

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
我が国のウイルス性肝炎対策に資する医療経済評価に関する研究
総括研究報告書

C型肝炎新規治療薬による財政的インパクトに関する研究

研究代表者 平尾 智広（香川大学医学部公衆衛生学 教授）
研究協力者 五十嵐 中（東京大学大学院薬学研究科 特任准教授）
依田 健志（香川大学医学部公衆衛生学 講師）

研究要旨

近年有効性の高いC型肝炎治療薬が導入されているが高額であり、短期的、中長期的な財政負担が懸念されている。本研究ではC型肝炎ゲノタイプ1（GT1）、ゲノタイプ2（GT2）の新規薬剤について財政的負担の推定を行った。未治療キャリアを起点とするマルコフモデルを作成しC型肝炎ゲノタイプ毎に、2015年から2039年までの患者数、医療費の推計を行った。治療薬は、従来のものとしてPegINF+RBV、新薬としてGT1ではSOF+LDV、OBV/PTV/r、DCV/ASVを、GT2ではSOF+RBVを対象とした。その結果、C型肝炎の新薬は財政的負担が大きい。しかし平成28年4月の薬価改定で減額されたことから、従来の治療法より経済的に有利になる可能性が高くなった。

A. 研究目的

近年有効性の高いC型肝炎治療薬が導入されている。しかし薬剤価格が高額であるため、短期的、中長期的な財政負担について検討する必要がある。本研究ではC型肝炎ゲノタイプ1（GT1）、ゲノタイプ2（GT2）の新規薬剤について財政的負担の推定を行った。

B. 研究方法

未治療キャリアを起点とするマルコフモデルを作成しC型肝炎ゲノタイプ毎に、2015年から2039年までの患者数、医療費の推計を行った。治療薬は、従来のものとしてPegINF+RBVを、新薬としてGT1ではSOF+LDV、OBV/PTV/r、DCV/ASVを、GT2ではSOF+RBVを対象とした。用いたパラメータは以下のとおりである。

1) 患者数

C型肝炎に関する、未治療キャリア、慢性肝炎、肝硬変、肝がんの患者数の推定を

行った。用いた資料はC型肝炎治療ガイドライン（第4版）、平成26年患者調査である1,2)。

ガイドラインによれば我が国のC型肝炎感染者数は150～200万人と推定されたおり、中間をとって175万人とした。平成26年患者調査総患者数によれば、C型ウイルス肝炎は13.7万人であった。関連疾患として、肝及び肝内胆管の悪性新生物が4.7万人、慢性肝炎（アルコール性のものを除く）が8.3万人、肝硬変（アルコール性のものを除く）が5.4万人であるが、このうちC型肝炎に関連するのは、肝及び肝内胆管の悪性新生物が65%で3.1万人、慢性肝炎（アルコール性のものを除く）が70%で5.8万人、肝硬変（アルコール性のものを除く）が70%で5.4万人と推定された。

以上より、未治療キャリアは148.7万人（175万人－患者数26.3万人）、慢性肝炎19.5万人（13.7万人+5.8万人）、肝硬変3.8万人、肝がん3.1万人を初期値とした。また、患者の70%がGT1、30%がGT2とし

た。

2) 医療費

1人あたりの年間医療費について、先行研究の推定値を用いた。慢性肝炎 345,344円、肝硬変 522,675円、肝がん 1,425,685円。未治療キャリアについては0円とした3)。

3) 移行確率

先行研究のパラメータを用いた (表 1)。

4) 薬剤費用

平成28年4月の薬価を用いた。治療方法、SVR率はC型肝炎治療ガイドライン(第4版)によった(表2、3)。

平成26年患者調査によればC型肝炎関連患者の年齢分布は、20歳代が1.0%、30歳代が3.5%、40歳代が7.7%、50歳代が11.5%、60歳代が17.9%、70歳代が28.3%、80歳代が28.9%と指定された。作成したモデルは年代毎に分析し、年齢構成に従って合算した。また新薬の導入が1万人、2万人、3万人、4万人、5万人となった場合についてシミュレートした。分析はTreeAge Pro 2016を用いて行い、割引率は0%である。

C. 研究結果

1) GT1に対する、PegINF+RBV、SOF+LDV、OBV/PTV/r、DCV+ASVの比較(図1~5)

慢性肝炎、肝硬変、肝がんの患者数の抑制効果は、SOF+LDVが最も大きく、OBV/PTV/r、DCV+ASVが続いた。PegINF+RBVも抑制はするが、前二者に比べて効果は小さい。また導入患者数が多いほど抑制効果は大きい。

単年度の医療費はSOF+LDV、OBV/PTV/r、PegINF+RBV、DCV+ASVの順位に多く、DCV+ASVが最も少なかった。SOF+LDV、OBV/PTV/r、と

PegINF+RBVは、2023年~25年ころ逆転すると考えられる。

1) GT2に対する、PegINF+RBV、SOF+RBVの比較(図6~10)

