



2025 年 1 月 29 日

[C2H2302]大動脈ステント用グラフトシステム (ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトアクティブコントロールシステム) 評価結果の概要

1. 効能・効果

胸部大動脈瘤、合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏効しない患者、外傷性胸部大動脈損傷

2. 薬価

2023 年 7 月に C1 区分 (新機能)のチャレンジ申請により改良加算が認められ、材料価格は 1 本あたり 1,490,000 円である (2024 年 10 月時点)。類似機能区分比較方式に基づいて算定されており、補正加算は 5% (改良加算)、費用対効果評価対象 (H2)品目に指定された。

3. 費用対効果評価の分析枠組み

本製品は「胸部大動脈瘤 (TAA)」、「合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏効しない患者 (TBAD)」、「外傷性胸部大動脈損傷」に対する適応を有する。費用対効果専門組織(i)では、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 | 胸部大動脈用ステントグラフトを用いてステントグラフト内挿術を受ける患者のうち、以下の者 (a) 胸部大動脈瘤患者 (b) 合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏効しない患者 |
| 比較対照技術名 | (a) (b)大動脈用ステントグラフト(胸部大動脈用・メイン部分・標準型) |

4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は分析対象集団を TAA および TBAD、比較対照技術を胸部大動脈用ステントグラフト、アウトカムをデバイスの初回留置本数、全生存率、再手術発生率、ラピッドペーシング実施率の4つに設定し、システマティックレビューを実施した。評価対象技術に関して SURPASS レジストリを含めた2件の臨床研究が同定されたが、比較対照技術との有効性・安全性を直接比較した試験は存在しなかったため、間接比較が実施された。TAA について、評価対象技術は比較対照技術と比較してデバイスの初回留置本数が少なく、ラピッドペーシング実施率が低いものの、全生存率と再手術発生率の統計学的有意差は確認できなかった。TBAD について、評価対象技術は比較対照技術と比較して再手術発生率とラピッドペーシング実施率が低いものの、デバイスの初回留置本数と全生存率の統計学的有意差は確認できなかった。公的分析は評価対象技術を評価する上で、臨床的な有効性・安全性・健康関連 quality of life (QOL) を考慮し、製造販売業者が設定した4つのアウトカムのうち、全生存率と再手術発生率を適切なアウトカムとして設定し、システマティックレビューを実施した。評価対象技術を評価した SURPASS レジストリには対象集団に該当する結果が報告されておらず、十分なデータが得られないことから、間接比較の実施は困難であると考へた。一方で、既存のステントグラフトにアクティブコントロールシステムが追加された本評価対象技術は、デバイスの初回留置本数やラピッドペーシング実施率の減少効果が、それら自体の臨床アウトカムへの影響は明確でないものの、データによって示唆されている。従って、少なくとも評価対象技術が比較対照技術である前世代品に対して劣ることは想定されない。以上より、TAA および TBAD における、大動脈用ステントグラフト（胸部大動脈用・メイン部分・標準型）に対するゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトアクティブコントロールシステムの追加的有用性が示されているとはいえないと判断した。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は初回手術、術後経過観察、再手術及び死亡の4つの健康状態から成るマルコフモデルを用いた費用効果分析を実施した。分析モデルでは両分析対象集団において生存中の QOL 値は健康状態によって変わらないと仮定した。そのため両群で効果同等となり、結果として費用最小化分析を行なった。製造販売業者は、TAA の再手術発生率は両群で効果同等とし、前世代品を対象とした GREAT レジストリを用いて再手術発生率を推計した。一方、TBAD の再手術発生率に関しては、GREAT レジストリのデータを評価対象技術とし、他社製品を対象とした MOTHER レジストリのデータを比較対照技術として推計に用いた。公的分析では TAA、TBAD とともに追加的有用性が示されなかったことから、費用最小化分析を実施した。TAA と TBAD のいずれにおいても評価対象技術と比較対照技術を効果同等と取り扱い、GREAT レジストリの再手術発生率を用いて再分析を行なった。その結果は以下の通りである。

| 対象集団 | 比較対照技術 | 追加的有用性 | ICER (円/QALY) |
|--|--|---------|------------------|
| (a) 胸部大動脈瘤患者 | 大動脈用ステントグラフト (胸部大動脈用・メイン部 分・標準型) | 示されていない | 費用削減 |
| (b) 合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離(解離性大動 脈瘤を含む)のうち、内科的 治療が奏功しない患者 | 大動脈用ステントグラフト (胸部大動脈用・メイン部 分・標準型) | 示されていない | 費用削減 |