

エンハーツについて（令和2年5月13日選定）

中医協 総 - 5 参考
3 . 9 . 1 5 (改)

中医協 総 - 3 参考 2
4 . 3 . 2 3

成分名

トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）

効能・効果

○化学療法歴のあるH E R 2 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H E R 2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
※効能追加（令和2年9月25日）

算定方式 類似薬効比較方式

補正加算 有用性加算 5 %

本剤は、トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴のあるH E R 2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対して奏効が認められたことから、治療方法の改善が示されていると考えられる。ただし、奏効率の結果を基に、本薬の延命効果に関する評価を行うことは困難であることから、有用性加算（Ⅱ）（A = 5 %）とすることが妥当と判断した。

算定薬価 100 mg 1 瓶 165,074円（1日薬価：21,224円）

市場規模予測 ピーク時 8年度 1.3千人 129億円

費用対効果評価への該当性 H1（市場規模が100億円以上）

費用対効果評価対象品目（評価終了品目を除く）（令和4年3月1日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	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	現状
1	8	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌※4	8,007.60円 (20mg錠) 22,333.00円 (60mg錠)	10%	127億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	公的分析中※4
2	9	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌※3	165,074円	5%	129億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	公的分析中※3
3	10	ゾルゲンスマ (バルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3 (単価が高い)	2020/5/13	分析中断
4	13	リベルサス (ノボ ルティスカ ファーマ)	2型糖尿病	143.20円 (3mg錠) 334.20円 (7mg錠) 501.30円 (14mg錠)	5%	116億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/11/11	公的分析中
5	15	エムガルディ (日本イライリ)	片頭痛	45,165円 (120mg 1mL1キット) 44,940円 (120mg 1mL1筒)	なし	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	公的分析中
6	17	ポライビー (中外製薬)	リンパ腫	298,825円 (30mg) 1,364,330円 (140mg)	5%	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	企業分析中
7	18	ダラキューロ (ヤセソファーマ)	多発性骨髄腫、全身性ALアミ ロイドーシス※5	432,209円	5%	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	企業分析中※5
8	19	アリケイス (イヌメド*)	肺非結核性抗酸菌症	42,408.40円	10%×0.2※2 (2%)	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	企業分析中
9	22	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	41,356円 (225mg1.5mL1筒)	なし	137億円	H 5 (エムガルディの類 似品目)	2021/8/4	分析は行わない(エムガル ディの評価に準じる)
10	23	アイモビーグ (アムン)	片頭痛	41,356円 (70mg 1mL1キット)	なし	153億円	H 5 (エムガルディの類 似品目)	2021/8/4	分析は行わない(エムガル ディの評価に準じる)
11	24	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	79,302円 (3.8mg 1瓶)	5%×0.2※2 (1%)	60億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	企業分析中
12	25	ベクルリー (キリアド・サインズ*)	SARS-CoV-2による感染症	63,342円 (100mg 1瓶)	なし	181億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	企業分析中
13	26	Micra 経カテーテルペースング システム (日本オトメック)	※6	1,170,000円	10%	77億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	企業分析中
14	27	レットヴィモ (日本イライリ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※8、 甲状腺髄様癌※8	3,680.00円 (40mgカプセル) 6,984.50円 (80mgカプセル)	5%	156億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	企業分析中※8
15	28	パドセブ (アステラス製薬)	尿路上皮癌	99,609円	10%	118億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	分析前協議中
16	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (シヨウガン・イント・ジョソソ)	※7	101,000円	5%	76億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	分析前協議中

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 加算係数(製品総原価の開示度に応じた加算率)・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加され、公的分析中。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加され、公的分析中。

※5 全身性ALアミロイドーシスについては令和3年8月25日に効能追加され、分析前協議中。

※6 主な使用目的:本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

※7 主な使用目的:本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患(すべり症、脊柱管狭窄症等)、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形(脊椎側弯症等)を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

