

Cost-effectiveness evaluation of sacituzumab govitecan for patients with hormone receptor-negative and HER2-negative inoperable or recurrent breast cancer who received prior chemotherapy

Takahiro Itaya¹⁾, Tetsuya Iwamoto²⁾, Yoshie Yamada¹⁾,
Kirara Hiyama¹⁾, Ayame Hanada¹⁾, Takeru Shirowa²⁾,
Takashi Fukuda²⁾

¹⁾ Department of Healthcare Epidemiology, Graduate School of Medicine, Kyoto University

²⁾ Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, National Institute of Public Health

National Institute of Public Health (NIPH)

Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health (C2H)

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するサシツズマブ ゴビテカンの費用対効果評価

板谷 崇央¹⁾, 岩本 哲哉²⁾, 山田 淑恵¹⁾, 桧山 きらら¹⁾,
花田 彩愛¹⁾, 白岩 健²⁾, 福田 敬²⁾

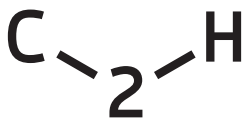
¹⁾ 京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野

²⁾ 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター

国立保健医療科学院 (NIPH)
保健医療経済評価研究センター (C2H)

目次

[略語表]	7
0. 分析枠組み	8
1. 諸外国の医療技術評価機関における評価結果	9
1.1 評価結果の概要	9
1.2 製造販売業者による諸外国の医療技術評価機関における評価報告のレビュー	12
1.3 公的分析における参考事項	12
2. 追加的有用性の評価	15
2.1 公的分析におけるシステムティックレビュー	15
2.1.1 公的分析が設定したリサーチクエスション	15
2.1.2 実施の流れ	15
2.1.3 臨床研究の組み入れ基準や除外基準	15
2.1.4 使用したデータベース	16
2.1.5 使用した検索式	16
2.1.6 検索結果	17
2.1.7 臨床試験の概要	18
2.2 製造販売業者によるシステムティックレビューと公的分析におけるレビュー結果の概要	19
【製造販売業者の提出資料(システムティックレビュー)に対するレビュー結果】	19
2.3 製造販売業者による追加的有用性評価と公的分析におけるレビュー結果の概要	19
2.4 追加的有用性に関する評価	20
【製造販売業者の提出資料(追加的有用性)に対するレビュー結果】	21
3. 費用対効果の評価	22
3.1 製造販売業者による費用対効果評価と公的分析におけるレビュー結果の概要	22
3.1.1 エリブリンと比較した費用効果分析の概要	22
3.1.2 エリブリンと比較した費用効果分析に対する見解	24
3.2 レビュー結果による再分析の必要な箇所の有無	24
3.3 実施が必要な再分析の概要	25
3.3.1 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(主要な[結果への影響が大きい]もの)	25
3.3.2 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(3.3.1 以外のもの)	25
3.4 主要な点(結果に与える影響が大きい点)についての再分析の内容	25
3.4.1 QOL値について	25



【具体的な再分析の内容】	26
3.5 3.4以外に検討が必要な点における再分析の内容	26
4. 分析結果	27
4.1 再分析における基本分析の結果	27
4.1.1 再分析における基本分析の増分効果、増分費用、増分費用効果比	27
4.1.2 再分析における増分効果、増分費用、増分費用効果比の推移	27
4.1.3 再分析には反映していないが、定性的に増分費用効果比に影響を与えうる要因	27
4.2 再分析における感度分析の結果	28
4.3 再分析におけるシナリオ分析の結果	28
4.4 分析結果の解釈	29
4.5 価格調整率の重み	29
5. 参考文献	30

Abstract

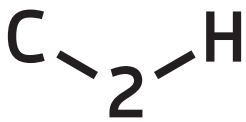
The Academic Technology Assessment Group (ATAG) reviewed a report by the manufacturer (Gilead Sciences Inc.) on the additional benefits and cost-effectiveness of sacituzumab govitecan in patients with hormone receptor-negative and Human Epidermal growth factor Receptor type2(HER2)-negative inoperable or recurrent breast cancer who received prior chemotherapy. This report summarised the ATAG review and re-analysis. The target population were patients with hormone receptor-negative and HER2-negative inoperable or recurrent breast cancer who had received prior chemotherapy, and the comparator was eribulin.

The manufacturer had conducted a systematic review (SR) to assess the additional benefits of sacituzumab govitecan and identified a pivotal trial (ASCENT trial), a randomized controlled trial comparing sacituzumab govitecan and treatment of physician's choice (TPC), which included eribulin. From the results of the ASCENT trial, the manufacturer noted improvements in overall survival and progression-free survival in the sacituzumab govitecan group compared with those in the TPC group, which included those treated with eribulin. Furthermore, subgroup analyses by chemotherapy included in the TPC regimens also demonstrated consistent efficacy of sacituzumab govitecan. On basis of these findings, the manufacturer concluded that compared with eribulin, sacituzumab govitecan has additional benefits. The ATAG independently conducted the SR. The ATAG identified the ASCENT trial, as did the manufacturer, and determined that the manufacturer's interpretation of the trial results and their assessment of the additional benefits were valid. Consequently, the ATAG concluded that sacituzumab govitecan has demonstrated the additional benefits compared with eribulin.

The manufacturer developed a partitioned survival model that considered three health states—progression-free survival, progressive disease, and death—for the cost-effectiveness evaluation of sacituzumab govitecan in the target population and conducted a cost-effectiveness analysis using eribulin as the comparator and quality-adjusted life year (QALY) as the outcome. In this analysis, parameters were estimated based on data obtained from the intention-to-treat population in the ASCENT trial. The ATAG conducted a re-analysis owing to the several challenges identified in the analysis by the manufacturer. Regarding the quality of life (QOL) values used in the analysis, the manufacturer mapped patient-reported outcomes to QOL values. Based on the results of multivariable analysis, the manufacturer adopted different QOL values for the same health state depending on the treatment. The ATAG determined that it was appropriate to conduct the analysis using the same QOL values for the same health states. Because previous research on QOL values applicable to the target population is limited, the ATAG decided to use the mapping results from the ASCENT trial provided by the manufacturer, and performed a re-analysis using the average QOL values for both groups for each health state.

The re-analysis of the ATAG showed the administration of sacituzumab govitecan led to an incremental effectiveness of 0.396 QALYs and an incremental cost of JPY 13,741,192 compared to eribulin, resulting in an incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of JPY 34,735,200 per QALY. In conclusion, for patients with hormone receptor-negative and HER2-negative inoperable or recurrent breast cancer who received prior chemotherapy, the results by the ATAG suggested that the ICER for sacituzumab govitecan compared to eribulin was likely to be classified within the range “more than JPY 15 million per QALY” from the perspective of public healthcare payers in Japan.

