

医薬品等の費用対効果評価案について

中医協 総-3-1
4 . 3 . 2 3

	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	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌※	165,074 円	5 %	129 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2020/5/13	2

※ 「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)」

「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 (令和 2 年 9 月 25 日に効能追加)」

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：エンハーツ点滴静注用 100mg（トラスツズマブ デルクステカン）

製造販売業者名：第一三共株式会社

効能又は効果：

A 「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」

B 「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分※1、2	患者割合（%）*
A 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）※3			
(a) 三次治療以降	トラスツズマブ +ビノレルビン	750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満	58.9
B がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌			
(b) 三次治療の化学療法を実施する、HER2 陽性 (IHC 3+) の患者	ニボルマブ	1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満	31.5
(c) 三次治療の化学療法を実施する、HER2 陽性 (IHC 2+かつ ISH+) の患者	ニボルマブ	費用増加※4	9.5

※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。

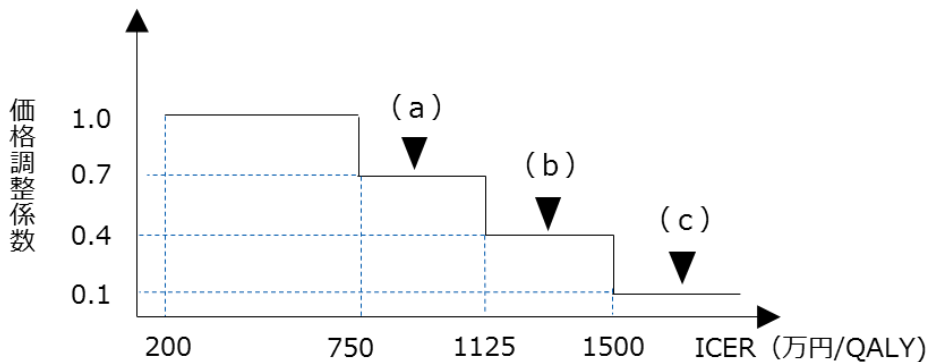
※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 分析枠組みで設定された「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者のうち、抗 HER2 療法を実施した二次治療を行う集団」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費用対効果評価専門組織において判断した。

※4 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。

* NDB に基づく患者割合

(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) エンハーツ点滴静注用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

A 「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(a) 二次治療 (b) 三次治療以降
	比較対照技術	(a) (b) トラスツズマブ+化学療法（ビノレルビン）※ ※化学療法については、当該分析対象集団に対し、トラスツズマブと組み合わせて一般的に使用されることのあるもののうち、最も安価なもの。
	その他	(a) (b) ラパチニブ+カペシタビンを比較対照技術とした感度分析

B 「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(c) 三次治療の化学療法を実施する、HER2 陽性(IHC 3+)の患者 (d) 三次治療の化学療法を実施する、HER2 陽性(IHC 2+かつ ISH+)の患者
	比較対照技術	(c) (d) ニボルマブ
	その他	(c) (d) 「三次治療の化学療法を実施する、HER2 陽性*の治癒切除不能な進行又は再発の胃癌患者」を分析対象集団とした感度分析 * [IHC3+] 又は [IHC2+ かつ ISH+]

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(i) 分析対象集団Aに係る主な論点

○ 比較対照技術について

(専門組織（1回目）の見解)

- ラパチニブ+カペシタビン併用療法は選択肢の一つであるが、各レジメン間の有効性に関するエビデンスが十分に示されていない。比較対照技術についてはトラスツズマブ+化学療法の組み合わせは広くおこなわれていることから最も安価な抗 HER2 薬であるトラスツズマブ+化学療法の組み合わせとすべき。

(企業からの不服意見)

- 有効性に関するエビデンスが十分でない場合、比較対照技術は単一のレジメンとして最も広く使用されているラパチニブ+カペシタビンを選択すべき。

(専門組織（2回目）の見解)

- 比較対照技術については、分析ガイドラインを踏まえ、比較対照技術については最も安価な抗 HER2 薬であるトラスツズマブ+化学療法※の組み合わせとすべき。

※化学療法については、当該分析対象集団に対し、トラスツズマブと組み合わせて一般的に使用されることのあるもののうち、最も安価なものとする。

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

- 公的分析から以下の再分析結果の報告があった。
この結果を基に費用対効果評価専門組織で検討を行った。

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分
A 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)		
二次治療	トラスツズマブ +ビノレルビン	分析不能
三次治療以降	トラスツズマブ +ビノレルビン	分析不能
B がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌		
三次治療の化学療法を実施する、HER2 陽性 (IHC3+) の患者	ニボルマブ	1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満
三次治療の化学療法を実施する、HER2 陽性 (IHC2+ かつ ISH+) の患者	ニボルマブ	費用増加*

※ 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。

(公的分析の見解)

- ・ 分析対象集団Aのうち「三次治療以降」の集団について利用できるデータが単群試験のみで不確実性が大きく、比較対照群を含め、その他利用可能なデータは存在しないため、現状では分析不能である。現在エンハーツ点滴静注用に関する無作為化比較試験が進行中であり、その結果に基づき評価を行うべき。

(i) 分析対象集団A及びBに共通する主な論点

- 患者割合について

(専門組織の見解)

- ・ 患者割合については NDB を基に算出されており、公的分析の再分析結果が妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

(ii) 分析対象集団Aに係る主な論点

- 分析対象集団Aのうち「二次治療」の集団の取扱いについて

(専門組織の見解)

- ・ 当該集団について企業及び公的分析が「分析不能」としたことは妥当であり、患者割合等も踏まえ、本品の費用対効果評価に当たっては、当該集団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。

(企業の不服意見)

- ・ なし

○ 分析対象集団Aのうち「三次治療以降」の集団の取扱いについて

(専門組織の見解)

- ・ 公的分析の見解にある無作為化比較試験の結果を待つには期間を要し、本品の診療実態が変わり枠組みが実態に合わなくなる可能性が考えられる。公的分析の指摘する不確実性は理解できるが、分析不能とするのではなく、企業分析の枠組みで公的分析が検討を行った結果を採用し、一定の結論を出すべき。

(企業の不服意見)

- ・ なし

(iii) 分析対象集団Bに係る主な論点

○ 科学的妥当性について

(専門組織の見解)

- ・ 企業分析では、背景情報は調整されているものの、介入研究と観察研究を併せており、間接比較として観察研究を用いたことにより比較対照技術が過小評価されている可能性がある。そのためネットワークメタ解析を用いた公的分析による再分析結果が、より科学的妥当性がある。

(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)