国立保健医療科学院　保健医療経済評価研究センター
Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health (C2H), National Institute of Public Health (NIPH) | URL:https://c2h.niph.go.jp

2025 年 9 月 10 日

[C2H2401] ルスパテルセプト (レブロジル)

評価結果の概要

1. 効能・効果

骨髄異形成症候群に伴う貧血。

2. 薬価

2024 年 4 月に薬価収載され、薬価は 184,552 円(25mg)、551,000 円(75mg)である(2025 年 9 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

本製品は貧血を伴う低リスク骨髄異形成症候群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、ルスパテルセプト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	貧血を伴う低リスク*骨髄異形成症候群を有する以下の患者をそれぞれ分析対象集団とする(5 番染色体長腕の欠損を伴う 5q-症候群患者を除く)。 (a) 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない環状鉄芽球陽性患者 (b) 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない環状鉄芽球陰性患者 (c) 赤血球造血刺激因子製剤による治療に不応、不耐容又は不適格な環状鉄芽球陽性患者 (d) 赤血球造血刺激因子製剤による治療に不応、不耐容又は不適格な環状鉄芽球陰性患者 *IPSS-R によるリスク分類の Very low、Low 又は Intermediate
比較対照技術名	分析対象集団(a)(b):ダルベポエチンアルファ±赤血球輸血を含む BSC(評価対象技術:ルスパテルセプト±赤血球輸血を含む BSC)

	分析対象集団(c)(d):赤血球輸血を含む BSC(評価対象技術:ルスパテルセプト±赤血球輸血を含む BSC)

4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は、赤血球造血刺激因子製剤による治療歴のない骨髄異形成症候群患者を対象とした COMMANDS 試験のデータを用い、集団(a)では赤血球輸血非依存達成割合における比較対照に対する優越性を確認しルスパテルセプトの追加的有用性を認めた一方、集団(b)では優越性を確認することができず追加的有用性が示されなかったと報告した。集団(c)では、赤血球造血刺激因子製剤に対して不応、不耐容又は不適格である環状鉄芽球陽性の MDS 患者を対象とした MEDALIST 試験に基づき、ルスパテルセプトは追加的有用性を有すると判断した。集団(d)では、ランダム化比較試験(RCT)のみを対象としたシステマティックレビュー(SR)で追加的有用性評価に利用可能な試験は確認できず評価は困難と報告した。公的分析は独自に SR を実施し集団(a)、(b)、 (c)の結果は製造販売業者と概ね一致し、製造販売業者の追加的有用性評価は受け入れ可能であると判断した。集団(d)では、製造販売業者の SR は不十分と考え、公的分析では非 RCT も含めた SR を行った。その結果、公的分析においても RCT を特定することはできなかった一方、集団(d)を一部含む臨床試験として、単群試験(PACE-MDS 試験、MDS-003 試験)を特定した。しかしながら、サンプルサイズの小ささや研究デザインの異質性により、追加的有用性評価にこれらの試験を用いることは困難と考えられた。その上で、公的分析は、データベースに登録された進行中も含む臨床試験を確認したが利用可能な試験は特定されず、集団(d)の追加的有用性評価は困難と結論付けた。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、貧血を伴う低リスク骨髄異形成症候群におけるルスパテルセプトの費用対効果評価において、輸血依存状態、輸血非依存状態、高リスク骨髄異形成症候群状態、急性骨髄性白血病状態、死亡状態の 5 つの健康状態から成るマルコフモデルを用いて質調整生存年(QALY)をアウトカムとするコホートシミュレーションを実施した。公的分析は、対象集団(b)における治療継続率において、COMMANDS 試験の全体集団のデータが用いられたことやルスパテルセプト群と比較対照群それぞれ個別の治療継続率が適用されていたことから、集団(b)に相当する群のデータ、かつルスパテルセプト群と比較対照群を統合した治療継続率のデータを用いて再分析することが適切と考え、ダルベポエチンアルファの薬価を最新にした上で集団(a)、(b)の再分析を実施した。

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) 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない環状鉄芽球陽性患者	ダルベポエチンアルファ±赤血球輸血を含む BSC	追加的有用性が示されている	27,268,507
(b) 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない環状鉄芽球陰性患者	ダルベポエチンアルファ±赤血球輸血を含む BSC	追加的有用性が示されていない	費用増加
(c) 赤血球造血刺激因子製剤による治療に不応、不耐容又は不適格な環状鉄芽球陽性患者	赤血球輸血を含む BSC	追加的有用性が示されている	41,138,889
(d) 赤血球造血刺激因子製剤による治療に不応、不耐容又は不適格な環状鉄芽球陰性患者	赤血球輸血を含む BSC	分析不能	分析不能