

高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（補足）

（令和 5 年 12 月 13 日 中央社会保険医療協議会 了解）

レケンビ点滴静注 200mg 及び同 500mg（レカネマブ（遺伝子組換え）製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和 4 年度薬価制度改革の骨子（令和 3 年 12 月 22 日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行い、令和 5 年 11 月 15 日の中医協総会において、「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」が了解された。

このうち、「2. 薬価収載後の対応」の「(1) 市場拡大再算定」に関しては、通常どおりの対応とするが、「使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。」こととされ、「3. 本剤の薬価の議論」において薬価算定案の議論の際に改めて判断することとしていた。

本日の中医協総会において示された算定価格案、患者数予測、初年度から 10 年間の市場規模予測を踏まえると、最適使用推進ガイドラインの下での使用であれば、当初とりまとめられた方針のとおり取り扱うこととする。

<参考>

「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」（令和 5 年 11 月 15 日中医協総会了解）（抄）

2. 薬価収載後の対応

(1) 市場拡大再算定

- 本剤については、感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことが対応可能と考えられることから、通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- ただし、本剤については、最適使用推進ガイドラインにおいて予測投与対象患者が限定的になる見込みであるものの、本剤の効能・効果に該当する推定有病者数を踏まえると、使用実態の変化等により、収載時の市場規模予測よりも大幅に患者数が増加する可能性や患者あたりの投薬期間による市場規模への

影響も想定される。したがって、薬価収載後の本剤を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視し、以下のような使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。なお、その際には、薬価収載時における市場規模予測（収載から10年度分）を基に議論することとする。

（想定される使用実態の変化等）

- ・ 本剤を提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化
- ・ 実施可能な検査方法等の拡充
- ・ 患者あたりの投薬期間の増加 など

（中医協総会に報告する時期）

- ・ 上記の変化等により本剤の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき
- ・ 収載から18か月、36か月が経過したとき
- ・ 以下の4. に基づき必要性が示されたとき

以上