



2026年5月13日

## [C2H2409] サシツズマブ ゴビテカン (トロデルビ)

### 評価結果の概要

#### 1. 効能・効果

化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

#### 2. 薬価

2024年11月に薬価収載され、薬価は187,195円である(2026年5月時点)。類似薬効比較方式(I)に基づき算定された。費用対効果評価対象(H2)品目指定。

#### 3. 費用対効果評価の分析枠組み

本製品は化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)ではサシツズマブ ゴビテカン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	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
比較対照技術名	エリブリン

#### 4. 追加的有用性の評価

製造販売業者がシステマティックレビュー(SR)を行った結果、エリブリンを含む治験担当医師が選択した治療(TPC)と比較した場合におけるサシツズマブ ゴビテカンの有効性・安全性を評価したランダム化比較試験(RCT)である Pivotal 試験(ASCENT 試験)が特定された。製造販売業者は、ASCENT 試験の結果から、エリブリンを含む TPC 群と比較してサシツズマブ ゴビテカン群において、全生存期間及び無増悪生存期間の改善が認められたうえ、TPC に含まれている化学療法別のサブグループ解析においてもサシツズマブ ゴビテカンの一貫した有効性が認められた。これらから製造販売業者は、サシツズマブ ゴビテカンがエリブリンに対して追加的有用性を有す

ると判断した。

公的分析は、独自に実施した SR の結果、製造販売業者が実施した SR と同様に ASCENT 試験が同定され、試験結果の解釈及び追加的有用性についても製造販売業者の評価は妥当であると判断し、サシズマブ ゴビテカンはエリブリンに対する追加的有用性が示されていると評価した。

#### 5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、分析対象集団におけるサシズマブ ゴビテカンの費用対効果評価において、Progression-free survival、Progressed disease、Death の 3 つの健康状態を考慮した Partitioned survival model を構築し、エリブリンを比較対照技術、質調整生存年 (QALY) をアウトカムとする費用効果分析を実施した。公的分析では、製造販売業者が分析で用いた QOL 値に関して、同じ健康状態において、同じ QOL 値を用いて分析を実施することが適切であると判断した。分析の結果は以下の通りとなった。

対象集団	比較対照技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	エリブリン	追加的有用性が示されている	34,735,200