

**ガルカネズマブ(エムガルティ)に
関する追加分析の結果**

【目次】

[略語表]	3
1. 本資料の位置づけ	4
2. 費用対効果の評価	5
2.1 再検討が必要な分析手法やパラメータ	5
2.2 再分析の対象となっているパラメータ	5
2.3 追加分析の内容	6
2.3.1 QOL 値の設定	6
【具体的な追加分析の内容】	7
3. 分析結果	10
3.1 追加分析の結果	10
3.1.1 追加分析の増分効果、増分費用、増分費用効果比	11
3.2 分析結果の解釈	14
4. 参考文献	17

【略語表】

略語	正式表記
BSC	Best supportive care
EQ-5D	EuroQol 5 dimension
ICER	Incremental Cost-effectiveness Ratio
MHD	Migraine headache day
MSQ	Migraine-Specific Quality of Life
QALY	Quality-Adjusted Life Year
QOL	Quality of life

1. 本資料の位置づけ

本資料は、費用対効果評価専門組織の指示に基づき、製造販売業者による QOL 値(片頭痛に特異的な QOL 尺度である Migraine-Specific Quality of Life (MSQ) からのマッピングに基づくもの) の設定を採用した場合の追加分析結果を示している。

2. 費用対効果の評価

2.1 再検討が必要な分析手法やパラメータ

- ・ QOL 値の設定

2.2 再分析の対象となっているパラメータ²

- ・ 医療資源利用(入院回数)の設定
- ・ 費用パラメータ (評価対象技術及び比較対照技術の最新薬価[2022年7月時点]の使用)

2.3 追加分析の内容

2.3.1 QOL 値の設定

表 2-3-1-1 製造販売業者による報告書の該当部分

製造販売業者の提出した報告書等における		
セクション	ページ数	開始行番号(あるいは図表番号)
4.2.2	105-109	図 4-14

【報告書等の記述】

Following a technical document from the NICE Decision Support Unit, which states that mapping can be used to predict EQ-5D data ¹, utilities were derived using a previously independently derived and published mapping algorithm by Gillard and colleagues 2012⁹⁵. The mapping function was derived based on data from the International Burden of Migraine Study (IBMS). The IBMS study is a global, cross-sectional web-based survey, which enrolled patients from Australia, Canada, France, Germany, Italy, Spain, United Kingdom, Taiwan, Brazil and US and was conducted from February to April 2009. Patients were at least 18 years of age who experienced headaches over the last 3 months and met the ICHD-II criteria. The total sample consisted of ~10,000 patients. The survey collected information using the MSQ v2.1 questionnaire as well as the EQ-5D-3I. Based on this dataset, Gillard and colleagues (2012)¹⁰³ estimated a function, which allows to map the results of the Migraine-Specific Quality-of-Life Questionnaire (MSQ) domain scores collected at each month for episodic and chronic migraine patients to the EQ-5D-3I using the UK country-specific utility tariffs. Ordinary least squared regression models were constructed to estimate EQ-5D questionnaire utility values from MSQ v2.1 domain scores. The UK valuation set for raw EQ-5D questionnaire scores were used as the dependent variable, while the disease specific scores of the MSQ (RP, RR, EF) were considered as independent variables resulting in the following model:

$$\text{EQ-5D questionnaire} = a + \beta_1 \text{MSQ-RP} + \beta_2 \text{MSQ-RR} + \beta_3 \text{MSQ-EF} + \text{error.}$$

Utility values were estimated for each migraine headache day frequency ranging from 0 to 30 to match the patient population with 1 or 2 prior preventive treatment failures and for those who have more than 3 prior preventive treatment failures for baseline, representing the health state 'off treatment' and month 1-3, representing the health state 'on-treatment' using the mapping function developed by Gillard et al 2012⁹⁵. The utility models specified by Gillard et al 2012⁹⁵ were used to further investigate whether the treatment effect variable should be included into the regression.

A linear model was used to estimate the utilities associated with the monthly migraine headache days at baseline using the observations for the subpopulations of interest in CGAG, CGAH, CGAI, CGAN and CGAW.

