



2025年5月14日

[C2H2304] テナパノル (フォゼベル)

評価結果の概要

1. 効能・効果

透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

2. 薬価

2023年11月に薬価収載され、薬価は5 mg錠が234.1円、10 mg錠が345.8円、20 mg錠が510.9円、30 mg錠が641.8円である(2025年5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

本製品は透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症に対して用いられる。費用対効果評価専門組織(i)では、テナパノル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	(a)未治療又は、治療されており既存治療でコントロール可能な透析中の高リン血症患者 (b)治療されており既存治療でコントロール不能な透析中の高リン血症患者
比較対照技術名	分析対象集団(a): 既存の鉄含有リン吸着薬*のうち、より安価なもの(評価対象技術: テナパノル) *クエン酸第二鉄、スクロオキシ水酸化鉄 分析対象集団(b): 既存のリン吸着薬(評価対象技術: テナパノル+既存のリン吸着薬)

4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は、分析対象集団(a)について服薬負担(錠数)から、集団(b)について血清リン濃度の変化量から追加的有用性を評価した。集団(a)ではテナパノルと鉄含有リン吸着薬に関するランダム化比較試験(RCT)は特定されず、テナパノルの単群試験(7791-007 試験)を参照することで評価を行った。7791-007 試験は、試験開始時点で既存のリン吸着薬を平均約 12 錠服用している透析施行患者にて、テナパノルに置き換えることの有用性を評価しており、最終投与時でテナパノル含め平均約 6 錠まで減少することが示された。製造販売業者は、より安価であるとして比較対照に選択したクエン酸第二鉄について、長期投与第 III 相試験によると平均維持投与量に必要な錠数が約 11 錠と 7791-007 試験の開始時点の値と近似していることから、7791-007 試験を外挿し追加的有用性ありと判断した。集団(b)では、既存のリン吸着薬で血清リン濃度の管理が困難な透析施行患者における、テナパノルのプラセボ対照 RCT(7791-005 試験)が特定された。これによると、血清リン濃度の変化量の差が -1.76 mg/dL(95%信頼区間: -2.16 to -1.37)と示され、製造販売業者は追加的有用性ありと判断した。

公的分析は、まず、集団(a)における血清リン濃度に対する見解を製造販売業者に求め、クエン酸第二鉄、スクロオキシ水酸化鉄それぞれとのマッチング調整された間接比較の結果を得た。これによると、統計学的有意な差は認められなかったものの、テナパノルの優れる傾向が示された。しかし、製造販売業者が用いた臨床試験データには異質性が懸念されたため、公的分析は、統計的な調整によらず患者背景が類似していると考えられたテナパノルの臨床試験(7791-004 試験)の結果を参照した。その結果、血清リン濃度の低下度に関し少なくともテナパノルが優れるという傾向は認められなかった。服薬負担についてはアウトカム指標として妥当でないと考えられたが、仮に考慮する場合でも、鉄含有リン吸着薬のうち服薬錠数がより少なく済むスクロオキシ水酸化鉄との比較が望ましいと考えられた。そこで公的分析は、評価全体の一貫性を保つために集団(a)の比較対照技術をスクロオキシ水酸化鉄として比較を行った。しかし参照可能なデータは認められず、血清リン濃度と併せて集団(a)における追加的有用性は示されていないと判断した。一方集団(b)については、上述の評価結果は概ね妥当と判断した。

以上をふまえ、費用対効果評価専門組織(iii)では公的分析の手法がより妥当であると判断され、分析対象集団(a)について追加的有用性が示されていない、集団(b)について示されている、とされた。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、血清リン濃度の水準を決定樹モデルで決定する short-term phase と、その後の心血管イベントの発生や死亡への推移をマルコフモデルで表現する long-term phase を組み合わせた分析モデルにより、費用効果分析を実施した。集団(a)では群間で血清リン濃度の分布に差はなく、服薬錠数に応じて異なる QOL 値を適用することで増分効果が発生する設定となっていた。集団(b)では群間で血清リン濃度の分布が異なり、結果としてテナパノル群では時点ごとの心血管イベントや死亡への推移が少なくなる設定となっていた。公的分析は、集団(a)に

ついて追加的有用性が示されていないことからスクロオキシ水酸化鉄を比較対照とした費用最小化分析を実施した。集団(b)では製造販売業者の分析は妥当と判断した。以上より公的分析の結果は以下の通りとなった。

加えて公的分析では、集団(a)における服薬負担に関する不確実性に対処するため、服薬錠数に応じて QOL 値が異なるという設定を対象として、費用効果分析に基づく感度分析を実施した。これによると、スクロオキシ水酸化鉄に対するテナパノルの ICER は 1,000 万円/QALY 以上になる蓋然性が高いことが確認された。

● 基本分析の結果

分析対象集団	比較対照技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
(a)未治療又は、治療されており既存治療でコントロール可能な透析中の高リン血症患者	スクロオキシ水酸化鉄	示されていない	費用増加
(b)治療されており既存治療でコントロール不能な透析中の高リン血症患者	既存のリン吸着薬	示されている	3,414,644