

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	ビンゼレックス皮下注	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症※1	156,820 円 (160mg1mL1 キット) 156,587 円 (160mg1mL1 筒)	5%	120 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2022/4/13	2
②	ピヴラッツ点滴静注液	※2	80,596 円	5%	138 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2022/4/13	4

※1 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

※2 脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

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：ビンゼレックス（ビメキズマブ）

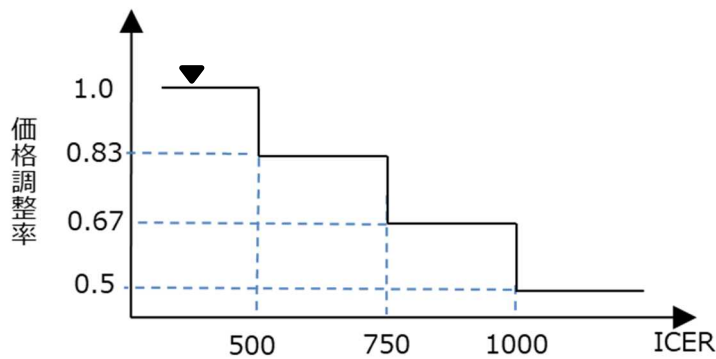
製造販売業者名：ユーシービージャパン株式会社

効能・効果：既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
既存治療で効果不十分な尋常性乾癬患者	イクセキズマブ	200万円/QALY 未満	100

*1 薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日）別表 12 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法 2 価格調整の計算方法（1）類似薬効比較方式等により算定された医薬品（2）価格調整係数（ β ）ア ii を使用

（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) ビンゼレックス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

分析対象集団	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬患者
比較対照技術名	リサンキズマブ、イキセキズマブのうち最も安価なもの
その他	(該当せず)

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られる。

(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

(専門組織の見解)

- ・ 企業分析案、公的分析案のいずれも妥当と考えられるが、以下の点において、公的分析案がより妥当であるとする。また、価格引き上げの条件には該当しなかった。

- ・ 高用量投与(期間短縮投与)の設定と関連する費用パラメータ

製造販売業者は、ビメキズマブとイキセキズマブの維持期に、一部の高用量投与(期間短縮投与)患者が発生すると仮定した。ビメキズマブの高用量投与の患者割合は、ランダム化比較試験(RCT)のプールデータを、イキセキズマブ群の患者割合は、DPC データ/レセプトデータを含む医療情報データベース EBM PROVIDER を基に算出した。

一方で、公的分析は、高用量投与の患者割合を定義するのではなく、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報より、ビメキズマブとイキセキズマブそれぞれについて、実際に使用された(標準投与と高用量投与を含む)維持期における2週間あたりの平均医療費を算出し、これを用いた再分析を実施した。

- ・ 2次治療の設定

製造販売業者の分析モデルにおける2次治療の設定について、公的分析は、1次治療を中止した患者における2次治療の開始率、2次治療の治療中止率及びその有効性について、現時点で活用できる十分な情報がないため、1次治療のみで分析を行い、2次治療開始率を検討したシナリオ分析と合わせて最終結果の蓋然性を示した。

(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。

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：ピヴラツ点滴静注液（クラゾセンタン）

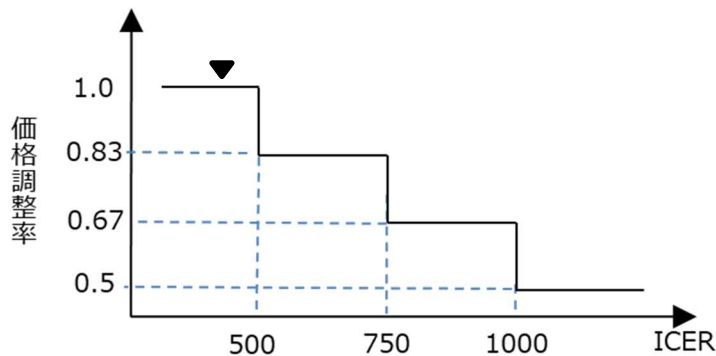
製造販売業者名：イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

効能・効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の患者	術後集中治療・管理	200万円/QALY以上 500万円/QALY未満	100

*1 薬価算定の基準（保発 0209 第1号令和4年2月9日）別表 12 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法 2 価格調整の計算方法（2）原価計算方式により算定された医薬品（開示率が低いものに限る。）③ 価格調整係数（ θ ） α_i を使用

（補足）分析対象集団の ICER の区分（営業利益の価格調整率）



(参考) ピヴラッツ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

分析対象集団	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の患者
比較対照技術名	術後集中治療・管理（評価対象技術：クラブセンタン+術後集中治療・管理）
その他	（該当せず）

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られる。

（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

（専門組織の見解）

- ・ 企業分析案、公的分析案のいずれも妥当と考えられるが、以下の点において、公的分析案がより妥当であるとする。

- ・ mRS (modified Rankin Scale) の分布

製造販売業者は、死亡を mRS 6、健康(完全自立又は機能的自立)を mRS 0-2 とし、脳血管攣縮に関連した遅発性虚血性神経脱落症状 (DIND) や新規脳梗塞 (CI) を発現した患者の健康状態を mRS 3-5 に相当すると定義し分析している。一方で、公的分析は mRS 自体を評価したデータも利用できることから、mRS を用いて分析し結果を得た。公的分析が用いた mRS は第3相試験の副次的評価項目である一方で、企業が分析に用いた Morbidity/Mortality イベント評価は第3相試験の主要評価項目であることより製造販売業者の分析も妥当と考えられるが、分析モデルにおける Morbidity/Mortality event の結果を mRS に変換することについては、結果に対する影響が大きい要素と推察される。よって、直接的に mRS をアウトカムとした公的分析案がより妥当とする。

（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、企業分析について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等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)