Keywords: sacituzumab govitecan, breast neoplasms, cost-effectiveness analysis, health technology assessment



抄録

公的分析は、サシツズマブ ゴビテカンの製造販売業者(ギリアド・サイエンシズ株式会社)より提出された、化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHuman Epidermal growth factor Receptor type2(HER2)陰性の手術不能又は再発乳癌の患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの追加的有用性及び経済評価に関する報告についてレビューを行った。本報告書では、その結果と公的分析が実施した再分析の内容を要約している。分析対象集団は、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患者である。評価対象技術はサシツズマブ ゴビテカン、比較対象技術はエリブリンであった。

追加的有用性の評価に際して、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、サシツズマブ 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。

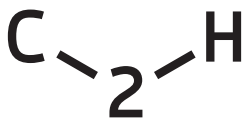
製造販売業者は、分析対象集団におけるサシツズマブ ゴビテカンの費用対効果評価において、Progression-free survival、Progressive disease、Deathの3つの健康状態を考慮したPartitioned survival modelを構築し、エリブリンを比較対照技術、質調整生存年(QALY)をアウトカムとする費用効果分析を実施した。この分析では、ASCENT試験におけるIntention-to-treat集団のデータをもとに、各パラメータを推定した。公的分析は、製造販売業者が実施した分析に課題があることを理由に再分析を実施した。分析に用いたQuality of Life(QOL)値について製造販売業者は、患者報告型アウトカムの結果からQOL値へのマッピングを実施した。その際に、多変量解析の結果に基づき、同じ健康状態であっても治療法によって異なるQOL値を採用した。公的分析では、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。なお、分析対象集団に該当するQOL値に関する先行研究が限られていることから、製造販売業者が提示したASCENT試験からのマッピング及び多変量解析からの推定値を活用することとし、各健康状態について両群のQOL値の平均値を採用して再分析を行った。

公的分析による再分析の結果、サシツズマブ ゴビテカンはエリブリンと比較して、0.396 QALY sの増分効果と13,741,192円の増分費用が生じ、増分費用効果比(ICER)は34,735,200円/QALYであった。以上より、本邦における公的医療の立場において、本分析対象集団のエリブリンに対するサシツズマブ ゴビテカンのICERは「1,500万円/QALY以上」の区間に所属する可能性が高いことが示唆された。

キーワード：サシツズマブ ゴビテカン, 乳房腫瘍, 費用効果分析, 医療技術評価

略語表

略語	正式表記
ASMR	Amelioration du Service Médical Rendu
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CDA-AMC	Canada's Drug Agency
EORTC QLQ-C30	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30
EQ-5D-3L	EuroQol 5 dimensions 3-level
HAS	Haute Autorité de Santé
HER2	Human Epidermal growth factor Receptor type2
HIV	Human Immunodeficiency Virus
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
米国ICER	Institute for Clinical and Economic Review
IHC	immunohistochemistry
IQWiG	Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRC	Independent Review Committee
ISH	In-situ Hybridization
ITT	Intention-to-treat
MRI	Magnetic Resonance Imaging
mTNBC	metastatic Triple-negative Breast Cancer
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
ORR	Objective Response Rate
OS	Overall Survival
PAS	Patient Access Scheme
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PD	Progressive Disease
PFS	Progression-Free survival
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
QALY	Quality-Adjusted Life Year
QOL	Quality of Life
RCT	Randomized Controlled Trial
SMC	Scottish Medicines Consortium
SMR	Service Médical Rendu
TNBC	Triple Negative Breast Cancer
TPC	Treatment of Physician's Choice



0. 分析枠組み

対象品目名は「サシズマブ ゴビテカン(トロデルビ点滴静注)」で、製造販売業者名はギリアド・サイエンシズ株式会社である。サシズマブ ゴビテカンは、化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ Human Epidermal growth factor Receptor type2(HER2)陰性の手術不能又は再発乳癌の患者を対象とした治療薬であり、2024年11月13日の中央社会保険医療協議会総会において、費用対効果評価の対象品目に指定された。市場規模予測(ピーク時)は93億円で、費用対効果評価の区分はH2(市場規模が50億円以上100億円未満)に該当する。分析枠組みは、2025年2月28日の費用対効果評価専門組織を経て、表0-1の通り設定された。

表0-1 評価対象技術に関する分析枠組みの概要

分析対象集団(複数可)	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
分析対象集団を設定した理由(適宜記載)	
比較対照技術名	エリブリン
比較対照技術を選定した理由	<ul style="list-style-type: none"> 乳癌診療ガイドライン2022年版によるとHER2陰性転移・再発乳癌の二次化学療法としてはカベシタピン・エリブリンが弱く推奨されている。 臨床試験やネットワークメタアナリシスの結果等によるとエリブリンはカベシタピンに比べて治療効果が高いことが示唆されている。
「公的医療の立場」以外の分析の有無	有(その詳細：) 無
効果指標としてQALY以外を使用する場合、その指標と理由	該当せず
その他	該当せず

1. 諸外国の医療技術評価機関における評価結果

1.1 評価結果の概要

製造販売業者は、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリアの医療技術評価機関におけるサシツズマブ ゴビテカンの評価結果を報告した。公的分析では、これらの医療技術評価機関における当該医療技術の評価結果についての調査を行い、製造販売業者の報告内容と比較した。諸外国の評価の概要と費用対効果評価の結果の有無を、表1-1-1、1-1-2に要約した。

次に、公的分析は、諸外国の医療技術評価機関における当該医療技術評価機関の費用対効果評価の詳細を表1-1-3-1から表1-1-3-6に要約し、製造販売業者の報告内容と比較した。

表1-1-1 主要国における評価の一覧表

国名	機関名	評価結果	
		製造販売業者	公的分析
イギリス	NICE	・推奨 ・評価ステータス：最終ガイダンス	・条件付き推奨 ・評価ステータス：最終ガイダンス
	SMC	・推奨	条件付き推奨
フランス	HAS	・SMR：Important ・ASMR：III ・効率性評価：あり(主なICERの値：250,086ユーロ/QALY)	左記に同じ
ドイツ	IQWiG	・Major	左記に同じ
カナダ	CDA-AMC (IHCADTH)	・推奨	条件付き推奨
オーストラリア	PBAC	・推奨	左記に同じ
米国	ICER	・報告なし	2025年9月15日時点で公表されていない。

表1-1-2 各国における費用対効果評価実施の有無

国名	機関名	評価結果の有無	
		製造販売業者	公的分析
イギリス	NICE	あり	左記に同じ
	SMC	あり	左記に同じ
フランス	HAS	あり	左記に同じ
カナダ	CDA-AMC (IHCADTH)	あり	左記に同じ
オーストラリア	PBAC	あり	非推奨
米国	ICER	なし	左記に同じ

