中医協　総－２－１
５．１２．１３
（一部抜粋）

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２３－１２－注－２

薬効分類			１１９　その他の中枢神経系用薬（注射薬）	
成分名			レカネマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者			エーザイ（株）	
販売名 （規格単位）			レケンビ点滴静注２００ｍｇ（２００ｍｇ２ｍＬ１瓶） レケンビ点滴静注５００ｍｇ（５００ｍｇ５ｍＬ１瓶）	
効能・効果			アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	
主な用法・用量			通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として１０ｍｇ／ｋｇを、２週間に１回、約１時間かけて点滴静注する。	
算定	算定方式		原価計算方式	
	原価計算	規格	２００ｍｇ２ｍＬ１瓶	５００ｍｇ５ｍＬ１瓶
		製品総原価	２２，２３７円	５５，５９２円
		営業利益	４，４２６円 （流通経費を除く価格の１６．６％）	１１，０６５円 （流通経費を除く価格の１６．６％）
		流通経費	２，０３８円 （消費税を除く価格の７．１％	５，０９４円 （消費税を除く価格の７．１％
			出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）	
		消費税	２，８７０円	７，１７５円
	補正加算		有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝４５％） 加算係数　１．０ （加算前）　（加算後） ２００ｍｇ２ｍＬ１瓶　３１，５７０円　→　４５，７７７円 ５００ｍｇ５ｍＬ１瓶　７８，９２６円　→　１１４，４４３円	
算定薬価			２００ｍｇ２ｍＬ１瓶　４５，７７７円 ５００ｍｇ５ｍＬ１瓶　１１４，４４３円	

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２３年７月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ９年度　３．２万人　９８６億円

製造販売承認日	令和５年９月２５日	薬価基準収載予定日	令和５年１２月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和５年１１月２８日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>レカネマブ（遺伝子組換え）</td><td colspan="2" rowspan="5">本剤と同様の効能・効果、薬理作用及び臨床的位置づけを有する既収載品はないことから新薬算定最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>脳内アミロイドβ量の減少（アミロイドβプロトフィブリル減少）</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び
化学構造</td><td>４５４個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ１鎖）２本及び２１９個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１５０，０００）</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射剤
２週に１回</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算
（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）
（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝４５％）
〔イ．新規作用機序（異なる作用点）：①－a＝2p〕
〔ハ．治療方法の改善（不十分例／著しく有用）：③－a，③－e＝2p〕
本剤はミクログリアによる食作用を介した可溶性アミロイドβプロトフィブリル除去作用を有する新規作用機序医薬品であること、臨床試験では臨床的に意義のある有効性が示され、既存の治療方法で効果が不十分な患者群においても効果が認められたこと、初めて認知症の進行抑制が認められた薬剤であること等から、有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝４５％）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）
（５～３０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）
（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算
（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算
（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：加算適用）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当する（Ｈ１）</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="2">以下の点を踏まえると、本剤は画期性加算の要件を全て満たすことから、画期性加算に該当する。
・アルツハイマー病は「病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」であること、既承認のアルツハイマー病の症状改善薬に臨床症状の進行速度を抑制する薬剤はないことから、加算の要件①－ｃ（ａ又はｂを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾患を適応対象とする）を満たす。
・本剤の臨床試験における主要評価項目の結果を踏まえると、対象疾患の病期の進展や重症度の進行を抑制することから、加算の要件①－ｄ（ａ又はｂを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める）を満たす。
・本剤の臨床試験において、本剤休薬後も効果が持続し、かつ、日本の医療環境下で標準治療に対してＱＡＬＹを増加させるとともに医療費や公的介護費等の総費用を減少させることが示唆されたこと等から、加算の要件②－１ａ（臨床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される）を満たす。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td>令和５年１２月５日</td></tr>
<tr><td colspan="2">以下の点を踏まえると、加算の要件①－ｃ／ｄ、②－１ａに該当せず、画期性加算の要件を満たさない。
・アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制の適応を有する薬剤が承認・収載されていること、本剤の効能・効果はアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制であり、重度の進行度の範囲を対象としていないこと等から、加算の要件①－ｃには該当しない。
・本剤の臨床試験において、認知症の進行抑制効果が認められたことについては、加算の要件③－ｅ（上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める）で評価していることから、加算の要件①－ｄには該当しない。
・本剤休薬後の効果の維持については、臨床試験での示唆に留まり、仮に評価するとしても加算の要件③－ｅの「治療方法の改善」での評価に含まれると考えられること、また、医療費や公的介護費等の総費用に係る主張については、これまで薬価収載において評価の対象としておらず、具体的な評価・分析等を行った上で臨床上の有用性を評価し、薬価に反映させることは困難であり、現時点では企業の主張する内容の妥当性が判断できないことから、加算の要件②－１ａには該当しない。</td></tr>
</table>

レケンビ薬価算定 概要

＜薬価算定＞

○　算定方式

「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 日中医協了解）において、「本剤については通常どおりの算定方法（類似薬効比較方式又は原価計算方式）により算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価すること」とされていることに基づき検討した。

申請者からは、類似薬効比較方式として、ビンダケルカプセル 20mg（タファミジスメグルミン）及びタイサブリ点滴静注 300mg（ナタリズマブ（遺伝子組換え））の２つの医薬品を最類似薬として算定する主張がなされた。本剤の算定方式の判断に当たっては、申請者から提案された既収載品並びにアルツハイマー病に関する効能及び効果を有する既収載品における類似性を検討した。

その結果、これらの既収載品とは、以下の点で類似性は限定的であると判断した。

① 本剤は「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制」に対しての効能及び効果を有する初めての医薬品であり、新規の作用機序を有する抗体医薬品であること