※8 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加され、分析前協議中

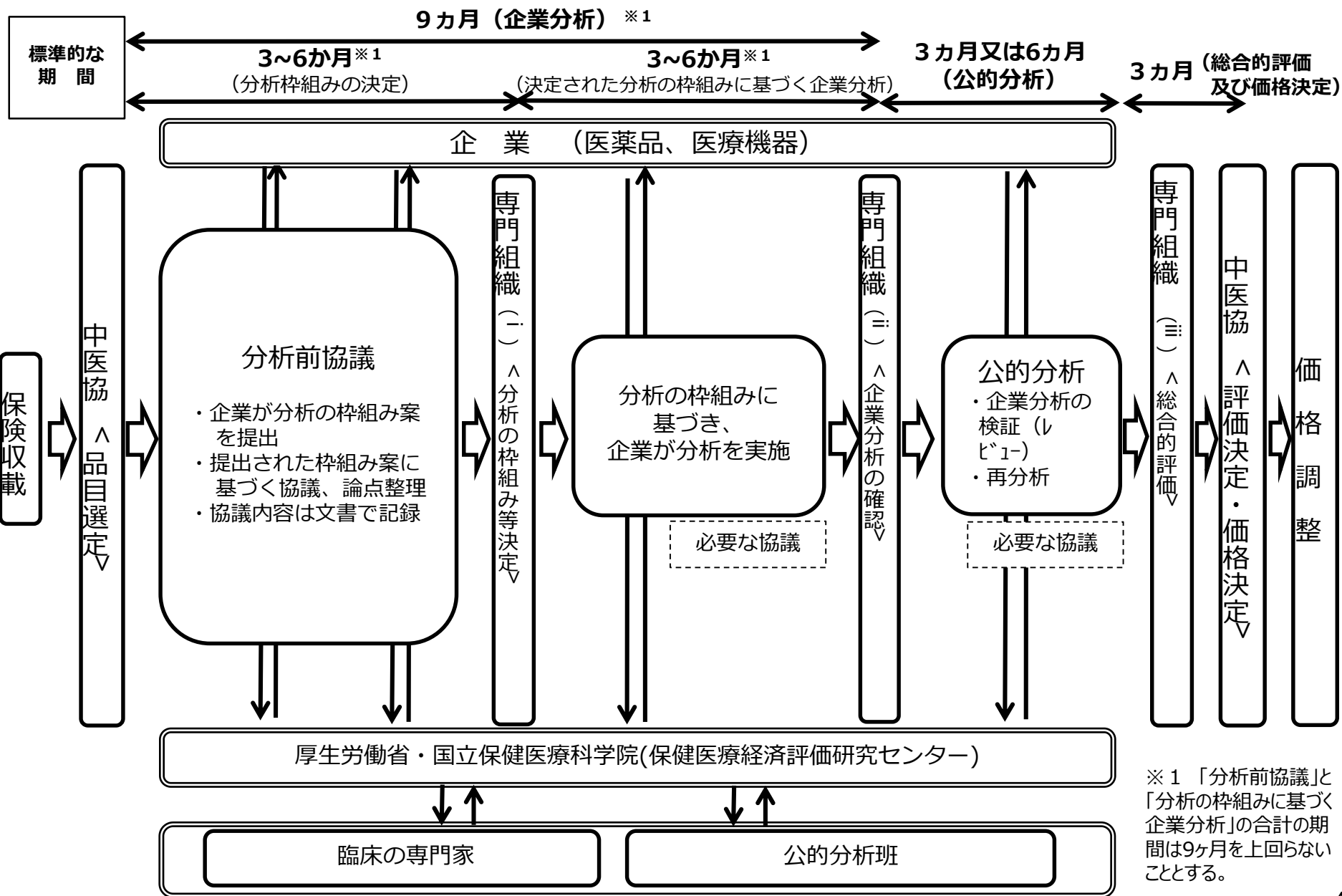
費用対効果評価終了品目（令和4年3月1日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	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	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ (ゲラケリ・スミクライン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	236億円	H1（市場規模が100億 円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
2	2	キムリア (バルティスファーム)	白血病	72億円	H3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス (アルクオファーム)	発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	331億円	H1（市場規模が100億 円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	4	ビレーズトリエアロスフィア (アストラゼネカ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	189億円	H5（テリルジーの類 似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (バルティスファーム)	気管支喘息	251億円	H5（テリルジーの類 似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ (ゲラケリ・スミクライン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	130億円	H5（テリルジーの類 似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
7	16	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H5（キムリアの 類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	ブレヤンジ (セルジーン)	リンパ腫	82億円	H5（キムリアの 類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	57.5億円	H2（市場規模が 50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	-
11	11	エンレスト (バルティスファーム)	慢性心不全	141億円	H5（コラランの 類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	-
12	21	バリキューボ (バール薬品)	慢性心不全	95億円	H5（エンレストの類 似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（5mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	-
13	7	ノクサフィル ^{※1} (MSD)	深在性真菌症 ^{※2}	112億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/2/1

※1 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※2 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫）の治療（侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加）」

費用対効果評価の分析・評価の流れ



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

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）
（令和2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号）

2 製造販売業者による分析

(2) 製造販売業者による分析

③ 分析データ等の提出

製造販売業者は、中央社会保険医療協議会総会において対象品目が指定された日から、分析方法、条件及びICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）を含む分析結果のデータ（以下「分析データ等」という。）を、原則として9か月以内に費用対効果評価専門組織に提出しなければならない。

製造販売業者は、提出期限までに分析データ等を提出することができなかった場合には、分析データ等を提出する際に、その理由を付さなければならない。費用対効果評価専門組織は、当該理由の妥当性を検証し、当該検証結果を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

4 費用対効果評価専門組織の開催

(2) 製造販売業者の分析データ等の審査

① 費用対効果評価専門組織は、次の事項について、製造販売業者から提出された分析データ等の内容を専門的見地から審査する。

ア 分析中の協議の内容

イ 分析方法の妥当性（分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等）

ウ 分析データ等の科学的妥当性

エ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性