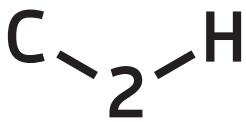


表1-1-3-1 イギリス(NICE)における費用対効果評価結果の詳細

	製造販売業者	公的分析
国名	イギリス	
機関名	NICE	
評価結果のURLなど	https://www.nice.org.uk/guidance/ta819	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	推奨	条件付き推奨
条件付き推奨の場合は、その条件の詳細	該当なし	Commercial arrangementに従って提供する場合に限り推奨
評価対象疾患	2回以上の全身療法(少なくとも1回は進行癌に対するもの)を受けた切除不能な局所進行又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者	左記に同じ
使用方法(※)	1回10mg/kg(体重)、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	エリプリン、カベシタピン、ゲムシタピン、ピノレルピンを含む医師選択治療	左記に同じ
主要な増分費用効果比の値	47,170ポンド/QALY(PAS適応後)	左記に同じ

表1-1-3-2 イギリス(SMC)における費用対効果評価結果の詳細

	製造販売業者	公的分析
国名	イギリス	
機関名	SMC	
評価結果のURLなど	https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/sacituzumab-govitecan-trodelvy-full-smc2446/	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	推奨	条件付き推奨
条件付き推奨の場合は、その条件の詳細	該当なし	NHSScotland Patient Access Scheme(PAS)
評価対象疾患	2回以上の全身療法(少なくとも1回は進行癌に対するもの)を受けた切除不能な局所進行又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者	左記に同じ
使用方法(※)	1回10mg/kg(体重)、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	単剤化学療法の範囲	左記に同じ
主要な増分費用効果比の値	123,353ポンド/QALY(Base case)	左記に同じ

表1-1-3-3 フランス(HAS)における費用対効果評価結果の詳細

	製造販売業者	公的分析
国名	フランス	
機関名	HAS	
評価結果のURLなど	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3341351/fr/trodelvy-sacituzumab-govitecan-cancer-du-sein-triple-negatif	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	Important	左記に同じ
条件付き推奨の 場合は、その条件の詳細	該当なし	左記に同じ
評価対象疾患	2回以上の全身療法(少なくとも1回は進行癌に対するもの)を受けた切除不能又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者	左記に同じ
使用方法(※)	1回10mg/kg(体重)、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	治験責任医師が決定する化学療法(エリブリン、カベシタピン、ゲムシタピン、ピノレルビン)	左記に同じ
主要な 増分費用効果比の値	250,086ユーロ/QALY	左記に同じ

表1-1-3-4 ドイツ(IQWiG)における費用対効果評価結果の詳細

	製造販売業者	公的分析
国名	ドイツ	
機関名	IQWiG	
評価結果のURLなど	https://www.g-ba.de/downloads/40-1465-8519/2022-05-19_AM-RL-XII_Sacituzumab%20Govitecan_D-750_TrG_EN.pdf	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	Major	左記に同じ
条件付き推奨の場 合は、その条件の詳細	該当なし	左記に同じ
評価対象疾患	2回以上の全身療法(少なくとも1回は進行癌に対するもの)を受けた切除不能又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者	左記に同じ
使用方法(※)	1回10mg/kg(体重)、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	カベシタピン、エリブリン、ピノレルビン、又はアントラサイクリン系薬剤又はタキサン系薬剤を含む治療	左記に同じ
主要な 増分費用効果比の値	該当なし	左記に同じ

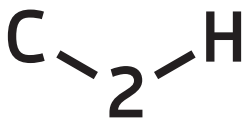


表1-1-3-5 カナダ(CDA-AMC(旧CADTH))における費用対効果評価結果の詳細

	製造販売業者	公的分析
国名	カナダ	
機関名	CDA-AMC	
評価結果のURLなど	https://www.cda-amc.ca/sacituzumab-govitecan	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	推奨	条件付き推奨
条件付き推奨の場合は、その条件の詳細	該当なし	価格が引き下げられる場合に限り
評価対象疾患	2回以上の全身療法(少なくとも1回は進行癌に対するもの)を受けた切除不能又は転移性のトリプルネガティブ乳癌でパフォーマンス ステータスが良好な患者	左記に同じ
使用方法(※)	1回10mg/kg(体重)、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	化学療法(TPC、すなわちエリブリン、カベシタピン、ゲムシタピン、又はビノレルビン)	左記に同じ
主要な増分費用効果比の値	375,333 カナダドル/QALY	左記に同じ

表1-1-3-6 オーストラリア(PBAC)における費用対効果評価結果の詳細

	製造販売業者	公的分析
国名	オーストラリア	
機関名	PBAC	
評価結果のURLなど	https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2021-11/sacituzumab-govitecan-powder-for-injection-180-mg-trodelyv	
評価対象技術	サシツズマブ ゴビテカン	左記に同じ
評価結果	推奨	推奨(当初より30%の値下げ)
条件付き推奨の場合は、その条件の詳細	該当なし	左記に同じ
評価対象疾患	少なくとも2回の治療歴がある切除不能な局所進行性又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者	左記に同じ
使用方法(※)	1回10mg/kg(体重)、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注	左記に同じ
比較対照	エリブリン、カベシタピン、ゲムシタピン、ビノレルビンを含む医師選択治療	左記に同じ
主要な増分費用効果比の値	85,000 オーストラリアドル/QALY	75,000-85,000 オーストラリアドル/QALY

1.2 製造販売業者による諸外国の医療技術評価機関における評価報告のレビュー

諸外国の医療技術評価機関における分析対象技術の評価についてのレビューの結果、製造販売業者の報告内容は妥当なものであった。

1.3 公的分析における参考事項

諸外国の医療技術評価機関における指摘事項等を検討し、公的分析の参考となりうるものを以下に整理した。

<NICE> [1]

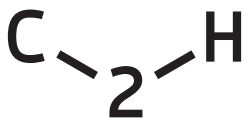
- ・エリブリンの既往使用やサシツズマブ ゴビテカン群と医師選択治療群間の脱落率差など、ASCENT試験の一般化可能性に関する課題を指摘したものの、ASCENT試験データは医療技術評価に用いることは適当と結論付けた。
- ・製造販売業者は、サシツズマブ ゴビテカン群は医師選択治療(TPC)群と比較して、進行後状態(PD)全体においてより高い効用を示すという主張をしたが、最終的には本主張は妥当ではないと合意した。
- ・長期全生存期間の有益性は不確実であると結論付けた。なお、製造販売業者が提案した全生存期間(OS)外挿のためのモデルは、不確実ではあるが許容可能であると結論付けた。

<SMC> [2]

- ・有効性の評価に用いられた試験はASCENT試験であった。
- ・分析に含まれる効用値には不確実性が存在すると結論付けた。効用値はASCENT試験のなかで測定されたEuropean Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30(EORTC QLQ-C30)データから取得されたが、健康関連QOLへの影響についてはデータが不確実な結果を示している。さらに、治療特異的な効用値がモデルに適用されている。製造販売業者側は、無増悪生存期間(PFS)における高い効用値は、化学療法と比較してサシツズマブ ゴビテカンによる持続的な奏効率が高く、その結果、疼痛などの症状管理が良好であったことに起因すると主張している。PDにおいては、サシツズマブ ゴビテカン群の有用性が高かったのは、進行時の患者における腫瘍負荷が低く、進行後より多くの患者がエリブリン治療を受けられたためとされている。治療特異的な効用値を適用すると、状態特異的な効用値を使用する場合と比較して、増分QALYの増加量が大きくなり、ICERが低くなる傾向がある。
- ・OSの長期外挿に関しては不確実性が存在すると結論付けた。ただし、製造販売業者が提供した追加データは、ベースケースアプローチの妥当性をさらに裏付けるものとなった。

