



2023年4月4日

[C2H2111] レムデシビル（ベクルリー）

評価結果の概要

1. 効能・効果

SARS-CoV-2 による感染症

2. 薬価

2021年8月に薬価収載され、薬価は63,342円である(2023年1月時点)。原価計算方式に基づき算定され、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 SARS-CoV-2 による感染症に対して用いられる。費用対効果評価専門組織(i)では、レムデシビ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、レムデシビルの治療成績が異なる可能性があることから、厚生労働省が公開している診療の手引に準じた重症度分類により、3つの集団に分割された。

| | |
|---------|---|
| 分析対象集団 | SARS-CoV-2 による肺炎を有する成人の患者を以下の重症度*ごとに分析対象集団とする。 (a) 中等症 I (b) 中等症 II (c) 重症 ※ 重症度の定義は新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 6.0 版に準ずる。 |
| 比較対照技術名 | 分析対象集団(a)(b)(c): 標準治療 (評価対象技術: レムデシビル+標準治療) |

4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は、ランダム化比較試験(RCT)および非 RCT を対象として文献検索を実施し、得られた文献を研究デザインで区別することなくメタアナリシスの手法を用いて統合した。その結果、いずれの分析対象集団においてもレムデシビルは、比較対照よりも回復(退院)および死亡について統計学的有意に優れる、あるいは統計学的有意でなくても優れる傾向を示したことから、追加的有用性を有することを主張した。一方公的分析は、非 RCT を含めて追加的有用性を評価することは妥当ではなく、RCT に限定すべきであるとした。また、文献検索の対象期間の相違から、公的分析では WHO が主導する SOLIDARITY 試験の最終報告を同定したため、この情報を含めて追加的有用性を評価すべきであるとした。これらをふまえたメタアナリシスの結果は以下の通りである。費用対効果評価専門組織(iii)では、公的分析の手法がより妥当であると判断され、集団(a)(b)については追加的有用性あり、集団(c)については追加的有用性なしとされた。

| 分析対象集団 | 評価項目 | ハザード比 (95%信頼区間) [†] |
|------------|---------|------------------------------|
| (a) 中等症 I | 回復 (退院) | 1.05 (0.88 to 1.24) |
| | 死亡 | 0.76 (0.48 to 1.22) |
| (b) 中等症 II | 回復 (退院) | 1.15 (0.87 to 1.53) |
| | 死亡 | 0.70 (0.39 to 1.23) |
| (c) 重症 | 回復 (退院) | 0.93 (0.76 to 1.14) |
| | 死亡 | 1.13 (0.91 to 1.40) |

[†]退院(回復)のハザード比は 1 より大きいほど、死亡のハザード比は 1 より小さいほどレムデシビルが有効であることを示す。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者はいずれの集団についても Decision tree model および Markov model による費用効果分析を実施した。治療成績の群間差について、製造販売業者は追加的有用性の評価により得られた結果を用いていた。公的分析は集団(a)(b)について、RCT(SOLIDARITY 試験の最終報告を含む)のみを対象としたメタアナリシスの結果を用いて再分析を実施した。集団(c)では追加的有用性なしとされたため、費用最小化分析を実施した。その結果は以下の通りとなった。

| 分析対象集団 | 比較対照技術 | ICER (円/QALY) |
|------------|--------|---------------|
| (a) 中等症 I | 標準治療 | 14,555,045 |
| (b) 中等症 II | 標準治療 | 190,503 |
| (c) 重症 | 標準治療 | 費用増加 |