

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1回） 議事次第

令和5年10月18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

■ 薬価専門部会（10月4日）における主な意見／対応の方向性（本資料）

1. 薬価算定

- ① 薬価算定方法
- ② 算定にあたり用いるデータ

2. 薬価収載後の価格調整

市場拡大再算定（投与対象患者数）

■ 費用対効果評価専門部会での議論における主な意見／対応の方向性（資料 薬費－2）

1. 薬価算定（① 薬価算定方法）

論点①

- 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。

主な意見

〔算定方法〕

- 通常の薬価算定ルールで対応可能と考えられるため、別の取扱いを検討する必要はない。
- 類似薬があるのであれば原則通り類似薬比較方式で算定すべきだと考えるが、類似薬としてどの薬剤を選定するのか。あるいは、ゾコーバのときのように複数の比較薬を組み合わせるのか。類似薬効比較方式が馴染まないのであれば原価計算方式で算定することもあり得る。いずれの場合も合理的な説明が不可欠。

対応の方向性

〈薬価収載時の対応〉

本剤の薬価算定方法は、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）を薬価算定組織で判断することとしてはどうか。

〔参考：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、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。
- 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する。

1. 薬価算定（②算定に用いるデータ）

論点②

- 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。

主な意見

- 薬価収載までの期間は製造販売承認から90日以内であり、議論の時間が非常に限られている。これまでの薬価の議論において取り扱ったことのない介護費用の軽減を収載時の薬価に反映させるかについて、十分な議論もできないまま介護負担軽減分を医療保険で評価することには限界がある。
- 介護費用に係るデータの評価の取扱いについては、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を踏まえ、既存の評価軸で有用性等を判断した上で、引き続き費用対効果評価専門部会で議論することが適切。
- 介護費用に基づく内容の評価に関して、「費用対効果評価の枠組みにおける検討事項」とされているが、今後、この分析・検証には相当の期間を要するのではないか。

対応の方向性

〈薬価算定にあたり用いるデータ〉

本剤の薬価算定にあたり用いるデータについては、以下のとおり対応することとしてはどうか。

- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書のうち、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ける検討事項とされていることから、費用対効果評価専門部会において検討することとする。
- 算定における補正加算については、製造販売業者から提出された資料に基づき、既存のルールにしたがって有用性等の評価を行う。

2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

論点③

- 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。

主な意見

- 投与患者予測は限定的になる見込みであるものの、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市場規模が増大する可能性があることから、適応拡大による市場拡大の先例を踏まえ、収載後に対応するルールを作るべき。
- 実際に本剤がどの程度の期間投与されるか等、現状のデータで市場規模予測や使用実態などを正確に見込むことは難しく、予想以上の患者数の伸び等が出た際に適切な対応ができるよう、収載後の価格調整ルールを含めて、これまでとは別の取扱いを検討すべき。また、本剤は、全例調査により使用実態等が把握可能になるため、その使用実態が明らかになった段階で改めて検討することもあり得るのではないか。
- 本剤はニーズが非常に高い薬剤だと認識しているため、将来推計も把握したい。薬価収載後の状況が非常に曖昧なため、ゾコーバと同様に収載後のルールを最初から明確にして進めるべき。

2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

本剤の市場拡大再算定についての考え方

- 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いですが、仮に、投与対象患者数が増加するとしても、再算定（市場拡大再算定の特例）における引下げ率が引下げ上限に達するような状況にはならないと考えられる。
- 通常どおりNDBにより市場規模を把握することにより再算定の引下げを行うことでも、迅速な対応は可能と考えられる。
- ただし、使用可能な医療機関の体制や使用実態の変化に加え、投与前の患者選択にあたりより簡便な検査方法が使用可能となる等の状況の変化により、収載時の予測よりも患者数が増加する可能性があることから、使用状況がどのように変化するのか把握する必要があること、また、患者あたりの投薬期間による影響もあることから、今後の状況を踏まえて考える必要がある。

