

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第210回） 議事次第

令和5年10月4日（水）総会終了後～

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）に対する対応

- 本剤の有効性、安全性に係る臨床試験成績等の内容

- 本剤の検討課題
 1. 薬価算定の課題
 2. 薬価収載後の価格調整の課題

レケンビについて

医薬品の概要

成分名	レカネマブ（遺伝子組換え）	製造販売業者	エーザイ株式会社
販売名	レケンビ点滴静注200 mg、レケンビ点滴静注500 mg		
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、レカネマブ（遺伝子組換え）として10 mg/kgを、2週間に1回、約1時間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）プラークの前駆物質である可溶性Aβ凝集体（プロトフィブリル）に対する抗体医薬品		
承認日	2023年9月25日		

海外の状況

米国（FDA）

- 2023年7月6日 承認
- 価格 26,500ドル/年（366万円/年）
※9月の日銀省令レート 1ドル138円
※米国の価格はWAC（製薬企業希望小売価格と位置づけられるリストプライス）

欧州（EMA）

- 2023年1月9日に承認申請済み

(参考) 米国の価格設定の考え方

製造販売業者は、米国における価格設定の考え方について以下のとおり公表している。

LEQEMBIが疾病の経過に与える影響を、米国社会における1人当たりの年間価値（現在価値）として、a) 質調整生存年（QALY : Quality-Adjusted Life Year）の増加分（SOCとの比較）、b) 支払意思額（WTP : Willingness to Pay）の閾値、c) 総費用の差額（SOCとの比較）、d) 投与期間の4要素の現在価値から、以下の式に従って算出しました。なお、医療経済評価で検討される費用やベネフィット、期間は、将来の価値を割引して現在価値として調整する必要があります。

$$\text{当事者様に対する年間価値} = \frac{(\text{QALYの増加分} \times \text{WTP閾値}) + \text{総費用の差額}}{\text{投与期間}}$$

(略)

4つの要素を現在価値に換算すると、a) 0.64 QALYsの増加、b) 1QALY獲得当たりWTP閾値20万ドル、c) 総費用の差額7,415ドル、d) 治療期間3.6年となり、**社会的観点からのLEQEMBIの当事者様1人あたりの年間価値は37,600ドル（519万円^{注1}）と推定**されます。

当社は、LEQEMBIによる1人当たりの年間社会的価値を37,600ドル（519万円^{注1}）と推定していますが、より幅広い当事者様アクセスの促進、経済的負担の軽減、医療システムの持続可能性への貢献をめざし、**LEQEMBIの年間卸業社購入価格（WAC : Wholesale Acquisition Cost^{注2}）を年間社会的価値を下回る26,500ドル（366万円^{注1}）に設定することを決定**しました（201試験およびClarity AD試験に基づき、米国の平均体重75kgの当事者様に10mg/kgを隔週点滴投与）。

News Release



No.23-02

2023年1月7日
エーザイ株式会社

早期アルツハイマー病治療薬 LEQEMBI™（レカネマブ）の米国における価格設定のアプローチは「医薬品の社会的価値」と「価格」の関係性に関するエーザイの考え方に基づく
—全てのステークホルダーの価値最大化と社会への価値還元を追求—

当社は、企業理念である hhc コンセプトに則り、アルツハイマー病（AD）に関する当事者様の健康アウトカムの改善と QOL（Quality of Life）の向上、診断・治療・ケアプロセスの簡略化、医療システムの効率化への貢献、将来のADに関する投資を拡大すべく取り組んでいます。当社は、このたび米国において早期 AD 治療薬として迅速承認を取得した LEQEMBI™について、AD 当事者様の本剤へのアクセスに影響を与える可能性のある「価値評価」と「価格設定」にあたり、当事者様、ご家族、介護者、医療提供者、支払者、社員、株主の全てのステークホルダーの価値を最大化すべく、包括的なアプローチを用いています。このアプローチには、「臨床的価値」としての薬剤の効果、「社会的価値」としての当事者様とご家族、介護者にもたらすベネフィットや、当事者様と介護者の QOL や生産性の向上に関する評価も含まれます。さらに、「経済的価値」として医療サービスの需要や包括的な疾病負担の軽減に対する影響についても評価するとともに、AD 領域におけるイノベーションの推進も追求します。

※事務局注

- 1 : 日本円の記載は事務局で追記した。（9月の日銀省令レート 1ドル138円）
- 2 : 日本の薬価制度では、米国のWACの価格は、外国平均価格調整で参照する価格ではない。

病型に基づく認知症の分類等

- 認知症の分類は以下のとおりであり、アルツハイマー型認知症が多くを占めている。進行度によって、軽度、中等度、高度となる。本剤の効能効果は軽度のアルツハイマー型認知症が該当する。
- 軽度認知障害（MCI）は、健常な状態と認知症の中間の状態であり、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が該当する。
- これらの有病者数は、製造販売業者の推計によれば下表のとおりとされている。

認知症の種類（主なもの）

認知症にはその原因などにより、いくつか種類があります。

前頭側頭型認知症

◆脳の前頭葉や側頭葉で、神経細胞が減少して脳が萎縮する病気です。

【症状】

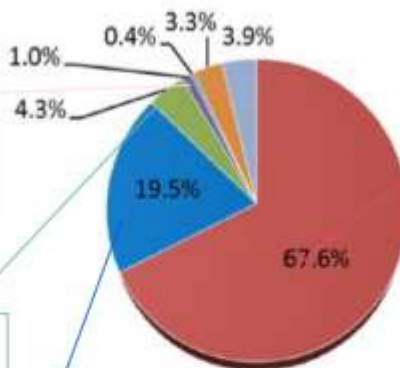
感情の抑制がきかなくなったり、社会のルールを守れなくなるといったことが起こります。

レビー小体型認知症

◆脳内にたまったレビー小体と呼ばれる構造物が脳などに出現し脳の神経細胞が破壊されおこる病気です。

【症状】

現実にはないものが見える幻視や、手足が震えたり筋肉が固くなるといった症状が現れます。歩幅が小刻みになり、転びやすくなります。



アルツハイマー型認知症

◆脳内にたまった異常なたんぱく質により神経細胞が破壊され、脳に萎縮が起こります。

【症状】

昔のことはよく覚えていますが、最近のことは忘れてしまいます。軽度の物忘れから徐々に進行し、やがて時間や場所の感覚がなくなっていくます。

血管性認知症

◆脳梗塞や脳出血によって脳細胞に十分な血液が送られずに、脳細胞が死んでしまう病気です。高血圧や糖尿病などの生活習慣病が主な原因です。

【症状】

脳血管障害が起こるたびに段階的に進行します。また障害を受けた部位によって症状が異なります。

(その他の凡例)

● アルコール性

● 混合型

● その他

各説明は、全国国民健康保険診療施設協議会「認知症サポーターガイドブック」を元に作成
データは、「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」(H25.5報告)
及び『「認知症高齢者の日常生活自立度」Ⅱ以上の高齢者数について』(H24.8公表)を引用

- アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）及び軽度の認知症の推定有病者数（製造販売業者による推計値）

推定有病者数	2023年度
合計	542.0 万人
アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）	380.9 万人
軽度のアルツハイマー型認知症	161.0 万人

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」に対する既存の医薬品としてはアリセプト等がある。
- 本剤は脳内アミロイドβを減少させ、「**軽度認知障害及び認知症の進行**」を抑制するが、アリセプトは脳内の神経系（コリン作動性）にあるアセチルコリンエステラーゼを可逆的に阻害し、神経系を賦活することで「**症状の進行**」を抑制させるものであり（認知症の進行自体には影響しない）、本剤とアリセプトは作用機序、効能効果が異なる。
- その他の既存のアルツハイマー病に対する医薬品もアリセプトと同様にコリン作動性の神経系を賦活するものや、興奮性の神経伝達物質のグルタミン酸を抑制して神経細胞を保護するものであり、いずれも症状の進行を抑制させる効果である。

