



2023年4月20日

【C2H2105】アミカシン硫酸塩（アリケイス吸入液 590mg）

評価結果の概要

1. 効能・効果

適応菌種: アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)

適応症: マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)による肺非結核性抗酸菌症

2. 薬価

2021年5月に薬価収載され、薬価は42408.40円である(2023年2月時点)。原価計算方式に基づき算定され、補正加算は10%(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

本製品はマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症で肺MAC症に対する多剤併用療法*による前治療において効果不十分な患者に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)では、アリケイス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	多剤併用療法で連続した6ヵ月間以上治療した肺MAC症患者
比較対照技術名	多剤併用療法 (評価対象技術: アリケイス+多剤併用療法)

*リファンピシン、エタンブトール、クラリスロマイシンの3薬剤による多剤併用療法

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、無作為化比較試験であるINS-212試験が同定された。INS-212試験は多剤併用療法で連続した6ヵ月間以上治療した肺MAC症患者336例を対象とし、アリケイス+多剤併用療法群(n=224)と多剤併用療法群(n=112)を比較している。主要評価項目である喀痰培養陰性化達成率は、アリケイス+多剤併用療法群で29.0%、多剤併

用療法群で 8.9%であり、統計学的に有意な差が示された(調整 OR: 4.22, 95% CI: 2.08-8.57, $p < 0.001$)。治療終了時点の培養陰性化を維持した患者の割合は、アリケイス+多剤併用療法群で多剤併用療法群よりも高く、アリケイス+多剤併用療法群において再発率が低い傾向が示唆された。

以上の結果より、公的分析は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

製造販売業者はシミュレーションによる費用効果分析を実施した。製造販売業者は QOL 値について、一般の日本人を対象として健康状態(肺 MAC 症陰性状態・肺 MAC 症陽性状態)を想起させることにより、TTO(Time-trade off)法を用いて測定した値を使用した。費用対効果評価の分析ガイドラインでは「対象者本人から QOL 値を得ることが困難な場合などには、一般の人々を対象に健康状態を想起させることにより直接法を用いて測定してもよい」とされているが、INS-212 試験では肺 MAC 症患者を対象に EQ-5D-3L を用いて QOL 値が測定されているため、公的分析では肺 MAC 症患者に対する QOL 値の測定は上記の「困難な場合」に該当しないと考えた。また、分析ガイドラインにおいて「PBM により QOL 値を測定する場合には、対象者本人が回答することが原則である」とされているため、公的分析では EQ-5D-3L を用いて QOL 値を測定した INS-212 試験の結果を使用することが妥当であると考えた。

QOL 値や再発の設定の変更等を行った結果、ICER は以下の通りとなった。

対象集団	比較対象技術	ICER (円/QALY)
多剤併用療法で連続した6ヵ月間以上治療した肺 MAC 症患者	多剤併用療法	11,135,395