慢性肝炎、肝硬変、肝がんの患者数の抑制効果は、SOF+RBVが大きい。また導入患者数が多いほど抑制効果は大きい。

単年度の医療費はSOF+RBVが上回るが、その後逆転する。逆転する時期は導入する患者が多いほど早くなる。累積ではSOF+RBVの方が高い状態が続く。

D. 考察

C型肝炎の新薬は効果が高いが高額で財政負担が大きい。しかし平成28年4月の薬価改定で減額されたことから、従来の治療法より経済的に有利になる可能性が高くなった。

E. 参考文献

- 1) C型肝炎治療ガイドライン(第4版)、2015年9月、日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会編
- 2) 平成26年患者調査、厚生労働省、(http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_&tstatCode=000001031167&requestSender=dsearch)
- 3) 厚生労働科学研究費厚生労働科学研究費補助金 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(肝炎関係研究分野) ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究平成25年度 総合研究報告書

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

論文発表

なし

学会発表
なし

実用新案登録
なし

知的所有権の取得など特許許可
なし

表 1 C型肝炎の各病態間の年間移行確率

From	To	Base case	-50%	50%
Asymptomatic career (AC)	Cure	0.005	0.0025	0.01
	CH	0.0605	0.03025	0.121
Chronic hepatitis (CH)	Cure	0.00001	-	-
	CLC	0.019	0.0095	0.038
	HCC	0.029	0.015	0.044
Compensated cirrhosis (CLC)	Cure	0	-	-
	DLC	0.056	0.028	0.112
	HCC	0.056	0.028	0.112
Decompensated cirrhosis (DLC)	HCC	0.056	0.028	0.112
	Death	0.151	0.0755	0.302
HCC, stage I / II	Death	0.118	0.059	0.236
HCC, stage III / IV	Death	0.222	0.111	0.444
Percentage of stage III / IV		0.074	0.037	0.148

HCC Death 0.126

表 2 C型肝炎治療薬の薬価（平成 28 年 4 月）

薬剤	製品名	薬価	投与量
PegINF			
α-2a			180μg/week
α-2b	ペグイントロン100μg	30607	100μg/week
DCV	ダクルインザ60mg	7902.9	60mg/day
ASV	スンベペラ100mg	2847.4	200mg/day
SOF	ソバルディ400mg	42239.6	400mg/day
SOF/LDV	ハーボニー400mg/90mg	54796.9	(400mg/90mg)/day
OBV/PTV/r	ヴィキラックス12.5mg/75mg/50mg	23057.5	(25mg/150mg/100mg)/day
RBV	レベトールカプセル200mg	580.1	800mg/day

表 3 C型肝炎治療の薬剤費

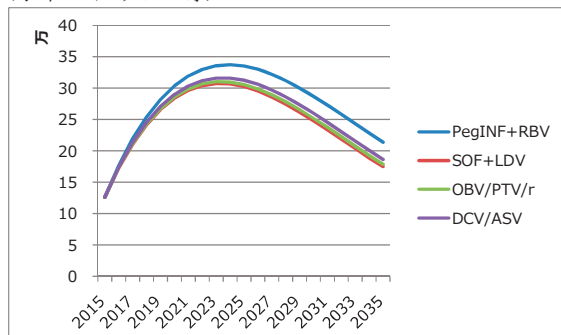
	薬剤費（一日当たり）			日数	薬剤計	医療費計
	新薬	PegINF	RBV			
PegINF+RBV(GT1)		4372.4286	2320.4	336	2,248,790	2,567,788
PegINF+RBV(GT2)		4372.4286	2320.4	168	1,124,395	1,443,393
DCV/ASV	13597.7			168	2,284,414	2,603,412
SOF+RBV	42239.6		2320.4	84	3,743,040	4,062,038
SOF/LDV	54796.9			84	4,602,940	4,921,938
OBV/PTV/r	46115			84	3,873,660	4,192,658

医薬品以外の医療費の推定値として、活動性慢性肝炎HCV(外来でINF治療を含まない)318,998円を加えた。

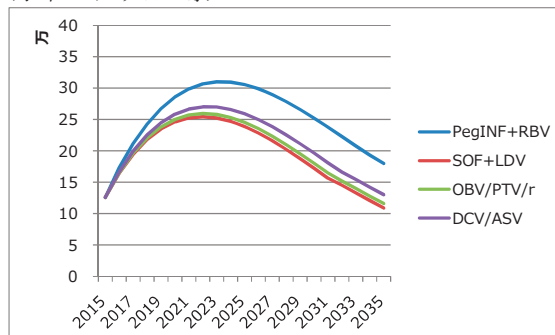
GT1 PegINF+RBV、SOF+LDV、OBV/PTV/r、DCV/ASV

図1 慢性肝炎患者数 (C型肝炎)

