

レケンビの費用対効果評価に係る 「公的医療・介護の立場」の取扱いについて

厚生労働省 保険局医療課

目次

（事務局）

- 1．費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
- 2．レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
- 3．前回の総会（令和7年7月9日）における意見

（公的分析）

- 4．介護費用について
- 5．QOLについて
- 6．公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
- 7．今回の分析における新たな課題について

（費用対効果評価専門組織）

- 8．費用対効果評価専門組織における議論について

（事務局）

- 9．レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

目次

（事務局）

- 1．費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
- 2．レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
- 3．前回の総会（令和7年7月9日）における意見

（公的分析）

- 4．介護費用について
- 5．QOLについて
- 6．公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
- 7．今回の分析における新たな課題について

（費用対効果評価専門組織）

- 8．費用対効果評価専門組織における議論について

（事務局）

- 9．レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

費用対効果評価制度における介護費用に関する議論

- 費用対効果評価では、医療技術が公的医療保険に与える影響について検討を行う観点から、「公的医療の立場」を基本としているが、「公的医療・介護の立場」の取扱いについて、継続的に議論されてきた。

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2024年度版（抜粋）

2 分析の立場

2.2 費用や比較対照技術、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。

費用対効果評価について 骨子（平成31年2月20日）

- ・ 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。「公的医療・介護の立場」においては、公的介護費を含める追加的分析を実施できる。

令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子（令和3年12月1日）

- ・ 公的介護費等について、諸外国における取組みを参考にしながら、引き続き研究班による研究を実施し、その進捗を踏まえつつ、今後検討することとする。

令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子（令和5年12月13日）

- ・ 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。

（参考）諸外国の状況

- 海外では、医療技術評価機関ごとに推奨されている分析の立場が異なり、分析に含まれる費用が異なる。
- イギリスのNICEでは、reference case（標準的な実施方法）として、国民保健サービス（NHS: national health service） and personal social services（PSS）の立場をとっており、公的に提供される介護サービスは、分析の対象に含まれている。
- CAD（カナダ：旧CADTH）やPBAC（オーストラリア）では、公的に提供される介護サービス（community-based services）に加えて、インフォーマルケアも分析に含むことができる。
- ただし、日本における「介護保険サービス」の対象と、諸外国で公的に提供される介護サービスは、具体的な内容が異なる可能性もあり、単純な比較は困難である。

国名	評価機関	介護費用の取扱い	分析に含まれる介護費用	家族介護者のQOL
イギリス	NICE	含める	公的制度で提供されるサービス	含める
カナダ	CAD	含めてもよい	公的制度で提供されるサービス	含める
オーストラリア	PBAC	含めてもよい	公的制度で提供されるサービス	含むことがある （基本分析に含めない）
フランス	HAS	含める	介入に影響を受ける費用	含める
ドイツ	IQWiG	含める	公的制度で提供されるサービス	明記なし

専門家の意見を踏まえて、事務局で作成

目次

（事務局）

- 1．費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
- 2．レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
- 3．前回の総会（令和7年7月9日）における意見

（公的分析）

- 4．介護費用について
- 5．QOLについて
- 6．公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
- 7．今回の分析における新たな課題について

（費用対効果評価専門組織）

- 8．費用対効果評価専門組織における議論について

（事務局）

- 9．レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

費用対効果評価専門部会（令和5年7月12日）

- 介護費用等を含めた社会的価値については、具体的事例がないことから慎重に検討していくべき。関係業界からの丁寧なヒアリング、専門家の意見を聞き、検証を進めるべきではないか。
- 介護費用については、次回の制度改定での導入は少し早いのではないか。まずは研究を引き続き進めるべきではないか。

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 我が国において引き続き研究を行うとともに、費用対効果評価に限らず、介護負担の軽減等を評価する仕組みを検討いただきたい。

費用対効果評価専門部会（令和5年9月13日）

- 介護費用を含めた分析についての調査研究の状況を見て判断すべきではないか。
- 介護費用の軽減を医療保険の財源を使って評価することが妥当かどうか、深い議論が必要である。
- 高齢者医療が増えていく中で、介護費用についてはいずれは積極的に考慮すべきである。また、医療と介護の連携という観点、全体的な公費の活用 of 適正化の観点から分析の余地はあるのではないか。
- これまで、介護費用の分析が求められる品目が指定されなかったため、介護費用の軽減に係る分析を行った品目はない。

介護費用の取扱いに係るこれまでの議論について

費用対効果評価専門部会（令和5年10月4日）

- 介護費用の取扱いに関しては、背景や技術的課題の整理を踏まえて、対応を検討する必要があるのではないか。
- これまでの我が国の費用対効果評価の品目において、対象となる事例がなかったことを踏まえれば、個別品目に当てはめた議論を行う前に、まずは技術的な課題を整理し、議論を深める必要があるのではないか。
- 介護データベースに関しては、実際の治療がどうなっているのか等も含め、把握できることが必要と考える。
- 介護データベースも使いつつ、個別品目に対して少し時間がかかるかもしれないが費用対効果を評価することは、介護費用を含めた評価が可能かどうかを研究するにあたり、非常に重要ではないかと考える。

合同部会（令和5年10月18日）

- 介護費用の推計についてなど、まだ研究をすすめるべき技術的な課題も多くなり、引き続き研究をすすめるべきではないか。
- 介護データベースを用いることにより初めて明らかとなる課題もあるのではないか。
- 引き続き研究を進める必要がある現状をふまえると、介護費用にかかる制度の見直しは慎重に判断すべきではないか。
- 公的介護費用に含めるものについても検討が必要ではないか。
- 公的介護費用を含めた分析を進めるのであれば、体制を含めて慎重な検討が必要なのではないか。
- レケンビにおいて、公的費用を含めた分析を試行的に行い、改めて課題を把握すべきではないか。

合同部会（令和5年10月27日）

- どのような方法で分析ができるのが検討をすすめるべきではないか。

合同部会：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

我が国における活用に向けて

- 「公的介護費用」については、推計における技術的な課題及び制度での取り扱いに関する学術的な課題がある。
- 公的分析においてはデータソース等の問題から独自に介護費用推計を行うことが困難な場合が想定され、この場合の対応方法について検討が必要である。
- まず、これらの課題を整理したうえで、我が国における医療保険制度の給付対象を取り扱った(医療費のみを含める)「公的医療の立場」からの分析結果とあわせて、公的介護費用を含めた分析への対応を検討することが重要である。
- 特に、認知症が軽度な段階で投与する治療薬の介護費用を推計するにあたっては、投与から介護費用への影響に時間がかかることが想定される。そのため、一定程度、費用への影響に係る推計が不確実になることも想定される。
- 価格調整においては、カナダにおける例のように、「公的医療費の立場からの分析」と「公的介護費用を含めた分析」の結果に大きな乖離がある場合にも、双方の結果をどのように勘案できるか、その取り扱い方法について検討が必要である。

介護費用の取扱いに関して専門家が指摘した課題

- 令和5年10月18日薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会において、介護費用の取扱いに関して専門家より以下の課題が指摘されている。

