



2023年11月15日

[C2H2205] バルベナジン (ジスバル)

評価結果の概要

1. 使用目的又は効果

遅発性ジスキネジア

2. 薬価

2022年5月に薬価収載され、ジスバル®カプセル 40mgの薬価は2331.2円である(2023年9月時点)。類似薬効比較方式に基づいて算定され、有用性加算(II)は5%であり、費用対効果評価の対象品目(H2)として指定された。

3. 費用対効果評価の分析枠組み

バルベナジンは、抗精神病薬の副作用などによって生じる遅発性ジスキネジアの不随意運動を改善することを目的に使用される。費用対効果評価専門組織では、バルベナジンの分析枠組みとして以下のように設定することが決定された。遅発性ジスキネジアへの対処として原因薬剤を減量、重篤な場合は一旦中止することとされており、原因薬剤の減量や中止が可能な場合には減量や中止を行うと考えられるため、分析対象集団は「遅発性ジスキネジアの症状を有する患者のうち、原因薬剤の中止や減量による症状の改善が困難である者」と設定した。また、比較対照技術に関しては、このような分析対象集団に対する治療選択肢は限られるため「経過観察」と決定された。

分析対象集団	遅発性ジスキネジアの症状を有する患者のうち、原因薬剤の中止や減量による症状の改善が困難である者
比較対照技術名	経過観察

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の文献検索を実施し、特定された文献を対象としてバルベナジン 40mg/日投与および 80mg/日投与の場合それぞれについて、Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS) スコア変化量、AIMS レスポンダの割合(ベースラインより AIMS スコアが 50%以上改善した患者の割合)、および Clinical Global Impression of Change - Tardive Dyskinesia (CGI-TD)スコア変化量をアウトカムとして、比較対照技術の代替であるプラセボ比較のメタアナリシスを行った。

その結果、バルベナジン 40mg/日投与の場合、AIMS スコア変化量はプラセボと比較してそれぞれ -2.10[95%CI: -2.83, -1.38]、AIMS レスポンダの割合のリスク比は RR 2.50[95%CI: 1.39, 4.49]、CGI-TD スコア変化量はプラセボと比較して-0.53 [95% CI: -0.77, -0.29]であり、それぞれバルベナジンで有意な改善が認められた(結果は変量効果モデル)。また、80mg/日投与の場合も同様に、それぞれのアウトカムについてバルベナジンでプラセボと比較して有意な改善が認められた。

製造販売業者は、この結果をもってバルベナジンは比較対照技術に対して追加的有用性を有すると判断した。

公的分析では、40mg/日投与の場合については製造販売業者の分析は妥当であると判断した。その一方で、80mg/日投与の場合のメタアナリシスにおいて、バルベナジンの用法用量が異なる試験が含まれていたため当該試験を除いた分析を行ったが、その分析においてもそれぞれのアウトカムについてバルベナジン群で有意な改善が認められた。

以上より公的分析は、バルベナジンが比較対照技術に対して追加的有用性を有すると判断した。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、経時的な抗精神病薬の中断や再開、原疾患の再燃を考慮できるように、シミュレーションサンプルごとの時間経過が反映できるマイクロシミュレーションモデルにより分析を実施した。当モデルでは、治療奏効の有無、抗精神病薬服用の有無、原疾患再燃の有無で健康状態が設定された。

公的分析では、製造販売業者の分析にはバルベナジンの治療奏効率の設定に課題があると考え、その点を修正して再分析を行った。

その結果、費用効果分析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)
遅発性ジスキネジアの症状を有する患者のうち、原因薬剤の中止や減量による症状の改善が困難である者	経過観察	6,719,339