



2026年6月24日

## [C2H2211] ニルマトレルビル/リトナビル(パキロビッドパック)

### 評価結果の概要

#### 1. 効能・効果

SARS-CoV-2 による感染症

#### 2. 薬価

2023年3月に薬価収載され、パキロビッドパック300の薬価は12,538.6円、パキロビッドパック600の薬価は19,805.5円である(2026年4月時点)。本剤は類似薬効比較方式(I)(有用性加算(II): 5%)に基づき算定され、H1のカテゴリーで費用対効果評価の対象品目に指定された。

#### 3. 費用対効果評価の分析枠組み

費用対効果評価専門組織(i)では、ニルマトレルビル/リトナ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 による感染症患者 (小児を除く) なお、本邦の SARS-CoV-2 変異株流行状況 (オミクロン株流行以降) やワクチン接種状況を考慮する。 ※ 重症化リスク因子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 9.0 版 [1] に準ずる。
比較対照技術名	モルヌピラビル

#### 4. 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善(追加的有用性)の評価

製造販売業者は、EPIC-HR 試験および MOVE-OUT 試験の間接比較によりニルマトレルビル/リトナビルがモルヌピラビルに対して追加的有用性を有すると判断したが、公的分析は、これらの試験は分析枠組みで定められた、オミクロン株流行/ワクチン接種下である本邦の実態と合致しないと考えた。さらに、公的分析期間中に出版された EPIC-SR 試験では、ニルマトレルビル/リトナビルは標準治療に対して主要評価項目である、COVID-19 の有症状期間の短縮効果は認められず、副次評価項目である 28 日目までの COVID-19 関連入院又は全死亡割合は、ニルマトレルビル/リトナビルで低い傾向があった。この結果より、ニルマトレルビル/リトナビルの重症化予防効果が示唆はされるものの、EPIC-SR 試験がデルタ株流行下で行われたこと等を考慮して、公的分析はその時点のエビデンスでニルマトレルビル/リトナビルの追加的有用性について一定の評価の方向性を出すことは困難であると評価し、その時点で患者の組み入れが終了していた、オミクロン株流行/ワクチン接種下でニルマトレルビル/リトナビルの有効性を評価した PANORAMIC 試験に基づいて評価を行うことを推奨した。

本品目の評価については、2024 年 9 月 11 日に中央社会保険医療協議会総会にて 1 年間の分析中断が承認され、その後、2025 年 11 月 14 日に分析期間を 3 か月として分析再開が承認された。その時点で利用可能であった範囲の PANORAMIC 試験の結果(ニルマトレルビル/リトナビル群の標準治療群に対する 28 日以内の入院または死亡の調整オッズ比 1.18 [95%信用区間 0.55-2.62])を含めて、ニルマトレルビル/リトナビルの追加的有用性を支持する新たな報告は認められなかったため、公的分析はオミクロン株流行/ワクチン接種下でのニルマトレルビル/リトナビルのモルヌピラビルに対する追加的有用性は示されていないと判断した。

#### 5. 費用効果分析の結果

経済評価については、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、その後の分析期間は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、ニルマトレルビル/リトナ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、治療費用を比較する費用最小化分析を実施した。

その結果、ニルマトレルビル/リトナビルは比較対照技術に対して 12,432 円の費用増加であった。

対象集団	比較対照技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
重症化リスク因子を有する (※) SARS-CoV-2 による感染症患者	モルヌピラビル	追加的有用性が示されていない	費用増加