公的介護費用の推計に関する技術的な課題

- 公的分析においては、「公的介護費用」を取扱った経験が乏しい。
- 介護DBを用いて費用を推計することについては、更なる研究が必要である。
 - 介護DBについて、2018年度から第三者提供が開始され、2020年度よりNDBとの連結が開始されている。
 - 費用対効果評価においては、各「健康状態」に対応する介護費用などの情報が必要になる。
 - レセプトデータ上の「疾患名」と「診療行為」等の情報のみでは、健康状態の定義ができず、分析に必要な該当するレセプトの抽出や費用の算出が困難であることも多い。

公的介護費用を費用対効果評価制度に含めることの学術的な課題

- 我が国のガイドラインにおいては、『公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本』（ベースケース）としている。
- 一方で、医療費より広い費用を勘案する立場をとる国においては、我が国における「公的介護の給付範囲」を超えた、医療と隣接する障害や母子保健などを含めていることも多い。
 - イギリス：NHSの費用に加えてPSS(personal social services, 対人社会サービス)を含める。
 - オランダやカナダ：インフォーマルケアの費用まで含める。
- 公的医療よりも幅広い費用を含める場合、その範囲をどこまでとすべきか、どのように推計するか、その際にどのような問題が生じるかなど、さらなる研究等が必要である。

連結データを用いた分析の可能性

- (ID連結の精度が不明なため、「連結できたデータ」のみを使用する、という前提で)
- 介護サービスを受ける者のADL情報は、要介護度の他に、要介護認定情報に含まれる「日常生活自立度」の項目があり、「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」(≡身体機能)と「認知症高齢者の日常生活自立度」とで表記されている。
- この両者を使うことで、認知機能の違いが医療費や介護費にどういった差をもたらしているのかを評価することは、不可能ではないと思われる。
 - 例：「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」や、年齢等を同じにしたうえで、「認知症高齢者の日常生活自立度」の違いが、介護費用の差にどう表れるかを、介護単位の合計を導いて明らかにする、など
- とはいえ、心不全等で在宅酸素が導入されている事例など、自力で外出できてもADL自体は決して良くない場合もある。「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」が同じ水準の方々の間でも、実際のADLが異なれば介護費用の差になって表れる可能性も考慮する必要がある。

レケンビにおける特例的な対応について

現状・課題

- レケンビは、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。
- 価格調整の対象範囲、介護費用の取扱いについて、レケンビに係る検討の中で議論を深めてきた。
- 価格調整範囲を拡大することについては、重要な論点であるとの指摘がある一方で、業界ヒアリングにおいて、費用対効果評価制度と薬価制度との整理が必要である等との指摘があった。
- 介護費用の分析の取扱いについては、専門家のヒアリングで、技術的な課題が挙げられた一方で、業界ヒアリングにおいては、分析結果の活用について検討すべきとの意見があった。



論点

- これまでの議論を踏まえ、レケンビの費用対効果評価においては、価格調整の対象範囲、介護費用の取扱いについて、特例的に対応することとしてはどうか。
- レケンビに係る特例的な対応において、価格調整範囲を見直した新たな価格調整の方法は、具体的には次ページのようにしてはどうか。また、現行のルールを踏まえ、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）、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）としてはどうか。
- レケンビに係る特例的な対応において、介護費用の取扱いについては、具体的には以下のような取扱いとしてはどうか。
 - ・ 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。

目次

（事務局）

- 1．費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
- 2．レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
- 3．前回の総会（令和7年7月9日）における意見

（公的分析）

- 4．介護費用について
- 5．QOLについて
- 6．公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
- 7．今回の分析における新たな課題について

（費用対効果評価専門組織）

- 8．費用対効果評価専門組織における議論について

（事務局）

- 9．レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

レケンビの費用対効果の総合的評価案について

- 令和7年6月27日の費用対効果評価専門組織で、レケンビに対しての総合評価案が策定され、同年7月9日の総会に提示された。

〔公的医療の立場〕

対象集団	比較対照技術	ICER が 500 万円 /QALY となる価格※ 1、2	価格調整※ ³ を適用し た場合の価格	患者割合 (%)
(a) アルツハイマー病による軽度認知障害	非薬物療法	13,567 円 (200mg) 33,917 円 (500mg)	38,910 円 (200mg) 97,277 円 (500mg)	59.0
(b) アルツハイマー病による軽度の認知症	ドネペジル+非薬物療法	11,663 円 (200mg) 29,158 円 (500mg)	38,910 円 (200mg) 97,277 円 (500mg)	41.0

※1 「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）1. 価格調整範囲に係る対応（1）価格調整の方法について」による。

※2 増分 QALY、医療費等を元に、公的分析班にて算出。

※3 ※1に掲げられた計算方法に従って算出。

〔公的医療・介護の立場〕

対象集団	比較対照技術	ICER が 500 万円 /QALY となる価格※ 1、2	価格調整※ ³ を適用し た場合の価格	患者割合 (%)
(a) アルツハイマー病による軽度認知障害	非薬物療法	16,329 円 (200mg) 40,822 円 (500mg)	38,910 円 (200mg) 97,277 円 (500mg)	59.0
(b) アルツハイマー病による軽度の認知症	ドネペジル+非薬物療法	14,404 円 (200mg) 36,010 円 (500mg)	38,910 円 (200mg) 97,277 円 (500mg)	41.0

※1 「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）1. 価格調整範囲に係る対応（1）価格調整の方法について」による。

※2 増分 QALY、医療費等を元に、公的分析班にて算出。

※3 ※1に掲げられた計算方法に従って算出。

レケンビの費用対効果評価に係る介護費用の取扱いについて

現状・課題

- レケンビに対する費用対効果評価については、令和５年12月13日の中医協総会において議論し、以下のように取り扱うこととした。

レケンビに対する費用対効果評価について（抄）（令和５年12月13日中央社会保険医療協議会総会 総－１）

２．介護費用の取扱いに係る対応

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。

- 令和７年６月27日の費用対効果評価専門組織で、レケンビに対しての総合評価案が策定された（資料総－１－１）。
- 今後、総会において公的医療の立場と公的医療・介護の立場のいずれの総合評価案が妥当か議論し、決定する必要がある。



