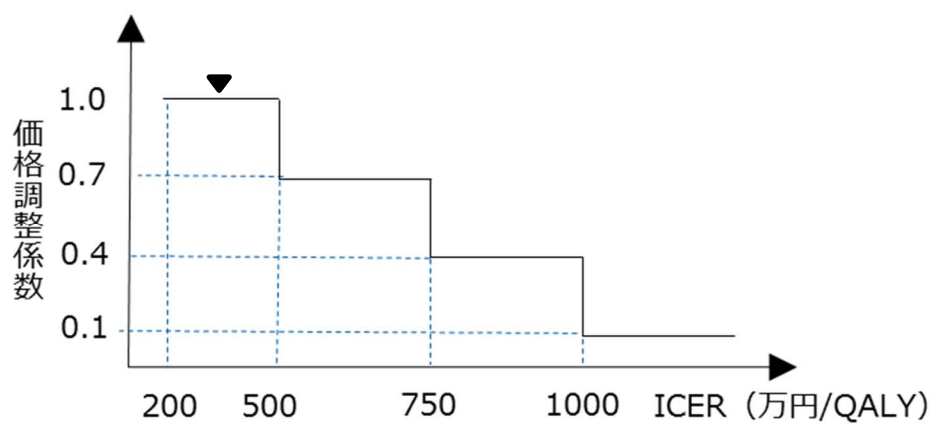
効能・効果：2型糖尿病

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
2型糖尿病患者	リキシセナチド	200万円/QALY 以上 500万円/QALY 未満	100

※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) マンジャロ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	2型糖尿病患者
比較対照技術名	GLP-1 受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの
その他	特記事項なし

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。

- ・ 長期的なパラメータ推計について

日本人の2型糖尿病の合併症発症リスクに関する先行研究において、UKPDSに基づく推計は5年後の冠状動脈疾患と脳卒中の発生率を過大評価する傾向があることが示唆されている。このため、公的分析ではCoronary Heart Disease(CHD)リスクに0.37、Strokeリスクに1.62の補正係数を設定し、再分析を行った。

- ・ QOL値について

製造販売業者はBMI減少の割合に比例してQOL値が改善するとし、分析モデルの1年目にTTO(Time Trade-Off)調査を基にしたQOL値を設定した。TTOで用いられた健康状態の指標は、BMIの増加に伴う糖尿病関連合併症のリスクを十分に説明しないまま、単に体重の減少によるQOL値を調べようとしたものであることに加え、体重減少に伴う容姿の変化などの美的な要素など様々な影響を含む可能性があることから、真に体重減少の健康関連のQOLを測定した調査とは言えない。このため、製造販売業者の方法は妥当ではないと考え、TTO調査を元にしたQOL値は採用しなかった。分析モデルの2年目以降のBMI増加により失われるQOL値について、製造販売業者は欧州における2型糖尿病患者を対象にしたEQ-5D-3Lによる研究結果を用いたが、公的分析では日本人を対象にEQ-5D-5Lを用いて調査された研究であるTakaharaらの研究に基づくQOL値を用いる方が妥当であると考えた。なお、Takaharaらの先行研究に基づくQOL値は、セマグルチド(リベルサス)の公的分析においても採用されている。

製造販売業者から提示された論点

- ・ CHD、Stroke のリスク式の補正について

公的分析は、Tanaka らが報告した、UKPDS risk engines と日本人 CHD リスクの比較 (3.3 倍の乖離) を用いて外的妥当性を主張している。しかし、UKPDS risk engines は元々欧米人でもリスクの過大評価が報告されていること、また、UKPDS risk engines と企業分析の用いた UKPDS Outcomes Model 2 は異なるモデルであることより、Tanaka らの報告した、UKPDS risk engines と日本人の CHD リスクの比較を参照するのは妥当ではない。よって、公的分析のリスク補正には課題があり、企業の用いた UKPDS Outcomes Model 2 を積極的に変更する根拠はない。

- ・ QOL 値について

BMI が 35 を超えた場合のみに QOL が影響を受けるとする公的分析の設定は臨床的に妥当ではない。悪心が QOL に影響を与えないとする公的分析の設定も臨床的に妥当ではない。データがないことから影響がないことは導けない。臨床的にみて影響があるとみなされる場合、質に限界のあるデータであっても使用するべきであることから、企業の分析を採用すべきである。

以上を踏まえ、専門組織において議論を行い、主な論点として、CHD、Stroke のリスク式の補正および QOL 値について、下記の通り見解が示され、公的分析班の分析結果が妥当と結論づけられた。

- ・ CHD、Stroke のリスク式の補正について

欧米人での合併症のデータと、日本人を含めた東アジア人での合併症のデータは、大きく異なると考えられ、企業が用いた UKPDS Outcomes Model 2 をもとにしつつ、日本の実態に合わせるために補正した公的分析結果を採用すべきと考える。

- ・ QOL 値について

企業が提示した論文では、体重が増えるごとに、直線的に QOL が低下するかは評価しておらず、BMI30 未満では QOL の変化は非常に小さいと考えられるので、BMI が 1 増えるごとに QOL が直線的に低下するという企業の主張は妥当ではないと考える。

上記専門組織の決定について、製造販売業者から、CHD、Stroke のリスク式の補正について及び QOL 値について不服意見が出された。専門組織は、下記の通り議論を行い、公的分析結果を採用した。

- ・ CHD リスクについては、企業が用いた UKPDS Outcomes Model 2 をもとにして、日本の実態に合わせるために補正した公的分析の結果がより妥当と考えられた。
- ・ 企業の説明を踏まえても、BMI が増えるごとに、直線的に QOL が低下するとの主張は臨床的な感覚と異なること、BMI と QOL についてはカテゴリー化した分析を行うことが妥当と考えられたこと、BMI が 25 から 35 の範囲においては QOL 値に有意差はないものの、仮にその差を分析に含めた場合であっても、その影響は限定的であると考えられた。

<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)