<CDA-AMC> [3]

- ・ASCENT試験の一般化可能性に関する課題を指摘したものの、ASCENT試験データを主たるデータソースとして採用した。
- ・臨床データは十分に集めることができていると考えられたが、試験期間を超えた外挿については不確実性があると判断された。
- ・再解析では、OS及びPFSのモデルを修正した解析が実施された。また治療に関わらずPFSにおけるQOL値は同じとして分析が実施された。



<PBAC> [4]

- ・ ASCENT試験に基づいて分析を実施した。
- ・ PFSにおける製造販売業者の分析において、ASCENT試験のEORTC QLQ-C30結果に基づき、TPC群と比較してサシズマブ ゴビテカン群に高いQOL値を適用したが、不確実性が高いと判断された。両群間にQOL値の差がない仮定での分析では、ICERを中程度に増加させる方向に動くことを確認した。

2. 追加的有用性の評価

2.1 公的分析におけるシステマティックレビュー

2.1.1 公的分析が設定したリサーチクエスチョン

公的分析はサシズマブ ゴビテカンの追加的有用性を検討するために、表2-1-1に示すリサーチクエスチョンに基づくランダム化比較試験(RCT)のシステマティックレビュー(SR)を実施した。RCTにおける検索期間は文献検索実施日までの全期間とした。

表2-1-1 公的分析によるシステマティックレビューのリサーチクエスチョン

項目	内容
患者	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
介入	サシズマブ ゴビテカン
比較対照	問わない
アウトカム	指定なし
研究デザイン	RCT
文献検索期間	2025年9月15日までの全期間

2.1.2 実施の流れ

サシズマブ ゴビテカンの追加的有用性の評価にあたり、臨床疫学・文献検索の専門家がリサーチクエスチョンに基づいて検索式を構築し、所定のデータベースを用いた検索を実施した。検索は論文のアブストラクトに基づくスクリーニングと、それに続く追加的有用性評価のための文献及びRCTを特定する作業から成り、2名の独立したレビュアーにより盲検下で実施された。文献の採否は事前に設定した適格基準(表2-1-3)にしたがって判定した。文献の採否において生じたレビュアー間の判定結果の不一致等は、両者の協議及び第三者の評価により解消された。最後に特定された試験の概要を整理し、批判的吟味を行った。

2.1.3 臨床研究の組み入れ基準や除外基準

SRの主な適格基準を表2-1-3に示す。

表2-1-3 適格基準

	組み入れ基準	除外基準
患者	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	左記以外
介入	サシズマブ ゴビテカン	
比較対照	問わない	
アウトカム	指定なし	アウトカム報告のないもの
研究デザイン	RCT	左記の研究デザイン以外
文献の種類	原著論文	左記の文献種類以外
言語	日本語、英語	左記の言語以外

2.1.4 使用したデータベース

SRにおける文献収集には、下記のデータベースを使用した。

- ・ PubMed
- ・ Embase
- ・ Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)
- ・ 医中誌Web

2.1.5 使用した検索式

公的分析が実施したSRにおいて、各データベースの検索で使用した検索式を表2-1-5-1から表2-1-5-4に示す。

表2-1-5-1 PubMedに対して用いた検索式

検索日2025年9月15日

通番	検索式	結果数
#1	"Triple Negative Breast Neoplasms"[Mesh]OR "Triple Negative Breast Neoplasm*" OR "Triple Negative Breast Cancer*" OR "TNBC" OR "triple receptor negative breast neoplasm*" OR "triple receptor negative breast cancer*"	27,853
#2	"sacituzumab govitecan"[Supplementary Concept]OR "sacituzumab govitecan" OR "IMMU-132" OR "HRS7-SN38" OR "IMMU 132" OR "HRS7 SN38" OR "IMMU132" OR "HRS7SN38" OR "gs 0132" OR gs0132 OR "trodelyv"	631
#3	"randomized controlled trials as topic"[MeSH Terms]OR "Randomized Controlled Trial"[Publication Type] OR randomized[tiab]OR randomised[tiab]OR randomly[tiab]OR random*	1,925,337
#4	#1 AND #2 AND #3 NOT 2025/09/15: 2025/12/31[EDAT]	31

表2-1-5-2 Embaseに対して用いた検索式

検索日2025年9月15日

通番	検索式	結果数
#1	'triple negative breast cancer'/exp OR 'triple negative breast neoplasm*' OR 'triple negative breast cancer*' OR tnbc OR 'triple receptor negative breast neoplasm*' OR 'triple receptor negative breast cancer*'	54,137
#2	'sacituzumab govitecan'/exp OR 'sacituzumab govitecan' OR 'immu-132' OR 'hrs7-sn38' OR 'immu 132' OR 'hrs7 sn38' OR 'immu132' OR 'hrs7sn38' OR 'gs 0132' OR 'gs0132' OR 'trodelyv'	2,156
#3	'randomized controlled trial'/exp OR 'randomised controlled trial': ti,ab OR 'randomized controlled trial': ti,ab OR 'randomised controlled trials': ti,ab OR 'randomized controlled trials': ti,ab OR 'randomisation': ti,ab OR 'randomization': ti,ab OR random*	2,806,060
#4	#1 AND #2 AND #3 NOT[15-09-2025]/sd	158

表2-1-5-3 CENTRALに対して用いた検索式

検索日2025年9月15日

通番	検索式	結果数
#1	[mh "Triple Negative Breast Neoplasms"]OR "Triple Negative Breast Neoplasms" OR "Triple Negative Breast Neoplasm" OR "Triple Negative Breast Cancers" OR "Triple Negative Breast Cancer" OR "TNBC" OR "triple receptor negative breast neoplasm" OR "triple receptor negative breast neoplasms" OR "triple receptor negative breast cancer" OR "triple receptor negative breast cancers"	2,231

#2	"sacituzumab govitecan" OR "IMMU-132" OR "HRS7-SN38" OR "IMMU 132" OR "HRS7 SN38" OR "IMMU132" OR "HRS7SN38" OR "gs 0132" OR "gs0132" OR "trodelvy"	207
#3	[mh "Randomized Controlled Trial"]OR[mh "Randomized Controlled Trials as Topic"]OR("randomized controlled trial": ti,ab OR randomized: ti,ab OR randomised: ti,ab OR randomly: ti,ab or random*)	1,521,364
#4	#1 AND #2 AND #3	94

