

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会・費用対効果評価専門部会
合同部会（第7回） 議事次第

令和6年11月13日(水)
診療報酬改定結果検証部会終了後～

議 題

○高額医薬品（認知症薬）に対する対応について

高額医薬品（認知症薬）に対する今後の対応について（案）

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ことが見込まれる品目については個別に対応することとしている。高額医薬品のうち、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）並びにケサンラ点滴静注液350mg（ドナネマブ（遺伝子組換え）製剤）のような認知症領域の薬剤（以下「高額医薬品（認知症薬）」という。）については、当該骨子に基づき、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った上で薬価収載することが了解された。

薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要である。上記のような高額医薬品（認知症薬）については、新規作用機序を有する認知症分野の革新的な抗体医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、薬価制度及び費用対効果評価制度の検討状況も踏まえつつ、高額医薬品（認知症薬）の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。これまでの高額医薬品（認知症薬）の薬価収載に関する議論等を踏まえ、今後、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤及びドナネマブ（遺伝子組換え）製剤と類似した効能又は効果、薬理作用等を有する高額医薬品（認知症薬）を新たに薬価収載する場合には以下のとおり取り扱うこととする。

1. 薬価収載時の対応

（1）算定方法及び薬価算定にあたり用いるデータ

- 高額医薬品（認知症薬）については通常どおりの算定方法により算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価することとする。具体的には、薬価算定組織において判断し、中医協総会における薬価収載の議論の際には、選択した選定方法等の算定にあたっての考え方を説明することとする。
- 製造販売業者から介護費用に基づく内容の評価の希望があった場合は、後述の2.（2）イに準じて対応することとする。

(2) 保険適用上の留意事項

- 認知症薬の投与に際しては、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現（これまでに判明しているアミロイド関連画像異常（ARIA）の発現だけでなく、今後開発される医薬品特有の副作用も含む。）の際の迅速な安全対策等の確保のため、最適使用推進ガイドラインが定められることから、同ガイドラインに基づき必要な内容を留意事項通知において明示する。

2. 薬価収載後の対応

(1) 市場拡大再算定

- 認知症薬については、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で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、高額医薬品（認知症薬）の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、薬価収載後の高額医薬品（認知症薬）を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視するとともに、四半期での速やかな再算定の適否を判断するため、薬価算定方法又は2年度目の販売予想額にかかわらずNDBにより把握することとする。
- その上で、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、高額医薬品（認知症薬）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）

- ・ 高額医薬品（認知症薬）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高額医薬品（認知症薬）の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき
- ・レケンビの収載から 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

(2) 費用対効果評価

- 費用対効果評価の対象品目の指定基準に基づき、薬価の算定様式に応じて、該当する区分に指定する。費用対効果分析を実施する場合は、「レケンビに対する費用対効果評価について」(令和 5 年 12 月 13 日中医協了解)に準じて進めることとする。
- 「レケンビに対する費用対効果評価について」において了解された費用対効果評価の方法は、以下の通り。

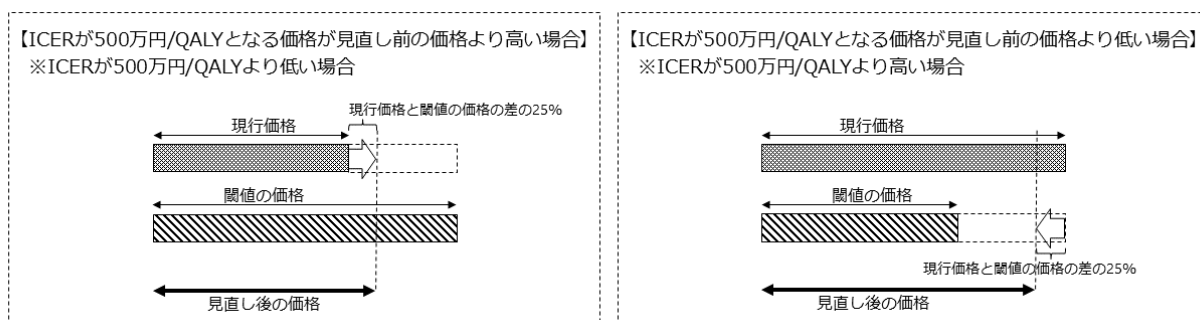
ア 価格調整範囲に係る対応

費用対効果を、より活用していく観点から、有用性系加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、以下の方法で価格調整を行う。

(ア) 価格調整の方法について

- ・費用対効果評価の結果、ICER が 500 万円/QALY となる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の 25%を調整額とする。
- ・ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より高い場合は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。
- ・ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より低い場合は、見直し前の価格に調整額を減じたものを調整後の価格とする。

※ 引き上げ条件については、現行の規定を適用する。



(イ) 調整後の価格の上限、下限について

- ・ 価格が引き上げとなる場合には、価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下）とする。
- ・ 価格が引き下げとなる場合には、調整後の価格の下限は、価格全体の85%（調整額が価格全体の15%以下）とする。

イ 介護費用の取扱いについて

- ・ 介護費用については、製造販売業者が介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に則って、分析を行うこととする。
- ・ 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

3. 高額医薬品（認知症薬）の薬価の議論

- 高額医薬品（認知症薬）の薬価収載にあたり具体的な薬価算定案を中医協総会で審議する際には、通常の算定案や最適使用推進ガイドライン案のほか、留意事項通知案も併せて議論する。
- その際、高額医薬品（認知症薬）の算定価格案、投与対象患者数予測、ピーク時の市場規模予測をもとに、上記2.（薬価収載後の対応）に関して改めて判断する。

4. その他

- 高額医薬品のうち、アルツハイマー型認知症を対象とする抗体医薬品については、上記1. から3. までの取扱いに基づいて検討することとするが、今後、想定をしていないような特徴を有する新規モダリティの医薬品等が開発され、薬価収載を検討する場合には、上記1. から3. までの規定にかかわらず、必要に応じて中医協総会で取扱いを改めて検討する。

以上

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った。

薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要である。本剤については、新規作用機序を有する認知症分野の革新的な抗体医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、薬価制度及び費用対効果評価制度の検討状況も踏まえつつ、本剤の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点での検討の結果として、以下のとおり取り扱うこととする。

1. 薬価収載時の対応

（1）算定方法及び薬価算定にあたり用いるデータ

- 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する。具体的には、薬価算定組織において判断し、中医協総会における薬価収載の議論の際には、選択した選定方法等の算定にあたっての考え方を説明することとする。
- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に示されたデータのうち、介護費用に基づく内容の評価については、費用対効果評価の枠組みにおいて検討する（2.（2）参照）。

(2) 保険適用上の留意事項

- 本剤の投与に際しては、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現（特に、アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現）の際の迅速な安全対策等の確保のため、最適使用推進ガイドラインが定められることから、同ガイドラインに基づき必要な内容を留意事項通知において明示する。

※ 最適使用推進ガイドラインで定める主な事項（概要）

1. 投与開始時

適切な患者選択や投与判断、投与後の重篤な副作用発現の際の迅速な安全対策等の確保に必要な体制を求める。

<患者要件>

- ・禁忌に該当しないことの確認、認知症のスコア評価、アミロイド β 病理を示唆する所見の確認（アミロイド PET 又は脳脊髄液（CSF）検査） など

<医師・施設の要件>

- ・診断や ARIA の画像所見の判断等ができる医師（関連学会の専門医の認定、ARIA に関する MRI 読影の研修受講、アルツハイマー病の病態・診断及び本剤の治療等に関する研修受講など）、ARIA の鑑別を含む MRI 読影が適切に行える医師（ARIA に関する MRI 読影の研修受講）、必要なスコア評価ができる医療従事者によるチーム体制
- ・MRI 検査、PET 検査又は CSF 検査ができる検査体制（PET 検査又は CSF 検査は連携施設で可）

2. 投与開始後

- ・有効性の確認として、6 か月に 1 回、臨床症状の確認を行い、投与継続の可否を判断
- ・安全性の確認として、本剤投与後 2 か月以内、3 か月以内、6 か月以内、以降 6 か月に 1 回の頻度で MRI 検査を実施し、ARIA 発現の有無を確認
- ・投与は原則 18 か月であり、18 か月以上継続する場合は有効性及び安全性の評価を行った上で投与継続を判断