対応案

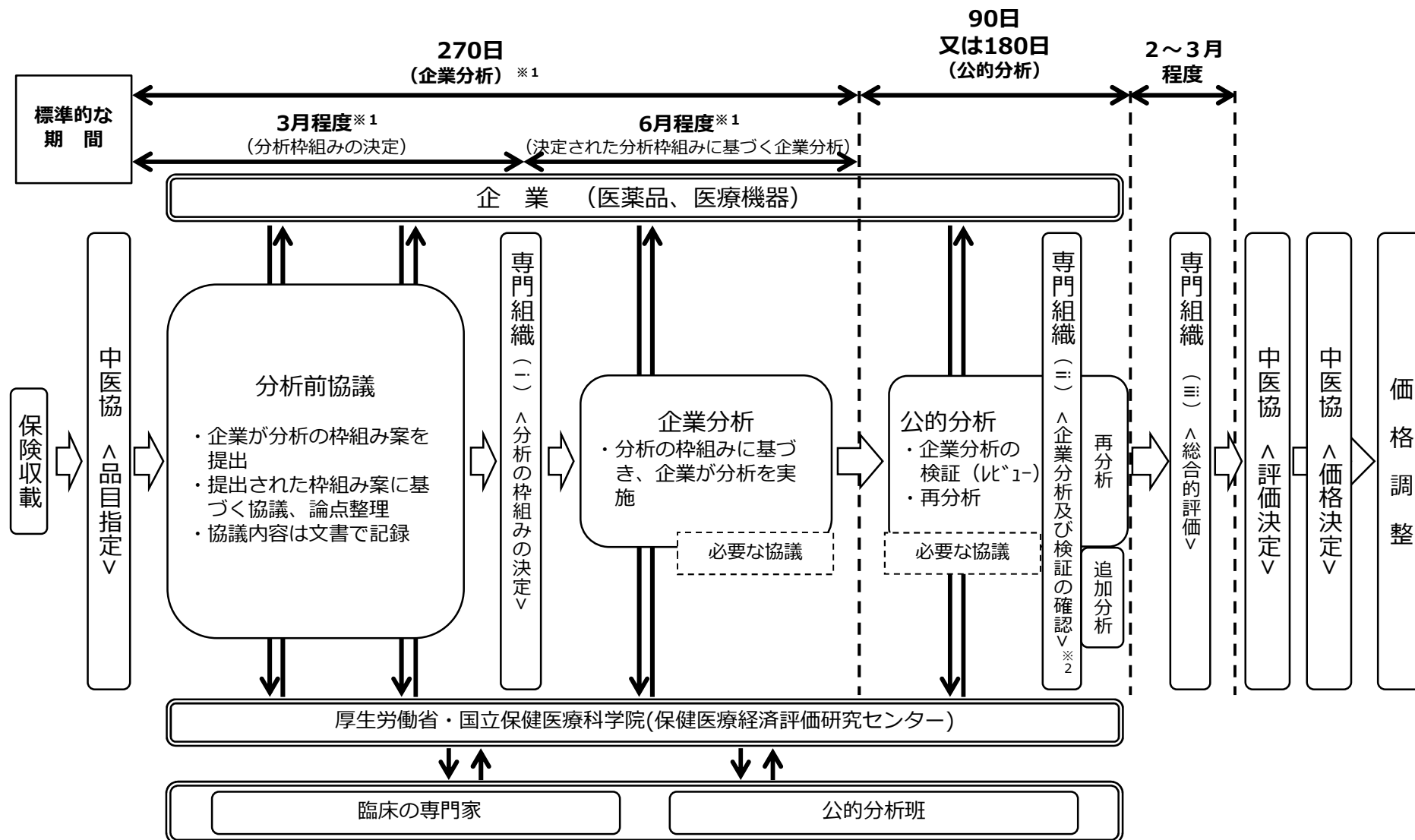
- 介護費用を含めた場合（公的医療・介護の立場）と含めない場合（公的医療の立場）のいずれかの案が妥当か議論するにあたり、価格調整後の薬価も踏まえて議論することとしてはどうか。
- このため薬価算定組織において、公的医療・介護の立場と公的医療の立場の両方の場合について価格調整を行った場合の薬価を検討し、その上で改めて、総会において議論することとしてはどうか。

前回の総会における主な意見

中央社会保険医療協議会総会（令和7年7月9日）

- 費用対効果評価における介護費用とは何を示し、それをどのように評価したのかといったことを、明確に説明した上で、議論を進めていくべきではないか。
- 介護費用の取扱いについては、公的医療の立場から介護負担軽減の社会的価値を認め、それを費用対効果評価で評価するのであれば、何を評価軸としていくのか。
- 介護費用を考慮する方法論については、令和5年10月27日の合同部会で、専門家から説明を受けた際に、『まだ技術的には確立されていない』と理解している。
- 介護費用を含めた費用対効果評価については、認知症の改善がどのように公的介護費用を減少するかを推計する必要があるのではないか。
- 今回のレケンビは、介護の扱いを製造販売業者から提案された初めての事例である。レケンビにおける介護費用の扱いが、今後の費用対効果評価の取扱いに影響することとなるため、丁寧に議論を進めていく必要がある。
- 公的介護の立場を含める場合に、どのような費用を、どのように考慮したか、具体的に整理し、その手法が技術的に確立されたものなのか、まだ試行錯誤の段階なのかについて、説明していただきたい。
- 公的介護費用だけでなく、効果の観点で家族介護者のQOLを一部考慮することも、初めての取扱いであるため、妥当性を検討する必要があるのではないか。
- 介護費用の軽減効果を医療保険の財源で評価することについては、公的医療保険の哲学そのものに関わるのではないか。

(参考) 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は270日を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

目次

（事務局）

- 1．費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
- 2．レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
- 3．前回の総会（令和7年7月9日）における意見

（公的分析）

- 4．介護費用について
- 5．QOLについて
- 6．公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
- 7．今回の分析における新たな課題について

（費用対効果評価専門組織）

- 8．費用対効果評価専門組織における議論について

（事務局）

- 9．レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

分析ガイドラインでの取扱い

分析ガイドラインでの取扱い

- 分析ガイドライン（※）では、公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本としつつ、公的介護費へ与える影響が評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行うことができる。
- 「公的医療・介護の立場」においては、公的介護費を含める追加的分析を実施できる。
- 公的介護費には介護保険サービスにかかる費用が含まれる。

※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2024年度版

<参考> 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2024年度版（抜粋）

2 分析の立場

- 2.1 分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない。
- 2.2 費用や比較対照技術、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。
- 2.3 公的介護費へ与える影響が、評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。

11 公的介護費・生産性損失の取り扱い

- 11.1 「公的医療・介護の立場」では、基本分析に加えて、公的介護費を含める追加的分析を実施することができる。なお、公的介護費は国内の知見に基づき推計されたものを用いる。
- 11.2 公的介護費を費用に含める場合は、要介護度・要支援度別に費用を集計することを推奨する。
- 11.3 要介護度ごとの公的介護保険の利用額は、対象疾患等における実際の資源消費量に基づくことが原則であるが、測定することが困難な場合は平均的な受給者1人当たり費用額等を用いてもよい。

レケンビに係る分析における介護費用

介護費用の内容

- 企業分析・公的分析ともに、介護保険サービスにかかる費用を介護費用とした。
- 介護保険で提供されていないサービスにかかる介護費用は、分析に含まれない。
- 例えば、私費による介護サービス、有料老人ホーム（特定施設入居者生活介護を除く）にかかる費用等は、介護保険で提供されるサービスに含まれないため、公的介護費用として含めなかった。

(参考) 介護費用の内容

介護給付関係

居宅サービス	訪問介護、訪問入浴介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、通所介護、通所リハビリテーション、短期入所生活介護、短所入所療養介護*、特定施設入居者生活介護1**、福祉用具貸与
居宅介護支援	居宅介護支援
施設サービス	介護福祉施設サービス、介護保健施設サービス、介護医療院サービス
地域密着型サービス	定期巡回・随時対応型訪問介護看護、夜間対応型訪問介護、地域密着型通所介護、認知症対応型通所介護、小規模多機能型居宅介護**、認知症対応型共同生活介護**、地域密着型特定施設入居者生活介護**、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、複合型サービス（看護小規模多機能型居宅介護）**

