



2023 年 10 月 30 日

**[C2H2203] ビメキズマブ(遺伝子組換え)
(ビンゼレックス皮下注 160mg)**

評価結果の概要

1. 効能・効果

既存治療で効果不十分な以下の疾患: 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

2. 薬価

2022 年 4 月に薬価収載され、薬価はビンゼレックス皮下注 160 mg シリンジ 156,587 円、ビンゼレックス皮下注 160 mg オートインジェクター 156,820 円 (2023 年 10 月時点) である。類似薬効比較方式(Ⅰ)に基づき算定され、補正加算は 10%(有用性加算(Ⅱ)、新薬創出等加算)、費用対効果評価対象(H1) 品目に指定されている。

3. 費用対効果評価の分析枠組み

本品目は既存治療で効果不十分な尋常性乾癬と膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の治療に用いられる。費用対効果評価専門組織(i)では、ビメキズマブ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。分析対象集団は既存治療で効果不十分な尋常性乾癬患者であり、膿疱性乾癬と乾癬性紅皮症は、乾癬全体に占める割合がそれぞれ 1~2%程度と小さく、エビデンスも限られていることから、対象集団より除外された。比較対照技術は、リサンキズマブとイキセキズマブのうち最も安価なものとされた。分析対象集団に対してリサンキズマブとイキセキズマブ間の有効性は同等と仮定し、より安価であったイキセキズマブが比較対照技術とされた。

分析対象集団	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬患者
比較対照技術名	リサンキズマブ、イキセキズマブのうち最も安価なもの

4. 追加的有用性の評価

公的分析が実施したネットワークメタアナリシス(NMA)の結果、ビメキズマブの psoriasis area and severity index(PASI)達成割合(PASI 75: 0.920、PASI 90: 0.837、PASI 100: 0.574)は、イキセキズマブ(PASI 75: 0.896、PASI 90: 0.739、PASI 100: 0.392)に比べて高かった。また、ビメキズマブの PASI 50、PASI 75、PASI 90、PASI 100 における対イキセキズマブの達成オッズ(95%CI)は、それぞれ、1.18(0.41-3.27)、1.40(0.91-2.14)、1.79(1.18-2.72)、1.15(0.63-2.14)であり、点推定値は一貫して 1 を超えていた。以上のことから、ビメキズマブはイキセキズマブに対して追加的有用性があると

判断した。ただし、文献の組入れ基準や NMA 手法の違いによって結果が異なる場合もあると考えられ、結果に一定の不確実性が存在することに留意が必要である。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、ビメキズマブまたはイクセキズマブにより治療を開始し、治療中止となった場合に全例がリサンキズマブによる治療を生涯継続する、マルコフモデルを用いた費用効果分析を実施した。公的分析では、製造販売業者の分析に対して次の 3 点を修正した。

1. 高用量投与患者割合の算出方法に課題があることから、これに代わって維持期における 2 週間あたりの平均医療費を利用した。
2. 企業モデルの 2 次治療の設定方法は、分析全体のコストに対する影響が大きく、さらに不確実性が大きいものと考えられた。したがって、基本分析では 1 次治療までを考慮することとし、2 次治療の開始率と分析期間を変化させたシナリオ分析を実施した。
3. PASI 達成割合については、公的分析が実施した NMA で推定した値を利用した。

公的分析の結果は以下の通りであった。本分析では、キーとなるパラメータのわずかな変化が、結果を Dominant から増分費用効果比(ICER)が正の領域へと大きく変動させていた。公的分析としては、ビメキズマブと比較対照技術の期待費用はほぼ同等と考えるべきものであり、ICER の点推定値を算出することが妥当であるか疑義があるところである。ただし、いずれにしても「ICER の所属する確率が最も高いと考える区間」は 200 万円未満/質調整生存年 (QALY)であるとするのが最も蓋然性が高く、適切である。

2 次治療開始率	分析期間(年)	増分効果 (QALY)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
基本分析				
0%	生涯	0.1832	360,189	1,965,600
シナリオ分析				
100%	生涯	0.0195	-18,807	Dominant
	10 年	0.0171	-13,427	Dominant
	5 年	0.0126	-3,274	Dominant
	3 年	0.0089	4,998	562,248
90%	生涯	0.0211	14,745	698,524
	10 年	0.0185	16,132	872,394
	5 年	0.0136	18,750	1,383,284
	3 年	0.0095	20,884	2,190,871
80%	生涯	0.0227	48,297	2,127,212
	10 年	0.0199	45,692	2,299,254
	5 年	0.0145	40,775	2,806,555
	3 年	0.0102	36,769	3,613,937

QALY: 質調整生存年、ICER: 増分費用効果比

対象集団	比較対象技術	ICER (円/QALY)
既存治療で効果不十分な尋常性乾癬患者	イクセキズマブ	1,965,600