表2-1-5-4 医中誌Webに対して用いた検索式

検索日2025年9月15日

通番	検索式	結果数
#1	乳房腫瘍-トリプルネガティブ/TH or トリプルネガティブ/AL or 三重陰性/TA or "TNBC"/TA	3,360
#2	"Sacituzumab Govitecan"/TH or "sacituzumab govitecan"/AL or "IMMU-132"/AL or "HRS7-SN38"/AL or "IMMU 132"/AL or "HRS7 SN38"/AL or "IMMU132"/AL or "HRS7SN38"/AL or trodelvy/AL or サクシズマブ/AL or "gs 0132"/AL or "gs0132"/AL	58
#3	ランダム化比較試験/TH or ランダム化比較試験/RD or ランダム化比較試験/TA or ランダム/TA or ランダム/AL or ランダム割付け/TH	80,988
#4	#1 and #2 and #3 not PDAT = 2025/9/15: 2025/12/31	0

2.1.6 検索結果

SR結果は、Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses(PRISMA)声明の推奨するフローチャートを参考に図2-1-6の通り要約した。

RCTのSRの結果、採用された文献はすべて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患者を対象とした、エリブリンを含むTPCと比較した場合におけるサクシズマブゴビテカンの有効性・安全性を評価したRCTであるASCENT試験の結果を報告したものであった。

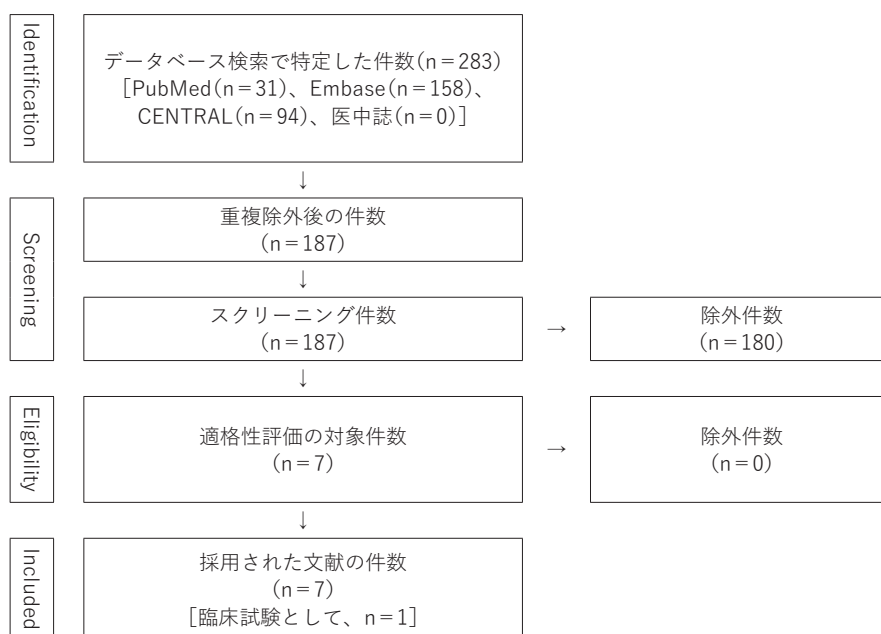
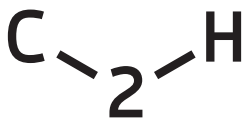


図2-1-6 フローチャート



2.1.7 臨床試験の概要

SRにより特定されたASCENT試験の概要を表2-1-7に示す。

表2-1-7 臨床試験の概要

試験名	ASCENT試験
書誌情報	Bardia A, Rugo HS, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, et al. Final Results From the Randomized Phase III ASCENT Clinical Trial in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer and Association of Outcomes by Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 and Trophoblast Cell Surface Antigen 2 Expression. J Clin Oncol. 2024 May 20;42(15) : 1738-1744.[5]
臨床試験登録情報	NCT02574455
試験を実施した場所	北米及び欧州の7か国88施設
試験の登録期間	2017年11月から2019年9月まで
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患者529例
適格基準	<ul style="list-style-type: none"> 免疫組織化学染色(IHC) 0、1又は2かつin situ ハイブリダイゼーション(ISH) 陰性で、エストロゲン受容体及びプロゲステロン受容体の発現が1%未満である転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)患者 手術不能、局所進行性又は転移性疾患に対する標準化学療法を2レジメン以上(転移性では1レジメン以上)行った患者(レジメン数の上限はなし) タキサン系薬剤による前治療歴がある患者 脳転移が確認されている患者のうち、MRIにより中枢神経系疾患が4週間以上安定している(抗痙攣薬中止から2週間以上経過している)患者(なお、脳転移が確認されている患者の組み入れは全体の15%まで) 副腎皮質ステロイド投与量(プレドニゾン換算で20mg以下)が2週間以上安定又は減少している患者
主な除外基準	<ul style="list-style-type: none"> 妊娠中又は授乳中の女性である 妊娠の可能性のある女性又は男性で、女性では治療中止後3か月まで、男性では最後の試験薬投与後6か月まで、有効性の高い避妊を行う意思がない ジルベール病の既往歴がある 他の悪性腫瘍の既往のある患者で、無病期間が3年未満である HIV陽性が確認されている B型肝炎陽性又はC型肝炎陽性が確認されている ランダム化後6か月以内に不安定狭心症、心筋梗塞、慢性心不全の既往歴がある、又は抗不整脈療法を必要とする臨床的に重要な活動性の慢性閉塞性肺疾患、又はその他の中等度から重度の慢性呼吸器疾患の既往歴がある 臨床的に重要な出血、腸閉塞、又は消化管穿孔の既往歴がある
介入方法の詳細	21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目と8日目にサシズマブ ゴピテカン10mg/kgを点滴静注
比較対照の詳細	エリプリン、ピノレルピン、カペシタビン、又はゲムシタピンのいずれかを医師の裁量により決定し投与(TPC)
試験デザイン	国際共同、多施設共同、ランダム化、第III相試験
盲検化法	アウトカム評価者盲検
主要評価項目	脳転移が確認されていない患者におけるindependent review committee(IRC)判定によるPFS
主な副次的評価項目	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師判定によるPFS Intention-to-treat(ITT)集団におけるIRC判定によるPFS OS 客観的奏効率(ORR) 安全性
有効性	サシズマブ ゴピテカン群のPFS中央値は4.8か月(95%CI : 4.1-5.8か月)、TPC群のPFS中央値は1.7か月(95%CI : 1.5-2.5か月)であり、TPC群に対するサシズマブ ゴピテカン群のハザード比=0.41(95%CI : 0.33-0.52)
安全性	全グレードの治療関連有害事象の発生頻度はサシズマブ ゴピテカン群で258例、TPC群で224例
日本人集団における有効性	なし
日本人集団における安全性	なし

2.2 製造販売業者によるシステマティックレビューと公的分析におけるレビュー結果の概要

2.2.1 製造販売業者によるシステマティックレビューについて

製造販売業者が行ったSRでは、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患者を対象に、サシツズマブ ゴビテカンとエリブリンを含むTPCとを直接比較したRCTが6件特定された。いずれもASCENT試験[5]の結果を報告した文献であった。