予防給付関係

介護予防サービス	介護予防訪問入浴介護、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導、介護予防通所リハビリテーション、介護予防短期入所生活介護、介護予防短期入所療養介護*、介護予防特定施設入居者生活介護、介護予防福祉用具貸与
介護予防支援	介護予防支援
地域密着型介護予防サービス	介護予防認知症対応型通所介護、介護予防小規模多機能型居宅介護**、介護予防認知症対応型共同生活介護**

共通

特定入所者介護サービス費等	特定介護サービス等（特定介護予防サービス、特定地域密着型 サービスを含む）
---------------	---------------------------------------

*介護老人保健施設・介護療養型医療施設等・介護医療院 **短期医療以外・短期利用

レケンビに係る分析モデル

分析モデルの概要

- レケンビの費用効果分析モデルでは、アルツハイマー病の病態が、「軽度認知障害」→「軽度認知症」→「中等度認知症」→「重度認知症」の間を経時的に移動していくことが想定されている。
- このため、費用対効果評価において介護費用を算出するためには、アルツハイマー病の重症度別の介護費用を推計する必要がある。

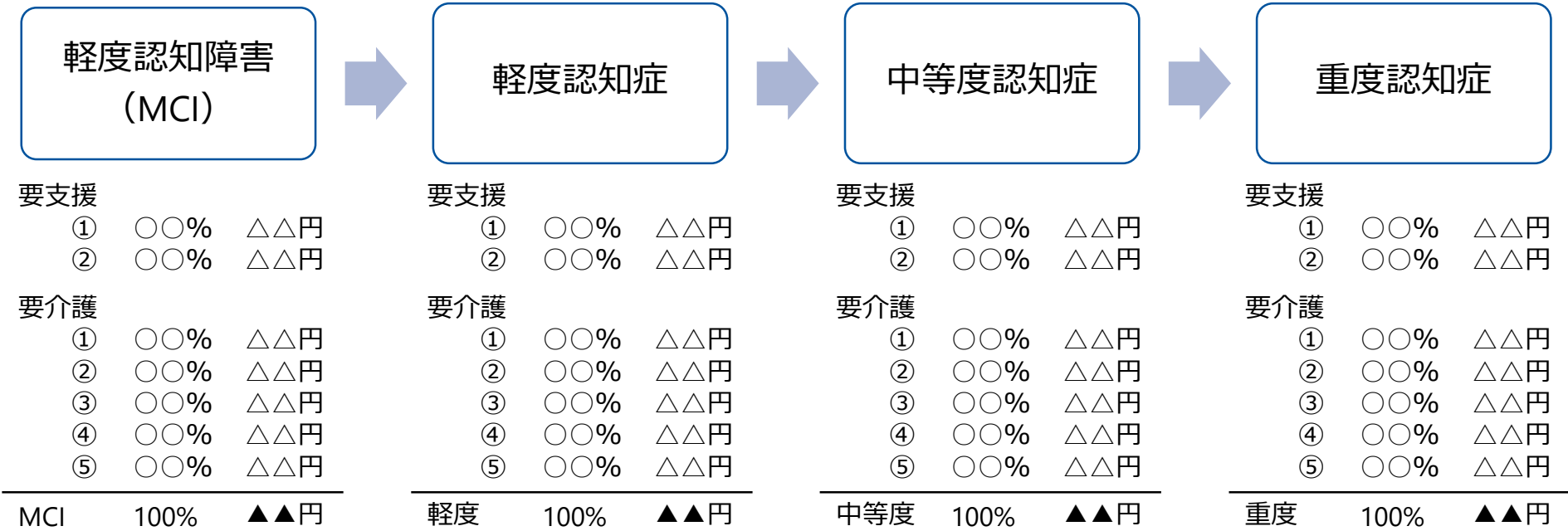


図: レケンビの費用効果分析における健康状態の推移と重症度別介護費の推計

企業分析の概要

- **アルツハイマー病の重症度別介護費用**のデータが存在しなかったため、企業分析では以下のように、アルツハイマー病の重症度別介護費用を推計した。
 - アルツハイマー病患者の要介護度別介護費を、九州大学のLIFE study※を使用して算出。

※自治体単位で医療・介護・健診・行政データを収集し、個人別の研究用IDを付与して、各データを統合したデータベースで、科学的介護情報システム（LIFE）とは異なる。LIFE studyは、2021年4月時点でアルツハイマー病の診断歴があり、2021年4月時点で要支援・要介護認定され介護サービス利用がある者が分析対象であり、2021年4月～2022年3月の介護費（在宅介護費・施設介護費）を集計している。
 - LIFE studyには、CDR（Clinical Dementia Rating）やMMSE（Mini-Mental State Examination）といった、**アルツハイマー病の重症度に関するデータが含まれていない。**
 - そのため、アルツハイマー病の重症度別の要介護度分布は、**認知症の重症度別の要介護度分布を調査した先行研究（朝田ら, 2012）を使用。**
- 製造販売業者は、LIFE studyによるアルツハイマー病患者の重症度を区別していない要介護度別介護費と、先行研究による病態を区別していない認知症の重症度別要介護度分布を組み合わせることで、アルツハイマー病の重症度別介護費用を推計。
- なお、本人負担分については、公的医療費用と同様に、公的介護費用の分析対象に含めた。

公的分析による再分析

公的分析による再分析における介護費用の推計

- 公的分析では、アルツハイマー病の重症度別介護費用を「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）」及び「介護保険総合データベース（介護DB）」の連結データを使用して算出した。
 - NDBと介護DBの連結にはID4を使用し、1対1で結合可能であったデータを使用。**
 - ※2021年1月～2022年12月の分析期間内にアルツハイマー病の傷病名を有しており、介護サービス利用がある者を分析対象。分析期間内の月あたり介護費（在宅介護費・施設介護費）を集計。
 - NDB及び介護DBにも、LIFE studyと同様に、CDRやMMSE等、アルツハイマー病の重症度に関するデータが含まれていない。**
 - そのため、公的分析においても、認知症の重症度別の要介護度分布は、企業分析と同様に、先行研究（朝田ら, 2012）を使用。**
- 公的分析では、NDBと介護DB連結データによるアルツハイマー病患者の重症度を区別していない要介護度別介護費と、先行研究による病態を区別していない認知症の重症度別要介護度分布を組み合わせること
で、アルツハイマー病の重症度別介護費を推計。
- 公的分析では、データ連結ができなかった対象があること、診断を受けていない軽度認知障害や軽度認知症患者や要支援・要介護認定を受けていない対象が含まれないこと、企業分析と公的分析の要介護度別介護費用に大きな違いがなかったことが確認された。これらの点を踏まえ、公的分析としては、介護費用についての企業分析が妥当でないとは言えないことから、企業分析の分析結果を受け入れた。**
- ただし、軽度認知障害あるいは軽度認知症患者が認知症の症状のみで施設入所することは想定されないため、これらの患者における施設入所費用について、非関連費用と判断し、公的介護費から除外した。

(参考) 公的分析の介護費用に関するパラメータ

費用	値	参考
介護費：在宅		
軽度認知障害（円/月）	14,269	企業モデル設定
軽度認知症（円/月）	49,280	企業モデル設定
中等度認知症（円/月）	93,049	企業モデル設定
重度認知症（円/月）	138,583	企業モデル設定
介護費：施設		
軽度認知障害（円/月）	0	公的分析の設定
軽度認知症（円/月）	0	公的分析の設定
中等度認知症（円/月）	242,955	企業モデル設定
重度認知症（円/月）	291,573	企業モデル設定