〈参考：市場拡大再算定の特例の計算方法〉

- ◆ 年間販売額に応じて、以下のいずれかの式により再算定後の薬価を計算する。
 - (1) 年間販売額が1,000億円超～1,500億円以下、予測販売額比が1.5倍以上となる場合
再算定前の薬価 $\times(0.9)^{\log X/\log 1.5}$ （ただし▲25%まで）
 - (2) 年間販売額が1,500億円を超え、予測販売額比が1.3倍以上となる場合
再算定前の薬価 $\times(0.9)^{\log X/\log 1.3}$ （ただし▲50%まで）
- ※ X：予測販売額比（年間販売額／予想販売額）

対応の方向性

- 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について、本剤に関して別の取扱いを検討した方がよいか。
- また、本剤の使用状況がどのように変化するのか把握する必要があることや、患者あたりの投薬期間による影響もあることから、これらを踏まえどのように考えるか。

高額医薬品（認知症薬）に対する対応

レカネマブに係る費用対効果評価のあり方に係る論点

現状・課題

- レカネマブに関しては、市場規模が1500億円を超えると見込まれる医薬品として、通常の算定ルールとは別の取扱いを検討することが議論されている。
- また、レカネマブについては、介護費用に基づく評価に関する内容を含むデータが提出されている。
- 費用対効果評価の見直しに向けた議論においては、高額医薬品に係る価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて議論してきたところ。



論点

- レカネマブの取扱いについての全体の議論の中で、費用対効果評価における、価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて検討することとしてはどうか。
- 効率的に議論を進めるため、薬価専門部会との合同部会を開催して、議論を進めてはどうか。

今後の議論の進め方（案）

本日	<ul style="list-style-type: none">○ 介護費用の軽減を示すデータの取扱いに係る技術的な課題について研究班から説明○ 介護費用のデータの取扱いに係る議論
次回以降	<ul style="list-style-type: none">○ 価格調整範囲のあり方について○ 介護費用のデータの取扱いについて

費用対効果評価における 介護費用の取扱いについて



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 謙夫）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（進捗して早期 AD と定義）患者様に対する抗アミロイドβ（Aβ）プロトタイプ抗体「レカネマブ（一般名、米国ブランド名「LEQUEMBITM」）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 患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、アミロイド病変を有する早期 AD 患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、患者様の薬剤費、その他介入コストなど）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、客観的に検証された反意シミュレーション・モデル（AD Archimedes Condition Event simulation：AD ACE モデル⁽¹⁾）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。

費用対効果評価専門組織意見書

(6) 介護費用の取扱いについて

【現状及び課題】

- 介護費用の取扱いについては、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「総合的な評価」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」

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の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。

介護費用の分析の取扱いに係る論点

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。
- 専門部会における議論において、「介護費用の取扱いについて、介護費用を含めた分析についての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」という意見があった。
- 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、介護の費用への影響を分析に組み込むこととしている国が複数ある。
- 我が国においては、公的介護に係る統一的なデータベースとして介護DBが整備されている。
- 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。
- 本日、研究班より費用対効果評価で介護費用を取扱う場合における技術的な課題についてご説明いただいた。

論点

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、技術的な課題も踏まえ、どのように考えるか。
- 今後の議論の進め方として、介護費用の取り扱いについてはレカネマブにかかる議論の中で合同部会として行うこととしてはどうか。

中医協 薬費 - 2 参考 1
5 . 1 0 . 1 8

中医協 費 - 1 参考 1
5 . 1 0 . 4

中医協 費 - 1
5 . 9 . 1 3

費用対効果評価制度の見直しに関する検討 (その1)