② アルツハイマー病に関する効能及び効果を有する既収載品として、ガランタミン臭化水素酸塩、ドネペジル塩酸塩、ドネペジル、メマンチン塩酸塩、リバスチグミンがあるが、どの製剤も化学合成品であるとともに、その効能及び効果は「認知症症状の進行抑制」であり、本剤の「認知症の進行抑制」とは臨床上の位置づけは異なると考えられること

③ 申請者が、類似性が高いと主張する医薬品については、中枢神経系に作用するということは同様であるものの、以下の理由により本剤との類似性は限定的であり、これらを最類似薬とすることが適当とは考えにくいこと。

・ビンダケルカプセル（タファミジスメグルミン）は、効能及び効果が「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」及び「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）」であり、トランスサイレチンの乖離及び変性を抑制することによる新たなトランスサイレチンアミロイド形成の抑制を薬理作用とする低分子化合物を有効成分とする経口剤であり、本剤との類似性があるとは言いがたい。

・タイサブリ点滴静注（ナタリズマブ）は抗体医薬品である注射剤であるが、効能及び効果が「多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制」であり、炎症性組織への免疫細胞の動員を阻害することによる、多発性硬化症の病巣形成の阻止を薬理作用とすることから、本剤との類似性があるとは言いがたい。

以上のことから、本剤の最類似薬は「なし」と判断し、原価計算方式での算定が適切と判断した。

（参考）関連する既存薬と本剤の比較

	タファミジス メグルミン	ナタリズマブ	アルツハイマー病に関する既収載品
イ）効能及び効果	異なる効能	異なる効能	軽度のアルツハイマー型認知症を対象にしているが、「症状の進行抑制」である。
ロ）薬理作用	異なる薬理作用	異なる薬理作用	異なる薬理作用
ハ）組成、化学構造式	低分子	抗体医薬品	低分子
ニ）投与形態、剤形区分等	経口剤	注射剤	経口剤

○　原価計算方式による算定

申請者から提出された資料に基づき、製造経費、臨床試験に係る経費等の費用をもとに原価を算定した。汎用規格は 200mg 製剤とした。

なお、原価計算における加算係数は 1.0 となった。

○ 補正加算

◇ 本剤は、可溶性 Aβプロトフィブリルを標的とするモノクローナル抗体であり、審査報告書において「ミクログリアによる食作用を介して可溶性AβPF を除去するという新規作用機序により、治療効果を発揮すると考えられている。」と評価されており、「薬理作用発現のための薬剤の作用点が既収載品目と異なる」に該当する。(イ. 新規作用機序 (異なる作用点): ①－a＝2p に該当)

◇ アルツハイマー型認知症患者を対象とした国際共同試験には、既存薬（ドネペジル等）による治療中の患者も組み込まれており、既存薬の併用有無を解析した結果においても、本剤と併用することで評価指標の変化量が大きいことが示されており、審査報告書において「本薬による Aβを標的とする本邦で初めての治療法を早期 AD 患者における新たな治療選択肢として臨床現場に提供する意義はある」と評価されていることから、「既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる」に該当する。(ハ. 治療方法の改善（不十分例）: ③－a＝1p に該当)

◇ 既収載品の効能効果が「アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」とされているところ、本剤は「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度のアルツハイマー型認知症の進行抑制」とされたことを踏まえると、軽度認知障害及び認知症の進行抑制が認められたものと判断でき、本邦で初めての治療法であることから、「特に著しい治療方法の改善が示されている」と薬価算定組織が判断した。(ハ. 治療方法の改善（著しく有用）: ③－e＝1p に該当)

◇ 上記により、イ及びハの評価項目を満たすことから、有用性加算（Ⅰ）となる。(5p に該当)

⇒ 以上より、2p＋1p＋1p＋5p＝9p であり、1p＝5%となるので、有用性加算（I）Ａ＝45%に該当する。

(参考)

申請者からは以下の点も主張されたが、加算するまでの評価とはならなかった。

◇ アルツハイマー病は「病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」であること、既承認のアルツハイマー病の症状改善薬に臨床症状の進行速度を抑制する薬剤はないことから、標準的治療法が確立されていない重篤な疾患を適応対象とするものと評価できる。

(算定組織判断) 本剤は重症度の進行した範囲を対象としていないこと等から加算するまでの評価とならない。

◇ 本剤の臨床試験において、休薬後も効果が持続することが示唆され、また、日本の医療環境下で標準治療に対してＱＡＬＹを増加させるとともに介護費用等を含めた総費用を減少させることが示唆されたこと。

(算定組織判断) 休薬後の効果持続は示唆されるに留まっていること、また、介護費用等の総費用等にかかる主張については、現時点では企業の主張する内容の妥当性が判断できない。

＜市場規模予測＞

○　患者数予測

・　本剤の対象疾患となる「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症」の推定有病者は多いものの、本剤の投与に当たっては、最適使用推進ガイドラインに基づき、投与対象患者、使用できる医師・医療機関の要件が定められているため、実際に投与される患者数は限定的になると推計されている。

・　使用可能な医療機関を受診する患者割合、診断やアミロイドβをはじめとする検査の実施割合等により、本剤の投与患者数は、収載当初は限定的であるが、次第に増加し、ピーク時は収載から９年度目の約 3.2 万人と予測されている。

○　患者数をもとに推計される市場規模予測（概数）

初年度	400 人
２年度	0.7 万人
３年度	1.4 万人
４年度	2.3 万人
５年度	2.6 万人
６年度	2.9 万人
７年度	3.2 万人
８年度	3.2 万人
９年度	3.2 万人
10 年度	3.2 万人

（最大）９年度（2031 年）　3.2 万人　986 億円