レカネマブ (レケンビ点滴静注) に関する公的分析の結果 [第1.0版2025年3月7日]より

イギリスでのレケンビの分析における介護費用の取扱い

NICEにおけるレカネマブの評価（ID4043）における介護費の取り扱い

- NICEにおけるレカネマブの評価においては、本人負担分を除くソーシャルケアコスト（介護費用に相当）が分析に含まれた。
- アルツハイマー病の重症度別のソーシャルケアコストは、先行研究で報告された値を使用。
- この先行研究では、アルツハイマー病患者と家族を対象にした調査に基づく「サービス利用時間」に「サービスの単価」をかけることで、ソーシャルケアコストを推計した。
- NICEでは、国民保健サービス（NHS: national health service） and personal social services（PSS）の立場で分析し、本人負担分は、分析対象から除外した。

目次

（事務局）

- 1．費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
- 2．レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
- 3．前回の総会（令和7年7月9日）における意見

（公的分析）

- 4．介護費用について
- 5．QOLについて
- 6．公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
- 7．今回の分析における新たな課題について

（費用対効果評価専門組織）

- 8．費用対効果評価専門組織における議論について

（事務局）

- 9．レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

分析ガイドラインにおける取扱い及び考え方

分析ガイドラインでの取扱い

- 公的医療・介護の立場（公的介護費まで含めてよい分析）においては、インフォーマルケアの介護負担については、分析ガイドライン上でアウトカム（QALY）として考慮できる。

<参考> 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2024年度版（抜粋）

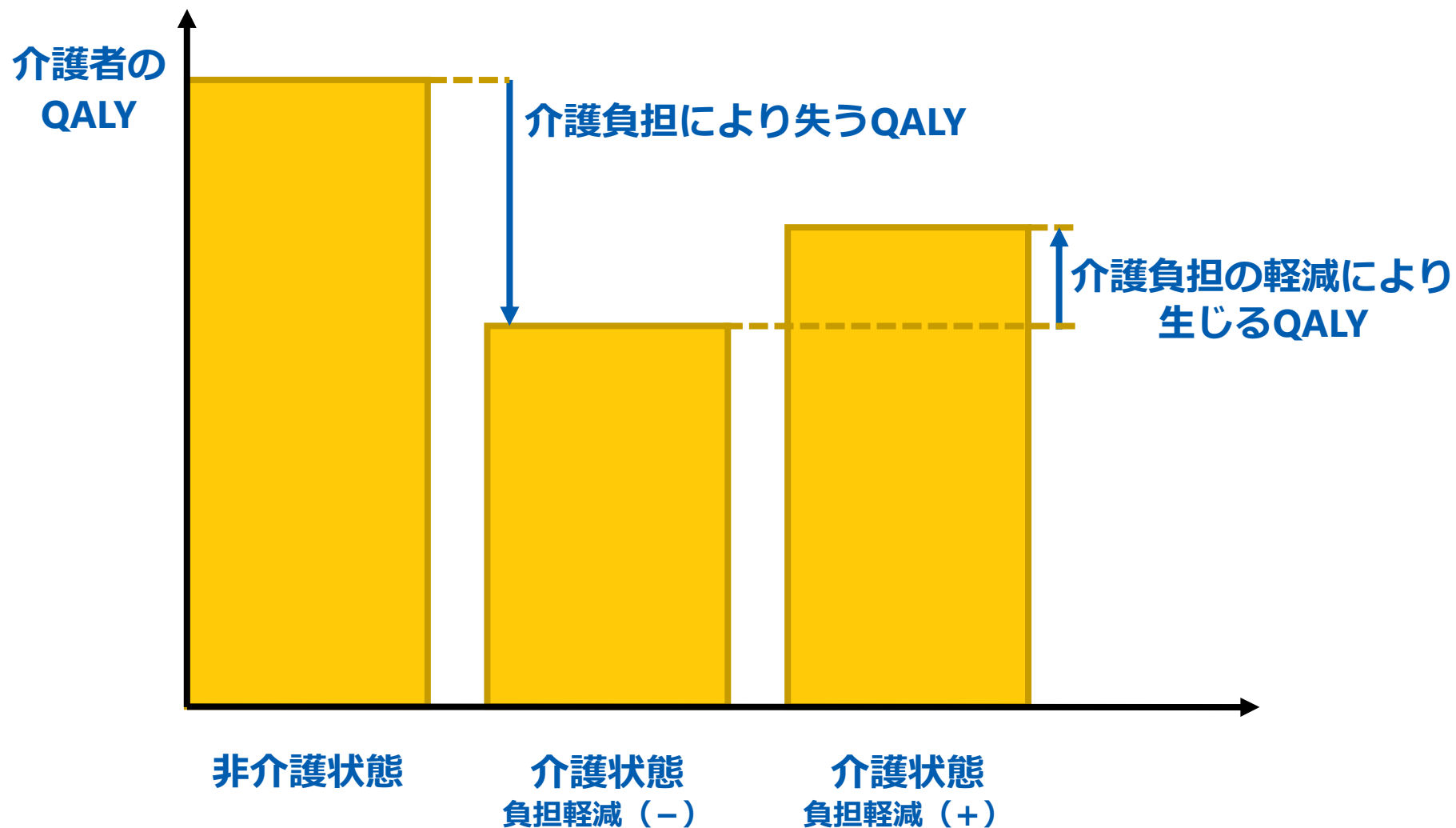
8 効果指標の選択

8.7「公的医療・介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば家族等の介護者や看護者に与えるQOL値への影響について考慮に入れてもよい。