【具体的な追加分析の内容】

製造販売業者の分析では、臨床試験で得られた MSQ のデータを、Gillard らの開発したアルゴリズム³を用いて EQ-5D-3L にマッピングした QOL 値を用いた⁴。このマッピングアルゴリズムは海外の 12 か国で収集した MSQ データを、イギリスにおけるタリフで EQ-5D-3L に基づく QOL 値に換算するものである。

図 2-3-1-1 に、EQ-5D-3L での同じ健康状態に対して日本の換算タリフを用いた場合とイギリスのものを用いた場合の QOL 値の対応を、表 2-3-1-1 には EQ-5D-3L のそれぞれの項目に対する両国での重みを示した^{5,6}。これらより、同じ健康状態であっても日本とイギリスの換算タリフを用いた場合の QOL 値には差異があり、特に片頭痛のような痛みや不快感を伴う場合や、回答に 3 がある場合には日本人集団の方が値が大きくなると考えられる。

したがって、製造販売業者の分析では日本人集団における QOL 値を過少推計していると考えられるため、図 2-3-1-1 のデータよりイギリスの QOL 値から日本のものを予測する単回帰式 ($JP = 0.596 UK + 0.342$) を作成した。この式を用いて MSQ からのマッピングに基づく QOL 値を調整して得られた表 2-3-1-2 の QOL 値を用いて追加分析を行った。

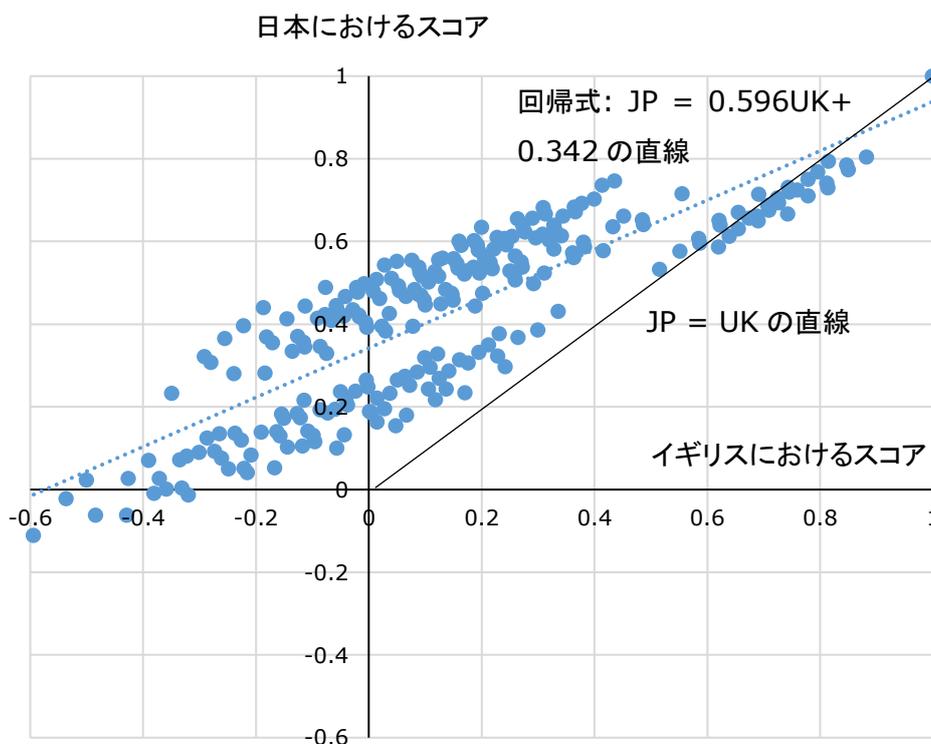


図 2-3-1-1 EQ-5D-3L で同じ健康状態の場合の日本とイギリスでの QOL 値の対応

表 2-3-1-1 EQ-5D-3L の各項目に対する日本とイギリスでの重み

項目	日本	イギリス
At least one 2 or 3	-0.152	-0.081
At least one 3	---	-0.269
Mobility = 2	-0.075	-0.069
Mobility = 3	-0.418	-0.314
Self care = 2	-0.054	-0.104
Self care = 3	-0.102	-0.214
Usual activities = 2	-0.044	-0.036
Usual activities = 3	-0.133	-0.094
Pain/discomfort = 2	-0.08	-0.123
Pain/discomfort = 3	-0.194	-0.386
Anxiety/depression = 2	-0.063	-0.071
Anxiety/depression = 3	-0.112	-0.236