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

（２）費用対効果評価

- 介護費用等に基づく評価に関する内容が、製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に含まれており、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて議論をしてきた。
- 価格調整範囲のあり方については、費用対効果評価制度全体の見直しの中で議論し、加えて、本剤における価格調整範囲のあり方についても議論してきた。今後、本剤の費用対効果評価のあり方について、特例的な取扱いも含め検討し、薬価収載時まで、一定の方向性を示すこととする。

3. 本剤の薬価の議論

- 本剤の薬価収載にあたり具体的な薬価算定案を中医協総会で審議する際には、通常の算定案や最適使用推進ガイドライン案のほか、留意事項通知案も併せて議論する。
- その際、本剤の算定価格案、投与対象患者数予測、ピーク時の市場規模予測をもとに、上記2.（薬価収載後の対応）に関して改めて判断する。

4. その他

- 本剤のようなアルツハイマー型認知症を対象とする抗体医薬品については、現在、別の製造販売業者においても開発されている状況を踏まえると、2.（1）の本剤に係る検討の必要性にかかわらず、本剤と同様の薬剤を薬価収載する場合には、必要に応じて中医協総会で本剤を含む取扱いを改めて検討する。

以上

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

レケンビに対する費用対効果評価について

(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った。

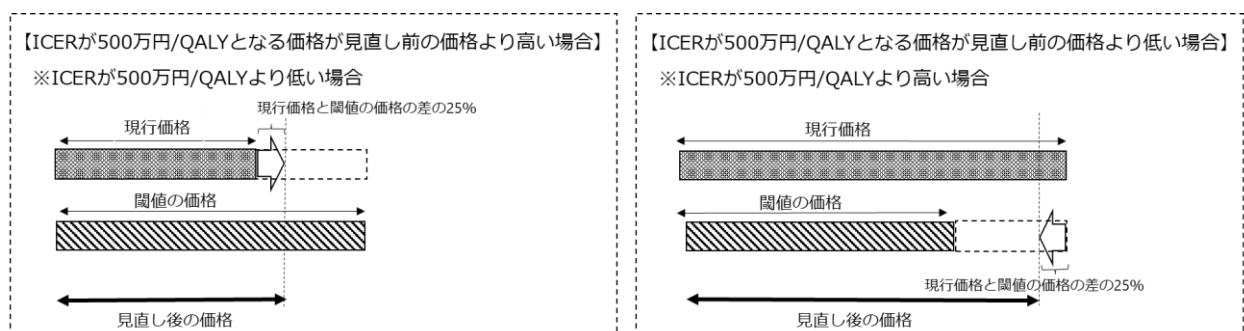
本剤の費用対効果評価については、認知症に対する治療薬であり、介護費用の軽減に資する可能性があること、市場規模が大きくなる可能性があることから、既存のルールを基本としつつ、費用対効果評価をより活用するため、特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点で、本剤に対する費用対効果評価については、以下のとおり取り扱うこととする。

1. 価格調整範囲に係る対応

費用対効果を、より活用していく観点から、有用性系加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、以下の方法で価格調整を行う。

(1) 価格調整の方法について

- 費用対効果評価の結果、ICER が 500 万円/QALY となる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の 25% を調整額とする。
 - ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より高い場合は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。
 - ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より低い場合は、見直し前の価格から調整額を減じたものを調整後の価格とする。
- ※ 引き上げ条件については、現行の規定を適用する。



(2) 調整後の価格の上限、下限について

- 価格が引き上げとなる場合には、価格調整後の価格の上限は、価格全体の 110%（調整額が価格全体の 10%以下）とする。
- 価格が引き下げとなる場合には、調整後の価格の下限は、価格全体の 85%（調整額が価格全体の 15%以下）とする。

2. 介護費用の取扱いに係る対応

- 介護費用については、製造販売業者が介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に則って、分析を行うこととする。
- 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

以上

高額医薬品（認知症薬）に対する対応 参考資料

アルツハイマー型認知症治療薬「ドナネマブ」について

医薬品の概要

薬剤名	ドナネマブ（遺伝子組換え） [販売名：ケサンラ点滴静注液]	製造販売業者	日本イーライリリー株式会社
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		
用法・用量	通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。		
備考	- 脳内に蓄積しアルツハイマー病を引き起こす原因と考えられている凝集アミロイドβ（Aβ）プラークのみに存在すると考えられるN3pG Aβ に対する抗体医薬品 - エーザイのアルツハイマー型認知症治療薬「レカネマブ」に次ぐ、抗Aβ抗体医薬品 - Aβプラークの除去が確認された場合、投与を完了 - ただし、除去が確認されない場合であっても原則として最長18ヵ月で完了 - 承認条件：一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、全症例を対象に使用成績調査を実施		
承認日	2024年9月24日		

海外の状況

米国（FDA）

- 2024年7月2日 承認

欧州（EMA）

- 承認申請済み

レケンビの薬価収載時の対応状況

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」を踏まえ、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実施。

その結果、以下の対応とされた。

【薬価収載時の対応】

- 算定方式：原価計算方式
- 補正加算：既存のルールに従って評価
- 費用対効果評価：特例的な対応として、介護費用の取扱いに係る対応を設定。
- 使用の適正化：最適使用推進ガイドラインの策定

【薬価収載後の対応】

- 市場拡大再算定：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。
 ※ 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で対応可能と考えられたため。
- 費用対効果評価：特例的な対応として、価格調整範囲を見直した新たな価格調整の方法を設定。

ケサンラとレケンビの効能効果及び作用機序

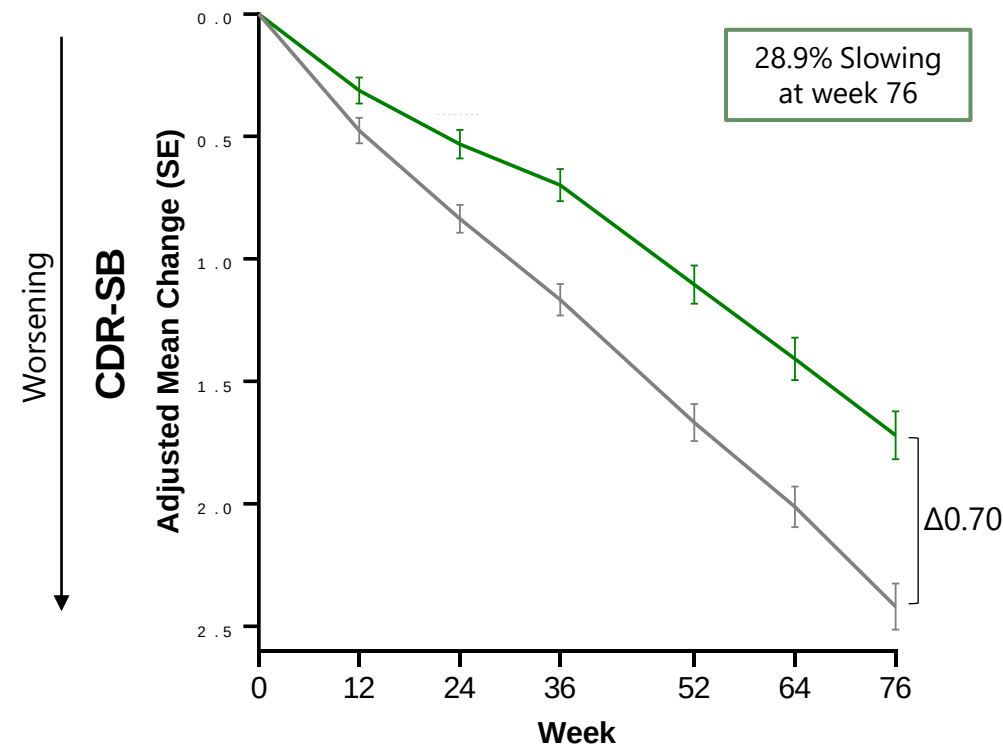
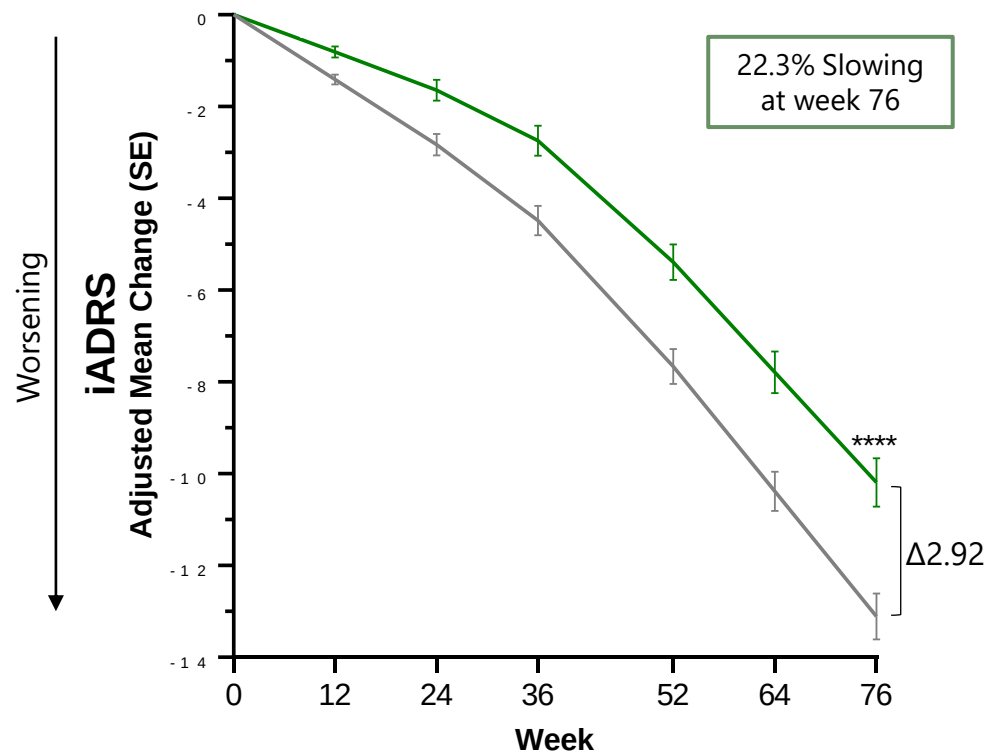
- 本剤の対象疾患である「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制」に対する既存の医薬品としてはレケンビがある。
- 本剤とレケンビの効能・効果及び作用機序は以下の表のとおりである。
- 両剤とも脳内アミロイドβ病理を示唆する所見が確認されている症例が投与対象であり、作用機序は脳内アミロイドβ量を減少させることである。