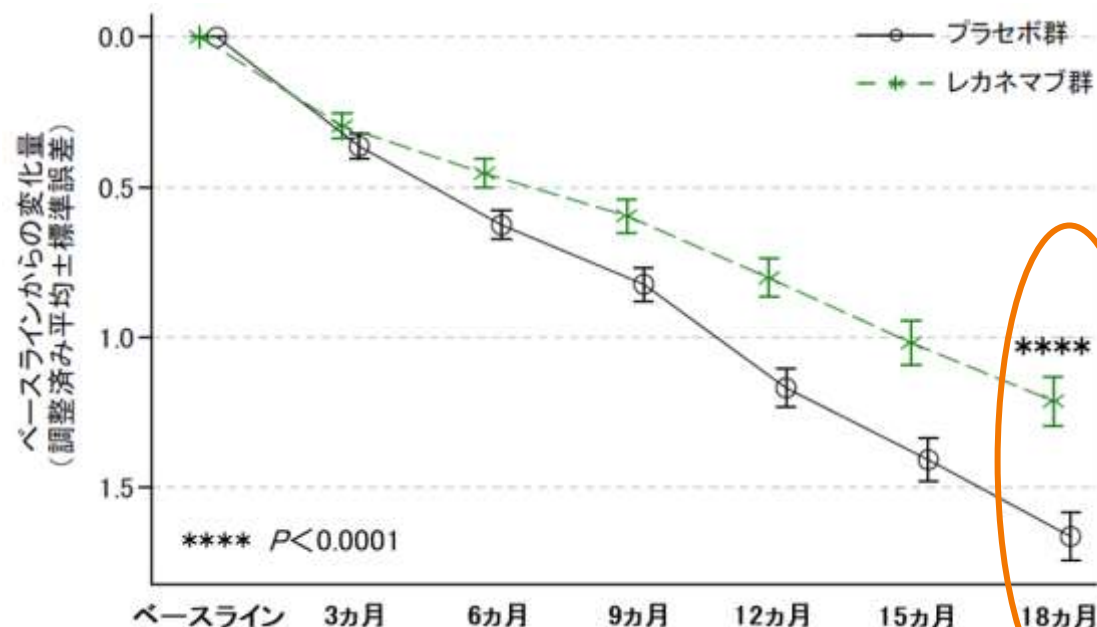
	レケンビ	アリセプト
効能・効果	アルツハイマー病による 軽度認知障害及び軽度の認知症 の進行抑制	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における 認知症症状 の進行抑制
作用機序	<p>アルツハイマー病は、脳内のアミロイド斑の蓄積を病理組織学的な特徴とする。</p> <p>本剤は、ヒト化 IgG1モノクローナル抗体であり、<u>可溶性アミロイドβ凝集体及び不溶性アミロイドβ凝集体に結合し、脳内アミロイドβを減少させる。</u></p>	<p>アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、脳内コリン作動性神経系の顕著な障害が認められている。</p> <p>本剤は、<u>アセチルコリンエステラーゼ (AChE)</u> を可逆的に阻害することにより脳内ACh量を増加させ、脳内コリン作動性神経系を賦活する。</p>

国際共同第Ⅲ相試験成績（有効性①）

全体の結果 ※有効性評価例数：1,734例（プラセボ群875例、本剤群859例）
うち日本人151例（プラセボ群64例、本剤群87例）

● 主要評価項目：ベースラインから治験薬投与後18カ月時点までの臨床認知症尺度（CDR-SB）の変化量

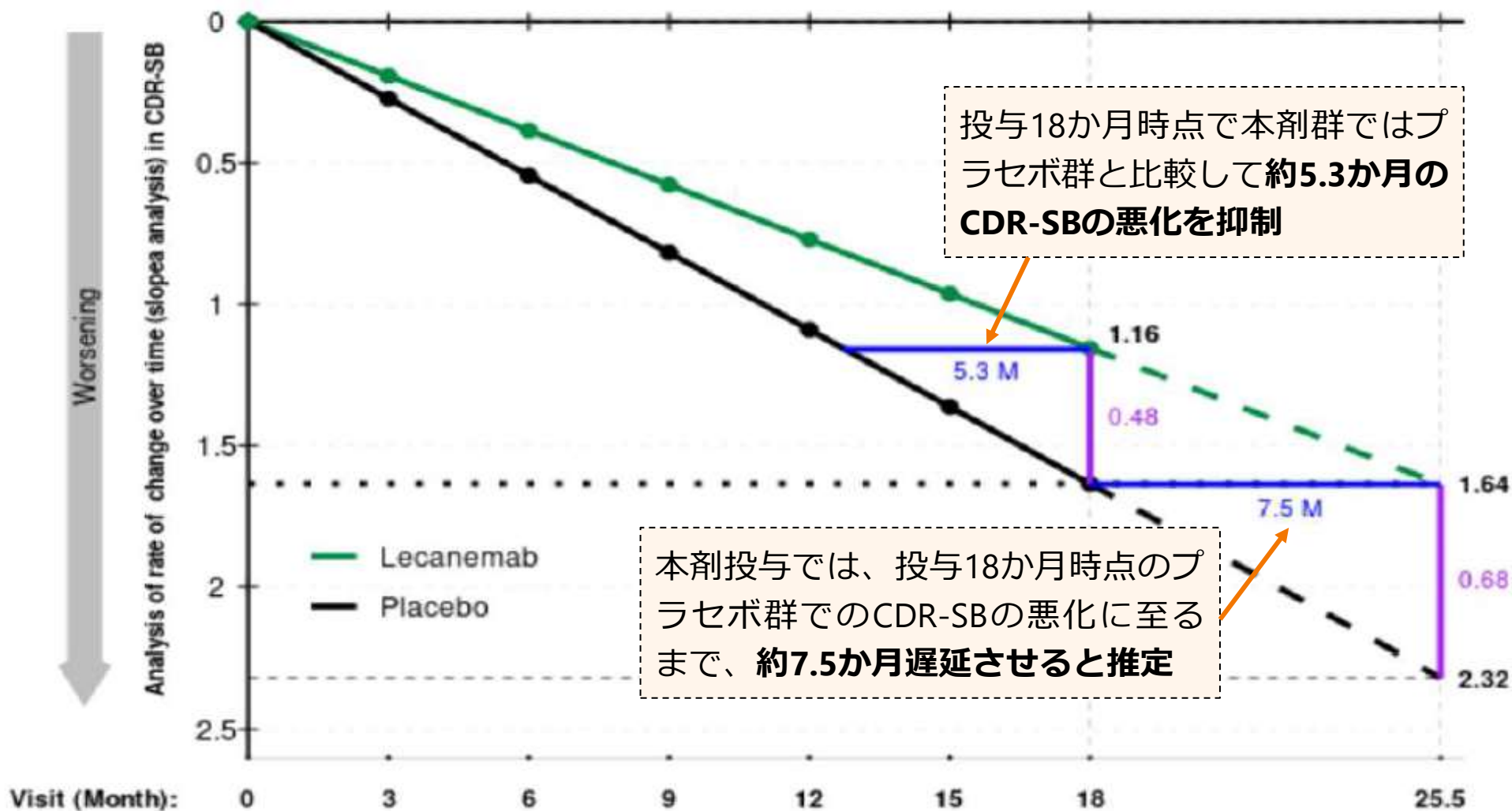
- ✓ 18か月（79週）時点のCDR-SBのスコアの悪化速度は、**プラセボ群に対し本剤群では27.1%抑制**（CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性あり）
- ✓ **CDR-SBのベースラインからの変化量について、本剤群とプラセボ群の群間差は-0.45**であり、CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性が示された。
- ✓ なお、本試験により、アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）からのアルツハイマー病による認知症への進行や軽度アルツハイマー病による認知症から中等度以上への進行が本剤投与により抑制されることも示唆。



※ CDRは6つの項目（記憶、見当識、判断力と問題解決能力、地域社会の活動、家庭及び趣味、身の回りの世話）それぞれの程度について、0（なし）、0.5（疑わしい）、1（軽度）、2（中等度）、3（重度）の5段階で示す臨床評価指標であり、各項目のスコアの合計がCDR-SBとして算出される。本剤の臨床試験では、本剤群とプラセボ群のCDR-SBのベースラインからの変化量の群間差が-0.373を絶対値で上回った場合に、臨床的意義があると事前に想定された。

国際共同第Ⅲ相試験成績（有効性②）

線形混合モデルによる臨床認知症尺度（CDR-SB）の経時的変化の解析結果



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1.7%、本剤群で12.6%、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9.0%、本剤群で17.3%であった。

