



2026年4月8日

[C2H2405] ブリーバラセタム (ブリービアクト)

評価結果の概要

1. 効能・効果

てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)。

2. 薬価

2024年8月に薬価収載され、薬価は373.30円(25mg)、609.30円(50mg)である(2026年2月時点)。類似薬効比較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

本製品はてんかんの部分発作を有する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、ブリーバラセタム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	てんかんの部分発作を有する以下の患者をそれぞれ分析対象集団とする。 (a) 単剤療法による治療を受ける患者 (b) 併用療法による治療を受ける患者
比較対照技術名	分析対象集団(a): レベチラセタム (評価対象技術: ブリーバラセタム) 分析対象集団(b): レベチラセタム + 薬物療法* (評価対象技術: ブリーバラセタム + 薬物療法*) *評価対象技術及び比較対照技術を除く

4. 追加的有用性の評価

製造販売業者が実施した、分析対象集団(a)を対象にしたシステマティックレビュー(SR)において、ブリーバラセタムとレベチラセタムを直接比較したRCTは特定されなかった。このことから、製造販売業者は、分析対象集団(a)については評価に足る臨床試験が存在せず、追加的有用性

評価ができないと判断した。分析対象集団(b)においては、製造販売業者は先行研究に基づき文献選択とアウトカム抽出を行い、頻度論的ネットワークメタ解析(NMA)を実施した。この結果、完全発作消失率と有害事象による治療中断率の点推定値に基づき、追加的有用性が示されていると結論付けた。公的分析における SR においても、集団(a)については追加的有用性評価に利用可能なデータは特定されなかった。分析対象集団(b)については、「発作抑制」に関しては追加的有用性が示されていないと判断したものの、「有害事象による治療中断」については追加的有用性が示されていると判断した。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、分析対象集団(b)について、ブリーバラセタム+薬物療法の費用対効果を評価するため、マルコフモデルを構築し、費用効果分析を実施した。これに対して公的分析は、製造販売業者が実施した分析に、①発作抑制の有効性、②維持治療の継続率、③後治療の設定、④quality of life (QOL)値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「発作抑制」に関しては追加的有用性が示されていないと判断したために、発作抑制に関する治療効果(オッズ比)はすべて 1.0 であると仮定して再分析を実施した。②では、製造販売業者は RCT および観察研究から得られたデータを単純に比較することによりブリーバラセタムの高い治療継続率を推計していたが、公的分析では、レベチラセタムの維持治療中断率に「有害事象による治療中断」のオッズ比=0.678 を乗じることで、ブリーバラセタムの治療継続率を推計した。③では「後治療」における費用(医療費)と QOL 値は“0”であると仮定した製造販売業者の設定は妥当でないことから、「非レスポnder」の費用及び QOL 値を「後治療」に適用して再分析を行った。④では製造販売業者は QOL 値のデータソースとして、韓国的一般人を対象としたビニエツ法に基づく QOL 値データを用いたが、公的分析では、ブリーバラセタムの臨床試験において、患者本人に対する調査で得られた QOL 値を用いて再分析を行った。

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) 単剤療法による治療を受ける患者	レベチラセタム	分析不能	分析不能
(b) 併用療法による治療を受ける患者	レベチラセタム+薬物療法	追加的有用性が示されている	48,163,534