



2026年6月24日

[C2H2408] インスリン イコデク(アウイクリ注)

評価結果の概要

1. 効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

2. 薬価

2024年11月に薬価収載され、アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位の薬価は2,081円である(2026年6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

本製品はインスリン療法が適応となる糖尿病の治療に用いられる。費用対効果評価専門組織(i)では、インスリン イコデク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 | インスリン療法が適応となる糖尿病のうち、以下の患者を分析対象集団とする。 (a) 1型糖尿病患者 (b) 2型糖尿病患者のうち、インスリン療法の治療歴がない患者 (c) 2型糖尿病患者のうち、基礎インスリン療法の治療歴がある患者 (d) 2型糖尿病患者のうち、基礎-追加インスリン療法の治療歴がある患者 |
| 比較対照技術名 | 分析対象集団(a)、(d): インスリン グラルギン U300 + 追加インスリン製剤 (評価対象技術: インスリン イコデク + 追加インスリン製剤) 分析対象集団(b)、(c): インスリン グラルギン U300 |

4. 追加的有用性の評価

【分析対象集団(a)】

製造販売業者は、有効性及び安全性の観点からインスリン グラルギン U300(以下、グラルギン U300)とインスリン デグルデク U100(以下、デグルデク U100)に明確な差はないと考えられることから、インスリン イコデク(以下、イコデク)とデグルデク U100 の直接比較試験である ONWARDS 6 の結果を用いて評価した。ベースラインから 26 週時点におけるデグルデク U100 に対するイコデクの HbA1c 変化量の差が 0.05% (95%CI -0.13 to 0.23)と劣ること、及び臨床的に重要又は重大な低血糖の estimated rate ratio (ERR)が 1.89 (95%CI 1.54 to 2.33)と統計学的に有意に多いことから、「効果が劣る」あるいは「同等とはみなせない」と評価した。

公的分析は、HbA1c 変化量及び低血糖の発現状況それぞれの評価方法について、製造販売業者の方法を受け入れた。HbA1c 変化量の群間差について、非劣性マージンを下回っており、臨床的に意味のある差とは必ずしも言えないことから、「追加的有用性が示されていない」と判断した。低血糖の発現状況については、製造販売業者と同様に「効果が劣る」あるいは「同等とはみなせない」と評価した。

【分析対象集団(b)】

製造販売業者は、イコデクとデグルデク U100 を比較した ONWARDS 3 の結果を用いて評価した。ベースラインから 26 週時点におけるデグルデク U100 に対するイコデクの HbA1c 変化量の差が-0.2% (95%CI -0.3 to -0.1)と統計学的有意差が示されたことから、「追加的有用性が示されている」と判断した。

公的分析は、HbA1c 変化量及び低血糖の発現状況それぞれについて追加的有用性を評価した。HbA1c 変化量について、ONWARDS 3 は非劣性試験であり、HbA1c 変化量の群間差が非劣性マージンを下回っていて臨床的に意味のある差とは必ずしも言えないことから、「追加的有用性が示されていない」と判断した。また、低血糖の発現状況については、デグルデク U100 に対するイコデクの ERR が、ベースラインから 26 週時点までで 3.12 (95%CI 1.30 to 7.51)とイコデク群で統計学的に有意に多いこと、およびベースラインから 31 週時点においても 1.82 (95%CI 0.87 to 3.80)とイコデクで高い傾向がみられたことから、「効果が劣る」あるいは「同等とはみなせない」と評価した。

【分析対象集団(c)】

製造販売業者は、イコデクとデグルデク U100 を比較した ONWARDS 2 の結果を用いて評価した。ベースラインから 26 週時点におけるデグルデク U100 に対するイコデクの HbA1c 変化量の差が-0.22% (95%CI -0.37 to -0.08)と統計学的有意差が示されたことから、「追加的有用性が示されている」と判断した。

公的分析は、HbA1c 変化量及び低血糖の発現状況それぞれについて追加的有用性を評価し

た。HbA1c 変化量について、ONWARDS 2 は非劣性試験であり、HbA1c 変化量の群間差が非劣性マージンを下回っていて臨床的に意味のある差とは必ずしも言えないことから、「追加的有用性が示されていない」と判断した。また、低血糖の発現状況については、ベースラインから 31 週時点におけるデグルデク U100 に対するイコデクの ERR が 1.93 (95%CI 0.93 to 4.02)とイコデクで高い傾向がみられたことから、「効果が劣る」あるいは「同等とはみなせない」と評価した。

【分析対象集団(d)】

製造販売業者は、イコデクとグラルギン U300 又はデグルデク U100 を直接比較した RCT が特定されなかったことから、ネットワークメタアナリシス(NMA)を実施した。HbA1c 変化量及び低血糖の発現状況のいずれにおいても統計学的に有意な差は認められなかったことから、「追加的有用性が示されていない」と評価した。公的分析は、製造販売業者による追加的有用性の評価を受け入れた。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、分析対象集団(a)では費用対効果の分析を実施せず、分析対象集団(b)及び(c)では費用効果分析、分析対象集団(d)では費用最小化分析を実施した。公的分析は追加的有用性が認められなかったことから、全ての分析対象集団で費用最小化分析を行った。製造販売業者の分析対象集団(d)の分析モデルを基に、薬価を最新のものに変更し、インスリンに併用する血糖降下薬の割合を両群で揃えた再分析を行った。その後の専門組織において、製造販売業者は従来の日 1 回投与のインスリンに対してイコデクは週 1 回投与であることから、訪問看護を利用する患者における関連医療費の削減等も考慮するよう求めた。公的分析は、専門組織からの指示によりこれらを考慮した追加分析を実施した。追加分析を踏まえた最終的な評価結果は、以下に示す通りである。

| 対象集団 | 比較対照技術 | 追加的有用性 | ICER (円/QALY) |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------|---------------|
| (a) 1 型糖尿病患者 | インスリン グラルギン U300 + 追加インスリン製剤 | 追加的有用性が示されていない | 費用増加 |
| (b) 2 型糖尿病患者のうち、インスリン療法の治療歴がない患者 | インスリン グラルギン U300 | 追加的有用性が示されていない | 費用同等 |
| (c) 2 型糖尿病患者のうち、基礎インスリン療法の治療歴がある患者 | インスリン グラルギン U300 | 追加的有用性が示されていない | 費用同等 |
| (d) 2 型糖尿病患者のうち、基礎-追加インスリン療法の治療歴がある患者 | インスリン グラルギン U300 + 追加インスリン製剤 | 追加的有用性が示されていない | 費用増加 |