



2021年6月1日

[C2H1905] ボルチオキセチン(トリンテリックス)評価結果の概要

1. 効能・効果
うつ病・うつ状態

2. 薬価

2019年11月に薬価収載され、薬価は168.90円(10mg)、253.40円(20mg)である(2021年4月時点)。類似薬効比較方式に基づき、有用性加算(II)(A=5%)が算定されている。費用対効果評価対象(H1)品目指定。

3. 費用対効果評価の分析枠組み

本製品はセロトニン再取り込み阻害 セロトニン受容体調節剤であり、うつ病・うつ状態に用いられる。専門組織(i)では、ボルチオキセチンの分析枠組みとして以下のように設定することが合意された。分析対象集団は、重症度に応じて(a)軽度のうつ病・うつ状態の患者、(b)中等度以上のうつ病・うつ状態に分割された。ガイドライン上、軽度のうつ病・うつ状態患者に対する治療法として、抗うつ薬は主に推奨される治療として位置づけられていない。また、SSRI、SNRI またはNaSSA を含む新規抗うつ薬は、中等度以上のうつ病・うつ状態に対して忍容性の観点から第一選択薬として使用されているものの、それらの薬剤間に優劣は示されていない。このことから、比較対照技術は分析対象集団(a):経過観察、分析対象集団(b):新規抗うつ薬(SSRI、SNRI、NaSSA)うちの最も安価なものとされた。

分析対象集団	(a)軽度のうつ病・うつ状態の患者 (b)中等度以上のうつ病・うつ状態
比較対照技術名	分析対象集団(a):経過観察 分析対象集団(b):新規抗うつ薬(SSRI、SNRI、NaSSA)のうち最も安価なもの

4. 追加的有用性の評価

軽度のうつ病・うつ状態の患者におけるボルチオキセチンの追加的有用性の評価にあたり、製造販売業者はシステマティックレビューを実施したが、該当するランダム化比較試験は特定されなかった。一方で、中等度以上のうつ病・うつ状態の患者におけるボルチオキセチンの追加的有用性に関して製造販売業者は、Cipriani ら(2018)のネットワークメタアナリシスを日本で承認されている新規抗うつ薬(SSRI、SNRI、NaSSA)に限定し、さらに、Cipriani らの検索対象期間以降の文献について、追加的にシステマティックレビューを実施し、該当試験のデータを再統合する形でネットワークメタアナリシスを実施した。ネットワークメタアナリシスの結果より、ボルチオキセチンと他の新規抗うつ薬の間で有効性・忍容性に明らかな違いは認められなかった。

また、軽度のうつ病・うつ状態の患者に対するすべての新規抗うつ薬のデータを用いたシステマティックレビューについて、公的分析から追加的な照会を行った。追加的なシステマティックレビューの結果からは、軽度のうつ病・うつ状態の患者を対象としたボルチオキセチンを含むすべての新規抗うつ薬に関するランダム化比較試験は存在しなかった。

公的分析はこれらの結果についておおむね妥当であると考えた。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は軽度のうつ病・うつ状態の患者については、ランダム化比較試験が存在しないため、分析不能であるとし、中等度以上のうつ病・うつ状態の患者については、新規抗うつ薬の間で効果が同等であるとして費用最小化分析を実施した。なお、比較対照技術であるもっとも安価な新規抗うつ薬としては、ミルナシプランが選定された。製造販売業者は、マルコフモデルを用いて費用最小化分析を実施した。一方で、公的分析はマルコフモデルを用いた分析は投与期間等に不確実性が存在することから、有効性・忍容性が同等との仮定の下で 1 日薬価の比較を行った。1 日薬価の比較にあたっては、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(ナショナルデータベース)を用いて推計した下記の 1 日平均処方量を用いた。

	一般名	開始用量 (mg)	最大用量 (mg)	一日処方量 平均値 (mg)
SSRI	フルボキサミン	50	150	75.2
	パロキセチン	10~20(錠) 12.5(CR 錠)	40(錠) 50(CR 錠)	19.1
	セルトラリン	25	100	49.8
	エスタロプラム	10	20	11.9
SNRI	ミルナシプラン	25	100	50.1
	デュロキセチン	20	60	35.1
	ベンラファキシン	37.5	225	115.3

NaSSA	ミルタザピン	15	45	20.3
その他	ボルチオキセチン	10	20	13.5

上記の結果から、費用最小化分析の結果は以下のようになった。

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY)
軽度の	経過観察	分析不能
中等度以上	ミルナシプラン	費用増加

感度分析として、各新規抗うつ薬を比較対照技術とした分析もあわせて実施した。フルボキサミン、パロキセチン、セルトラリン、ミルタザピンを比較対照技術とした場合はボルチオキセチンが費用増加、エスシタロプラム、デュロキセチン、ベンラファキシンを比較対照技術とした場合はボルチオキセチンが費用削減となった。