	プラセボ群（897例）	本剤群（898例）	
全有害事象	81.9%（735例）	88.9%（798例）	
いずれかの群で5%以上に認められた有害事象			
注入に伴う反応	7.1%（64例）	26.3%（236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	7.7%（69例）	14.0%（126例）
ARIA-E関連	アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留	1.7%（15例）	12.6%（113例）
頭痛	8.1%（73例）	11.1%（100例）	
転倒	9.6%（86例）	10.4%（93例）	
尿路感染	9.1%（82例）	8.7%（78例）	
COVID-19	6.7%（60例）	7.1%（64例）	
背部痛	5.8%（52例）	6.7%（60例）	
関節痛	6.9%（62例）	5.9%（53例）	
ARIA-H関連	脳表ヘモジデリン沈着症	2.5%（22例）	5.6%（50例）
浮動性めまい	5.1%（46例）	5.5%（49例）	
下痢	6.5%（58例）	5.3%（48例）	
不安	4.2%（38例）	5.0%（45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（897例）	本剤群（898例）	プラセボ群（897例）	本剤群（898例）
発現割合	1.7%（15例）	12.6%（113例）	9.0%（81例）	17.3%（155例）
発現した ARIAの詳細				
●MRI画像上の重症度				
軽度	60.0%（9例）	32.7%（37例）	90.1%（73例）	62.6%（97例）
中等度	40.0%（6例）	58.4%（66例）	6.2%（5例）	16.8%（26例）
重度	0%（0例）	8.0%（9例）	3.7%（3例）	20.6%（32例）
欠測	0%（0例）	0.9%（1例）	0%（0例）	0%（0例）
●症候性の有無				
無症候性	100%（15例）	77.9%（88例）	97.5%（79例）	91.6%（142例）
症候性・軽度	0%（0例）	8.8%（10例）	1.2%（1例）	5.2%（8例）
症候性・中等度	0%（0例）	10.6%（12例）	1.2%（1例）	2.6%（4例）
症候性・高度	0%（0例）	2.7%（3例）	0%（0例）	0.6%（1例）
●重篤な事象	0%（0例）	6.2%（7例）	1.2%（1例）	3.2%（5例）
●死亡例※	0%（0例）	0%（0例）	1.2%（1例）	0%（0例）

（本剤の審査報告書に基づき事務局作成）

※死亡例に関しては、試験期間中の死亡例数（1例）をもとに事務局で割合を算出。このほか、国際共同第Ⅲ相試験のデータカットオフ日以降の本剤投与中に認められた死亡例は3例であった。当該死亡例を踏まえ、添付文書において「国際共同第Ⅲ相試験の非盲検継続投与期において、本剤投与中に脳出血又は重度のARIA-E/H（併発）を発現し、その後死亡に至った症例が報告されている（これらの事象が死因でない報告を含む）」と注意喚起されている。

市販後における対応（全例調査）

本剤の承認審査において、製造販売後、一定の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本剤が投与された全症例を対象とした調査を実施することが適切であると判断されている。

■承認条件（抜粋）

製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

調査の概要（特定使用成績調査計画の骨子案）

目的	使用実態下における安全性及び有効性の確認
対象患者	本剤を初めて投与されるアルツハイマー病による軽度認知障害患者及び軽度の認知症患者
観察期間	18か月間 本剤を継続投与する場合は可能な限り最長3年間の追跡調査
予定症例数	予定登録期間（18～36か月※）完了までに登録される症例数 ※調査への患者の登録状況等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。
主な調査項目	ARIA-E、ARIA-H、患者背景（性別、年齢、既往歴・併存症、疾患ステージ、ApoE ε4保因状況等）、抗血栓薬の併用状況、臨床症状評価（CDR-SBスコア、MMSEスコア）、Aβ病理の確認方法等

レケンビに関する情報提供（患者向医薬品ガイド）①

本剤の有効性、安全性等に関して患者にわかりやすく情報提供するための資料を作成している。

患者向医薬品ガイド

2023年9月作成

レケンビ点滴静注 200mg

レケンビ点滴静注 500mg

【この薬は？】

販売名	レケンビ点滴静注 200mg LEQEMBI for Intravenous Infusion 200mg	レケンビ点滴静注 500mg LEQEMBI for Intravenous Infusion 500mg
一般名	レカナマブ（遺伝子組換え） Lecanemab (Genetical Recombination)	
含有量	200mg (1バイアル中)	500mg (1バイアル中)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、アルツハイマー病による軽度認知障害（認知症の前の段階）や、軽度の認知症の進行を遅らせるお薬です。

アルツハイマー病では、脳にアミロイドベータというたんぱく質がたまることにより脳の細胞が壊れ、認知機能の障害が起こると考えられています。

・この薬は、抗体（体の外から異物が入ってきた時に作られ、その異物を認識するたんぱく質）の一種で、アミロイドベータのかたまりに結合し、取り除くことにより、脳の中のアミロイドベータが減り、アルツハイマー病の進行を遅らせます。

【この薬の効果は？】

・この薬は、アルツハイマー病による軽度認知障害（認知症の前の段階）や、軽度の認知症の進行を遅らせるお薬です。

アルツハイマー病では、脳にアミロイドベータというたんぱく質がたまることにより脳の細胞が壊れ、認知機能の障害が起こると考えられています。

・この薬は、抗体（体の外から異物が入ってきた時に作られ、その異物を認識するたんぱく質）の一種で、アミロイドベータのかたまりに結合し、取り除くことにより、脳の中のアミロイドベータが減り、アルツハイマー病の進行を遅らせます。

レケンビに関する情報提供（患者向医薬品ガイド）②

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族や介護者の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬を使用する前に、血圧測定やMRI検査、アミロイドPET検査または脳脊髄液検査などが行われます。

*MRI検査

磁気の力を利用し、脳の構造を画像化する検査です。

この薬の使用前のMRI検査では、認知症の原因を特定したり、脳の中に出血性の病気などがいないかを調べます。

この薬の使用開始後は、定期的にMRI検査を行い、薬の効果や副作用の有無を確認します。

*アミロイドPET検査

放射線を放出する少量の放射性同位体を腕から体内に注射し、脳のアミロイドベータの蓄積を画像で見て診断するための検査です。

*脳脊髄液検査

背骨（腰椎）の間に針を入れて脳脊髄液をとり、アミロイドベータの濃度を検査します。

- この薬の使用により、アミロイド関連画像異常（ARIA（アリア））という副作用があらわれることがあります。MRIのような画像検査を実施したときに、脳のむくみ（脳の浮腫）や脳の一部の出血などとして認められる画像所見です。これらは、脳からアミロイドベータが除去されるときに、一時的に血液や血液中の水分などが血管の外に漏れ出すことで起こるといわれています。主な臨床試験における副作用の発現割合は、脳のむくみが12.6%、脳の一部の出血などが16.5%でした。

脳のむくみや出血の副作用を早期に発見するため、この薬の使用中には、定期的にMRI検査が行われます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意し、何か異変が疑われる場合は、速やかに主治医に連絡してください。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にレケンビ点滴静注に含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
- ・レケンビ点滴静注をはじめて使用する前のMRI検査で、脳にむくみや出血が認められた人
- ・この薬を使用する前の検査で、症状がなく脳のアミロイドベータの蓄積のみが確認できた人、アルツハイマー病による認知症が中等度まで進行している人。

- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族や介護者の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。

- この薬を使用する前に、血圧測定やMRI検査、アミロイドPET検査または脳脊髄液検査などが行われます。

（略）

- この薬の使用により、アミロイド関連画像異常（ARIA（アリア））という副作用があらわれることがあります。MRIのような画像検査を実施したときに、脳のむくみ（脳の浮腫）や脳の一部の出血などとして認められる画像所見です。これらは、脳からアミロイドベータが除去されるときに、一時的に血液や血液中の水分などが血管の外に漏れ出すことで起こるといわれています。主な臨床試験における副作用の発現割合は、脳のむくみが12.6%、脳の一部の出血などが16.5%でした。

脳のむくみや出血の副作用を早期に発見するため、この薬の使用中には、定期的にMRI検査が行われます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意し、何か異変が疑われる場合は、速やかに主治医に連絡してください。

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）、安全性の観点では、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。

【添付文書の警告欄】

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。

ARIA発現時の対処

ARIAを示唆する症状が認められた場合には直ちに医療機関に連絡するよう患者及び介護者に指導する。

● ARIA-E発現時の対応とARIA発現後のMRIモニタリング

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 ^(注1)	症状及び画像所見消失まで投与中断 ^(注2)	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。無症候性で投与を中断する場合、又は症候性の場合は、中等度、重度のMRIモニタリングに準ずる。
中等度	画像所見消失まで投与中断 ^(注2)		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。
重度			