2.2.2 製造販売業者の実施したシステマティックレビューとの結果の差異について

公的分析でSRを実施した結果、製造販売業者が行ったSRと同様の文献を同定できた。なお、製造販売業者が実施したSRでは、PreMEDLINE(PubMed)での検索結果が0件となっていた。その理由として、検索式のなかでオンライン掲載の文献に限定するキーワードが含まれていたことが考えられる。公的分析におけるSRでは、そのキーワードを含まずにSRを行った。適格性評価を満たした件数は7件であり、1件の相違はあったものの、いずれもASCENT試験[5]の結果を報告した文献であり、影響はなかった。

【製造販売業者の提出資料(システマティックレビュー)に対するレビュー結果】

システマティックレビューの結果は、製造販売業者の提出したものと

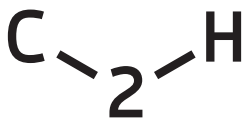
- 完全に一致している。
- おおむね一致し、追加的有用性の評価に重要な論文はすべて含まれている。
- 結果に解離があり、追加的有用性評価に重要な文献が欠けている。
- その他()

2.3 製造販売業者による追加的有用性評価と公的分析におけるレビュー結果の概要

2.3.1 製造販売業者による追加的有用性評価

製造販売業者はSRの結果、2レジメン以上の化学療法による前治療後に再発した切除不能な局所進行又は転移・再発のトリプルネガティブ乳癌(TNBC)の成人患者を対象に、評価対象技術と治験担当医師が選択した治療(TPC)の有効性を比較したASCENT試験[5]及びその二次解析研究を特定した。

ASCENT試験では、主要評価項目である、ITT集団からベースライン時点で脳転移がある患者を除外した患者集団を対象としたIRC判定によるPFSにおいて、本剤はTPCと比較してPFS期間中央値を改善しており(5.6か月対1.7か月、ハザード比=0.41、95%信頼区間:0.32-0.52)、OS期間中央値においても同様の結果を示していた(12.1か月対6.7か月、ハザード比=0.48、95%信頼区間:0.38-



0.59)。

最終的なデータベース固定後の追跡調査分析においても、ITT集団を対象とした解析の結果、評価対象技術はTPCよりもPFS期間中央値(4.8か月対1.7か月、ハザード比=0.41、95%信頼区間：0.33-0.52)、及びOS期間中央値(11.8か月対6.9か月、ハザード比=0.51、95%信頼区間：0.42-0.63)を改善していた。

なお、TPCに含まれている化学療法別のサブグループ解析では、エリブリン、ビノレルビン、カペシタビン、及びゲムシタビンにおけるPFS期間中央値はそれぞれ2.1か月、1.5か月、1.6か月、2.4か月、OS期間中央値はそれぞれ7.2か月、5.6か月、5.2か月、8.4か月であり、各治療に対して評価対象技術の一貫した有効性が示された。

以上から、ASCENT試験において、評価対象技術はTPCと比較してPFS及びOSについて改善を示しており、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一貫した有効性が示されていたことから、ASCENT試験の結果を根拠に、評価対象技術はエリブリンに対してPFS及びOSの改善において、追加的有用性ありと判断した。

2.3.2 公的分析によるレビュー結果

公的分析では、製造販売業者が実施したSRの検索式に「2.2.2節」において指摘した通り、一部不適当な箇所があったため、その検索式を修正のうえSRを実施した。製造販売業者が実施したSRと同様にASCENT試験[5]が同定され、試験結果の解釈及び追加的有用性評価についても製造販売業者の報告書に懸念点はなかった。

したがって、公的分析では製造販売業者による追加的有用性の評価は妥当であると判断し、評価対象技術であるサシツズマブ ゴビテカンと比較対照技術である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。

2.4 追加的有用性に関する評価

公的分析は、製造販売業者の報告書及び公的分析のSRに基づいて、分析対象集団における追加的有用性を評価した。結果を表2-4に要約する。

表2-4 サシズマブ ゴビテカンの追加的有用性に関する評価

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
介入	サシズマブ ゴビテカン
比較対照	エリブリン
アウトカム	PFS、OS
追加的有用性	<input checked="" type="checkbox"/> 追加的有用性が示されている <input type="checkbox"/> 追加的有用性が示されていない <input type="checkbox"/> 「効果が劣る」あるいは「同等とはみなせない」 <input type="checkbox"/> その他()
判断の根拠となったデータ	<input type="checkbox"/> RCTのメタアナリシス <input checked="" type="checkbox"/> 単一のRCT <input type="checkbox"/> 前向きと比較観察研究 <input type="checkbox"/> RCTの間接比較 <input type="checkbox"/> 単群試験の比較 <input type="checkbox"/> その他()
追加的有用性を判断した理由	<p>製造販売業者はSRの結果、サシズマブ ゴビテカンとエリブリンを含むTPCとを比較したASCENT試験を同定したため、当該試験をもとに追加的有用性に関する評価を行った。ASCENT試験において、サシズマブ ゴビテカン群はエリブリンを含む比較対照(TPC)群と比較してPFS及びOSについて改善を示していた(PFSに関するハザード比は0.41[95%CI: 0.33-0.52]、OSに関するハザード比は0.51[95%CI: 0.42-0.63]、であった)。また、ASCENT試験のTPCに含まれている化学療法別のサブグループの分析においても、サシズマブ ゴビテカンの一貫した有効性が示されていたことから、ASCENT試験を根拠として、サシズマブ ゴビテカンはエリブリンに対してPFS及びOSの改善において、追加的有用性を有すると判断した。</p> <p>公的分析では、製造販売業者の評価がおおむね妥当であると判断し、その評価結果を受け入れた。</p>

【製造販売業者の提出資料(追加的有用性)に対するレビュー結果】

得られたデータに基づくと、評価対象技術は比較対照技術に対し

- 追加的有用性が示されているため、費用効果分析が妥当である。
- 追加的有用性が示されていないため、費用最小化分析が妥当である。
- 効果が劣ると考えられたため、費用対効果の分析は実施しない。
- その他()

3. 費用対効果の評価

3.1 製造販売業者による費用対効果評価と公的分析におけるレビュー結果の概要

3.1.1 エリブリンと比較した費用効果分析の概要

製造販売業者が実施した分析対象集団における費用効果分析は、分割生存時間モデルを用いて行われた。本分析では、PFS・PD・Deathの相互に排他的な3つの健康状態が定義された(図3-1-1-1)。本モデルを用いて、分析対象集団における生涯の治療費用とQALYが推定され、エリブリンと比較したサシツズマブ ゴビテカンの費用対効果を評価した。