家族介護者のQOLの考え方

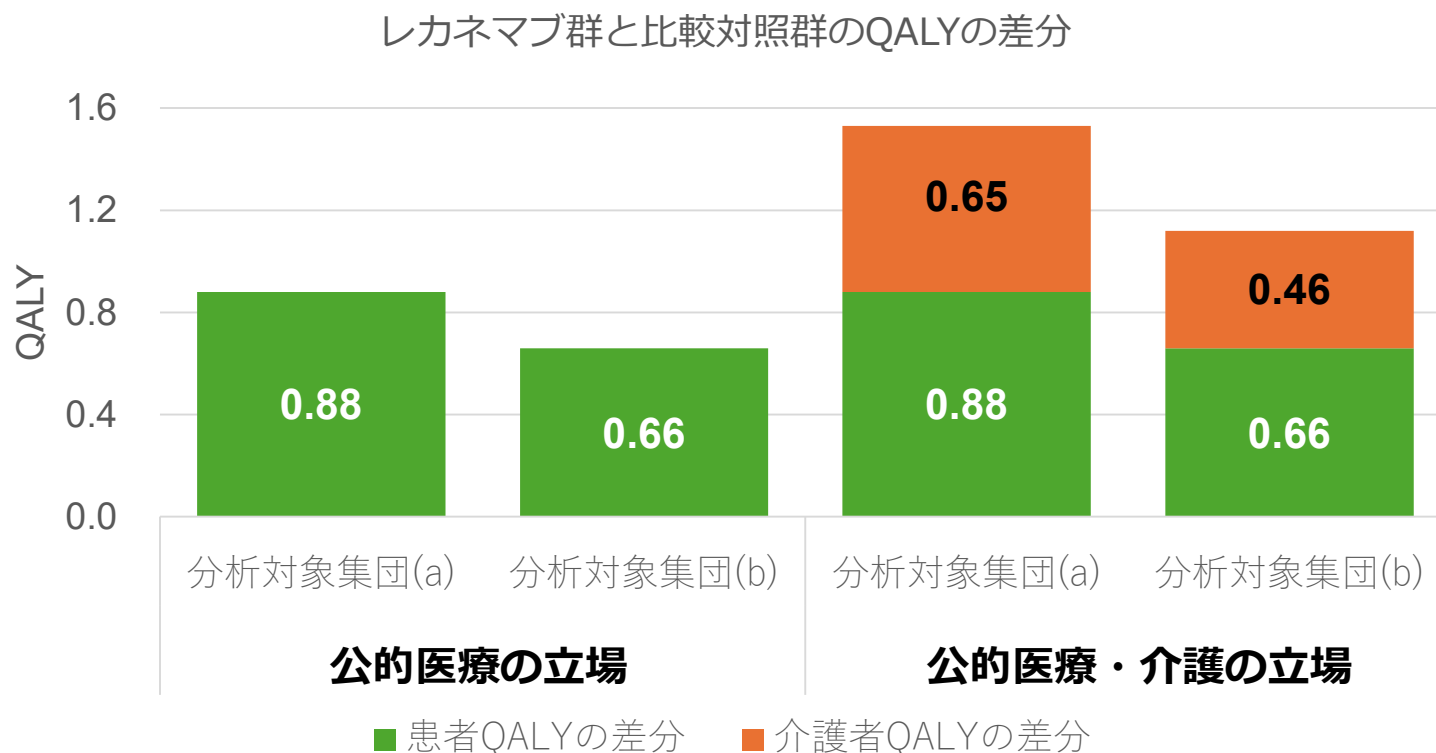
- インフォーマルケアを行っている介護者のQOLは、介護を行っていない人よりも低下する。
- 一方で、インフォーマルケアは公的介護費には含まれないことから、費用による評価が困難である。
- そのため、介護負担の軽減により生じるQALYを、患者自身のQALYに足し合わせることで、全体のQALYとして評価する手法があり、公的医療・介護の立場で費用対効果評価を行う諸外国において行われている。
- 以上のことから、令和4年の厚生労働科学研究（医薬品・医療機器の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する研究）の結果も踏まえ、分析ガイドラインに位置づけられている。
- ただし、介護負担の軽減により生じるQALYの計算方法については、様々な考え方がある。

(参考) 介護負担の軽減により生じるQALYの概念図



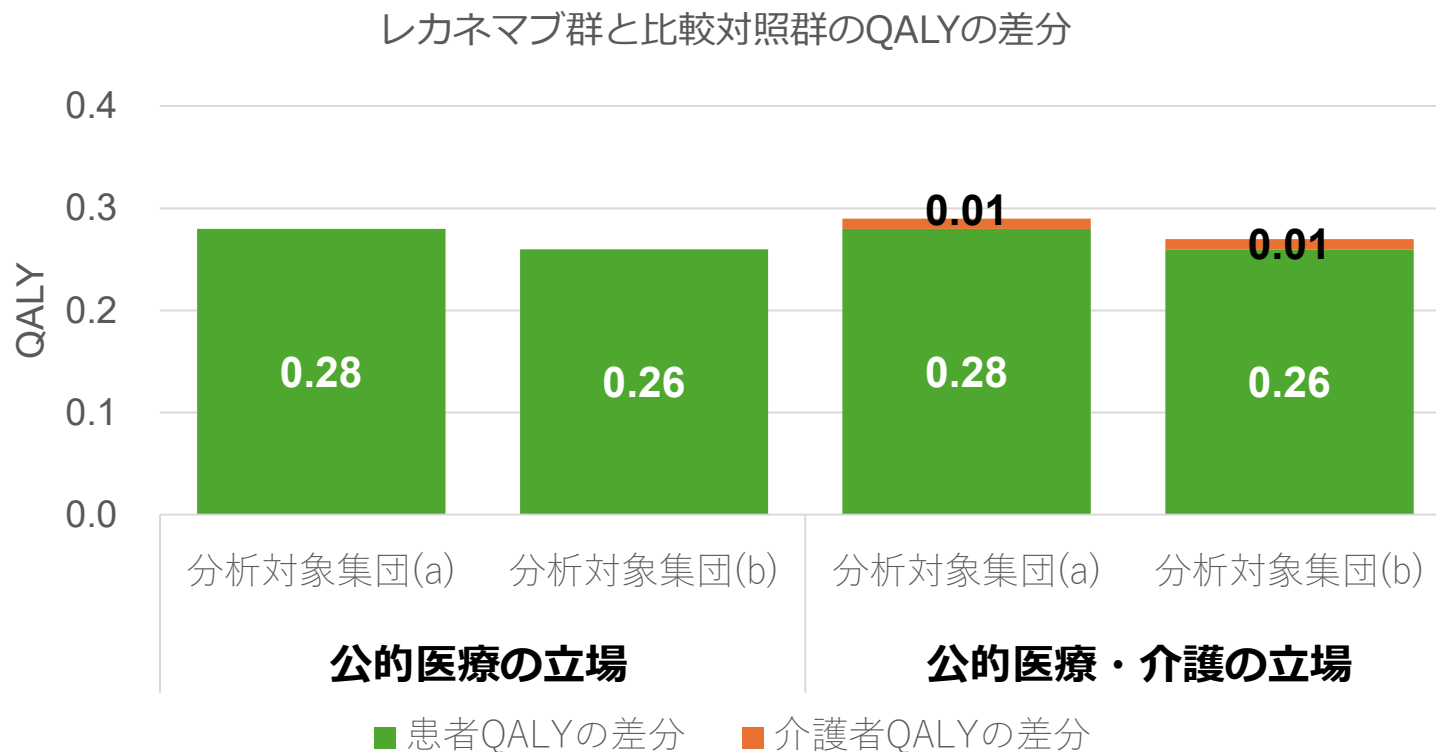
企業分析

- 患者QOLについては、薬事承認におけるピボタル試験で収集したQOL値を用いていた。公的医療の立場でも、公的医療・介護の立場でも使用する患者QOLは同じ。
- 介護者のQOLについても、同じ臨床試験で収集していた。
- 介護負担の軽減により生じるQALYは、「介護者のQOL値（絶対値）」×「各状態の期間」を、患者死亡時まで加算して得られた介護者のQALYを、レカネマブ群と比較対照群における介護者のQALYの差として評価した。



公的分析による再分析

- 患者のQOLについては、企業分析と同じデータソースのものである。ただし、公的分析ではレカネマブ群とプラセボ群の間に統計学的な差がなかったため、両群の値をまとめたものを使用した。
- 企業分析では、「介護者のQOL値（絶対値）」×「各状態の期間」と計算しており、患者死亡後に介護者のQALYが0となる構造で、患者の生存時間が延長した分の扱いも適切ではないと公的分析では考えた。
- 公的分析では、各状態における介護者のQOLの差を介護負担としてとらえ、その影響の差分を足し合わせ、介護負担の軽減により生じるQALYとした。