注1) 慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。

注2) 注意深く経過観察し、本剤の投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。

レケンビ®点滴静注 電子添文 2023年9月作成(第1版)に基づき作成

医療従事者向けの資料においてARIA発現時の対応が記載されている。

【参考情報：「7. 用法及び用量に関連する注意」の補足情報】
（ARIA発現後のMRIモニタリング）



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
6月14日成立、6月16日公布

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

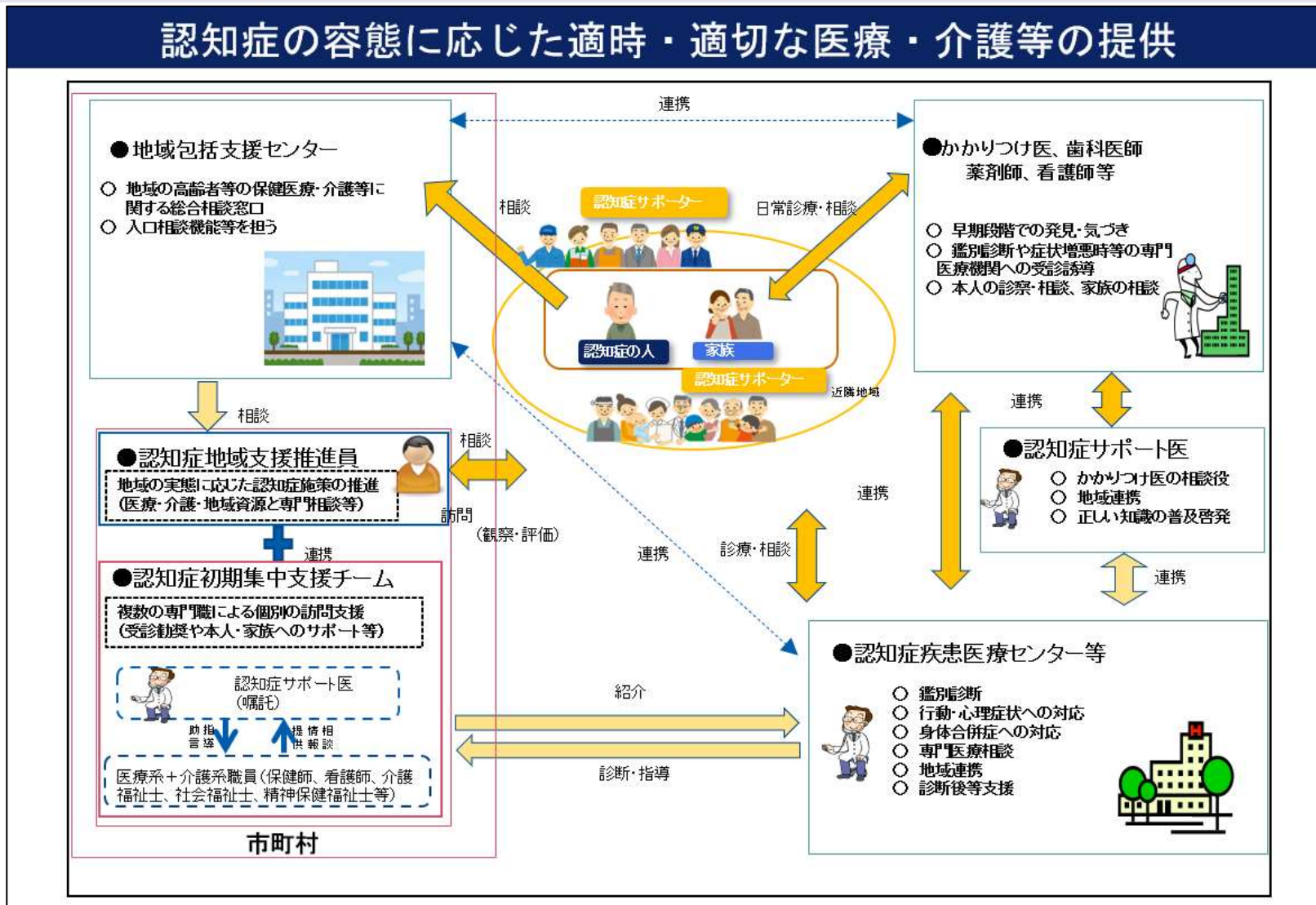
内閣に内閣総理大臣を本部長とする**認知症施策推進本部**を設置。基本計画の案の作成・実施の推進等をつかさどる。

※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。

※ 施行期日等：公布の日から起算して1年を超えない範囲内で施行、施行後5年を目途とした検討

認知症に係る医療・介護等の提供体制

認知症の容態の変化に応じて、適時・適切に切れ目なく、その時の容態にもっともふさわしい場所で医療・介護等が提供される循環型の仕組みを整備している。



(参考) 認知症施策 (認知症施策推進大綱より)

認知症施策の総合的な推進について

- 平成27年に「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～」(新オレンジプラン)を策定し、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることが出来る社会の実現に向けた取組みを進めてきた。
- 平成30年12月には、認知症に係る諸問題について、関係行政機関の緊密な連携の下、政府一体となって総合的に対策を推進することを目的として「認知症施策推進関係閣僚会議」が設置され、令和元年6月18日に「認知症施策推進大綱」が取りまとめられた。

認知症施策推進大綱(概要)(令和元年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定)

【基本的考え方】

認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指し認知症の人や家族の視点を重視しながら「共生」※1と「予防」※2を車の両輪として施策を推進

※1 「共生」とは、認知症の人が、尊厳と希望を持って認知症とともに生きる、また、認知症があってもなくても同じ社会でともに生きるという意味

※2 「予防」とは、「認知症にならない」という意味ではなく、「認知症になるのを遅らせる」「認知症になっても進行を緩やかにする」という意味



コンセプト

- 認知症は誰もがなりうるものであり、家族や身近な人が認知症になることなども含め、多くの人にとって身近なものとなっている。
- 生活上の困難が生じた場合でも、重症化を予防しつつ、周囲や地域の理解と協力の下、本人が希望を持って前を向き、力を活かしていくことで極力それを減らし、住み慣れた地域の中で尊厳が守られ、自分らしく暮らし続けることができる社会を目指す。
- 運動不足の改善、糖尿病や高血圧症等の生活習慣病の予防、社会参加による社会的孤立の解消や役割の保持等が、認知症の発症を遅らせることができる可能性が示唆されていることを踏まえ、予防に関するエビデンスを収集・普及し、正しい理解に基づき、予防を含めた認知症への「備え」としての取組を促す。結果として70歳代での発症を10年間で1歳遅らせることを目指す。また、認知症の発症や進行の仕組みの解明や予防法・診断法・治療法等の研究開発を進める。

