



2024年9月11日

[C2H2212] チルゼパチド (マンジャロ)

評価結果の概要

1. 効能・効果

2型糖尿病

2. 薬価

2023年5月に薬価収載され、薬価は1924円(2.5mg)、3848円(5mg)、5772円(7.5mg)、7696円(10mg)、9620円(12.5mg)、11544円(15mg)である(2024年8月時点)。類似薬効比較方式(I)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2型糖尿病に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)では、チルゼパチド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	2型糖尿病患者
比較対照技術名	GLP-1受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの

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、日本人の成人2型糖尿病患者を対象としたRCTとして、SURPASS J-mono試験を2報、および、そのサブグループ解析1報を特定した。SURPASS J-mono試験より、単剤療法においてチルゼパチド5mg、10mg、15mgは、GLP-1受容体作動薬であるデュラグルチド0.75mgに対し、いずれも統計学的に有意にHbA1c及び体重を減少させる効果が高いことが示された。チルゼパチド5mg、10mg、15mgにおけるHbA1c、体重のEstimated mean Treatment Differences (95%CI)はそれぞれ、HbA1c: -1.1%(-1.3, -0.9)、-1.3%(-1.5, -1.1)、-1.5%(-1.71, -1.4) ($p < 0.0001$)、体重: -5.2kg(-6.4, -4.1)、-7.9kg(-9.1, -6.8)、-10.1kg(-11.3, -9.0) ($p < 0.0001$)であった。このことから、公

的分析ではチルゼパチドは GLP-1 受容体作動薬であるデュラグルチドに対し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、2 型糖尿病患者の生涯にわたる主要な糖尿病関連合併症のリスクを予測するために開発されたシミュレーションモデルである UKPDS Outcomes Model 2 を用いて費用効果分析を実施した。UKPDS Outcomes Model 2 は、患者の年齢、性別などの人口統計学的データ、糖尿病の罹病期間、糖尿病関連合併症の既往歴および生理学的パラメータを用いて、リスク方程式に基づき、生理学的パラメータの変動、糖尿病関連合併症、全死因死亡、心血管系死亡の発生を患者単位で推計するモデルである。製造販売業者はチルゼパチドと比較対照技術の生理学的パラメータ(HbA1c や BMI など)の変化量に群間差つけ、それぞれの長期アウトカム及び費用を推計し、ICER を算出した。公的分析では、UKPDS Outcomes Model 2 によるシミュレーション結果の外的妥当性を評価するため、日本人 2 型糖尿病における合併症発症リスクを予測した先行研究における Coronary Heart Disease(CHD)と Stroke の 5 年間の累積発生率と UKPDS Outcome Model 2 による推計結果を比較した。UKPDS Outcome Model 2 による推計は先行研究の報告に比べ CHD(Coronary Heart Disease)は Congestive heart failure、Ischemic heart disease、Myocardial infarction の予測結果を合算すると 2.7 倍程度過大に推計し、Stroke は 0.62 倍程度過小に推計する結果となったことから、CHD リスクに 0.37、Stroke に 1.62 の補正係数を設定した。また、製造販売業者は BMI 減少の割合に伴って QOL 値が改善するとし、分析モデルの 1 年目に TTO(Time Trade-Off)調査を基にした QOL 値を設定し、2 年目以降の BMI と QOL 値の関係については欧州における 2 型糖尿病患者を対象にした EQ-5D-3L による研究結果を使用した。公的分析では TTO 調査を基にした QOL 値は採用せず、2 年目以降の BMI 増加による QOL 値については、日本人 2 型糖尿病患者を対象に EQ-5D-5L を用いて調査された研究結果を使用した。この他、比較対照技術の価格を最新のものに更新した上での結果は以下の通りとなった。

対象集団	比較対照技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
2型糖尿病患者	リキシセナチド	追加的有用性が示されている	2,482,894