



2023年4月13日
(2023年12月5日修正)

[C2H2104] ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (ダラキューロ配合皮下注)

評価結果の概要

1. 効能・効果

多発性骨髄腫

全身性 AL アミロイドーシス

2. 薬価

2021年5月に薬価収載され、薬価は445064.00円である(2023年3月時点)。類似薬効比較方式(I)に基づき算定され、補正加算は5%(有用性加算(II))。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

本製品は多発性骨髄腫、または全身性 AL アミロイドーシスに対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)では、ダラキューロ配合皮下注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	【多発性骨髄腫】 造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄 【全身性 AL アミロイドーシス】 未治療の全身性 AL アミロイドーシス
比較対照技術名	【多発性骨髄腫】 ダラザレックス 【全身性 AL アミロイドーシス】

	シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用 (CyBorD)レジメン (評価対象技術:ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用(DCyBorD)レジメン)
--	---

4. 追加的有用性の評価

【多発性骨髄腫】 システマティックレビューの結果、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラキューロ配合皮下注とダラザレックス点滴静注を比較した無作為化比較試験である COLUMBA 試験が同定された。COLUMBA 試験において有効性(ORR、 PFS 及び OS)に関してダラキューロ配合皮下注はダラザレックス点滴静注に対して非劣性であったことから、公的分析では「追加的有用性なし」あるいは「ありとは判断できない」と評価した。

【全身性 AL アミロイドーシス】 システマティックレビューの結果、未治療の全身性 AL アミロイドーシスを対象に DCyBorD レジメンと、CyBorD レジメンとを比較した無作為化比較試験として ANDROMEDA 試験が同定された。主要評価項目である CR 率に関して、DCyBorD レジメン群と CyBorD レジメン群で統計学的に有意な差が示された(OR:5.1, 95%CI:3.2-8.2, $p < 0.001$)。また、MOD-PFS では、DCyBorD レジメン群で有意に延長する傾向がみられた。一方、OS は観察期間が不十分であり評価不能であった。以上の結果より、公的分析は全身性 AL アミロイドーシスの分析対象集団について追加的有用性があると判断した。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、多発性骨髄腫については費用最小化分析を実施し、全身性 AL アミロイドーシスについては決定樹モデルとマルコフモデルとで構成される複合モデルによる費用効果分析を実施した。公的分析は、多発性骨髄腫においてはダラキューロ配合皮下注及びダラザレックス点滴静注の初回投与時の入院期間及び入院費用について、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)を用いて推計した値を使用するなどの変更を行った。全身性 AL アミロイドーシスでは、薬価の計算方法等の変更を行った結果、ICER は以下の通りとなった。

対象集団	比較対象技術	ICER (円/QALY)
造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫	ダラザレックス点滴静注	費用削減
全身性 AL アミロイドーシス	CyBorD レジメン	5,645,767