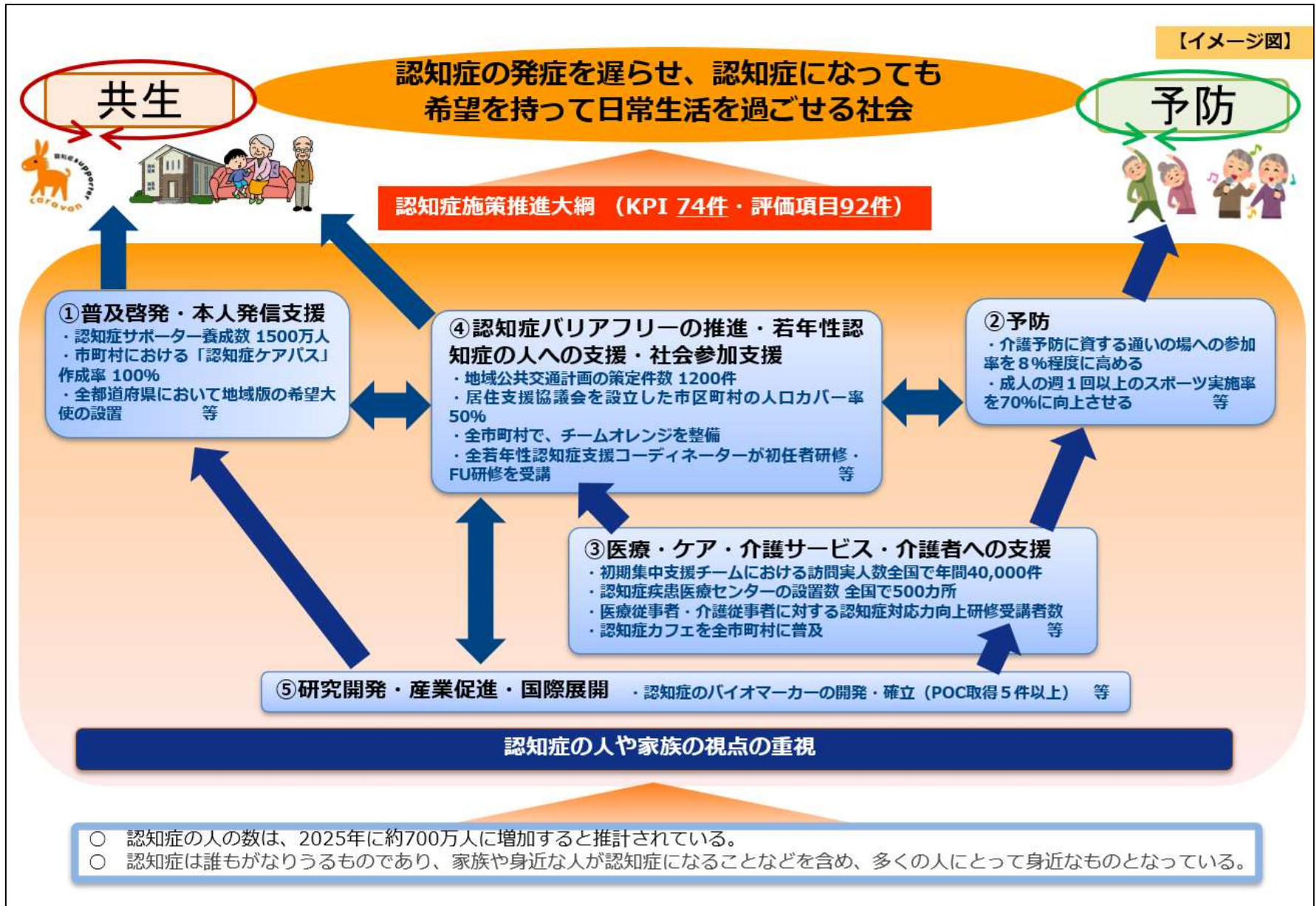
対象期間：2025(令和7)年まで

具体的な施策の5つの柱

- ① 普及啓発・本人発信支援
 - ・企業・職域での認知症サポーター養成の推進
 - ・「認知症とともに生きる希望宣言」の展開 等
- ② 予防
 - ・高齢者等が身近で通える場「通いの場」の拡充
 - ・エビデンスの収集・普及 等
- ③ 医療・ケア・介護サービス・介護者への支援
 - ・早期発見・早期対応の体制の質の向上、連携強化
 - ・家族教室や家族同士のピア活動等の推進 等
- ④ 認知症バリアフリーの推進・若年性認知症の人への支援・社会参加支援
 - ・認知症になっても利用しやすい生活環境づくり
 - ・企業認証・表彰の仕組みの検討
 - ・社会参加活動等の推進 等
- ⑤ 研究開発・産業促進・国際展開
 - ・薬剤治験に即応できるコホートの構築 等

認知症の人や家族の視点の重視

(参考) 認知症施策 (認知症施策推進大綱より) (続き)



本剤の検討課題

本剤の薬価算定にあたり、以下のような検討課題がある。

1. 薬価算定の課題

- 薬価算定方法
- 投与対象患者数
- 算定にあたり用いるデータ

2. 薬価収載後の価格調整の課題

- 市場拡大再算定
- 費用対効果評価

1. 薬価算定の課題①

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るが、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考慮する必要がある。
 - 既存の認知症薬は本剤と作用機序が異なり、かつ、化学合成品である。
 - 対象疾患は異なるが、中枢神経系に作用する抗体医薬品は存在する。
(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。
 - 適当な類似薬がないと判断される場合は原価計算方式となる。

<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ため、これに基づき、製造販売業者が推計する薬価収載後10年間の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。

1. 薬価算定の課題②

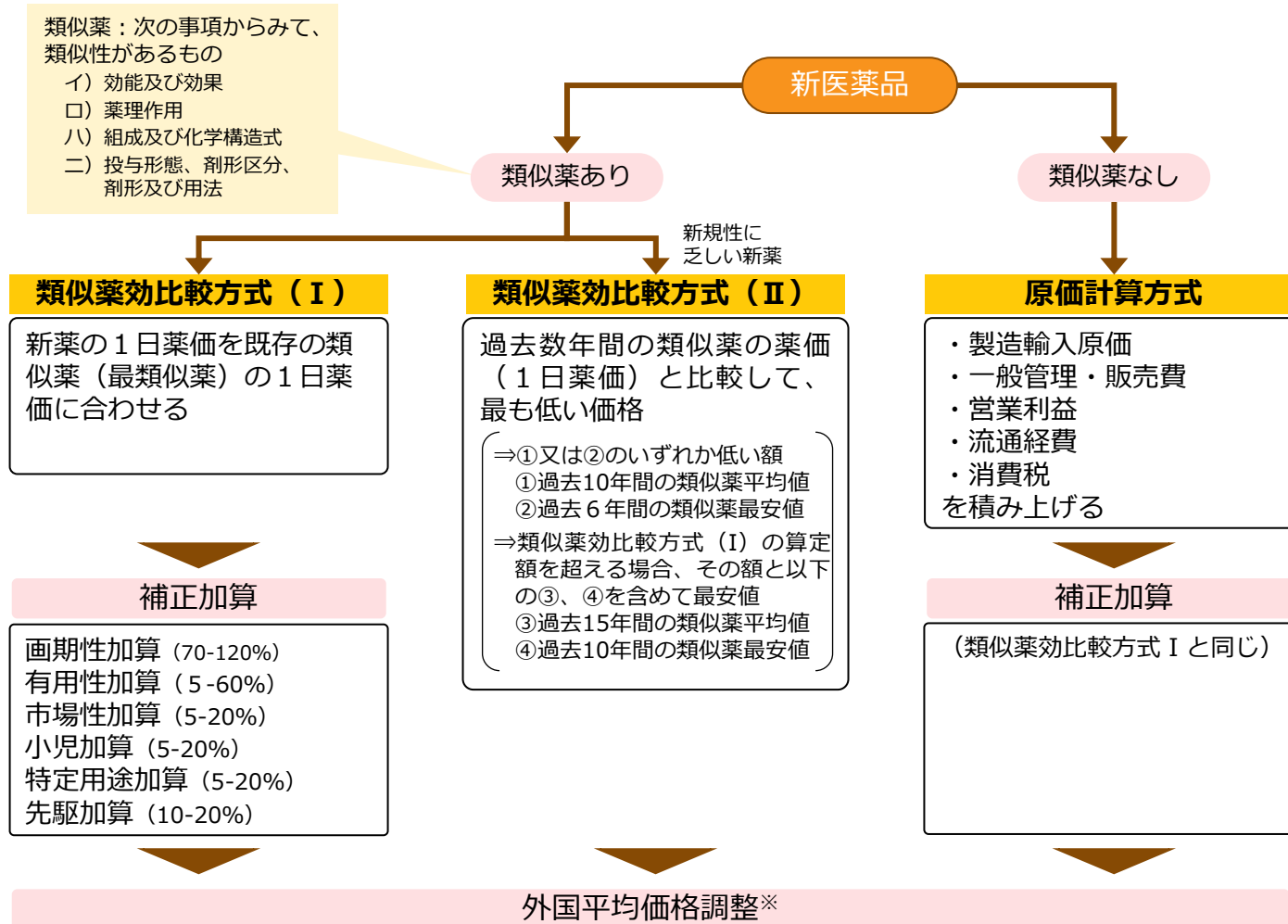
課題

<算定にあたり用いるデータ>

- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書では、承認審査に用いられた有効性・安全性に係る試験成績に関する資料以外に、介護費用等に基づく評価に関する内容が含まれている。
- 上記のうち、介護費用の内容については、既存の薬価算定ルールにおいては評価が困難なものであり、本剤に限った特例的な取扱いを決めない限り、既存のルールに基づき、評価可能な範囲で有用性等の評価を行うことになる。
- 本剤の薬価算定にあたっては、あらかじめ高額医薬品としての議論を行うこととしているが、薬事承認から90日以内に薬価収載が行えるよう検討を進めることとしているため、仮に本剤に限った特例的な取扱いを検討するにしても、具体的な薬価算定にあたっての評価方法を議論するための時間は限られていることに留意が必要である。
- 他方、介護費用の取扱いについては、現在、費用対効果評価専門部会において議論が開始されたところ。（後述）