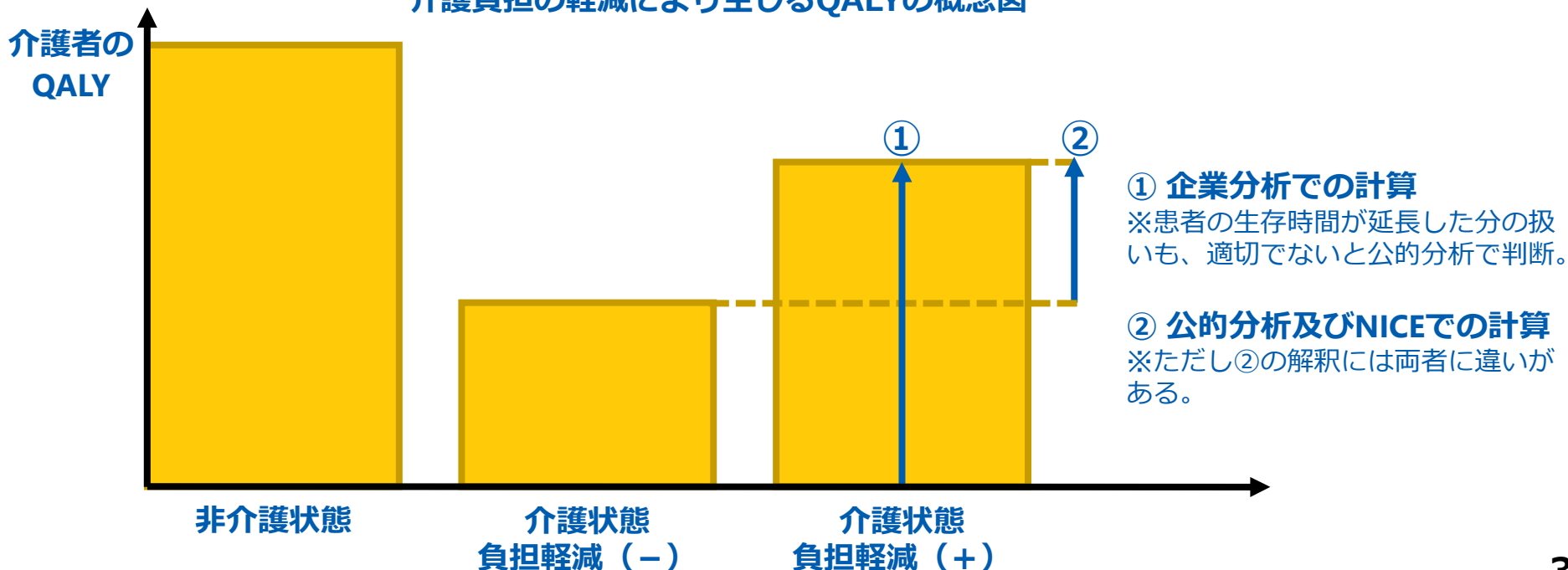


(参考) イギリスでのレケンビの分析におけるQOLの取扱い

NICEの分析

- イギリスのNICEでは、介護負担は「介護負担の軽減により生じるQALY」として捉えることとしている。すべての分析で含まれるわけではないが、製造販売業者が希望する場合には、その分析結果を提出できる。
- 分析ガイドラインも同様の考え方を採用している。
- ただし、「介護負担の軽減により生じるQALY」の計算方法については、**学術的に確立されたコンセンサスは、現時点では存在しない。**
- そのため、推計方法の違いにより、定量的な介護負担の大きさが異なっている。

介護負担の軽減により生じるQALYの概念図



目次

（事務局）

- 1．費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
- 2．レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
- 3．前回の総会（令和7年7月9日）における意見

（公的分析）

- 4．介護費用について
- 5．QOLについて
- 6．公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
- 7．今回の分析における新たな課題について

（費用対効果評価専門組織）

- 8．費用対効果評価専門組織における議論について

（事務局）

- 9．レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

公的医療の立場と、公的医療・介護の立場での、QALYと費用の違い

	分析対象集団 (a) アルツハイマー病による軽度認知障害			分析対象集団 (b) アルツハイマー病による軽度認知症		
[効果の内訳]	レカネマブ+非 薬物療法 (QALY)	非薬物療法 (QALY)	増分効果 (QALY)	レカネマブ+ド ネペジル+非薬 物療法(QALY)	ドネペジル+非 薬物療法 (QALY)	増分効果 (QALY)
患者	7.47	7.19	0.28	6.38	6.12	0.26
介護者	0.01	0.00	0.01	0.01	0.00	0.01
[費用の内訳]	レカネマブ+非 薬物療法(円)	非薬物療法(円)	増分費用 (円)	レカネマブ+ド ネペジル+非薬 物療法(QALY)	ドネペジル+非 薬物療法(円)	増分費用 (円)
薬剤費	4,630,405	0	4,630,405	4,630,405	0	4,630,405
レカネマブの投与 に伴う費用	71,652	0	71,652	71,652	0	71,652
症状改善薬の費用	65,760	67,387	-1,627	101,912	97,061	4,851
医療費（その他）	5,530,635	5,597,160	-66,525	6,641,562	6,612,781	28,781
介護費	8,691,884	8,913,455	-221,570	11,355,222	11,561,684	-206,462

レカネマブ（レケンビ点滴静注）に関する公的分析の結果 [第1.0版2025年3月7日]より
「公的医療の立場」**赤枠内** 「公的医療・介護の立場」黄色マーカー

公的医療の立場と、公的医療・介護の立場での、費用対効果評価分析の違い①

分析対象集団(a):アルツハイマー病による軽度認知障害

公的医療の立場

	効果(QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
レカネマブ+非薬物療法	7.47	<u>0.28</u>	10,298,453	<u>4,633,906</u>	16,840,769
非薬物療法	7.19		5,664,547		

公的医療・介護の立場

	効果(QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
レカネマブ+非薬物療法	7.48	<u>0.29</u>	18,990,337	<u>4,412,335</u>	15,388,842
非薬物療法	7.19		14,578,002		

レカネマブ (レケンビ点滴静注) に関する公的分析の結果 [第1.0版2025年3月7日]より

公的医療の立場と、公的医療・介護の立場での、費用対効果評価分析の違い②

分析対象集団(b):アルツハイマー病による軽度認知症

公的医療の立場

	効果(QALY)	増分効果(QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
レカネマブ+ ドネペジル+非薬物療法	6.38	<u>0.26</u>	11,445,532	<u>4,735,689</u>	18,426,082
ドネペジル+非薬物療法	6.12		6,709,843		

公的医療・介護の立場

	効果(QALY)	増分効果(QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
レカネマブ+ ドネペジル+非薬物療法	6.39	<u>0.27</u>	22,800,754	<u>4,529,227</u>	16,703,239
ドネペジル+非薬物療法	6.12		18,271,526		

レカネマブ (レケンビ点滴静注) に関する公的分析の結果 [第1.0版2025年3月7日]より

目次

（事務局）

- 1．費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
- 2．レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
- 3．前回の総会（令和7年7月9日）における意見