表 2-3-1-2 追加分析で使した片頭痛日数別の QOL 値

No. of MHD	Population with a history of 1 or 2 prior preventive treatments			Population with a history of at least 3 prior preventive treatments		
	Baseline	Galcanezu mab	BSC	Baseline	Galcanezu mab	BSC
	Utility value	Utility value	Utility value	Utility value	Utility value	Utility value
0	0.8113	0.8167	0.8007	0.7998	0.8224	0.7880
1	0.8009	0.8097	0.7936	0.7898	0.8150	0.7806
2	0.7905	0.8026	0.7866	0.7799	0.8076	0.7732
3	0.7801	0.7956	0.7795	0.7699	0.8002	0.7658
4	0.7697	0.7885	0.7725	0.7600	0.7928	0.7584
5	0.7594	0.7815	0.7655	0.7501	0.7854	0.7510
6	0.7490	0.7744	0.7584	0.7401	0.7780	0.7436
7	0.7386	0.7674	0.7514	0.7302	0.7706	0.7362
8	0.7282	0.7603	0.7443	0.7202	0.7632	0.7288
9	0.7178	0.7533	0.7373	0.7103	0.7558	0.7214
10	0.7075	0.7462	0.7302	0.7003	0.7484	0.7140
11	0.6971	0.7392	0.7232	0.6904	0.7410	0.7066
12	0.6867	0.7322	0.7161	0.6805	0.7336	0.6992
13	0.6763	0.7251	0.7091	0.6705	0.7262	0.6918
14	0.6659	0.7181	0.7021	0.6606	0.7187	0.6844
15	0.6556	0.7110	0.6950	0.6506	0.7113	0.6770
16	0.6452	0.7040	0.6880	0.6407	0.7039	0.6695
17	0.6348	0.6969	0.6809	0.6307	0.6965	0.6621
18	0.6244	0.6899	0.6739	0.6207	0.6891	0.6547
19	0.6140	0.6828	0.6668	0.6108	0.6817	0.6473
20	0.6036	0.6758	0.6598	0.6008	0.6743	0.6399
21	0.5933	0.6688	0.6527	0.5909	0.6669	0.6325
22	0.5828	0.6617	0.6457	0.5810	0.6595	0.6251
23	0.5725	0.6547	0.6387	0.5710	0.6521	0.6177
24	0.5621	0.6476	0.6316	0.5611	0.6447	0.6103
25	0.5517	0.6406	0.6246	0.5511	0.6373	0.6029
26	0.5414	0.6335	0.6175	0.5412	0.6299	0.5955
27	0.5309	0.6265	0.6105	0.5312	0.6225	0.5881
28	0.5206	0.6194	0.6034	0.5213	0.6151	0.5807
29	0.5102	0.6124	0.5964	0.5113	0.6077	0.5733
30	0.4998	0.6054	0.5893	0.5014	0.6003	0.5659

3. 分析結果

3.1 追加分析の結果

・ 実施した分析

- | |
|---|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> 費用効果分析(増分費用効果比を算出する)</p> <p><input type="checkbox"/> 費用最小化分析(効果は同等として費用を比較する)</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> |
|---|

3.1.1 追加分析の増分効果、増分費用、増分費用効果比

分析対象集団 (a) についての製造販売業者による基本分析、および追加分析の結果（本資料に記載の QOL 値の修正に加えて本資料 2.2 に記載した項目について修正を行った場合の結果）を表 3-1-1-1 および 3-1-1-2 に、分析対象集団 (b) については表 3-1-1-3 および 3-1-1-4 に、分析対象集団 (c) については表 3-1-1-5 および 3-1-1-6 に、分析対象集団 (d) については表 3-1-1-7 および 3-1-1-8 に示した。

表 3-1-1-1 製造販売業者による基本分析の結果 分析対象集団 (a)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
評価対象技術 ガルカネズマブ 120mg	12.570	0.230	5,500,826	1,396,932	6,077,875
比較対照技術 プロプラノロール	12.340		4,103,894		