新医薬品の薬価算定方式（全体像）

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】



※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

抗体医薬品及び既存の認知症薬の薬価

- 本剤と同じ薬効分類番号119（その他の中枢神経系用薬）の抗体医薬品の薬価は以下のとおりであり、化学合成品である既存の認知症薬の薬価とは価格帯が異なる。

【薬効分類番号119（その他の中枢神経系用薬）の抗体医薬品の薬価】

販売名	成分名	効能・効果	一日薬価
タイサブリ点滴静注300mg	ナタリズマブ（遺伝子組換え）	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	8,227円
アイモビーグ皮下注70mgペン	エレヌマブ（遺伝子組換え）	片頭痛発作の発症抑制	1,392円
エムガルティ皮下注120mgシリンジ	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	片頭痛発作の発症抑制	1,399円
エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター			1,403円
アジヨビ皮下注225mgシリンジ	フレマネズマブ（遺伝子組換え）	片頭痛発作の発症抑制	1,396円
アジヨビ皮下注225mgオートインジェクター			1,396円

【既存の認知症薬の薬価】

先発名	成分名	効能・効果	初収載	一日薬価
アリセプト錠 /D錠/細粒 /ドライシロップ /内服ゼリー	ドネペジル塩酸塩	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制【軽/中/高/レビー】	H11.11月	125.40円 (軽度/中等度AD) 215.20円 (高度AD/レビー)
レミニール錠 /OD錠/内服液	ガラントミン臭化水素酸塩	軽度及び中等度の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【軽/中】	H23.3月	229.80円
メマリー錠 /OD錠 /ドライシロップ	メマンチン塩酸塩	中等度及び高度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【中/高】	H23.6月	321.90円
リバスタッチパッチ /イクセロンパッチ	リバスチグミン	軽度及び中等度の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【軽/中】	H23.7月	265.60円 (リバスタッチ) 251.00円 (イクセロンパッチ)
アリドネパッチ	ドネペジル	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【軽/中/高】	R5.4月	289.80円

最適使用推進ガイドラインについて


- 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、本剤投与後、2か月、3か月、6か月、以降6か月に1回、MRI検査を実施し、ARIA発現の有無を確認
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。

薬価基準収載希望書において提出されたデータ

- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書では、承認審査に用いられた有効性・安全性に係る試験成績に関する資料以外に、介護費用等に基づく評価に関する内容が含まれている。
- 現在、費用対効果評価専門部会においては、介護費用の分析の取扱いについて議論が開始されたところである。

提出されたデータに関する製造販売業者の公表資料

News Release



No.23-35

2023年5月17日
エーザイ株式会社

臨床第Ⅲ相 Clarity AD 試験データを用いた、日本における「レカネマブ」の社会的価値について、査読学術専門誌 *Neurology and Therapy* 誌に掲載

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、このたび、アルツハイマー病（AD）による軽度認知障害（MCI）および軽度 AD（総称して早期 AD と定義）当事者様に対する抗アミロイドβ（Aβ）プロトフィブリル*抗体レカネマブ（一般名、米国ブランド名「LEQEMBITM」）の日本の医療システム下における社会的価値をシミュレーションした結果が査読学術専門誌 *Neurology and Therapy* 誌に掲載されたことをお知らせします。本論文では、レカネマブによる治療が、日本において、早期 AD 当事者様や介護者に健康アウトカムや生活の質（QOL）の向上とともに、経済的負担の軽減をもたらす可能性が示唆されたと結論付けています。

本シミュレーションは、アミロイド病理を有する早期 AD 当事者様に対するレカネマブの有効性と安全性を評価した臨床第Ⅲ相 Clarity AD 試験のデータに加え、日本の医療環境を考慮して日本の疫学データや介護実態調査等の政府統計、その他の先行研究論文を用い、直接的なケアコスト（外来・入院サービス、介護・在宅医療サービス、当事者様の薬剤費、その他介入コスト）に焦点を当てた医療支払者観点ならびに社会的観点（直接的なケアコストに加えて家族介護によるインフォーマル・ケアコストなどを含む社会的コスト）から、学術的に検証された疾患シミュレーション・モデル（AD Archimedes Condition Event simulation：AD ACE モデル^{1,2)}）を用いて実施しました。今回の論文では、レカネマブによる健康アウトカムの改善効果と費用削減効果の双方を統合し、レカネマブの年間価値を推計しました。なお、健康アウトカム改善効果については、米国での先行研究や、米国 ICER（Institute for Clinical and Economic Review）によるベンチマーク価格の推定プロセスを参考に推計しました。

画期性加算・有用性加算の要件

画期性加算（70～120％）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算（Ⅰ）（35～60％）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30％）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、**高い医療上の有用性**を有することが、客観的に示されていること

(参考) 画期性加算・有用性加算 (加算の定量化) ①

① 臨床上有用な新規の作用機序 (該当する項目ポイントの合計により算出. a、b はいずれか1つ)

	ポイント
a. 薬理作用発現のための 薬剤の作用点 (部位) が既収載品目と大きく異なる	2p
b. 薬理作用発現のための 薬剤の標的分子 (酵素、受容体など) が既収載品目と異なる	1p
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病を適応対象 とする	+1p
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	+1p

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性 (②-1と②-2のポイントの積により算出)

②-1 高い有効性又は安全性の内容 (該当する項目ポイントの合計)

	ポイント
a. 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	1p
b. 重篤な副作用の発現状況など、 臨床上重要な安全性指標 において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 高い有効性/安全性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	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方 (いずれか1つ)

a. ランダム化比較臨床試験 による※	2p
b. その他、 客観性及び信頼性が確保された方法 による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

(参考) 画期性加算・有用性加算 (加算の定量化) ②

③ 対象疾病の治療方法の改善 (該当する項目ポイントの合計により算出)

	ポイント
a. 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	1p
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い (製剤工夫によるものを除く)	1p
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
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	1p
f. a~eのいずれか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病を適応対象とする	+1p

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性 (該当する項目ポイントの合計により算出)

	ポイント
a. 投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b. 投与の簡便性が著しく向上する	1p
c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d. 上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

※ 減算規定：臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①~④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。

薬価算定の基準に関する薬価算定組織の意見

(2023年8月23日の薬価専門部会における意見)

4. その他

(3) 新たな評価を行う上での留意点

【背景・課題】

- 薬価算定においては、薬事承認の審査過程で評価されている臨床試験成績等を基に判断しているが、医薬品医療機器等法の改正により導入された緊急承認制度のように、有効性が検証されていない段階でも早期に承認し、市販後に検証するような対応が進むと、新規収載時に有用性の評価に必要なデータが十分把握できない場合が生じうる。また、実際の薬価算定においても、有効性・安全性以外の観点のものなど、薬事承認の審査過程で評価されていないデータや、比較薬と直接比較する臨床試験の実施が困難な領域を中心に、間接比較のデータを根拠に有用性系加算の適用を主張されることがある。再算定においても、薬価収載後に得られ、薬事承認において評価されていないデータを根拠に加算の主張がなされることがある。
- 一方で、薬事承認の審査過程で評価されていない新たなデータを評価する際には、単に論文化されているだけではなく、客観的な評価手法が確立され、信頼性の確保されたデータを根拠として評価することが重要であり、薬事承認から原則60日以内、遅くとも90日以内に薬価収載するスケジュールを維持しながら、客観性・頑健性を担保しつつ、どのような評価が可能かという課題がある。

