



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 10 月 15 日

[C2H2404] ゾルベツキシマブ(ピロイ)

評価結果の概要

1. 効能・効果

CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

2. 薬価

2024 年 5 月に薬価収載され、ピロイ点滴静注用100mgの薬価は 65,190 円である(2025 年 10 月時点)。本剤は類似薬効比較方式(I)(有用性加算(Ⅱ): 5%) に基づき算定され、H1 のカテゴリーで費用対効果評価の対象品目に指定された。

3. 費用対効果評価の分析枠組み

本製品は HER2 陰性かつ CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌の治療に用いられる。費用対効果評価専門組織(i)では、ゾルベツキシ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	化学療法歴のない HER2 陰性かつ CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者のうち、以下の患者を分析対象集団とする。 (a) PD-L1 CPS5 以上の患者 (b) PD-L1 CPS5 未満の患者 ※CPS: combined positive score
比較対照技術名	分析対象集団(a): ニボルマブ+オキサリプラチン併用療法(CAPOX) (評価対象技術: ゾルベツキシマブ+オキサリプラチン併用療法(CAPOX)) 分析対象集団(b): オキサリプラチン併用療法(CAPOX) (評価対象技術: ゾルベツキシマブ+オキサリプラチン併用療法(CAPOX)) ※CAPOX: カペシタビン+オキサリプラチン併用療法

4. 追加的有用性の評価

【分析対象集団(a): PD-L1 CPS5 以上の患者】

製造販売業者は GLOW 試験の CPS5 以上のサブグループ解析と CheckMate 649 試験の結果を使用した間接比較を行い、その結果ハザード比の 95%信用区間(CrI)は OS、PFS とも 1 をまたいでいた。しかし、主に GLOW 試験で CPS を測定できた被験者が少ないことなどから不確実性があるため、製造販売業者はゾルベツキシマブ+CAPOX のニボルマブ+CAPOX に対する追加的有用性は評価困難であると結論づけた。公的分析は、上述の不確実性について検討を行うため、ゾルベツキシマブの有効性が CPS の値により異なることは示されていないことから、GLOW 試験の ITT 集団のデータを用いて感度分析を行った。その結果、OS と PFS のハザード比 (95% CrI)は 1.10(0.83, 1.47)、0.97(0.74, 1.27)であり、製造販売業者と同様の結果が得られた。この結果について不確実性がある可能性は考えられるものの、現時点のエビデンスからゾルベツキシマブ+CAPOX の有効性がニボルマブ+CAPOX よりも有効性の観点で優れると判断することは困難であり、ゾルベツキシマブの追加的有用性は示されていないと判断した。

【分析対象集団(b): PD-L1 CPS5 未満の患者】

製造販売業者は、GLOW 試験の CPS5 未満のサブグループ解析における OS、PFS でいずれも統計学的有意差を認めており、ITT 集団と同様の傾向であることから、ゾルベツキシマブ+CAPOX は CAPOX に対する追加的有用性が示されていると判断した。公的分析は製造販売業者の分析が概ね妥当であると判断し、その結果を受け入れた。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、増悪前の健康状態、増悪後の健康状態、死亡の 3つの健康状態からなる分割生存時間モデルを用いて集団(a)の費用最小化分析、および集団(b)の費用効果分析を行った。公的分析はゾルベツキシマブ等の薬価を最新時点のものに置き換えるとともに、HER2 および CLDN18.2 の検査費用を除外する再分析を行った。再分析の結果は、以下の示す通りである。

対象集団	比較対照技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
(a)PD-L1 CPS5 以上の患者	ニボルマブ +CAPOX	追加的有用性が 示されていない	費用増加
(b) PD-L1 CPS5 未満の患者	CAPOX	追加的有用性が 示されている	17,614,324