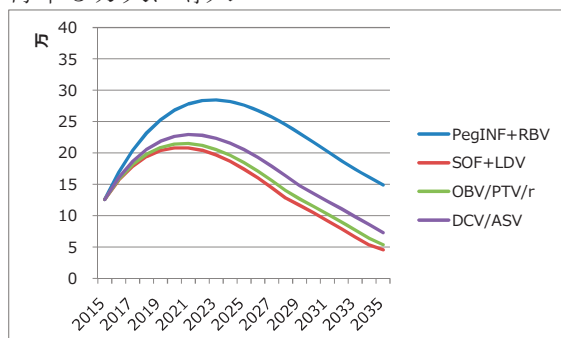
毎年1万人に導入



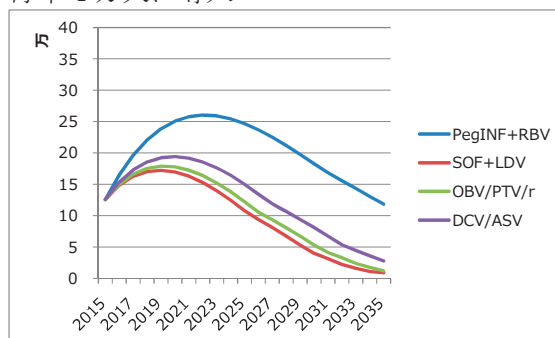
毎年2万人に導入



毎年3万人に導入



毎年4万人に導入



毎年5万人に導入

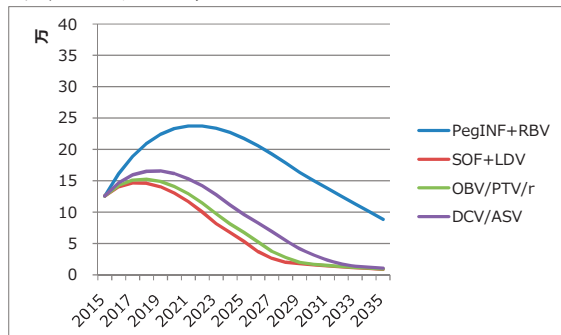
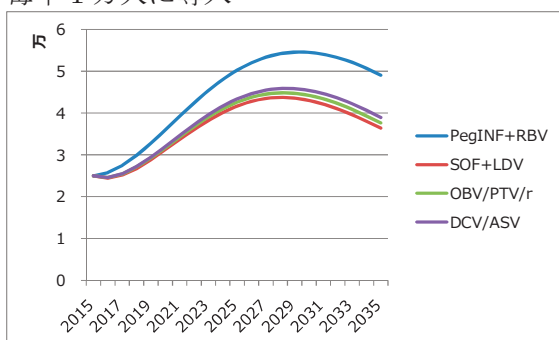
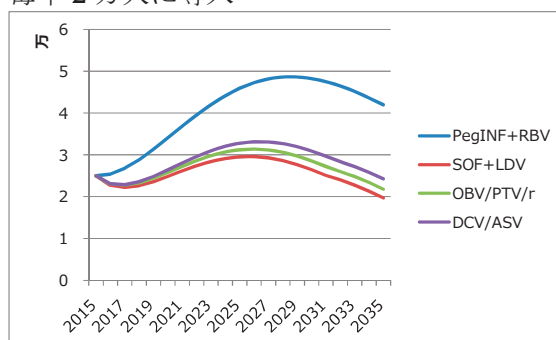


図2 肝硬変患者数（C型肝炎関連）

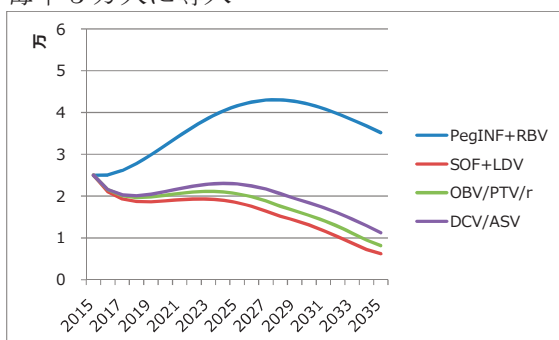
毎年1万人に導入



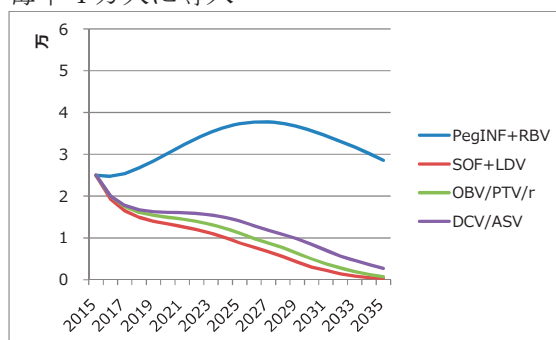
毎年2万人に導入



毎年3万人に導入



毎年4万人に導入



毎年5万人に導入

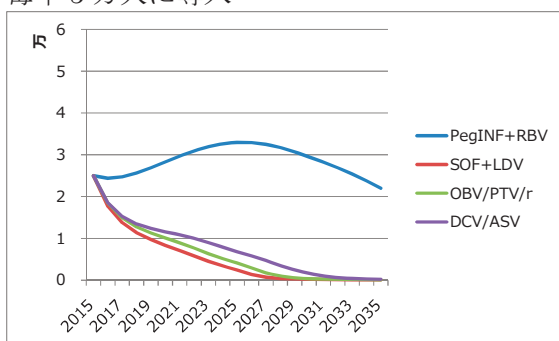
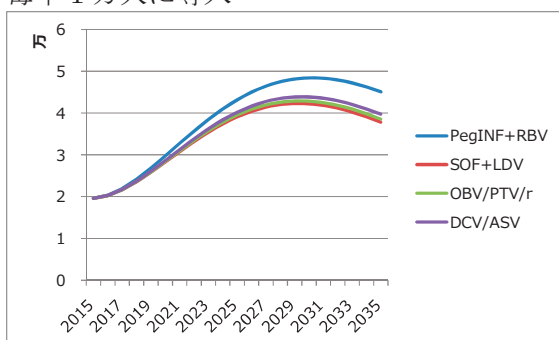
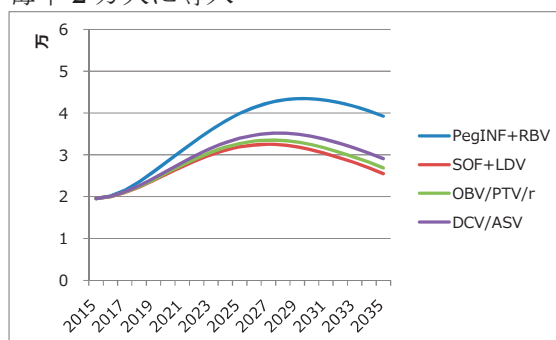