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点を、以下に示す。

1. これまでの制度運用の実績及び評価

2. 分析方法に関する事項について

2-1. 分析対象集団及び比較対照技術の設定

2-1-1. 比較対照技術のあり方について

2-1-2. 分析対象集団の取扱いの整理について

2-2. 費用対効果の品目指定

2-3. 分析プロセスについて

2-4. 価格調整の対象範囲のあり方について

2-5. 介護費用の取り扱いについて

2-6. 費用対効果評価の結果の活用について

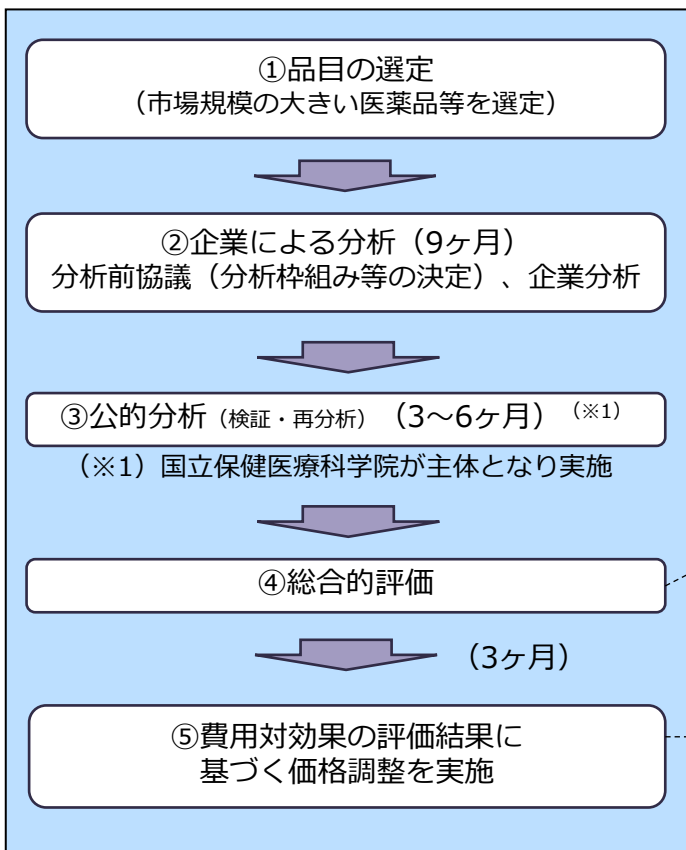
3. 分析体制の充実に関する事項について

これまでの制度運用の実績及び評価について

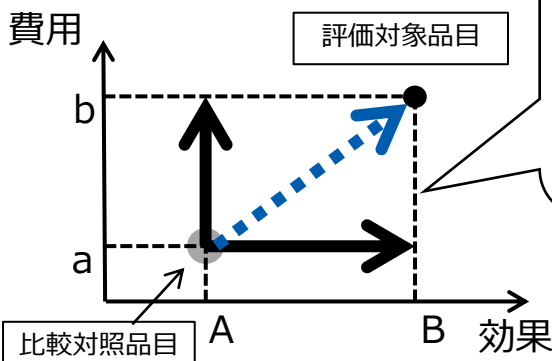
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、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対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

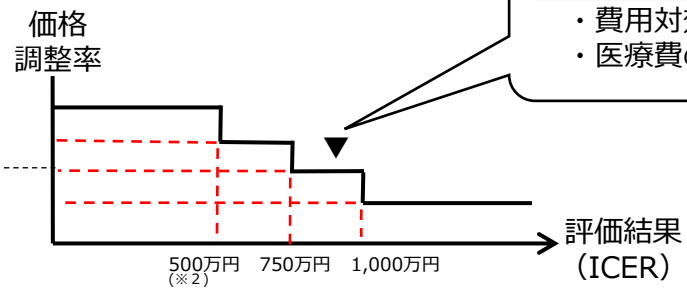
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

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。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。
(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

【参考】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	選定基準
(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)が選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

