



2023年7月18日

[C2H2201] ゲーファピキサントクエン酸塩 (リフヌア錠)

評価結果の概要

1. 効能・効果

難治性の慢性咳嗽

2. 薬価

2022年4月に薬価収載され、薬価は203.20円である(2023年5月時点)。原価計算方式に基づき算定された。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

本製品は難治性の慢性咳嗽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、ゲーファピキサントクエン酸塩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	難治性の慢性咳嗽患者
比較対照技術名	無治療・経過観察(原疾患に対する標準治療*を含む) *標準治療: 咳嗽の原疾患の治療や治療的診断に使用されるステロイド/ β 刺激薬合剤、ヒスタミン H1 受容体拮抗薬、プロトンポンプ阻害薬及び 中枢性鎮咳薬

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 COUGH-1 試験、COUGH-2 試験の2試験を同時に報告した1文献が特定された。COUGH-1 試験(n=730)、COUGH-2 試験(n=1,314)では、いずれもゲーファピキサント 45 mg を1日2回投与する群、ゲーファピキサント 15 mg を1日2回投与する群、プラセボ群の3群に無作為に割り付けられた。主要評価項目は、それぞれ投与後12週目(COUGH-1 試験)、24週目(COUGH-2 試験)の1時間あたりの24時間咳嗽頻度(幾何平均)であり、ゲーファピキサント 45mg 群はプラセボ群と比較して、

COUGH-1 では投与後 12 週目の相対リスク減少 18.45%(95%CI 0.86 to 32.92, p=0.041)、COUGH-2 では投与後 24 週目の相対リスク減少 14.64%(95%CI 1.43 to 26.07, p=0.031)と、いずれもゲーファピキサント 45mg 群で統計的に有意に低い結果が示された。

臨床試験の観察期間中の主な有害事象は味覚に関連する有害事象であり、COUGH-1 ではゲーファピキサント 45mg 群 141/243 例(58.0%)、プラセボ群 8/243 例(3.3%)、COUGH-2 ではゲーファピキサント 45mg 群 303/440 例(68.6%)、プラセボ群 36/432 例(8.3%)であった。

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

製造販売業者が行った費用効果分析は治療状態に基づき、ゲーファピキサント群、無治療・経過観察群のそれぞれについて治療実施(on-treatment)、治療終了(off-treatment)、死亡の3つの健康状態から構成されるマルコフモデルによるコホートシミュレーション分析が行われた。

公的分析では以下の点に課題があるものの、修正に必要なデータが限られており、結果に与える影響も大きくないことから、製造販売業者の分析結果は受け入れ可能と考えた。

- マルコフモデルにおける健康状態は咳嗽の頻度/重症度をもとにしておらず、システムティックレビューの結果明らかになった咳嗽頻度の追加的有用性を正確に反映していない可能性がある。
- 臨床試験における QOL 値についてゲーファピキサント群とプラセボ群の間に統計的に有意な差を認めていない。

対象集団	比較対象技術	ICER (円/QALY)
難治性の慢性咳嗽患者	無治療・経過観察(原疾患に対する標準治療を含む)	17,569,051