	ケサンラ	レケンビ
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	
作用機序	本剤は、ヒト化 IgG1モノクローナル抗体であり、N3pG Aβ（N末端第3残基がピログルタミル化されたアミロイドβ）に結合し、 脳内アミロイドβプラークを減少 させる。	本剤は、ヒト化 IgG1モノクローナル抗体であり、可溶性アミロイドβ凝集体及び不溶性アミロイドβ凝集体に結合し、 脳内アミロイドβを減少 させる。
組成及び化学構造	本剤は、444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 148,000）。	本剤は、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）。
剤形等	注射剤（4週に1回）	注射剤（2週に1回）

※現行薬価（令和6年8月時点）
 レケンビ点滴静注200mg 45,777円
 レケンビ点滴静注500mg 114,443円

ケサンラの有効性について（全体集団）

- 76週時点でのiADRSのベースラインからの変化量（主要評価項目）は、ケサンラ投与群とプラセボ群の群間差は-2.92であり、22.3%の進行抑制率。
- CDR-SBのベースラインからの変化量（副次評価項目）は、ケサンラ投与群とプラセボ群の群間差は-0.70であり、28.9%の進行抑制率。



Placebo	824	805	767	738	693	651	653
Donanemab	775	752	712	665	636	579	583

Placebo	838	825	784	752	713	678	672
Donanemab	794	774	731	682	650	603	598

iADRS = Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale : 認知機能と日常生活機能を総合的に評価する統合AD評価尺度

CDR-SB = Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes : 記憶、見当識、判断力と問題解決、社会適応、家族状況及び趣味、介護状況の6項目について評価し、スコアを合計したもの

**** P<0.0001

ケサンラによるアミロイドプラークの除去効果

- プラセボ群ではアミロイドの蓄積量に明確な変化は認められなかったが、ケサンラ投与群では大きく減少。
- 投与後52週（12か月）時点で66.1%の被験者はアミロイドプラークが除去されていることから、本剤の投与後12か月を目安にアミロイドプラークの除去を指標として投与終了の可否について評価することとしている。

脳内Aβ蓄積量の変化量

	全体集団	
	プラセボ群	本剤群
ベースライン ^a	101.75±34.371 (812例)	104.02±34.417 (765例)
投与後76週 ^a	101.78±35.710 (690例)	14.95±22.820 (614例)
ベースラインからの 変化量 (MMRM) ^{b, c}	-0.67±0.909	-87.03±0.950
群間差 [両側95%CI] ^b	—	-86.37 [-88.87, -83.87]

a : 平均値±標準偏差

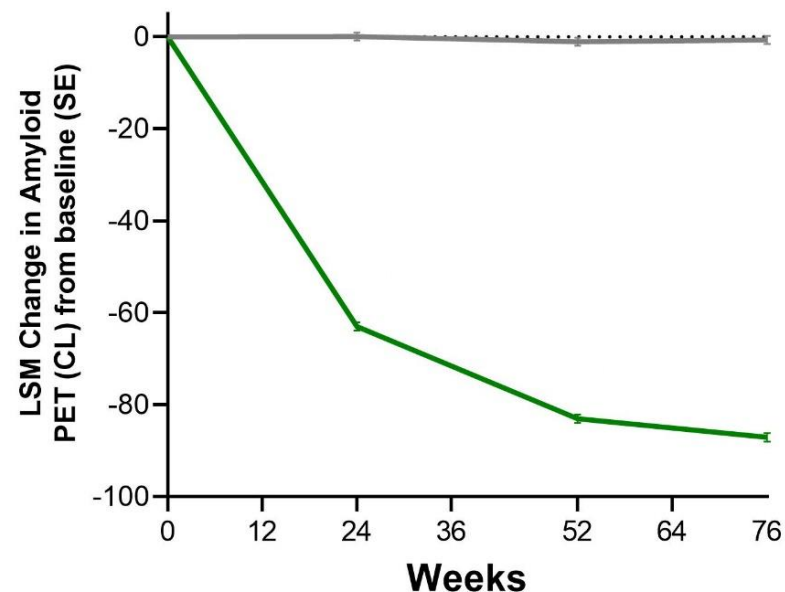
b : 投与群、評価時期、投与群と評価時期の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時期の交互作用、ベースライン時の年齢、ベースラインの脳内タウ蓄積（軽度又は中等度、高度）を固定効果として含めたMMRM。被験者内効果の分散共分散行列にはUnstructuredを用いた。

c : 最小二乗平均値±標準誤差

アミロイドプラーククリアランスを達成した被験者の割合

	プラセボ群 (812例)	本剤群 (765例)
投与後24週	0.2 (2/805例)	29.7 (226/761例)
投与後52週	0.1 (1/730例)	66.1 (443/670例)
投与後76週	0.3 (2/690例)	76.4 (469/614例)

% (例数)



— Placebo n= 812 805 729 690
— Donanemab n= 765 760 670 614

アミロイドPET検査結果に基づく投与完了の可否判断について

- 投与52週目にケサンラからプラセボへと切り替えた場合に、76週時点まで本薬の症状進行抑制作用が持続していること、及び投与52週時のアミロイドPET検査の結果に基づき本薬投与を完了した集団で、プラセボ群と比較して臨床的進行が最も抑制されていることが示唆された。

