



2021年11月30日

## 【C2H2001】ポサコナゾール（ノクサフィル）評価結果の概要

### 1. 効能・効果

深在性真菌症の予防

### 2. 薬価

2020年4月に薬価収載され、薬価は3109.1円である(2021年11月時点)。原価計算方式に基づき算定されている。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(a)造血幹細胞移植患者、または(b)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に用いられる。費用対効果専門組織(i)では、ポサコナゾール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(a)造血幹細胞移植患者、(b)好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者の2つであり、比較対照技術は安価な(a)フルコナゾール(カプセル)、(b)イトラコナゾール(内用液)とされた。

分析対象集団	(a)造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 (b)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
比較対照技術名	分析対象集団(a): ジフルカンカプセル(フルコナゾール) 分析対象集団(b): イトリゾール内用液(イトラコナゾール)

### 4. 追加的有用性の評価

システマティックレビューの結果、リサーチクエスションに該当するランダム化比較試験として、集団(a)に対してはC/I98-316試験が、集団(b)に対してはP01899試験が同定された。両者とも非劣性試験であるが、非劣性が示された場合に優越性への仮説の切り替えを行うこととなっている。対象となる患者はC/I98-316試験ではポサコナゾール(N=301)群とフルコナゾール

(N=299)群に、P01899 ではポサコナゾール(N=304)群とフルコナゾール/イトラコナゾール(N=298)群にランダムに割り付けられた。主要評価項目において、(a)の集団における深在性真菌症の発症率は、ポサコナゾール群 5.3%、フルコナゾール群 9.0%で、オッズ比は0.56[95%CI 0.30-1.07, P=0.07]であった。一方の(b)の集団においては、深在性真菌症の発症率は、ポサコナゾール群 2.3%、フルコナゾール/イトラコナゾール群 8.4%で、発症率の差は-6.09%[95.13%CI -9.68--2.50%, P=0.0009]であった。

製造販売業者は、集団(a)について主要評価項目では優越性が示されていないが、深在性真菌症の評価期間を変えると、有意差があることから優越性が示されていることを主張した。

これに対する公的分析の見解は以下の通りであった。

- ・ 集団(a) 造血幹細胞移植患者について無作為化比較試験の結果からは優越性が支持されないものの、アスペルギルス症については、有意に予防効果が示されていることから、アスペルギルス症の予防について追加的有用性ありと判断した。

- ・ 集団(b) 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者については、主要評価項目で優越性が示されていることから、追加的有用性ありと判断した。

## 5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は費用効果分析を実施した。公的分析では製造販売業者の作成したモデルを用いたが、深在性真菌症発症確率や患者の性別・年齢割合などいくつかのパラメータについて変更を行った結果は以下の通りである。

対象集団	ICER (円/QALY)
造血幹細胞移植患者	9,813,704
血液悪性腫瘍患者	1,271,646