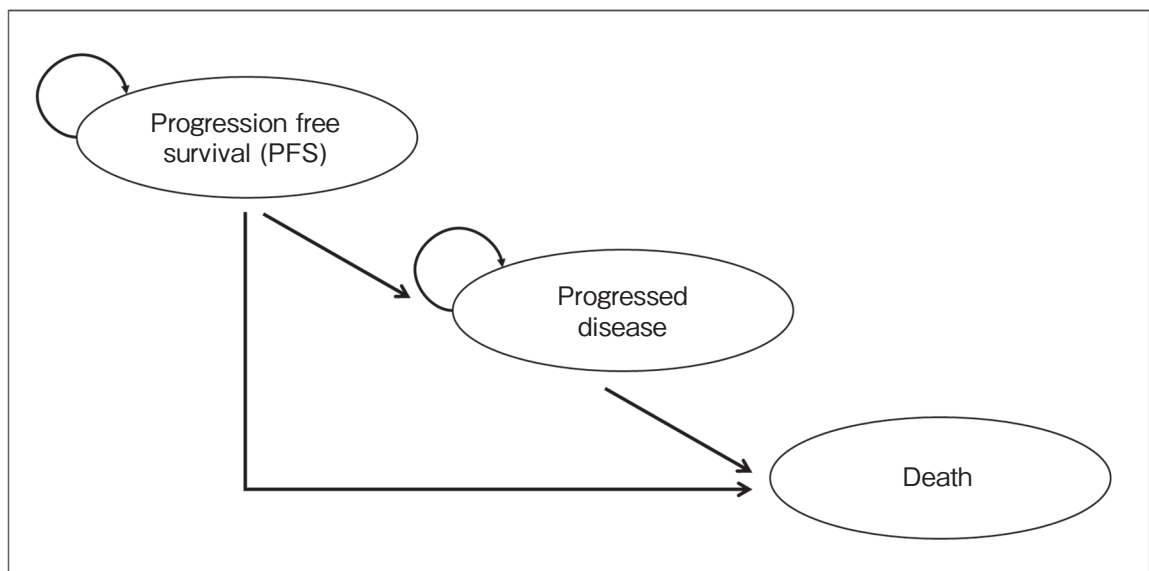
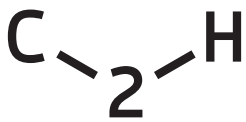


図3-1-1-1 モデル構造(製造販売業者報告書の図をもとに作成)

本分析では、ASCENT試験におけるITT集団のデータをもとに、サシツズマブ ゴビテカン及びエリブリンの生存曲線の長期推計を行い、OS及びPFSを推定した。その際、パラメトリックモデルを複数当てはめ、各モデルの適合度を評価した。

QOL値においては、ASCENT試験で用いられた患者報告アウトカムであるEORTC QLQ-C30をもとに、既存アルゴリズムを用いてEuroQol 5 dimensions 3-level(EQ-5D-3L)へのマッピングを行った。マッピングにより変換されたQOL値を目的変数とした回帰モデルを用いて、サシツズマブ ゴビテカンの使用によるQOL値への影響を定量化して、各健康状態におけるサシツズマブ ゴビテカン群とエリブリン群のQOL値を推定した。

費用は、PFS状態においてサシツズマブ ゴビテカン及びエリブリンによる治療の薬剤費用及び管理費用、PD状態に移行した場合の薬剤費用及び管理費用、有害事象発症時の治療費用、及び終末期費用を考慮した。各費用は積み上げで算定し、関連する医療資源消費項目と消費量について、10名



	<ul style="list-style-type: none"> ・ PD状態の薬剤費用 サシヅマブ ゴビテカン後治療： ██████████ エリ布林後治療： ██████████ ・ PD状態の管理費用 サシヅマブ ゴビテカン後治療： ██████████ エリ布林後治療： ██████████ ・ 終末期費用 ██████████ 	
--	---	--

製造販売業者による分析対象集団における基本分析の結果は、下記の表3-1-1-2の通りである。

表3-1-1-2 製造販売業者による費用効果分析の基本分析の結果

	効果(QALY)	増分効果(QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER(円/QALY)
サシヅマブ ゴビテカン	1.046	0.499	17,384,881	13,741,192	27,514,272
エリ布林	0.547		3,643,689		

3.1.2 エリ布林と比較した費用効果分析に対する見解

公的分析のレビューの結果、製造販売業者が用いたモデルの構造や有効性、費用パラメータの設定はおおむね妥当と考えられた。一方で、以下の論点が挙げられた。

3.1.2.1 QOL値について

製造販売業者は、ASCENT試験で測定されていた患者報告型アウトカムであるEORTC QLQ-C30の結果から、EQ-5D-3LによるQOL値へのマッピングを実施した。さらに、マッピングで変換されたQOL値を目的変数とした、ランダム切片を使用した混合効果線形回帰モデルを用いて、治療群及びPDの有無を共変量とした多変量解析を実施した。多変量解析の結果を基に設定したQOL値は同じ健康状態であっても、治療法によって異なる値となっている。公的分析では同じ健康状態に異なるQOL値を設定することに課題があると考えた。

3.2 レビュー結果による再分析の必要な箇所の有無

- 特になし → 本節で終了
 あり → 以下に続く
 その他()

3.3 実施が必要な再分析の概要

3.3.1 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(主要な[結果への影響が大きい]もの)

a)QOL値について

3.3.2 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(3.3.1以外のもの)

該当なし

3.4 主要な点(結果に与える影響が大きい点)についての再分析の内容

3.4.1 QOL値について

表3-4-1-1 製造販売業者による報告書の該当部分

製造販売業者の提出した報告書等における		
セクション	ページ数	開始行番号(あるいは図表番号)
4.2.2	73-74	表4-2-2-1

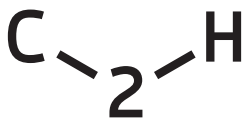
【報告書等の記述】

本分析で使用した健康状態別QOL値を表4-2-2-1に示す。

ASCENT試験では患者報告アウトカムとして、健康関連QOLの疾患特異的評価尺度であるEuropean Organization for Research and Treatment of Cancer Quality-of-Life-Questionnaire-Core-30(EORTC QLQ-C30)による測定のみが行われていた(QOLの測定時点：ベースライン時点、病勢進行若しくは有害事象による投与が中止されるまでの各サイクルの治療開始日、最終投与日から4週後)。そのため、本分析ではASCENT試験で測定されたEORTC QLQ-C30の結果から、EuroQol 5 dimensions 3-level(EQ-5D-3L)によるQOL値へのスコア変換(マッピング)をLongworth マッピングアルゴリズムにより実施した^[28]。

マッピングにより変換された、各測定時点におけるEQ-5D-3LによるQOL値の平均値及び95%信頼区間を図4-2-2-1に示す。各測定時点におけるマッピングで変換されたQOL値の平均値は、TPCと比較して本剤の方が高い傾向にあった。また、病勢進行後にあたる最終投与日から4週後に測定されたQOL値の平均値においてもTPCと比較して本剤の方が高い傾向にあった。これらのことから、本剤を使用することによるQOL値への影響を定量化するために、マッピングで変換されたQOL値を目的変数とした、ランダム切片を使用した混合効果線形回帰モデルを用いて、治療群、及び病勢進行の有無を共変量とした多変量解析を実施した。

多変量解析の結果を表4-2-2-2に示す。治療群、及び病勢進行の有無を共変量とした多変量解析の結果、TPCに対する本剤の増分QOL値は0.084($p < 0.001$)と推計され、病勢進行による減少QOL値は



0.056($p < 0.001$)と推計されたことから、健康状態別QOL値は治療群、及び病勢進行の有無を共変量とした多変量解析の結果を基に設定した。

表4-2-2-1 健康状態別QOL値

健康状態	治療法	QOL値	出典
PFS	本剤	0.710	表4-2-2-2の「Intercept」、「本剤」のcoefficientの合計
	エリブリン	0.626	表4-2-2-2の「Intercept」のcoefficient
PD	本剤	0.653	表4-2-2-2の「Intercept」、「本剤」、「PD」のcoefficientの合計
	エリブリン	0.569	表4-2-2-2の「Intercept」、「PD」のcoefficientの合計

PD : progressive disease, PFS : progression-free survival, QOL : quality of life.