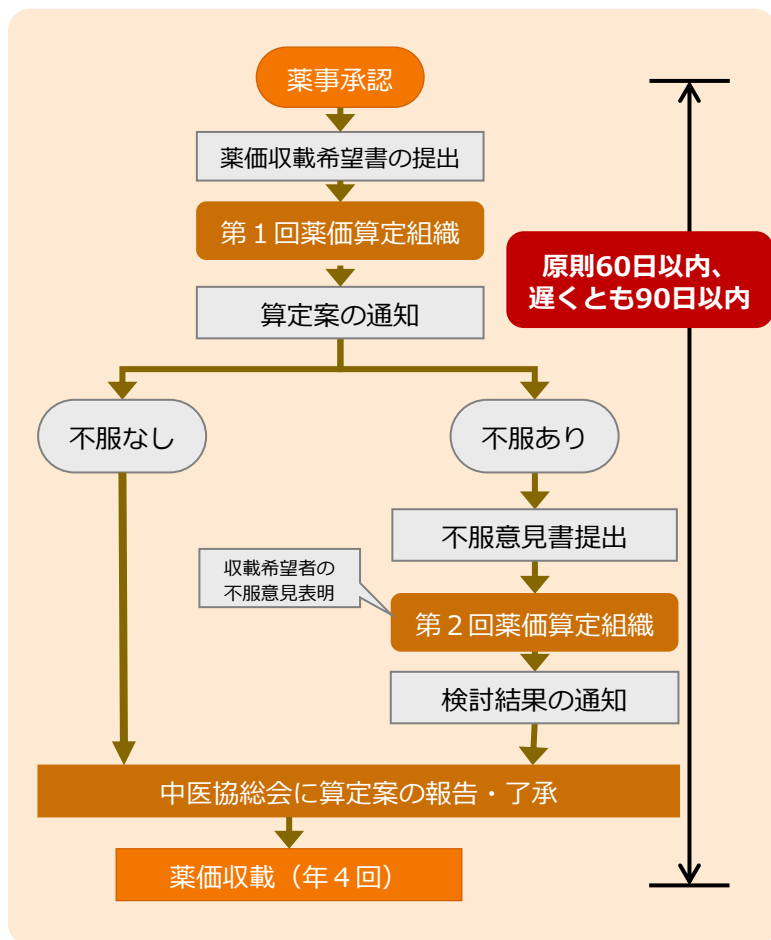
なお、別の課題として、薬価算定は薬価基準収載希望書に記載された企業の主張を基に行っていることから、企業にとって不利な情報が記載されることは稀であり、情報の不均一性が存在するという課題もあることに留意が必要である。

【意見】

- 革新的な新薬のイノベーションを適切に評価することは重要であるが、その評価に際しては、現行の薬価収載のスケジュールを維持しつつ、企業から提出されたデータの妥当性を合理的に判断するための評価のあり方及びその体制について、慎重に検討する必要があるのではないかと。また、収載時に評価が困難なものについては、収載後に評価することも考慮すべきではないかと。

新医薬品の薬価算定プロセス

新医薬品の薬価算定プロセス



現状

- 新医薬品については、**薬事承認から原則60日以内、遅くとも90日以内に薬価収載**することとしている。（企業から必要な資料が提出されない場合等を除く）
- 加算適用の可否については、主に**薬事承認の審査過程で評価がなされている臨床試験成績**（具体的には審査報告書で評価された試験成績）をもとに判断することで、上記期間での評価を可能としている。
（審査報告書は、薬事承認の可否を判断するために品質、有効性及び安全性を確認・評価したものであるため、それらの目的から必要ではないデータは評価されていない。）

※「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和4年2月9日付け通知）

1 (2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

新医薬品の薬価基準収載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として60日以内、遅くとも90日以内とする。

ただし、(1)による新医薬品の薬価基準収載希望書が指定された期限内に提出されない場合、(4)⑤又は(5)によって決定された薬価算定案等に不服がある場合、(1)①のただし書若しくは③に該当する場合、薬価基準収載希望書に係る不備の補正の指示に応じない場合、必要な資料が指定された期限内に提出されない場合には、この限りでない。

2. 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もののほか、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のあった場合、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っている（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が定められるものであり、製造販売業者が推計する薬価収載後10年間の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、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が適用され、薬価の調整が行われる。
- 本剤に関して、これらの現行ルールの下で、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。

2. 薬価収載後の価格調整の課題②

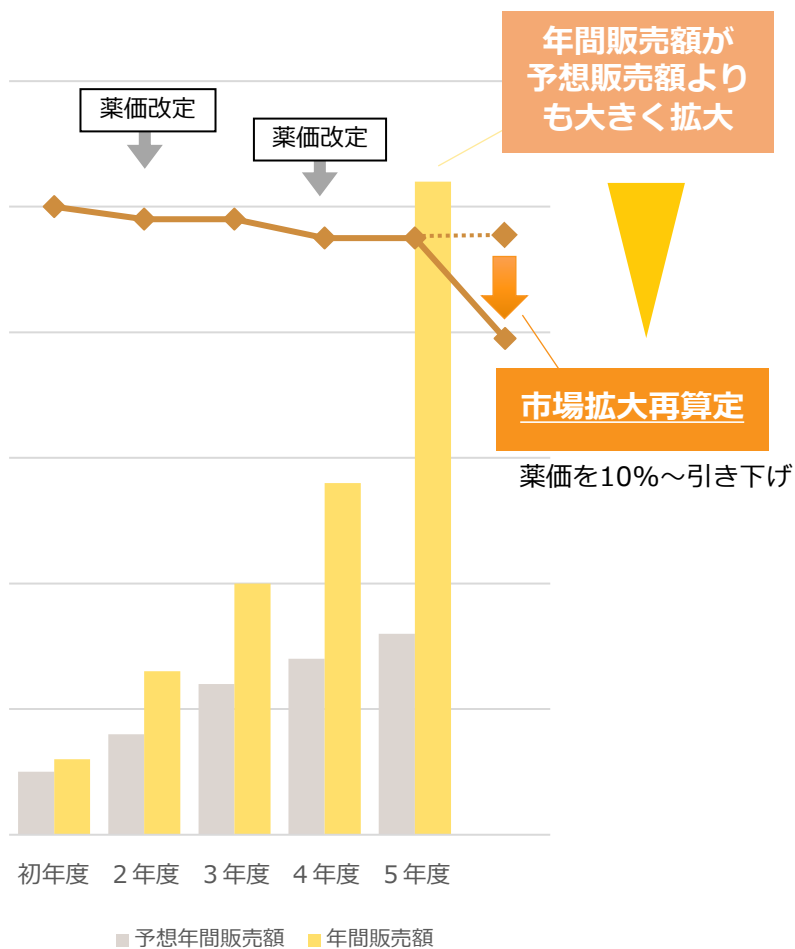
課題

<費用対効果評価>

- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い薬剤については、費用対効果評価を行い、評価結果に応じて価格を調整している。（治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は原則対象外）
- 評価にあたっては、評価対象品目が、比較対照品目（既存品）と比較して、費用・効果がどれだけ増加するかを、臨床試験成績等に基づき分析する。（健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出）
- 評価の結果、価格を調整する場合には、有用性系加算部分（原価計算方式で算定された品目にあつては、営業利益及び有用性系加算部分）を価格調整の対象範囲とする。
- 分析に係る標準的な期間は14～18ヶ月程度（企業分析が9ヶ月、公的分析が3ヶ月（再分析を行う場合は6ヶ月）、総合的評価及び価格決定が2～3ヶ月程度）であり、再算定後薬価の告示及び適用は四半期再算定と同様の取扱いとしている。
- 介護費用にかかる評価に関しては、費用対効果評価の枠組みにおける検討事項とされており、現在、費用対効果評価専門部会において議論が開始されたところ。

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。**

費用対効果評価における議論①

介護費用にかかる評価に関しては、費用対効果評価の枠組みにおける検討事項とされており、現在、費用対効果評価専門部会において専門組織の意見も踏まえ議論を開始したところ。

介護費用の取り扱いに係る専門組織からの意見について

中医協 費-1
5. 9. 13

費用対効果評価専門組織意見書

(6) 介護費用の取り扱いについて

【現状及び課題】

- 介護費用の取り扱いについては、国立保健医療科学院において諸外国での取組みなどの情報収集を行っているが、具体的な事例が少なく参考となる情報は限定的となっている。
- 我が国の介護データベースの使用実績も少なく、データ蓄積期間も短いことから、引き続き研究を行う必要があるのではないか。

ガイドライン※上の記載

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。

※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第3版

通知※での位置付け

- ・ 製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。費用対効果評価専門組織は、当該分析結果を費用対効果評価案の策定には用いない。
- ・ 対象品目が次のいずれかに該当する場合、価格調整における配慮の要否について総合的な評価（以下「総合的評価」という。）を行う。なお、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果は、費用対効果評価案の策定には用いない。

※令和4年2月9日保発0209第6号「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」

費用対効果評価における議論②

介護費用の取り扱いに係るこれまでの議論について

中医協 費-1
5. 9. 13

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、次回の制度改価格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。

費用対効果評価における議論③

中医協 費-1
5. 9. 13

介護費用の取り扱いに係る論点

現状・課題

- 現行のガイドラインでも「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、公的介護の費用を含めた分析を行うことができる」とされているが、これまで介護費用を含めた分析は行われていない。
- 諸外国において、公的介護の制度が異なるため一概に比較は困難であるが、公的介護の費用分析に組み込むこととしている国が多い。
- 業界より介護負担の軽減等を評価する仕組みを検討することについて要望されている。
- 一方で、介護費用を分析に含めた評価をすることについては、具体的な導入事例がないことから導入は時期尚早ではないかとの意見がある。