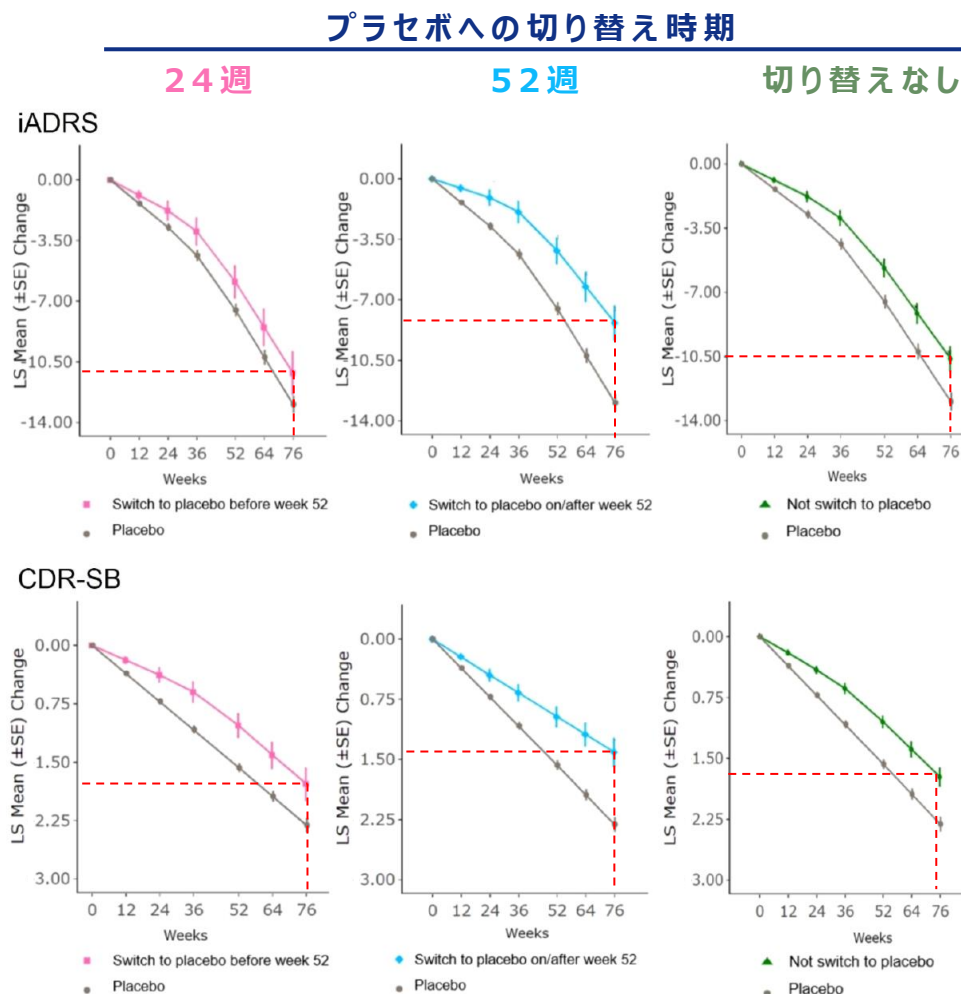


図 6 : AACI 試験の全体集団における本薬投与完了時期別の iADRS 及び CDR-SB の推移 (EES)

国際共同第Ⅲ相試験成績（安全性①：有害事象の発現状況）

アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現割合について、ARIA-E（アミロイド関連画像異常－浮腫等）は、プラセボ群で2.1%、ケサンラ投与群で24.0%、ARIA-H（アミロイド関連画像異常－微小出血等）は、プラセボ群で13.6%、ケサンラ投与群で31.4%であった。

		プラセボ群（874例）	ケサンラ投与群（853例）
	全有害事象	82.2%（718例）	89.0%（759例）
	いずれかの群で5%以上に認められた有害事象		
ARIA-E関連	アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留	1.9%（17例）	24.0%（205例）
ARIA-H関連	アミロイド関連画像異常－微小出血及びヘモジデリン沈着	7.4%（65例）	19.7%（168例）
	COVID-19	17.6%（154例）	15.9%（136例）
	頭痛	9.8%（86例）	14.0%（119例）
	転倒	12.6%（110例）	13.4%（114例）
	注入に伴う反応	0.5%（4例）	8.7%（74例）
ARIA-H関連	脳表ヘモジデリン沈着症	1.1%（10例）	6.8%（58例）
	浮動性めまい	5.5%（48例）	6.2%（53例）
	関節痛	4.8%（42例）	5.7%（49例）
	尿路感染	6.8%（59例）	5.3%（45例）
	下痢	5.7%（50例）	5.0%（43例）
	疲労	5.1%（45例）	4.9%（42例）

国際共同第Ⅲ相試験成績（安全性②：ARIAの発現状況）

本剤投与により、ARIA-E及びARIA-Hが現れることがあり、重篤な事象も報告されていることを踏まえると、ARIA-E及びARIA-H発現時に適切な対応が求められる。

	ARIA-E		ARIA-H	
	プラセボ群（874例）	ケサンラ投与群（853例）	プラセボ群（874例）	ケサンラ投与群（853例）
発現割合	2.1%（18例）	24.0%（205例）	13.6%（119例）	31.4%（268例）
発現した ARIAの詳細				
●MRI画像上の重症度				
軽度	72.2%（13例）	28.3%（58例）	77.3%（92例）	47.0%（126例）
中等度	22.2%（4例）	63.4%（130例）	14.3%（17例）	19.4%（52例）
重度	0%（0例）	6.8%（14例）	5.0%（6例）	33.2%（89例）
疑い又は欠測	5.6%（1例）	1.5%（3例）	3.4%（4例）	0.4%（1例）
●症候性の有無				
無症候性	100%（18例）	74.6%（153例）	97.5%（116例）	96.3%（258例）
症候性	0%（0例）	25.4%（52例）	2.5%（3例）	3.7%（10例）
●重篤な事象	0%（0例）	6.3%（13例）	0%（0例）	1.5%（4例）
●死亡例※	0%（0例）	0.5%（1例）	0%（0例）	0.1%（1例）

※当該死亡例を踏まえ、添付文書において、「ARIA-E（24.0%）、ARIA-H（31.4%）があらわれることがある。また、重篤なARIA（1.6%）があらわれることがあり、臨床試験において死亡に至った例が認められている。症候性ARIA-Eは6.1%で認められている。」と記載されている。

副作用への対応方法について（添付文書等）

本剤の添付文書において、本剤は「アミロイドPET、MRI等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設」において「ARIA管理に関する適切な知識を有する医師」の下で「本剤の投与が適切と判断される患者のみ」に使用することとされており（さらに具体的な要件は最適使用推進ガイドラインで要件を規定）、安全性の観点から、レケンビ同様にARIA発現時に迅速な対応が可能な医療施設に限って本剤を使用することが求められる。

1. 警告
- 1.1 本剤の投与は、アミロイド PET、MRI 等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設又は当該医療施設と連携可能な医療施設において、アルツハイマー病の病態、診断、治療に関する十分な知識及び経験を有し、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。
- 1.2 本剤の投与開始に先立ち、本剤投与による ARIA の発現割合、ARIA のリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。また、異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。

医療者従事者向けの資料

ARIAマネジメント

ARIA-E発現時のケサンラの投与とMRIモニタリング

アミロイド関連画像異常(ARIA)の定義とマネジメント
監修：三重大学大学院医学部 脳神経内科学 教授 野田 伸吾 先生
三重大学大学院医学部 脳神経内科学 教授 野田 伸吾 先生

画像上の重症度	臨床症状の有無		MRIモニタリング
	無症候性	症候性	
軽度	投与継続可能※1	症状及び画像所見消失まで投与中断※3又は中止	無症候性で投与を継続する場合、ARIA重症化の有無を確認するため、発現から約1～2ヵ月後にMRI検査の実施を考慮する。
中等度	画像所見消失まで投与中断※2		無症候性で投与を中断する場合、又は症候性の場合、中等度、重度のMRIモニタリングに準ずる。
重度	画像所見消失まで投与中断※2又は中止		発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA-Eの消失が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。