【具体的な再分析の内容】

公的分析では、「3.1.2.1節」において議論したように、同じ健康状態に異なるQOL値を設定することは適切ではないと考えた。そのため、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。なお、分析対象集団に該当するQOL値に関する先行研究が限られていることから、製造販売業者が提示したASCENT試験からのマッピング及び多変量解析からの推定値を活用することとし、各健康状態について両群のQOL値の平均値を採用した。

再分析で用いたQOL値を表3-4-1-2に示す。

表3-4-1-2 再分析で用いたQOL値

健康状態	QOL値
PFS	0.668
PD	0.611

3.5 3.4以外に検討が必要な点における再分析の内容

該当なし

4. 分析結果

4.1 再分析における基本分析の結果

・実施した分析

- 費用効果分析(増分費用効果比を算出する)
- 費用最小化分析(効果は同等として費用を比較する)
- 比較対照技術に対し効果が劣ることから費用効果分析は実施しない
- その他()

4.1.1 再分析における基本分析の増分効果、増分費用、増分費用効果比

表4-1-1-1 製造販売業者による基本分析の結果

	効果(QALY)	増分効果(QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER(円/QALY)
サシヅマブ ゴビテカン	1.046	0.499	17,384,881	13,741,192	27,514,272
エリプリン	0.547		3,643,689		

表4-1-1-2 再分析における基本分析の結果

	効果(QALY)	増分効果(QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER(円/QALY)
サシヅマブ ゴビテカン	0.982	0.396	17,384,881	13,741,192	34,735,200
エリプリン	0.586		3,643,689		

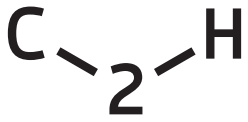
4.1.2 再分析における増分効果、増分費用、増分費用効果比の推移

表4-1-2 再分析における増分効果、増分費用、増分費用効果比の推移

再分析の内容	増分効果(QALY)	増分費用(円)	ICER(円/QALY)
製造販売業者の基本分析の結果	0.499	13,741,192	27,514,272
a QOL値の変更	0.396	13,741,192	34,735,200

4.1.3 再分析には反映していないが、定性的に増分費用効果比に影響を与えうる要因

該当なし



4.2 再分析における感度分析の結果

一元論的感度分析の結果を表4-2-1に示す。

表4-2-1 一元論的感度分析の結果

パラメータ	パラメータの範囲		設定の根拠	ICERの範囲	
	下限	上限		下限	上限
PD状態： 薬剤費用サシツズマブ ゴビテカン の後治療 (134,988円/サイクル)	107,990円 /サイクル	161,986円 /サイクル	95%CI (製造販売業者設定)	33,743,222	35,727,178
体表面積(1.56m ²)	1.25m ²	1.87m ²	±20% (製造販売業者設定)	34,735,200	36,105,003
分析期間(15年)	10年	20年	±5年 (製造販売業者設定)	34,265,865	35,734,372
割引率(2%)	0%	4%	中央社会保険医療協議会における費用 対効果評価の分析ガイドライン ^[6]	33,736,424	35,684,419

4.3 再分析におけるシナリオ分析の結果

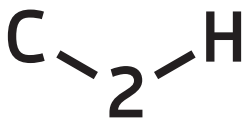
該当なし

4.4 分析結果の解釈

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	エリブリン
ICERの基準値	<input type="checkbox"/> 通常の品目 <input checked="" type="checkbox"/> 配慮が必要な品目
ICERの所属する確率が最も高いと考える区間	<input type="checkbox"/> ドミナント <input type="checkbox"/> 効果が同等、かつ費用が削減 <input type="checkbox"/> 効果が同等、かつ費用が同等 <input type="checkbox"/> 200万円/QALY未満 <input type="checkbox"/> 200万円/QALY以上500万円/QALY未満 (200万円/QALY以上750万円/QALY未満) <input type="checkbox"/> 500万円/QALY以上750万円/QALY未満 (750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満) <input type="checkbox"/> 750万円/QALY以上1,000万円/QALY未満 (1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満) <input checked="" type="checkbox"/> 1,000万円/QALY以上 (1,500万円/QALY以上) <input type="checkbox"/> 効果が同等(あるいは劣り)、かつ費用が増加 <input type="checkbox"/> その他()
そのように判断した理由	費用効果分析による再分析の結果、サシツズマブ ゴビテカンはエリブリンと比較してICERが34,735,200円/QALYであることが示されたため。

4.5 価格調整率の重み

該当なし



5. 参考文献

- [1] NICE. Sacituzumab govitecan for treating unresectable triple-negative advanced breast cancer after 2 or more therapies.[Available from : <https://www.nice.org.uk/guidance/ta819>]
- [2] SMC. Sacituzumab Govitecan(Trodelyv).[Available from : <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/sacituzumab-govitecan-trodelyv-full-smc2446/>]
- [3] CDA-AMC. Sacituzumab govitecan.[Available from : <https://www.cda-amc.ca/sacituzumab-govitecan>]
- [4] PBAC. Sacituzumab govitecan : Powder for injection 180 mg; Trodelvy®[Available from : <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2021-11/sacituzumab-govitecan-powder-for-injection-180-mg-trodelyv>]
- [5] Bardia A, Rugo HS, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, et al. Final Results From the Randomized Phase III ASCENT Clinical Trial in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer and Association of Outcomes by Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 and Trophoblast Cell Surface Antigen 2 Expression. J Clin Oncol. 2024 May 20;42(15) : 1738-1744.
- [6] 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター. 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 2024年版. 2024.[Available from : https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja_2024.pdf]

本著作物は著者や出版社がその著作権等を主張せずパブリックドメイン
(CC0, <https://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/deed.ja>)に提供します。



本稿は当該評価対象技術の費用対効果評価において、製造販売業者が提出した分析データ等の科学的妥当性を公的分析班がレビューした結果、および製造販売業者が提出した分析データ等が科学的に妥当でないと判断された場合に公的分析班が再分析した結果を取りまとめたものです。

本稿には、国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センターのウェブサイトに掲載されている日本の費用対効果評価制度における報告書を転載したものであり、製造販売業者が別途調査・分析した内容が含まれています。

