

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）に対する対応の経緯等

経緯

- アルツハイマー病治療薬「レケンビ点滴静注」の薬価収載にあたっては、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 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、薬価算定に先立ち中医協において対応を個別に検討することとされ、「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」が取りまとめられている。（令和5年11月15日 中央社会保険医療協議会 了解）
- また、アルツハイマー病治療薬「ケサンラ点滴静注液」の薬価収載にあたって、これまでの「高額医薬品（認知症薬）に対する今後の対応について」（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」が取りまとめられている。（令和6年11月13日 中央社会保険医療協議会 了解）

令和4年度薬価制度改革の骨子

（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 了解）

4. 高額医薬品に対する対応

今後、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合には、通常薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協総会に報告し当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととする。

高額医薬品（認知症薬）に対する対応について

今回の対応

- 今般、レケンビ点滴静注の薬価収載（令和5年12月）から18か月が経過したことから、「高額医薬品（認知症薬）に対する今後の対応について」（令和6年11月13日 中央社会保険医療協議会 了解）に基づき、レケンビ点滴静注及びケサンラ点滴静注液（令和6年11月薬価収載）について、使用実態の変化等による市場規模への影響、薬価・価格調整に関する対応の必要性について検討した。

1. 全症例を対象とした調査（特定使用成績調査）の結果
2. 患者あたりの投与期間及び累計投与患者数
3. 提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化
4. 実施可能な検査方法等の拡充

高額医薬品（認知症薬）に対する今後の対応について

（令和6年11月13日中央社会保険医療協議会 了解）

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、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

1. 全症例を対象とした調査（特定使用成績調査）の結果

レケンビ点滴静注

概要

調査目的	- 日常診療下のアミロイド関連画像異常（Amyloid related imaging abnormalities ; ARIA）やInfusion reactionの発現割合を把握する。 - ARIAを発現した症例におけるARIA発現時のレケンビ点滴静注の投与状況（継続，休薬，中止）を把握する。 - ARIA発現又はInfusion reaction発現に影響を与える患者背景因子について探索的に検討する。 - 長期的な認知機能や日常生活動作（Activities of Daily Living ; ADL）の変化について観察する。
実施期間等	実施期間：承認後から約4年間 登録期間：18～36か月
観察期間	最長156週
実施方法	登録期間完了までに登録される全症例

実施状況（令和7年7月11日現在）

実施施設 （調査実施契約締結施設）	854 施設／964 診療科
登録症例数	8,285 症例

※ケサンラ点滴静注液の特定使用成績調査については集積中

2. 患者あたりの投与期間及び累計投与患者数

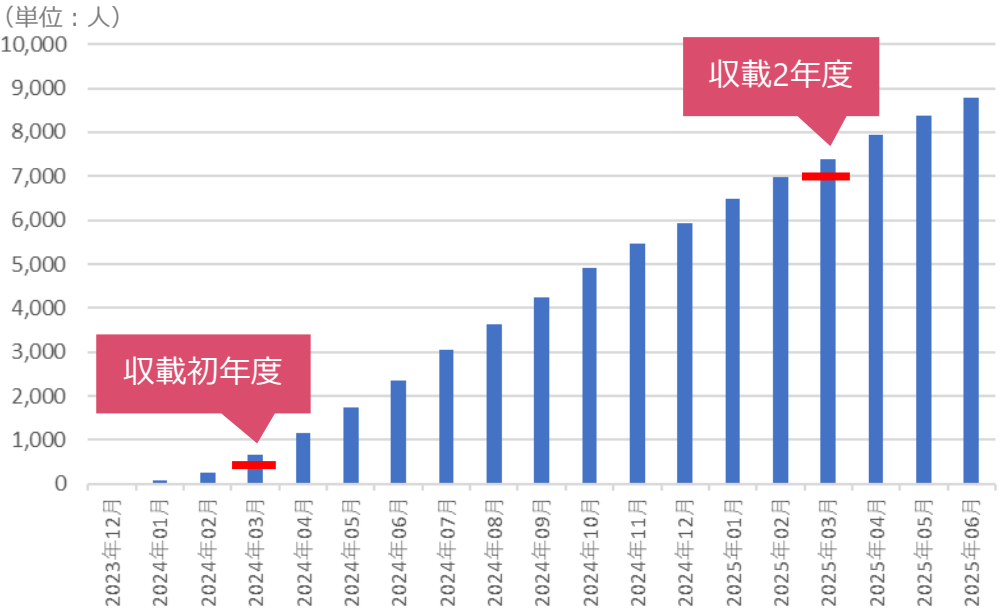
薬価収載後、レケンビ点滴静注及びケサンラ点滴静注液の効能・効果、用法・用量及び最適使用推進ガイドラインの要件に変更はない。レケンビ点滴静注の累計投与患者数は収載2年度時点で約7,400人であり、収載時の予測と同程度で推移している。

患者あたりの投与期間

- レケンビ点滴静注及びケサンラ点滴静注液の投与期間は、最適使用推進ガイドラインにおいて、原則18か月までとすること、18か月以上継続する場合の要件等が定められている。薬価収載後、当該要件に変更はない。
- レケンビ点滴静注は薬価収載から18か月が経過、ケサンラ点滴静注液は令和6年11月に薬価収載されたところであり、現時点ではレケンビ点滴静注及びケサンラ点滴静注液について特定使用成績調査において18か月以上の投与の情報はない。