患者・介護者向けの資料

ARIA

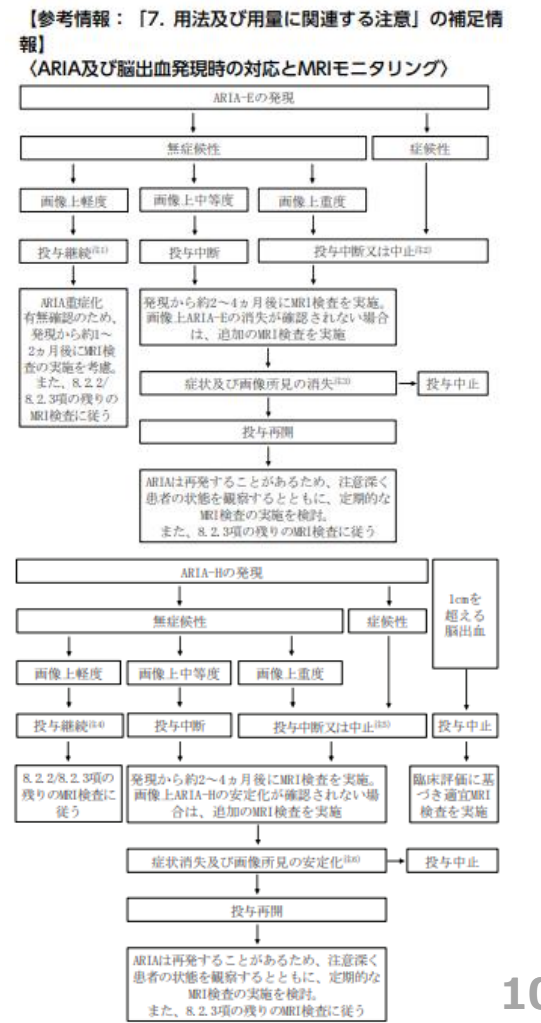
1. アミロイド関連画像異常 (ARIA)、脳出血

ARIAは、脳のむくみや脳の一部の出血などがMRI検査で認められる画像所見です。これらは脳からアミロイドβプラークが除去される際、一時的に体液や血液が血管の外に漏れ出すことで起こるといわれており、ケサンラのようなアミロイドβプラークを除去する薬を使用すると発現する可能性があります。多くの場合、症状がありませんが、症状を伴う場合もあります。

なお、脳出血が見られることがあります。主な症状としては、突然意識が低下・消失する、手足が動かない、頭痛、嘔吐、めまい、言葉がでないなどがあります。

ARIAに関連する症状には、下記のようなものがあります。

☐ 頭痛
 ☐ 錯乱
 (注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない)
 ☐ 吐き気
 ☐ めまい
 ☐ けいれん(手足の震え)
 など



ARIA発現時の対応策

ARIAに関連する症状の周知

ケサンラの最適使用推進ガイドラインについて（イメージ）

- 本剤は認知症に対する新規作用機序の医薬品であり、臨床試験における有効性及び安全性を踏まえ、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現（特に、アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現）の際の迅速な安全対策等を確保した上で、最適な薬物療法を提供できるように進めていく必要があることから、添付文書に加えて、**最適使用推進ガイドラインを作成**することとしている。
- ガイドラインでは、投与開始にあたり、**患者要件**（投与開始にあたり禁忌に該当しないことの確認、認知症のスコア評価、アミロイドβ病理を示唆する所見の確認など）とともに、**医師・施設の要件**（診断やARIAの画像所見の判断等ができる医師、必要なスコア評価やARIA判断等ができるチーム体制や検査体制等を有する施設）を定める予定。
- また、投与開始後は、
 - ・ 有効性の確認として、6か月に1回、臨床症状の確認を行い、投与継続の可否を判断
 - ・ 安全性の確認として、本剤 2 回目の投与前、増量前（通常 4 回目の投与前）、及び 7 回目の投与前、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認
 - ・ 安全性上の理由等で本剤 1400mg に増量できない場合は、漫然と投与を継続しない
 - ・ 本剤投与後12か月を目安にアミロイドPET検査又は同等の診断法を実施し、アミロイドβプラークの除去を評価し、本剤の投与終了の可否を検討
 することを求める予定。
- したがって、「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」の推定有病者数は多いものの、現時点のガイドラインを踏まえると、本剤の投与対象となる患者数は限定的になる見込みである。

1. 薬価算定の課題

課題

<薬価算定方法>

- 本剤は新規作用機序の抗体医薬品であり、既存のルールによる算定方法であれば、類似性等について以下の観点を検討する必要がある。

- 既存の認知症薬として、昨年薬価収載されたレケンビが本剤と同様の効能・効果を有する抗体医薬品である。
- レケンビと薬理作用、組成、化学構成、用法は同一ではないものの一定の類似性が認められる。

(参考) 薬価算定にあたり最類似薬の妥当性は、イ. 効能・効果、ロ. 薬理作用、ハ. 組成及び化学構造、ニ. 投与形態（剤形、用法）により判断することとしている。

(図) アミロイド抗体製剤が主に作用するターゲット

アミロイドβの凝集過程

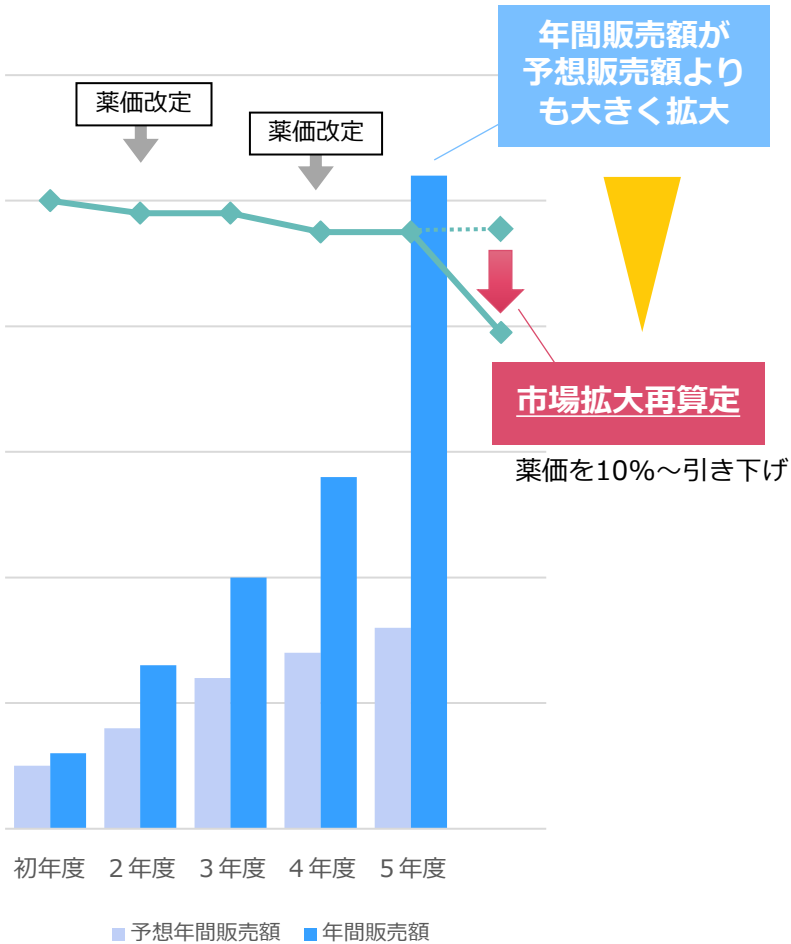


<投与対象患者数>

- 投与対象患者数の推計については、添付文書の規定も踏まえ最適使用推進ガイドラインにおいて患者要件、医師・施設要件が定められる予定であるため、投与対象患者数は限定的になる見込みである。
- 一方、薬事承認された効能・効果から推定される有病者数を踏まえると、最適使用推進ガイドラインで要件を規定したとしても、今後の医療現場における使用状況等によっては、実際に投与される患者数は薬価収載当初の予測と比較して増加する可能性もある。

薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10～25%	—
		150億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000億円超～1500億円以下	1.5倍以上	10～25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10～50%	

- ※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。
- ※ 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、再算定後薬価を算出する。
- ※ 中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