（公的分析）

- 4．介護費用について
- 5．QOLについて
- 6．公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
- 7．今回の分析における新たな課題について**

（費用対効果評価専門組織）

- 8．費用対効果評価専門組織における議論について

（事務局）

- 9．レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

今回の分析で新たに生じた課題について（公的分析より）

公的介護費用について

- 今回の企業分析及び公的分析で用いたLIFE studyまたはNDBと介護DBの連結データには、CDRやMMSE等の認知機能検査指標は含まれておらず、アルツハイマー病の重症度別の要介護度や介護費の該当データが得られず、直接的に計算する手法が存在しなかったため、推計を用いて分析した。
- NDBと介護DBの連結データでは、医療機関等で診断を受けていない軽度認知障害や軽度の認知症患者、要支援・要介護認定をされていないアルツハイマー病患者は、対象患者に含めることができなかった。

家族介護者のQOLについて

- 「介護負担の軽減により生じるQALY」の計算方法については、学術的に確立されたコンセンサスは、現時点では存在しない。

目次

（事務局）

- 1．費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
- 2．レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
- 3．前回の総会（令和7年7月9日）における意見

（公的分析）

- 4．介護費用について
- 5．QOLについて
- 6．公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
- 7．今回の分析における新たな課題について

（費用対効果評価専門組織）

- 8．費用対効果評価専門組織における議論について

（事務局）

- 9．レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について



費用対効果評価専門組織における検討経過①

令和５年度第１１回費用対効果評価専門組織（令和６年３月２２日）

- 分析枠組みを、以下のように決定した。
 - ・ 分析対象集団(a) アルツハイマー病による軽度認知障害 比較対照技術：非薬物療法
 - ・ 分析対象集団(b) アルツハイマー病による軽度認知症 比較対照技術：ドネペジル+非薬物療法
- 製造販売業者が「公的医療の立場」以外の分析を希望したため、『「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。ただし、「公的医療の立場」の分析を実施すること。』とした。

令和６年度第８回費用対効果評価専門組織（令和７年１月２４日）

- 企業分析に対して公的分析がレビューを行い、以下の論点が指摘された。
 - ・ レカネマブの有効性に関する推計について
 - ・ 患者及び家族介護者のQOL値の設定について
 - ・ 費用の推計方法について
 - ・ モデルの再構成について
- 企業分析が分析枠組みに則った分析がなされているものとして受理した。
- 整理された論点に基づき、公的分析が再分析を実施することは妥当であると決定した。

令和６年度第９回費用対効果評価専門組織（令和７年２月２８日）

- 公的分析によるレビューで指摘した論点に対して、製造販売業者から不服意見が提出され、各論点について議論した。
- その上で、公的分析が再分析を実施することは妥当であると決定した。

費用対効果評価専門組織における検討経過②

令和 7 年度第 1 回費用対効果評価専門組織（令和 7 年 4 月 25 日）

- 公的分析によるレビューを踏まえ、公的分析が再分析を行った際の論点について、専門組織で議論し、レカネマブの有効性に関する推計、患者及び家族介護者のQOL値の設定、費用の推計方法及びモデルの再構築について、公的分析の結果が妥当であると決定した。

専門組織での主な検討事項

- 製造販売業者は、同一の重症度においても、レカネマブ群と比較対照群でQOL値に差をつけているが、そのことの臨床的解釈は困難であり、また臨床試験で得られた結果において群間で統計学的に有意な差もない。そのため、公的分析は同一の重症度においては、両群で同一のQOL値を用いることとした。
- 製造販売業者は、家族介護者のQOL値そのものを用いて計算したが、患者の生存期間の延長が家族介護者のQALYにも反映され、本品で仮定した生存期間の延長効果が二重に計上されることから、適切ではない。公的分析では、家族介護者のQOL値の減少値を用いて増分QALYを算出した。
- 公的分析では軽度認知障害あるいは軽度認知症患者における施設入所費用については非関連費用と判断したことから、公的介護費から除外することとした。

令和 7 年度第 3 回費用対効果評価専門組織（令和 7 年 6 月 27 日）

- 専門組織での決定事項について、製造販売業者から、長期推計方法について、分析モデルについて、介護者QOLの算出方法について不服意見が提出された。
- 専門組織において、各論点について議論され、分析結果等については公的分析結果が妥当であると結論付けた。

介護費用に関する費用対効果評価専門組織の決定事項

費用の推計方法について

- 公的分析では軽度認知障害あるいは軽度認知症患者における施設入所費用については非関連費用と判断したことから、公的介護費から除外することとした、公的分析の判断は妥当である。

家族介護者の QOL 値の設定について

- 企業分析では、患者の生存期間が延長すれば、その分、介護者のQOLが加算されるという点で、介護の「負担」を適切に評価しているとは言えない。
- 企業による介護者QOLの算出方法は獲得QALYを過大推計しており、介護者のQOLについて「現実的な設定をした」という公的分析の説明に同意する。

総合的評価について

- 専門組織において、各論点について議論され、分析結果等については公的分析結果が妥当であると結論付けた。

今回の分析で新たに生じた課題について（費用対効果評価専門組織より）

公的介護費用について

- 分析ガイドラインに則って、公的医療・介護の立場で公的介護費用を含めた分析を行ったが、介護費用の内容については、仮定や推計を重ねたものであった。

家族介護者のQOLについて

- 「介護負担の軽減により生じるQALY」の計算方法については、学術的に確立されたコンセンサスは、現時点では存在しない。

目次

（事務局）

- 1．費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
- 2．レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
- 3．前回の総会（令和7年7月9日）における意見

（公的分析）

- 4．介護費用について
- 5．QOLについて
- 6．公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
- 7．今回の分析における新たな課題について

（費用対効果評価専門組織）

- 8．費用対効果評価専門組織における議論について

（事務局）

- 9．レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

レケンビに係る分析の立場と価格調整の決定について

現状・課題

- 我が国の費用対効果評価制度では、公的医療保険の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本としてきた。
- レケンビの費用対効果評価について、費用対効果評価専門組織は、『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日中央社会保険医療協議会総会）に従って、「公的医療・介護の立場」の分析結果を含む、総合的評価案を中医協総会に提出した。
- 「公的医療・介護の立場」では、企業分析で用いられたLIFE studyの結果を活用することにより分析した。
- 分析を通じて、事前に指摘されていた課題に加え、以下の技術的・学術的課題が明らかになった。
 - 介護費用については、アルツハイマー病の病態の推移、要介護度別介護費用、重症度別の要介護度などからの推計にとどまる。
 - 「介護負担の軽減により生じるQALY」の計算方法については、学術的に確立されたコンセンサスは、現時点では存在しない。

対応案

- 費用対効果評価制度における介護費用の取扱いについては、今後の費用対効果評価専門部会において、引き続き議論を進めていくこととしてはどうか。
- 今回のレケンビにおける費用対効果評価においては、上記のような課題があることも踏まえると、基本としている「公的医療の立場」ではなく「公的医療・介護の立場」を採用すべきとはいえないことから、「公的医療の立場」の費用対効果評価結果に基づく価格調整の改定薬価を採用してはどうか。