



2026年5月13日

[C2H2407] テプロツムマブ (テッペーザ) 評価結果の概要

1. 効能・効果

活動性甲状腺眼症

2. 薬価

2024年11月に薬価収載され、薬価はテッペーザ点滴静注用500mgが979,920円である(2026年2月時点)。原価計算方式に基づき算定され、補正加算は55%(有用性加算(I)、市場性加算(I)、新薬創出・適応外薬解消等促進加算)、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

本製品は活動性甲状腺眼症に用いられる。費用対効果専門組織(i)では、テプロツムマブ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。分析対象集団は(a)軽症*の活動性甲状腺眼症、(b)中等症から重症の活動性甲状腺眼症(CAS3点未満)、(c)中等症から重症の活動性甲状腺眼症(CAS3点以上)の3つとされた。そして、比較対照技術については、分析対象集団それぞれに対して(a)は対症療法、(b)と(c)はステロイドパルス療法と放射線外照射の併用療法とされた。

分析対象集団	(a) 軽症*の活動性甲状腺眼症 (b) 中等症から重症の活動性甲状腺眼症 (CAS3点未満) (c) 中等症から重症の活動性甲状腺眼症 (CAS3点以上) * 重症度の定義は European Group on Graves'orbitopathy (EUGOGO)の基準に従う
比較対照技術名	(a): 対症療法 (b),(c): ステロイドパルス療法と放射線外照射の併用療法

4. 追加的有用性の評価

分析対象集団(a)と(b)について、システマティックレビューの結果、追加的有用性評価に利用可能なテプロツムマブの臨床試験等が存在しないと考えられたため、分析不能と判断した。

分析対象集団(c)については、製造販売業者はテプロツムマブの Individual Patient Data とステロイドパルス療法のランダム化比較試験の集計データを用いた Matching-Adjusted Indirect Comparison を実施した。眼球突出平均変化量の差について統計学的に有意な改善が認められ、複視反応のオッズ比では統計学的有意差は示されなかったが、点推定値の傾向等から追加的有用性が示されていると判断した。

5. 費用効果分析の結果

分析対象集団 (c) の分析では、テプロツムマブに対して、ステロイドパルス療法と放射線外照射の併用療法を比較対照技術としたマルコフモデルを用いた費用効果分析を実施した。製造販売業者が用いた眼球突出の再発割合に関するパラメータは、テプロツムマブの再発割合を過小推計し、比較対照技術を過剰に推計すると考えられた。このため公的分析ではこれらのパラメータをより適切と考えられる設定に変更した。また、テプロツムマブの薬剤費用については、匿名医療保険等関連情報データベース(NDB) により集計された投与量に基づいて再分析を行った。その結果は以下の通りである。

対象集団	ICER (円/QALY)
(a)軽症の活動性甲状腺眼症	分析不能
(b)中等症から重症の活動性甲状腺眼症 (CAS3点未満)	分析不能
(c)中等症から重症の活動性甲状腺眼症 (CAS3点以上)	9,355,796