薬価収載後の価格調整の課題①

課題

<市場拡大再算定>

- 薬価基準に収載された医薬品について、年間販売額が予想販売額を一定程度超えた場合には、市場拡大再算定により薬価を調整することとしている。
- 薬価改定時に実施する場合のほか、迅速かつ機動的に薬価を見直すため、効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大があれば、2年に1回の薬価改定を待たず、新薬収載の機会（年4回）を活用して再算定を行う場合がある（四半期再算定）。
- 薬事承認された効能・効果から推定される有病者数自体は多いものの、安全性の確保を含めた適正使用の観点から添付文書や最適使用推進ガイドライン等を定める予定であるため、投与対象患者数は限定的になる見込みである。
- 使用可能な医療機関の体制や使用実態の変化等により、収載時の予測よりも大幅に患者数が増加して年間販売額が極めて大きくなった場合（1,000億円超）は薬価算定方法（原価計算方式、類似薬効比較方式）にかかわらず再算定の特例を適用して薬価の調整を行う。
- 本剤に関して、これらの現行ルールの下で、レケンビと同様に当初の予測から患者数が増加して市場規模が拡大した場合の影響を考慮する必要がある。なお、本剤の市場規模は、投与患者数のほか、患者ごとの投与期間においても変化しうるものである。

薬価収載後の価格調整の課題②

課題

<市場拡大の把握方法>

○現状の市場拡大の把握方法は以下のとおりである。

【薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙（抄）（平成29年12月20日中央社会保険医療協議会了承）】

I 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

○ 効能追加等により市場規模が急激に拡大した医薬品について、2年に1回の改定を待たず、迅速かつ機動的に対応するため、下記の要件に該当する医薬品について、NDB（ナショナルデータベース）により2年間使用量を把握し、市場規模が350億円を超えたものは、年4回の新薬の保険収載の機会に、市場拡大再算定のルールに従い薬価を改定する。

① 効能追加等がなされた医薬品

② 収載時に、2年度目の販売予想額が100億円（原価計算方式）又は150億円（類似薬効比較方式）以上とされたもの

○「高額医薬品」である医薬品であっても、上記のいずれかの要件に該当する場合に限りNDBにより使用量を把握しているが、上記②の要件について、収載時に2年度目の販売予想額が下回ったとしても収載後の実際の販売額が販売予想額を大きく上回る可能性がある。

レケンビの薬価収載時の対応状況

【薬価収載後の対応】

○ 市場拡大再算定：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。

※ 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で対応可能と考えられたため。

費用対効果評価の対象品目の指定基準

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	指定基準
(i) 新規収載品： 制度化以後に収載される品目 (※1)	H 1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、または開示度50%未満	・ピーク時市場規模 (予測) : 100億円以上
	H 2			・ピーク時市場規模 (予測) : 50億円以上100億円未満
	H 3			・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
(ii) 既収載品： 制度化以前に収載された品目	H 4	算定方式によらず、有用性系加算 (※2) が算定された品目		・市場規模が1,000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
類似品目	H 5	H 1 ~ H 4 区分の類似品目		・代表品目 (※4) を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 (※4) を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模 (予測) が指定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH 1 又はH 2 区分として位置付ける。

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算 (ハ) (医療機器) のいずれかが算定された品目を対象とする。

(※3) 分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目。

(※4) H 1 ~ H 4 区分における費用対効果評価の対象品目。

薬価算定方式に応じた費用対効果評価の進め方

1. 類似薬効比較方式で算定され、有用性系加算がない場合

指定の区分（見込み）

- 類似品目であるレケンビは費用対効果評価の対象品目であり、代表品目を比較対照として算定された医薬品となることから、H5区分に該当することとなる。

対応案

- ケサンラを対象品目とする費用対効果分析は実施しない。
- レケンビの費用対効果評価の結果を受けた価格調整に準じてケサンラの薬価を調整する。

2. 類似薬効比較方式で算定され、有用性系加算がある場合

指定の区分（見込み）

- ピーク時市場規模（予測）が100億円以上であることから、H1区分に該当することとなる。

対応案

- ケサンラを対象品目とする費用対効果分析を実施する。
- 介護費用の取扱い及び価格調整範囲のあり方に関して、レケンビの際に議論された、「レケンビに対する費用対効果評価について」に準じて進める。

3. 原価計算方式で算定された場合（※）

※ 有用性系加算が算定、または開示度50%未満の場合

指定の区分（見込み）

- ピーク時市場規模（予測）が100億円以上であることから、H1区分に該当することとなる。

対応案

注）類似薬効比較方式で算定され、有用性系加算がある場合と同様

- ケサンラを対象品目とする費用対効果分析を実施する。
- 介護費用の取扱い及び価格調整範囲のあり方に関して、レケンビの際に議論された、「レケンビに対する費用対効果評価について」に準じて進める。

(参考) レンビに対する費用対効果評価について

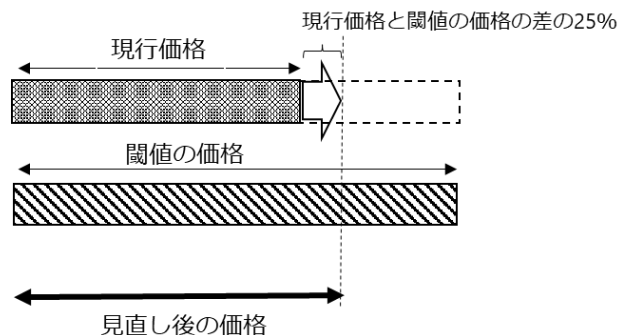
- レンビは、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

価格調整範囲について

- レンビに係る対応において、価格調整範囲を見直した価格調整の方法は、以下のとおりとする。

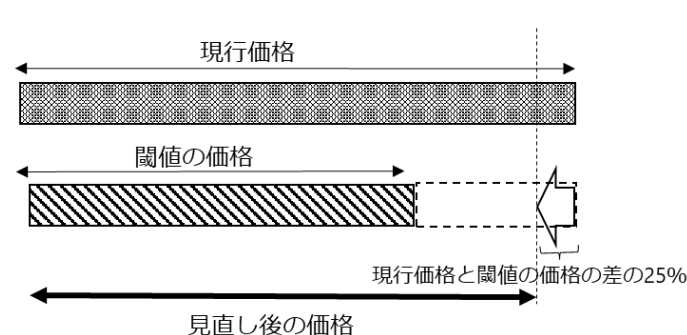
【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合】

※ICERが500万円/QALYより低い場合



【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より低い場合】

※ICERが500万円/QALYより高い場合



価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下） 調整後の価格の下限は、価格全体の85%（調整額が価格全体の15%以下）

介護費用の取扱いについて

- ・ 製造販売業者が、費用対効果評価の品目指定時に介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に則って、分析を行う。
- ・ 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

新規のアルツハイマー病治療薬の薬価収載に向けた論点等

現 状

- 本剤は、レケンビと同様のアルツハイマー病治療薬であることから、「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 中央社会保険医療協議会 了解）に基づき算定することが適切と考えられる。
- 収載後の価格調整として、市場拡大再算定（改定時の再算定、四半期再算定）があるが、NDBにより使用量を把握する品目は薬価算定方法及び2年度目の販売予想額によって異なる。
- また、使用可能な医療機関の体制や使用実態の変化等により、収載時の予測よりも大幅に患者数が増加した等により年間販売額が極めて大きくなった場合（1,000億円超）は薬価算定方法にかかわらず再算定の特例を適用することとなる。
- さらに、費用対効果評価については、レケンビの薬価収載に当たっては、「レケンビに対する費用対効果評価について」において、費用対効果を、より活用していく観点から、有用性系加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、特例的な対応としたところ。

論 点

- 本剤はレケンビと同様のアルツハイマー病治療薬であることを踏まえると、本剤の薬価算定方法については、レケンビと同様に現行の薬価基準に基づき算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価することとしてはどうか。
- 本剤の収載後の価格調整については、レケンビと同様に、四半期での速やかな再算定の適否を判断するため、薬価算定方法又は2年度目の販売予想額にかかわらずNDBにより把握してはどうか。
- 費用対効果評価については、算定方式に応じた区分によって指定し、H1と指定された場合には、介護費用の取扱い及び価格調整範囲のあり方に関して、レケンビの際に議論された、「レケンビに対する費用対効果評価について」に準じて進めることとし、H5と指定された場合には、レケンビの類似品目として対応することとしてはどうか。

