



2024年3月13日

[C2H2208] モルヌピラビル (ラゲブリオ)

評価結果の概要

1. 効能・効果

SARS-CoV-2 による感染症。

2. 薬価

2022年8月に薬価収載され、薬価は2,357.80円である(2024年3月時点)。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))。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(COVID-19)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、モルヌピラ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	重症化リスク因子を有する SARS-CoV-2 による感染症(COVID-19)患者(18歳以上) 但し、有効性が確立していないため、重症度*の高い COVID-19 患者を除く *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8.1版に準ずる。
比較対照技術名	標準治療*(評価対象技術:モルヌピラビル+標準治療) *COVID-19 に対して治療の適応がある薬剤を除く、対症療法

4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は、COVID-19 患者を対象とした抗ウイルス薬、中和抗体薬、免疫抑制・調節薬のランダム化比較試験(RCT)に関する文献検索を実施し、60 試験を特定した。このうち、重症

化リスク因子を有する COVID-19 患者を対象として、かつ第 III 相試験であった MOVE-OUT 試験が追加的有用性の評価に用いられた。この MOVE-OUT 試験において、主要評価項目である無作為化 29 日目までの理由を問わないすべての入院又は死亡した患者の割合で、モルヌピラビルのプラセボに対する優越性が検証されたことからモルヌピラビルが追加的有用性を有することを主張した(モルヌピラビル群:7.3%、プラセボ群:14.1%、群間差:-6.8%(95% CI:-11.3 to -2.4))。

公的分析では、製造販売業者が追加的有用性評価の主な根拠とした MOVE-OUT 試験はデルタ株、ミュー株、及びガンマ株等の環境下における新型コロナワクチン未接種者を対象とした臨床試験であり、主な流行株はオミクロン株であったことに加えて、新型コロナワクチン接種が普及している本邦の臨床実態とは状況が異なることが考えられた。そのため、オミクロン株環境下において、ワクチン接種者を対象として実施された PANORAMIC 試験(英国)を中心にモルヌピラビルの追加的有用性評価を行うこととした。ただし本邦と英国において、重症化リスク因子の定義や標準治療の内容等が異なることに起因して、PANORAMIC 試験には、本邦においては必ずしも重症化リスク因子を有すると定義されない症例や、モルヌピラビル使用時に他の抗ウイルス薬等を併用した症例が含まれていた。

そこで、PANORAMIC 試験の著者(英・オックスフォード大学)へ再解析を依頼し、本邦における重症化リスク因子の定義や標準治療の内容に合致した症例のみを抽出した上で、モルヌピラビルの評価を行った。その結果、標準治療に対するモルヌピラビルの入院又は死亡におけるオッズ比は 1.053 (95% CI:0.775 to 1.396)であり、両群のイベントの数もほとんど変わらなかったことから、公的分析ではモルヌピラビルは比較対照技術に対して追加的有用性を有すると判断できないと評価した。臨床専門家からの示唆によれば、高齢者に対しては、モルヌピラビルが一定の有用性を有する可能性があるが、実際のエビデンスとしては限定的であることから、今後のさらなるデータの蓄積や検討が必要である。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は COVID-19 の発症から急性期治療終了までの分析期間は決定樹モデル、その後の分析期間(生涯)はマルコフモデルにより表現し、費用効果分析を実施した。モルヌピラビルの有効性(入院、入院患者の重症化及び死亡の RR)パラメータには、MOVE-OUT 試験のデータが用いられていた。公的分析ではモルヌピラビルは比較対照技術に対して追加的有用性を有すると判断できないと評価したことから、治療効果に群間差を設定せず、治療費用を比較する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。

対象集団	比較対象技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
重症化リスク因子を有する SARS-CoV-2 による感染症(COVID-19)患者(18 歳以上)	標準治療	追加的有用性なし	費用増加