累計投与患者数の推移

<レケンビ点滴静注>



薬価収載時点の投与患者数の予測

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

<ケサンラ点滴静注液>

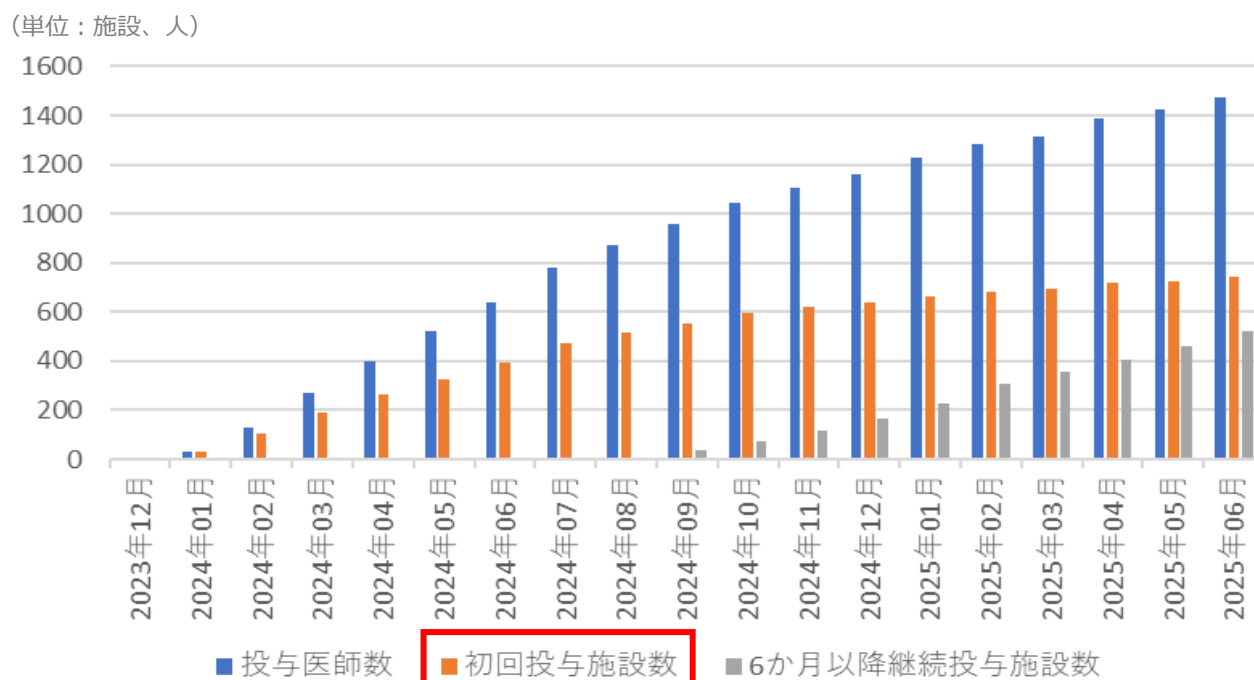
- 令和7年5月時点の累計投与患者数は約1,780人である（市販直後調査実施報告書）。

3. 提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化

薬価収載後、レケンビ点滴静注及びケサンラ点滴静注液の最適使用推進ガイドラインの医師要件、施設要件等に変更はない。

レケンビ点滴静注の現時点の初回投与施設数は、薬価収載時の想定（約1,400施設）を下回り、約740施設で推移している。

レケンビの投与施設数、投与医師数の推移



初回投与施設：レケンビ点滴静注の最適使用推進ガイドライン4（2）①の要件を満たす施設

継続投与施設：レケンビ点滴静注の最適使用推進ガイドライン4（2）②の要件を満たす施設

4. 実施可能な検査方法等の拡充

レケンビ点滴静注の薬価収載後、実施可能な検査方法の拡充としてアミロイドPETの検査方法が新たに2つ保険適用となった。これに伴い、PET薬剤製造施設数は5施設から9施設に増えているものの、2024年10月以降に初回投与施設数が急激に増加する等の傾向はみられていない（前スライド参照）。

追加されたアミロイドPETの検査方法

【効能・効果】アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化

保険適用日	
2024年10月1日	放射性医薬品合成設備FASTlabおよびFASTlab 2（GEヘルスケア・ジャパン）
2025年2月1日	放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ（住友重機械工業株式会社）

アミロイドPET撮像認証施設数

	2023年9月22日時点（収載前）	→	2025年6月13日時点
撮像施設認証（I）	54施設	→	312施設
撮像施設認証（II）	15施設	→	23施設
合計（アミロイドPET検査可能施設数）	69施設	→	335施設

レケンビ点滴静注の収載から18か月経過したときの報告

収載から18か月が経過したときの報告

(レケンビ点滴静注)

- レケンビ点滴静注の薬価収載から現時点までに、使用実態の変化は生じず、患者あたりの投薬期間の増加はなかった。
- レケンビ点滴静注の投与施設数及び投与患者数は、薬価収載時の予測と比べて大幅な増加は認められなかったため、市場規模の大幅な拡大も認められなかった。

(ケサンラ点滴静注液)

- ケサンラ点滴静注液の薬価収載から現時点までに、使用実態の変化は生じず、投与患者数は薬価収載時の予測と比べて大幅な増加は認められなかったため、市場規模の大幅な拡大も認められなかった。

今後の対応

- 引き続き「高額医薬品（認知症薬）に対する今後の対応について」（令和6年11月13日 中央社会保険医療協議会 了解）に基づき、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、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。