認知症に係る医療・介護等の提供体制の参考資料

認知症施策（共生社会の実現を推進するための認知症基本法より）

令和5年6月に公布された「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」において、認知症の人の意向を十分尊重しつつ、良質かつ適切な保険医療サービス等を切れ目なく提供するための体制の整備、相談体制の整備等に関する事項が定められている。

共生社会の実現を推進するための認知症基本法 概要

令和5年法律第65号
令和5年6月14日成立、
同月16日公布
令和6年1月1日施行

1.目的

認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができるよう、認知症施策を総合的かつ計画的に推進

⇒ **認知症の人を含めた国民一人一人がその個性と能力を十分に発揮し、相互に人格と個性を尊重しつつ支え合いながら共生する活力ある社会（＝共生社会）の実現を推進**

～共生社会の実現の推進という目的に向け、基本理念等に基づき認知症施策を国・地方が一体となって講じていく～

2.基本理念

認知症施策は、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができるよう、①～⑦を基本理念として行う。

- ① 全ての認知症の人が、**基本的人権を享有する個人として、自らの意思によって日常生活及び社会生活を営むことができる。**
- ② 国民が、共生社会の実現を推進するために必要な認知症に関する**正しい知識及び認知症の人に関する正しい理解**を深めることができる。
- ③ 認知症の人にとって日常生活又は社会生活を営む上で**障壁となるものを除去することにより、全ての認知症の人が、社会の対等な構成員として、地域において安全にかつ安心して自立した日常生活を営むことができる**とともに、自己に直接関係する事項に関して**意見を表明する機会及び社会のあらゆる分野における活動に参画する機会の確保を通じてその個性と能力を十分に発揮**することができる。
- ④ **認知症の人の意向を十分に尊重しつつ、良質かつ適切な保健医療サービス及び福祉サービスが切れ目なく提供される。**
- ⑤ 認知症の人のみならず家族等に対する支援により、認知症の人及び家族等が**地域において安心して日常生活を営むことができる。**
- ⑥ **共生社会の実現に資する研究等を推進するとともに、認知症及び軽度の認知機能の障害に係る予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる社会環境の整備**その他の事項に関する科学的知見に基づく**研究等の成果を広く国民が享受できる環境を整備。**
- ⑦ 教育、地域づくり、雇用、保健、医療、福祉その他の**各関連分野における総合的な取組**として行われる。

3.国・地方公共団体等の責務等

国・地方公共団体は、基本理念にのっとり、認知症施策を**策定・実施する責務**を有する。

国民は、共生社会の実現を推進するために必要な認知症に関する**正しい知識及び認知症の人に関する正しい理解**を深め、共生社会の実現に**寄与**するよう努める。

政府は、認知症施策を実施するため必要な**法制上又は財政上の措置**その他の措置を講ずる。

※その他保健医療・福祉サービス提供者、生活基盤サービス提供事業者の責務を規定

4.認知症施策推進基本計画等

政府は、認知症施策推進基本計画を策定（認知症の人及び家族等により構成される**関係者会議**の意見を聴く。）

都道府県・市町村は、それぞれ都道府県計画・市町村計画を策定（認知症の人及び家族等の意見を聴く。）（努力義務）

認知症施策（共生社会の実現を推進するための認知症基本法より）（続き）

5. 基本的施策

- ①【認知症の人に関する国民の理解の増進等】
国民が共生社会の実現の推進のために必要な認知症に関する正しい知識及び認知症の人に関する正しい理解を深められるようにする施策
 - ②【認知症の人の生活におけるバリアフリー化の推進】
 - ・ 認知症の人が自立して、かつ、安心して他の人々と共に暮らすことのできる安全な地域作りの推進のための施策
 - ・ 認知症の人が自立した日常生活・社会生活を営むことができるようにするための施策
 - ③【認知症の人の社会参加の機会の確保等】
 - ・ 認知症の人が生きがいや希望を持って暮らすことができるようにするための施策
 - ・ 若年性認知症の人（65歳未満で認知症となった者）その他の認知症の人の意欲及び能力に応じた雇用の継続、円滑な就職等に資する施策
 - ④【認知症の人の意思決定の支援及び権利利益の保護】
認知症の人の意思決定の適切な支援及び権利利益の保護を図るための施策
 - ⑤【保健医療サービス及び福祉サービスの提供体制の整備等】
 - ・ 認知症の人がその居住する地域にかかわらず等しくその状況に応じた適切な医療を受けることができるための施策
 - ・ 認知症の人に対し良質かつ適切な保健医療サービス及び福祉サービスを適時にかつ切れ目なく提供するための施策
 - ・ 個々の認知症の人の状況に応じた良質かつ適切な保健医療サービス及び福祉サービスが提供されるための施策
 - ⑥【相談体制の整備等】
 - ・ 認知症の人又は家族等からの各種の相談に対し、個々の認知症の人の状況又は家族等の状況にそれぞれ配慮しつつ総合的に応ずることができるようにするために必要な体制の整備
 - ・ 認知症の人又は家族等が孤立することがないようにするための施策
 - ⑦【研究等の推進等】
 - ・ 認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法等の基礎研究及び臨床研究、成果の普及 等
 - ・ 認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用 等
 - ⑧【認知症の予防等】
 - ・ 希望する者が科学的知見に基づく予防に取り組むことができるようにするための施策
 - ・ 早期発見、早期診断及び早期対応の推進のための施策
- ※ その他認知症施策の策定に必要な調査の実施、多様な主体の連携、地方公共団体に対する支援、国際協力