論点

- 介護費用の分析の取り扱いに関してどのように考えるか。

レケンビの薬価収載に向けた論点等

現 状

- 本剤は新規作用機序の抗体医薬品であり、化学合成品である既存の認知症薬や同じ薬効分類であり中枢神経系に作用する注射剤の抗体医薬品との類似性等を考慮する必要がある。また、適当な類似薬がないと判断される場合は原価計算方式となる。
- 本剤の具体的な市場規模は、今後算定される薬価と患者数によって決まるものの、本剤が抗体医薬品であることを踏まえると薬価が化学合成品の価格より高くなることが想定され、また、薬価収載当初の投与患者数予測から、実際の患者数は増加する可能性がある。
- 薬価収載後の価格調整として、市場拡大再算定があり、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（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することとなる。市場規模は患者数のほか、患者ごとの投与期間においても変化しうる。
- また、製造販売業者の提出資料は承認審査において用いられた試験資料以外に、介護費用に基づく評価に関する内容が含まれており、このようなデータの分析の取扱いは、現在、費用対効果評価専門部会で議論が開始されている。

論 点

- 本剤の薬価算定方法についてどのように考えるか。本剤に関して通常の算定ルールとは別の取扱いを検討した方がよいか。
- 投与対象患者数について、現時点における投与患者予測は限定的になる見込みであるものの、今後の増加の可能性を踏まえ、収載後の価格調整ルールも含め、本剤に関して別の取扱いを検討した方がよいか。
- 薬価収載までの期間（90日）は限られている中で、製造販売業者が提出している資料のうち介護費用に基づく内容の評価に関しては、費用対効果評価の枠組みにおける検討事項とされていることも踏まえると、それについてどのように考えるか。
- これらの議論を進めるにあたり、本専門部会と費用対効果評価専門部会における相互の検討状況を踏まえた上で、効率的に議論するため、合同部会として開催して検討することとしてはどうか。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について

（令和 5 年 2 月 15 日 中央社会保険医療協議会 了解）

ゾコーバ錠 125mg（エンシトレルビル フマル酸製剤）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、特に開発に大きなリスクを伴う感染症分野の革新的な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、感染拡大等によって急激に市場規模が拡大しうる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。

なお、本取扱いについては、感染動向の予測が困難な感染症の治療薬であって、急激な感染拡大等によって高額医薬品となり得るという本剤の特性や、本剤の承認内容や試験成績等を勘案して定めたものであることから、本剤に限った特例的な対応とする。

1. 薬価収載時の対応

（1）算定方法

- 本剤については比較薬（薬価算定上の基準となる既収載品）となる類似薬が存在することから、類似薬効比較方式により算定する。
- 比較薬の選定にあたっては、対象疾患の類似性（SARS-CoV-2 感染症）と投与対象患者の類似性（重症化リスク因子の有無）のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動する特殊性に鑑み、類似薬の中から複数の比較薬を選定し薬価を算定するなどの対応を行う。その際、本剤の臨床的意義や想定される市場規模等を考慮した上で、算定の考え方を明らかにする。

- 類似薬効比較方式において、比較薬と一日薬価（又は一治療薬価）が同一になるように算定することや補正加算等、比較薬の選定以外のルールについては、通常どおりの考え方にしたがって適用する。

(2) 薬価収載時の市場規模予測の設定

- 薬価収載時の市場規模予測に関しては、新型コロナウイルス感染症の今後の感染動向の予測や本剤の投与状況が変わりうるため困難ではあるものの、今後の感染予測や現時点における本剤の投与割合を踏まえつつ、薬価収載後の流通方法の変化等も勘案しながら設定する。

(3) 収載に向けた手続

- 具体的な薬価算定にあたっては、通常の手続と同様に、薬価算定組織において審議した上で、中医協総会の了承を経て薬価収載を行う。
- 中医協総会においては、算定方法のほかに、以下の「(4) 保険適用上の留意事項」、「2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）」の取扱いを併せて示した上で議論を行う。

(4) 保険適用上の留意事項

- 薬価収載にあたっては、関連する学会ガイドラインである最新の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方」（日本感染症学会作成。以下、単に「学会ガイドライン」という。）における本剤の取扱いを踏まえた内容を保険適用上の取扱いに係る留意事項として通知することとする（留意事項通知）。
- 具体的には、学会ガイドラインでは、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対象療法で経過を見ることができるとされており、本剤の投与時の注意点として「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること」、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべき」とされていることから、本剤の投与が必要な患者に投与されるよう、これらの内容を留意事項通知において明示する。
- 併せて、本剤の投与が適切な患者に限って投与されるよう、添付文書に基づいて、本剤の投与に際して、併用薬剤や妊娠の有無等の禁忌事項

についても確認を行うとともに、医薬品医療機器等法の承認条件により本剤の有効性・安全性に関する情報等についての文書による説明と同意取得が求められていることを留意事項通知において明示する。

2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

（1）再算定の方法

- 本剤の市場規模を迅速に把握するため、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）に代え、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の情報に基づき年間販売額を推計し、市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- 年間販売額の推計は、四半期ごとに、直近1年間の推計データに基づき判断する。ただし、薬価収載後1年間は、収載からその時点までの期間における推計データをもとに年間販売額を算出して判断する。
- 推計データに基づく再算定は、国民皆保険の持続可能性を確保する観点から、本剤の市場規模が高額になる場合に備えた措置として対応するものであることを踏まえ、既存の市場拡大再算定のルールのうち、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例（年間市場規模が1,000億円超1,500億円以下又は1,500億円超となる場合）に限り適用する。
- 推計データに基づき再算定を適用する場合は、既存の市場拡大再算定の算式（薬価算定の基準 別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法）により算定を行う。
- また、推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限の取扱いについては、予測販売額によって影響が異なるものであり、引下げへの激変緩和等も考慮した上で、現行制度どおりとすることも含め慎重に検討する必要があることから、薬価収載時に中医協総会において検討する。
- 上記のほか、既存の市場拡大再算定のルールは、通常どおりNDBや薬価調査結果に基づき適用の可否を判断する。

（2）再算定を行う際の手続

- 本取扱いにしたがって再算定を行う場合は、通常の手続と同様に薬価算定組織において審議した上で、中医協総会の了承を経て行う。

- 中医協での審議から再算定後薬価の適用までの期間は、医療機関等における薬価改定への対応に要する期間を勘案し、通常の再算定と同様の期間（2～3ヶ月程度）を設けることとするが、本取扱いは通常の手続を迅速に行うための措置であることから、推計データ把握から適用まで4ヶ月程度を目途に対応する。

3. その他

- 本剤は、医薬品医療機器等法に基づき、1年間の期限を付して緊急承認されたものであり、期限内に改めて承認申請が行われることから、当該承認後、速やかに中医協総会に報告し、当該承認に係る審査の結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について中医協総会において検討する。
- 今後の感染動向や本剤の位置付けの変化などを踏まえ、本剤の薬価に関してさらなる対応が必要となった場合には、その取扱いについて改めて中医協総会において検討する。
- なお、高額医薬品となることが見込まれる品目が承認された場合は、本剤のように個別品目ごとに中医協総会で検討することになるが、今回同様、当該品目の製造販売業者に対して、高額医薬品に該当しうるものであることを客観的データに基づき確認等を行う。
- パンデミックを来す感染症のような市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定方法等や、緊急承認された医薬品の本承認時における薬価算定の方法等については、次期薬価制度改革に向けた課題として検討する。

以上

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について〔追補〕

（令和5年3月8日 中央社会保険医療協議会 了解）

ゾコーバ錠 125mg（エンシトレルビル フマル酸製剤）の薬価収載にあたっては、薬価算定の手続に先立ち、「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」（令和5年2月15日中医協了解）を取りまとめた。

その際、市場拡大再算定については、「2.（1）再算定の方法」において、推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限の取扱いについては、薬価収載時に中医協総会において検討することとしていたが、今回、本剤の薬価収載を行うにあたり、以下のとおり取り扱うこととする。

- 推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限については、予測販売額と比較して、短期間で市場規模が急激に拡大した場合に限った措置を新たに設けることとする。具体的には、年間販売額が予測販売額から10倍以上に急拡大し、かつ、極めて大きい額として3,000億円超となった場合に限り、現行ルールの上限值である▲50%から引き上げ、▲2/3（66.7%）とする。

なお、当該措置を講じることになった場合には、本剤における特例的な対応として設けた取扱いであることから、対応後の状況も含めた価格調整について検証を行うこととする。

以上