図3 肝がん患者数（C型肝炎関連）

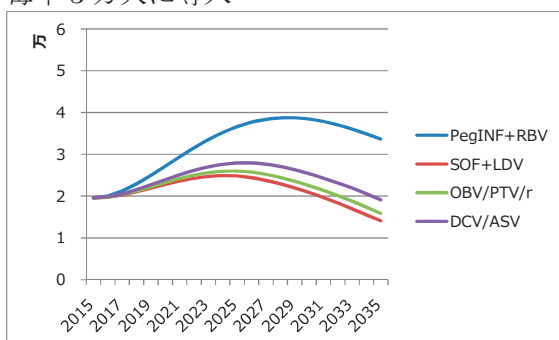
毎年1万人に導入



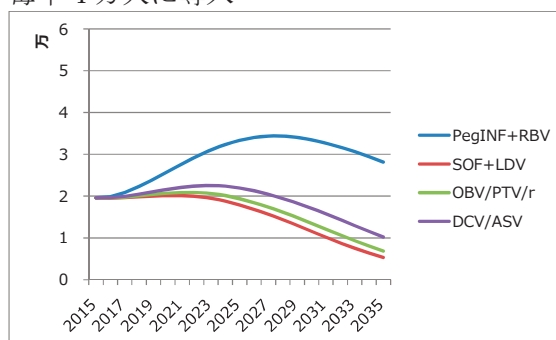
毎年2万人に導入



毎年3万人に導入



毎年4万人に導入



毎年5万人に導入

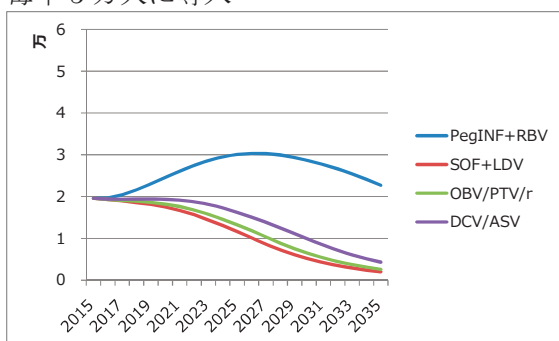
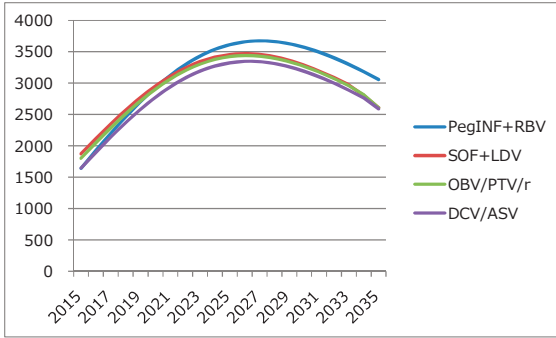
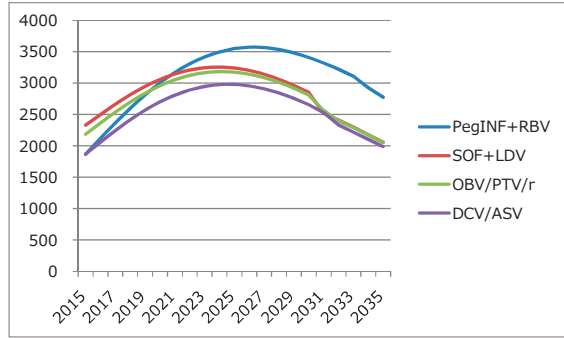