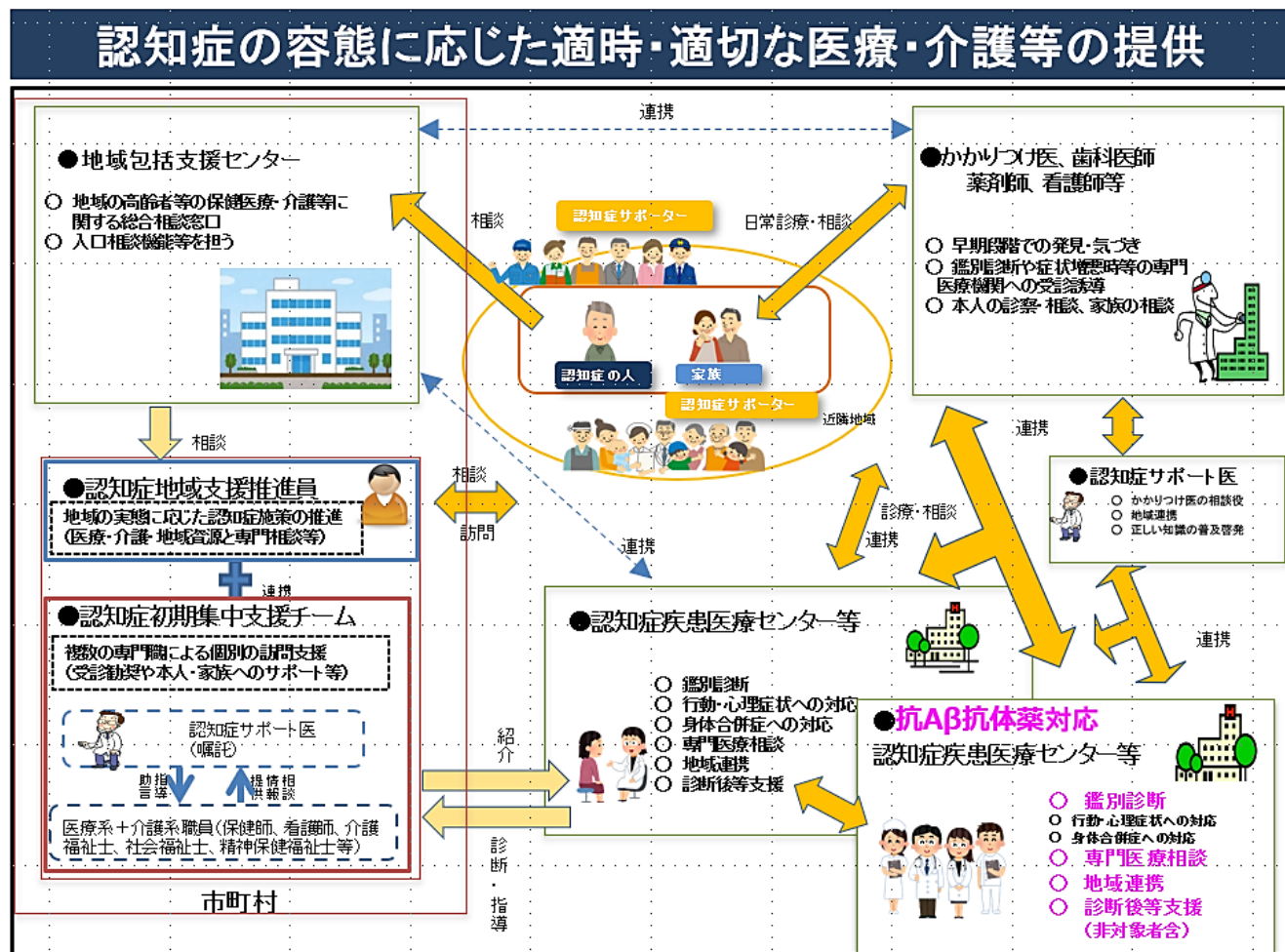
6. 認知症施策推進本部

内閣に内閣総理大臣を本部長とする**認知症施策推進本部**を設置。基本計画の案の作成・実施の推進等をつかさどる。

※基本計画の策定に当たっては、本部に、**認知症の人及び家族等**により構成される**関係者会議**を設置し、意見を聴く。

認知症に係る医療・介護等の提供体制の推進

- 認知症に係る医療・介護等の提供体制は、認知症疾患医療センターを中心として医療機関等からの相談対応、療養計画に係る地域の医療機関との連携、診断後等の相談支援等を推進しているが、関係機関の専門職への研修の実施や認知症疾患利用センター等における体制を整備することとしている。



医療従事者向けの研修の実施体制

- 都道府県等が実施主体となり、認知症対応力向上のための医療従事者向けの研修を実施している。
- 今後、各研修のカリキュラムに、共生社会の実現を推進するための認知症基本法やアルツハイマー病の新しい治療薬などの最新情報を追加する予定。

医療従事者向け認知症対応力向上研修						
	かかりつけ医	歯科医師	薬剤師	病院勤務の医療従事者	看護職員	病院勤務以外の看護師等
開始年度	平成18年度	平成28年度	平成28年度	平成25年度	平成28年度	令和3年度
受講対象	医師 (かかりつけ医)	歯科医師	薬剤師	病院勤務の医療従事者	指導的役割の看護職員	病院勤務以外の看護師等の医療従事者
実施主体	都道府県・指定都市等					
標準的カリキュラム	講義 210分 ①かかりつけ医の役割(30) ②基本知識(60) ③診療における実践(60) ④地域・生活における実践(60)	講義 210分 ①基本知識(30) ②かかりつけ歯科医の役割(90) ③連携と制度(90)	講義210分 ①基本知識(30) ②対応力(90) (薬学的管理、気づき・連携) ③制度等(90)	講義 90分 ①目的(15) ②対応力(60) ③連携等(15)	講義 1,080分 ①基本知識(180) ②対応力向上講義(330)演習(150) ③マネジメント講義(180)演習(240)	講義 100分 ①基本知識(20) ②地域における実践(70) ③社会資源等(10)
	今後、共生社会の実現を推進するための認知症基本法やアルツハイマー病の新しい治療薬など、最新情報の追加を予定					
	演習(任意)			演習(任意)	演習(必修) (上記に含む)	演習(任意)

新たなアルツハイマー病治療薬に係る 医療・介護等の提供体制に関する情報提供（ホームページ掲載）

- 厚生労働省のホームページにおいて、新たなアルツハイマー病治療薬に係る医療・介護等に関する取組等の情報を一元化したページを公開している。

【掲載予定の情報】

- **疾患に係る情報**
- **医療・介護等の提供体制の整備に係る情報**
 - ✓ 認知症疾患医療センター
 - ✓ 医療従事者向けの研修の実施体制 など
- **治療薬に係る情報**
 - ✓ 新たに承認された医薬品の情報（承認情報、薬事・食品衛生審議会での審議、審査報告書、添付文書、患者向医薬品ガイドなど）
 - ✓ 薬価に関する情報、中医協における審議
 - ✓ 最適使用推進ガイドライン、保険適用上の留意事項通知 など
 - ✓ 都道府県のHPを介して、投与可能な個別の医療機関の情報提供 など

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

Google カスタム検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 福祉・介護 > 介護・高齢者福祉 > 認知症施策

福祉・介護 **認知症施策**

● 政策について

● 分野別の政策一覧

健康・医療

福祉・介護

障害者福祉

生活保護・福祉一般

1. 認知症について知りたい方へ 2. 認知症施策を知りたい方へ

3. 行方のわからない認知症高齢者等をお探しの方へ 4. 認知症サポーターの取り組み

5. 調査研究 6. 認知症とともに生きる希望宣言 7. ソーシャルメディア

8. 認知症介護研究・研修センター 9. 日本認知症官民協議会 10. 普及啓発の取り組み

11. 国際 12. 関係事項

各地域におけるアルツハイマー病抗アミロイドβ抗体薬治療にかかる新たな相談・医療体制

各地域におけるアルツハイマー病抗アミロイドβ抗体薬治療にかかる新たな相談・医療体制

北海道 ▶ 青森県 ▶ 岩手県 ▶ 宮城県 ▶ 秋田県 ▶ 山形県 ▶ 福島県
茨城県 ▶ 栃木県 ▶ 群馬県 ▶ 埼玉県 ▶ 千葉県 ▶ 東京都 ▶ 神奈川県
新潟県 ▶ 富山県 ▶ 石川県 ▶ 福井県 ▶ 山梨県 ▶ 長野県 ▶ 岐阜県
静岡県 ▶ 愛知県 ▶ 三重県 ▶ 滋賀県 ▶ 京都府 ▶ 大阪府 ▶ 兵庫県
奈良県 ▶ 和歌山県 ▶ 鳥取県 ▶ 島根県 ▶ 岡山県 ▶ 広島県 ▶ 山口県
徳島県 ▶ 香川県 ▶ 愛媛県 ▶ 高知県 ▶ 福岡県 ▶ 佐賀県 ▶ 長崎県
熊本県 ▶ 大分県 ▶ 宮崎県 ▶ 鹿児島県 ▶ 沖縄県
札幌市 ▶ 仙台市 ▶ さいたま市 ▶ 千葉市 ▶ 横浜市 ▶ 川崎市 ▶ 相模原市
新潟市 ▶ 静岡市 ▶ 浜松市 ▶ 名古屋市 ▶ 京都市 ▶ 大阪市 ▶ 堺市
神戸市 ▶ 岡山市 ▶ 広島市 ▶ 北九州市 ▶ 福岡市 ▶ 熊本市

（※都道府県名をクリックすると、ホームページ上で情報公開を行っている地方自治体の関連ページにつながり、認知症疾患医療センターを中心とした地域の相談・医療体制が載っています。）

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

福祉・介護

障害者福祉

生活保護・福祉一般

介護・高齢者福祉

雇用・労働

年金

他分野の取り組み

組織別の政策一覧

抗アミロイドβ (Aβ) 抗体薬治療までの手順概要

かかりつけ医等



鑑別診断

各種検査

かかりつけ医や（初回投与機関以外の）専門外来等
における検査と診断

- 内科疾患、精神疾患、脳腫瘍等の除外など
- 軽度認知障害(MCI)・軽度認知症かどうか
- アルツハイマー病らしいかどうか

MCIもしくは軽度認知症



MRI

神経心理検査 CDR/MMSE

※アミロイドPET/※脳脊髄液検査

原因としてアルツハイマー病が疑われる

抗Aβ抗体薬投与適用の判定のためのMRI・神経
心理検査は初回投与医療機関での実施が必須
（※は連携施設での実施也可）

- アルツハイマー病による認知機能低下かどうか
- 認知機能障害の程度が適用範囲かどうか
- 抗Aβ抗体薬投与禁忌に該当していないか
- アミロイド病理の有無

#抗Aβ抗体薬投与

（#は認知症疾患医療センター等医療機関で実施）