表 3-1-1-2 追加分析の結果 分析対象集団 (a)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
評価対象技術 ガルカネズマブ 120mg	14.165	0.137	3,177,903	1,515,153	11,060,803
比較対照技術 プロプラノロール	14.028		1,662,750		

表 3-1-1-3 製造販売業者による基本分析の結果 分析対象集団 (b)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
評価対象技術 ガルカネズマブ 120mg	9.398	0.509	9,879,533	1,371,145	2,691,706
比較対照技術 プロプラノロール	8.889		8,508,388		

表 3-1-1-4 追加分析の結果 分析対象集団 (b)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
評価対象技術 ガルカネズマブ 120mg	12.287	0.304	4,894,718	1,630,742	5,371,344
比較対照技術 プロプラノロール	11.984		3,263,976		

表 3-1-1-5 製造販売業者による基本分析の結果 分析対象集団 (c)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
評価対象技術 ガルカネズマブ 120mg	12.158	0.381	5,539,801	1,087,066	2,850,240
比較対照技術 プロプラノロール	11.777		4,452,735		

表 3-1-1-6 追加分析の結果 分析対象集団 (c)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
評価対象技術 ガルカネズマブ 120mg	13.876	0.227	3,160,713	1,305,054	5,741,268
比較対照技術 プロプラノロール	13.648		1,855,660		

表 3-1-1-7 製造販売業者による基本分析の結果 分析対象集団 (d)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
評価対象技術 ガルカネズマブ 120mg	9.439	0.735	9,853,551	1,059,682	1,441,739
比較対照技術 プロプラノロール	8.704		8,793,870		

表 3-1-1-8 追加分析の結果 分析対象集団 (d)

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
評価対象技術 ガルカネズマブ 120mg	12.266	0.438	5,106,175	1,500,298	3,459,856
比較対照技術 プロプラノロール	11.828		3,605,878		

表 3-2-2 分析結果 分析対象集団 (b)

分析対象集団	片頭痛予防薬の 2 剤目の治療又は 3 剤目の治療を行う慢性片頭痛患者
比較対照技術	主に 2 剤目・3 剤目に用いられる既存の片頭痛予防薬 (プロプラノロール、バルプロ酸) のうち、最も安価なもの(プロプラノロール)
ICER の基準値	<input checked="" type="checkbox"/> 通常の品目 <input type="checkbox"/> 配慮が必要な品目
ICER の所属する確率が最も高いと考える区間	<input type="checkbox"/> ドミナント(比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減) <input type="checkbox"/> 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減 <input type="checkbox"/> 200 万未満 <input type="checkbox"/> 200 万以上(200 万円以上)かつ 500 万円未満(750 万円未満) <input checked="" type="checkbox"/> 500 万円以上(750 万円以上)かつ 750 万円未満(1125 万円未満) <input type="checkbox"/> 750 万円以上(1125 万円以上)かつ 1000 万円以下(1500 万円未満) <input type="checkbox"/> 1000 万円以上(1500 万円以上) <input type="checkbox"/> 効果が同等(あるいは劣り)、かつ費用が高い <input type="checkbox"/> その他()
そのように判断した理由	費用効果分析による再分析の結果、ガルカネズマブはプロプラノロールと比較して ICER が 5,371,344 円/QALY であった。

4. 参考文献

1. 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター. 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第2版. 2019
<https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/index.html>..
2. 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター. ガルカネズマブ (エムガルティ) に関する公的分析の結果 第1.0版. 2023
3. Gillard PJ, Devine B, Varon SF, Liu L, Sullivan SD. Mapping from disease-specific measures to health-state utility values in individuals with migraine. *Value Health*. 2012 May;15(3):485-94.
4. 日本イーライリリー株式会社. 【エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター、皮下注 120mg シリンジ】に関する費用対効果評価 [第1.0版]. 2022.
5. Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami Nm et al. Estimating an EQ-5D population value set: The case of Japan. *Health Economics* 2002; 11(4):341-353.
6. MVH Group. *The Measurement and Valuation of Health*. Final report on the modeling of valuations tariffs. York Centre for Health Economics, 1995.