図4 C型肝炎関連医療費（単年度） 単位：億円

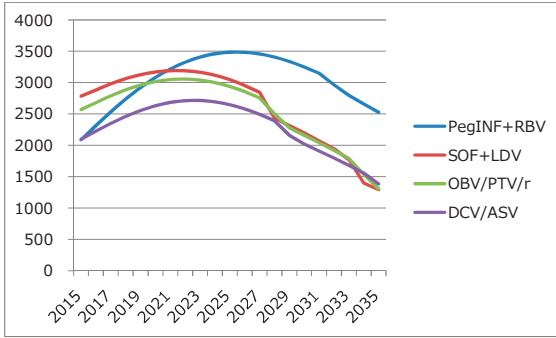
毎年1万人に導入



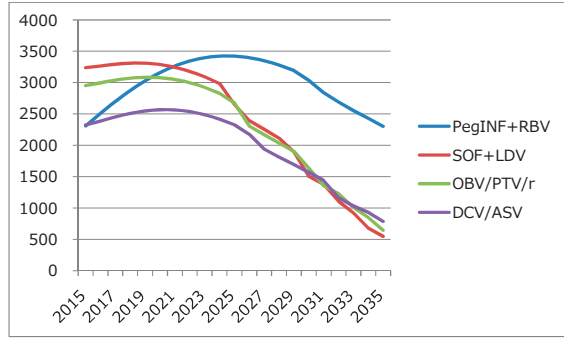
毎年2万人に導入



毎年3万人に導入



毎年4万人に導入



毎年5万人に導入

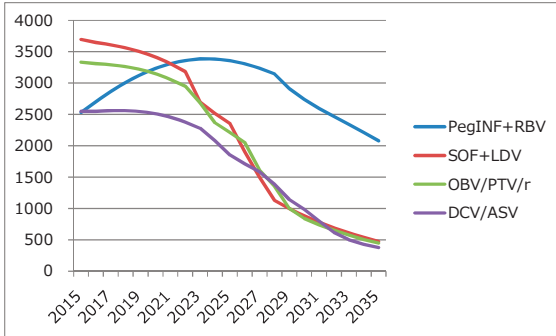
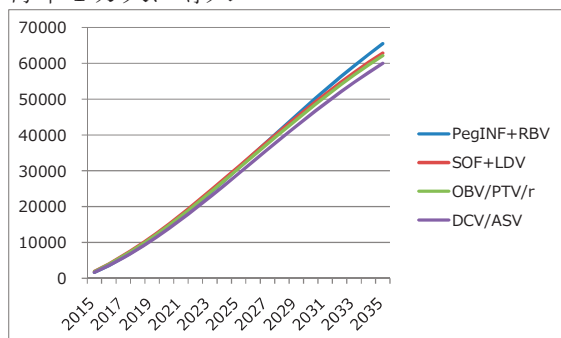
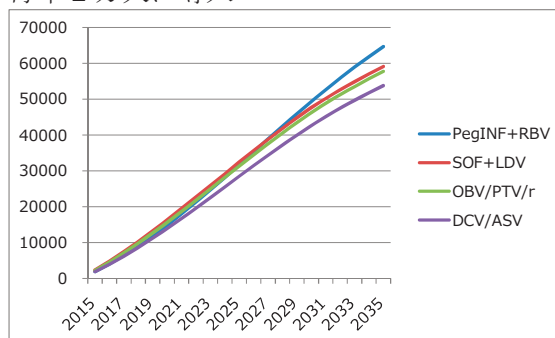


図5 C型肝炎関連医療費（累積） 単位：億円

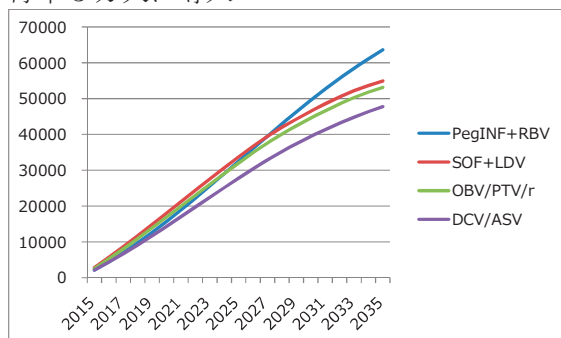
毎年1万人に導入



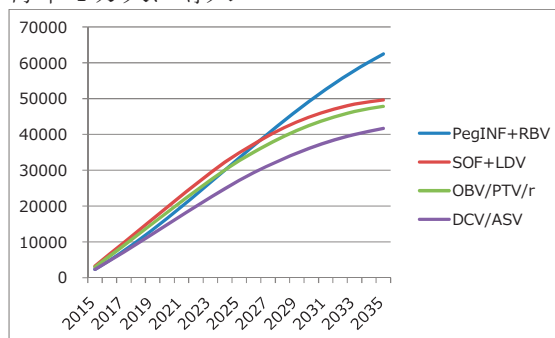
毎年2万人に導入



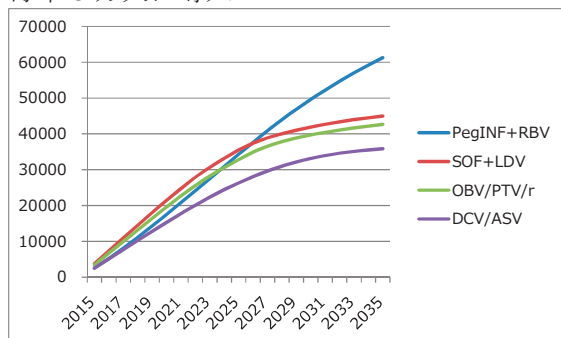
毎年3万人に導入



毎年4万人に導入



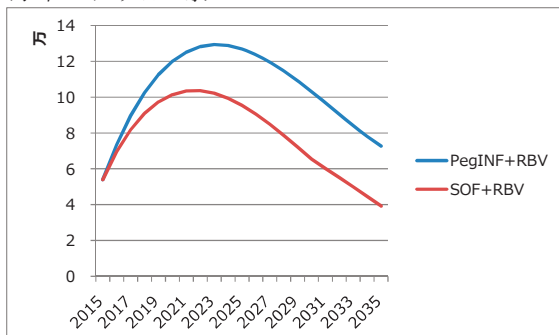
毎年5万人に導入



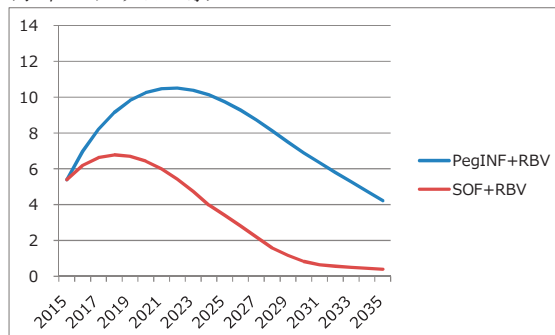
GT2 PegINF+RBV、SOF+RBV

図6 慢性肝炎患者数 (C型肝炎)

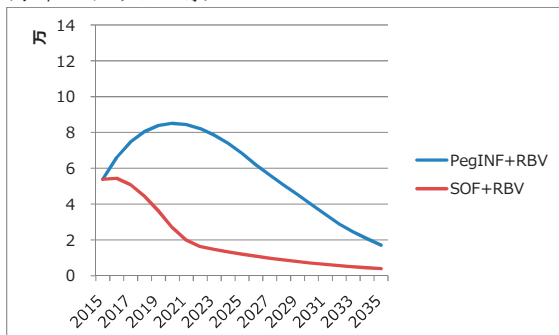
毎年1万人に導入



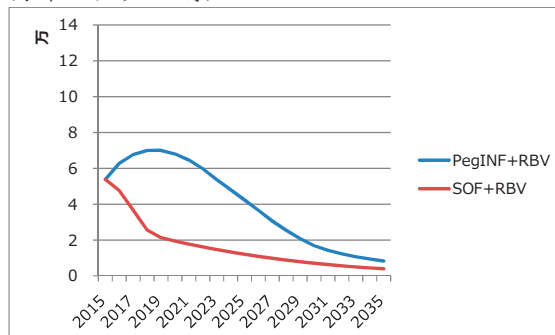
毎年2万人に導入



毎年3万人に導入



毎年4万人に導入



毎年5万人に導入

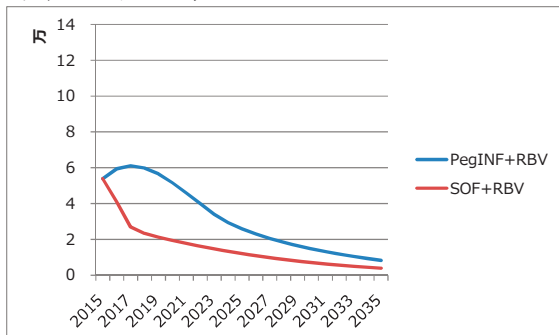
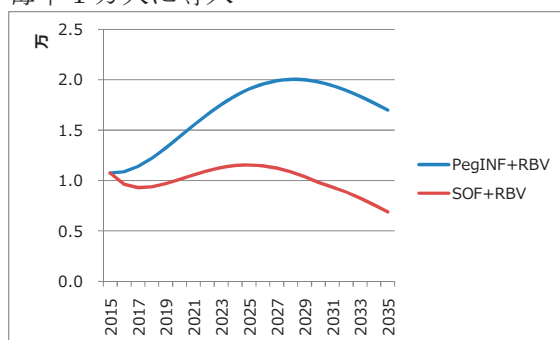
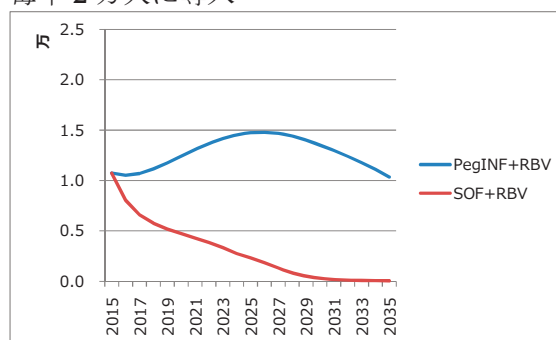


図7 肝硬変患者数（C型肝炎関連）

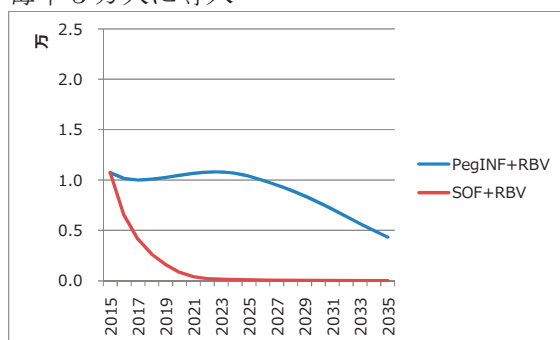
毎年1万人に導入



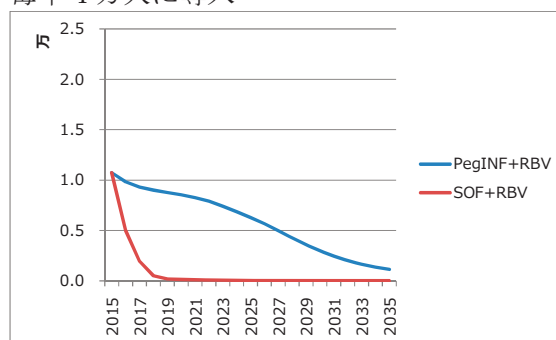
毎年2万人に導入



毎年3万人に導入



毎年4万人に導入



毎年5万人に導入

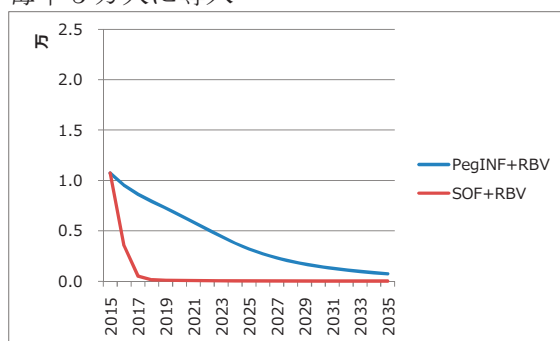
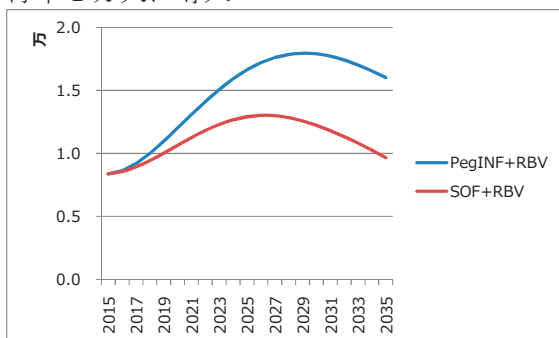
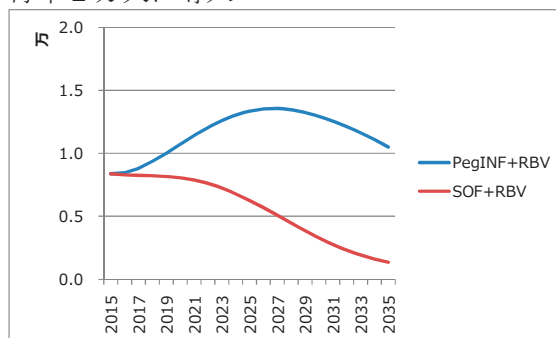


図8 肝がん患者数（C型肝炎関連）

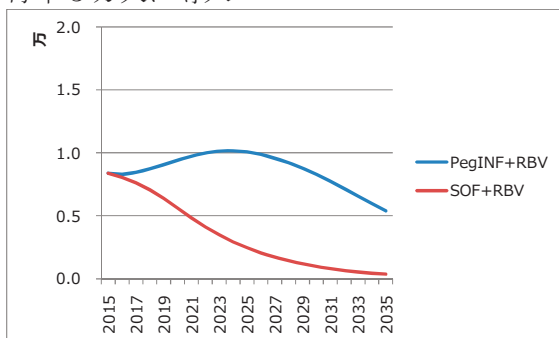
毎年1万人に導入



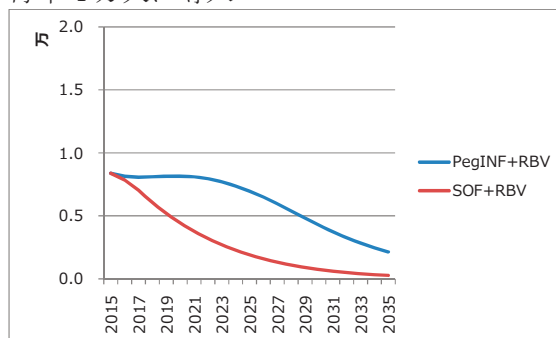
毎年2万人に導入



毎年3万人に導入



毎年4万人に導入



毎年5万人に導入

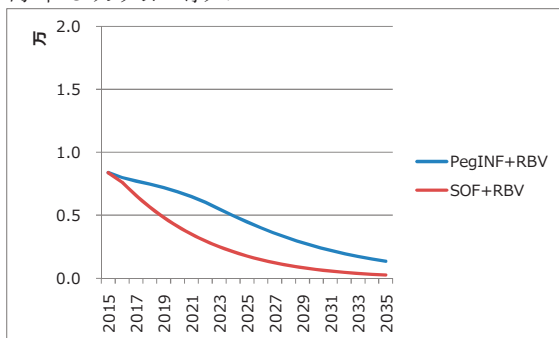
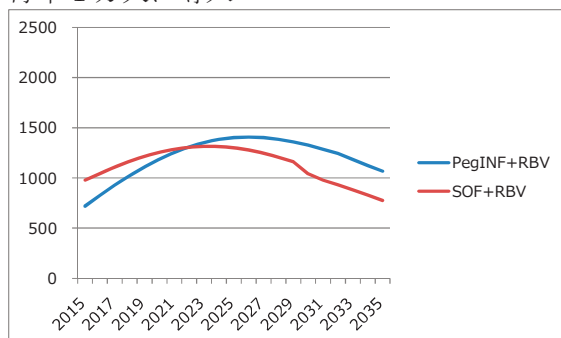
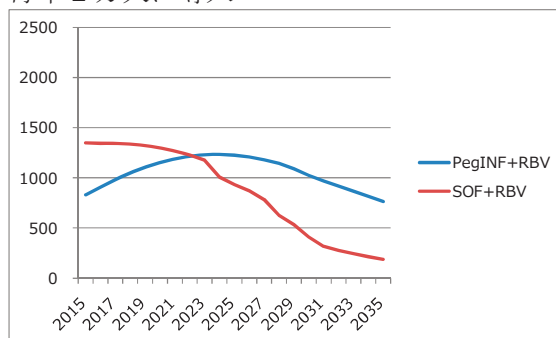


図9 C型肝炎関連医療費（単年度） 単位：億円

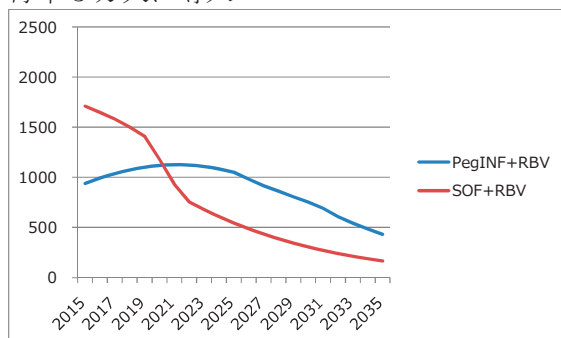
毎年1万人に導入



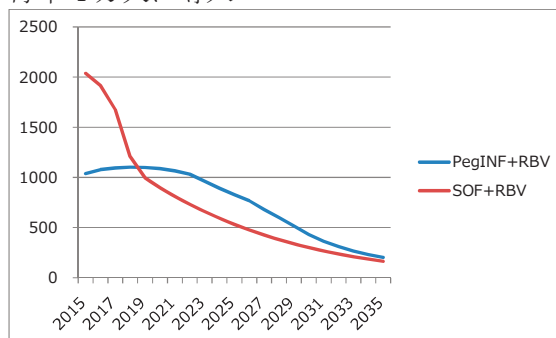
毎年2万人に導入



毎年3万人に導入



毎年4万人に導入



毎年5万人に導入

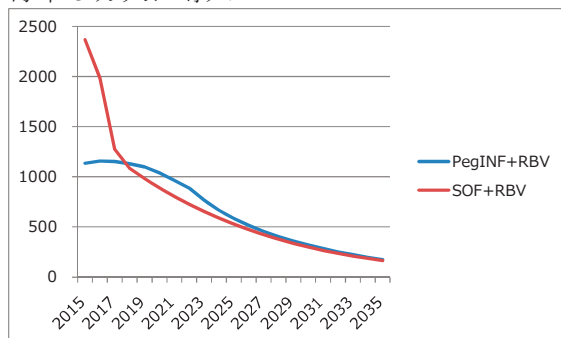
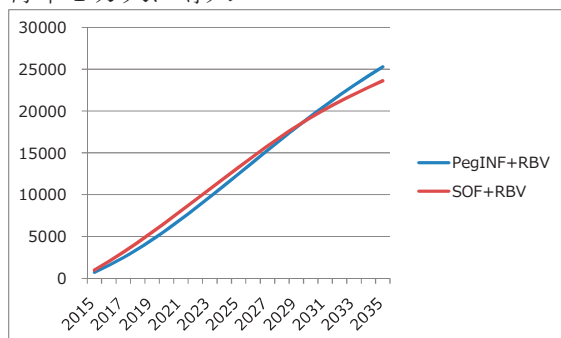
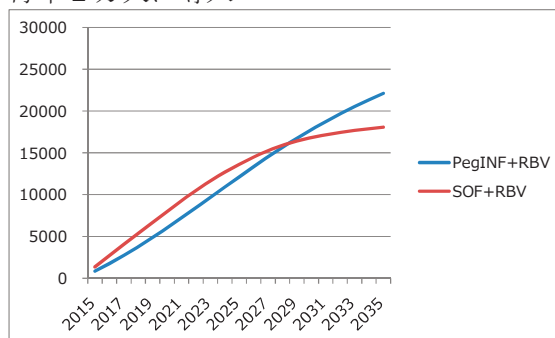


図 10 C型肝炎関連医療費（累積） 単位：億円

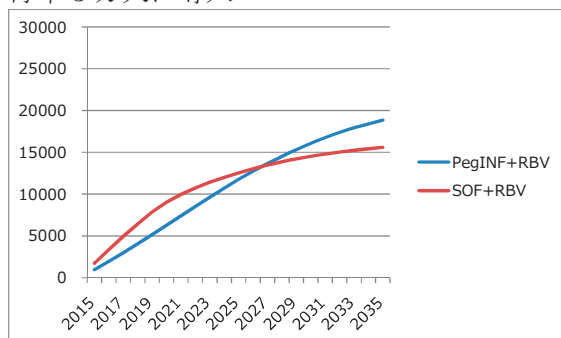
毎年 1 万人に導入



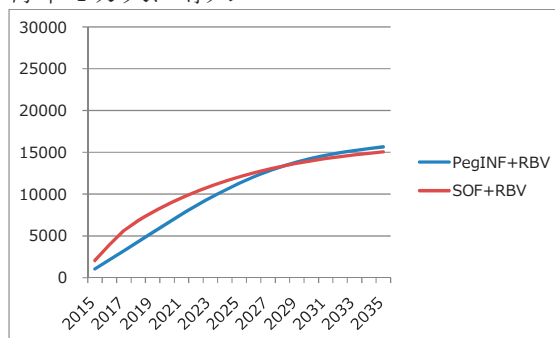
毎年 2 万人に導入



毎年 3 万人に導入



毎年 4 万人に導入



毎年 5 万人に導入

