



2025 年 4 月 23 日

[C2H2307] エプコリタマブ(エプキンリ)評価結果の概要

1. 効能・効果

再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫)および再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

2. 薬価

2023 年 11 月に薬価収載され、薬価はエプキンリ皮下注 4mg が 137,724 円、エプキンリ皮下注 48mg が 1,595,363 円である(2025 年 4 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)、新薬創出・適応外薬解消等促進加算)、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

本製品は再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫)および再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の治療に用いられる。費用対効果専門組織(i)では、エプコリタマブ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。分析対象集団は抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した、以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫又は濾胞性リンパ腫: びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫(Grade 3B)であり、比較対照技術は救済化学療法のうち最も安価なものとされた。

分析対象集団	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)等(※)
比較対照技術名	救済化学療法のうち最も安価なもの

(※) 抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した、以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫又は濾胞性リンパ腫：びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫 (Grade 3B)

4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は追加的有用性の評価において、EPCORE NHL-1 試験の個別患者データと SCHOLAR-1 試験の集計データを用いた MAIC (Matching-Adjusted Indirect Comparison)による分析結果を用いた。製造販売業者は、救済化学療法に対するエプコリタマブの OS ハザード比が統計学的に有意に死亡リスクを低下すると示されたことから、エプコリタマブの追加的有用性をありとした。公的分析は、製造販売業者が実施したアンカーなしの MAIC には高い不確実性があり、また単群試験を含むことによる研究デザイン特有のバイアス、効果修飾因子や予後因子に関する強い仮定など、いくつかの方法論的な課題について懸念があるものの、追加的有用性が認められると判断した。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は PFS (Progression-free survival)、PPS (post-progression survival)、Death の 3 つの健康状態からなる Partitioned Survival Analysis モデルを使用した。救済化学療法としては、より安価な R-ICE 療法が選択された。製造販売業者の提出したモデルには、分析開始から 3 年間 PFS 状態を維持した患者を長期寛解状態とみなし、長期寛解状態の患者の QOL (Quality of life)値を一般健常人と同等とする仮定が含まれていた。公的分析では、これらの仮定が必ずしも臨床実態を反映していない可能性があると判断し、長期寛解後の QOL 値を PFS 状態の値と同様とするよう変更し、生存曲線の設定として Mixture cure model を採用する再分析を行った。その結果は以下の通りである。

対象集団	ICER (円/QALY)
びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)等(※)	10,058,394

(※) 抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した、以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫又は濾胞性リンパ腫：びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫 (Grade 3B)