



2025 年 5 月 14 日

[C2H2306] セマグルチド（ウゴービ皮下注）

評価結果の概要

1. 効能・効果

肥満症。

2. 薬価

2023 年 11 月に薬価収載され、薬価は 1,876 円(0.25mg)、3,201 円(0.5mg)、5,912 円(1.0mg)、7,903 円(1.7mg)、10,740 円(2.4mg)、である(2025 年 3 月時点)。原価計算方式に基づき算定され、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

本製品は肥満症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、セマグル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	肥満症(肥満に起因ないし関連する健康障害[†]を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする病態であり、疾患単位として取り扱われるもの)[‡]を有する以下の患者をそれぞれ分析対象集団とする。 (a) 2 型糖尿病を合併している肥満症患者 (b) 2 型糖尿病を合併していない肥満症患者 [†]健康障害の定義は「肥満症診療ガイドライン 2022」に準ずる。 [‡]ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ● BMI が 27kg/m² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
--------	--

	● BMI が 35kg/m ² 以上
比較対照技術名	分析対象集団(a)(b):食事療法・運動療法 (評価対象技術:セマグルチド(ウゴービ)+食事療法・運動療法)
その他	食事療法・運動療法の詳細については「最適使用推進ガイドライン セマグルチド(遺伝子組換え)」5. 投与対象となる患者(https://www.pmda.go.jp/files/000265450.pdf)に基づくものとし、費用対効果の推計にあたっては日本における診療実態(継続率等)や治療効果等を反映させるものとする。

4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は、セマグルチド+食事療法・運動療法と食事療法・運動療法を比較したランダム化比較試験(RCT)である STEP6 試験の個別被験者データに基づき各集団における追加的有用性を評価した。68 週時点でのベースラインからの体重変化、収縮期血圧の変化、総コレステロール値の変化、HbA1c 値の変化は各集団において統計学的に有意な減少を示したことに基づき、セマグルチドの追加的有用性を主張した。公的分析は、システマティックレビューにおいて特定した STEP6 試験、STEP1 試験、STEP2 試験に基づく各集団の体重変化などの有効性データが製造販売業者の提示した STEP6 試験の個別被験者データとおおむね一致することから、製造販売業者による追加的有用性の主張は受け入れ可能と判断した。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、肥満症患者の主要な健康状態の自然歴、治療後の臨床経過をモデル化したマルコフコホートモデルを用いて費用効果分析を実施した。公的分析は、製造販売業者が実施した分析には、①肥満症治療の継続率、②セマグルチドにおける肥満症治療の継続率上昇効果、③生涯にわたる食事療法・運動療法の有用性において課題が認められたため、再分析を実施した。①では日本での診療実態を反映させるために、製造販売業者の採用したイタリアとアメリカの研究に基づく継続率ではなく、日本のデータに基づく継続率を採用した。②では、肥満症治療の継続率上昇効果がセマグルチドの治療中止後も生涯継続する設定を支持するデータがないことから、1 年から 10 年で線形に減弱すると仮定して再分析を行った。③では、食事療法・運動療法の治療効果が生涯継続する設定を支持するデータが限定的で不確実性が大きいため、1 年から 10 年で線形に減弱すると仮定して再分析を行った。

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)
(a) 2 型糖尿病を合併している肥満症患者	食事療法・運動療法	追加的有用性が示されている	18,216,862
(b) 2 型糖尿病を合併していない肥満症患者	食事療法・運動療法	追加的有用性が示されている	13,095,027

※ 肥満症治療の継続率上昇効果は 10 年間で減弱し、食事療法・運動療法の長期的な減衰は考慮しない場合。