【参考】費用対効果評価の価格調整の対象範囲

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象（※1）

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

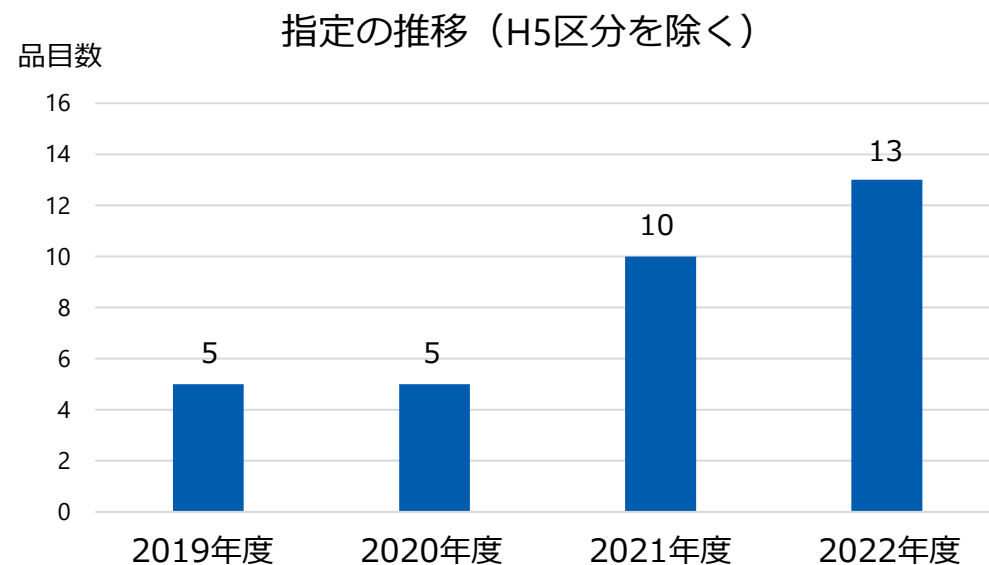
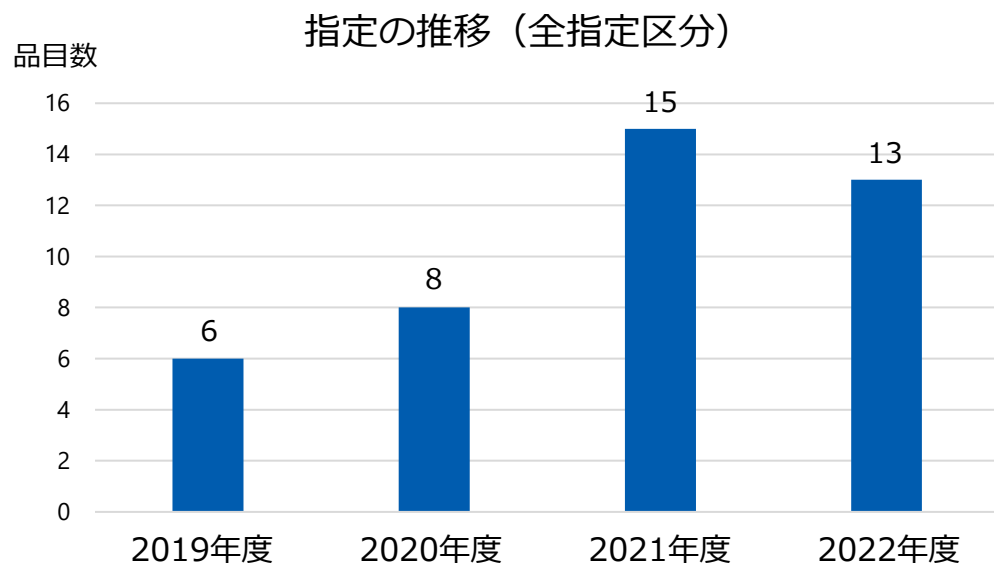
製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

（※1） 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。

（※2） 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

品目指定数の推移

- 2019年4月の制度開始時からの品目指定数の推移は以下のとおり。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、品目指定している。
- H5区分を除く、実際の分析品目数は増加傾向にある。

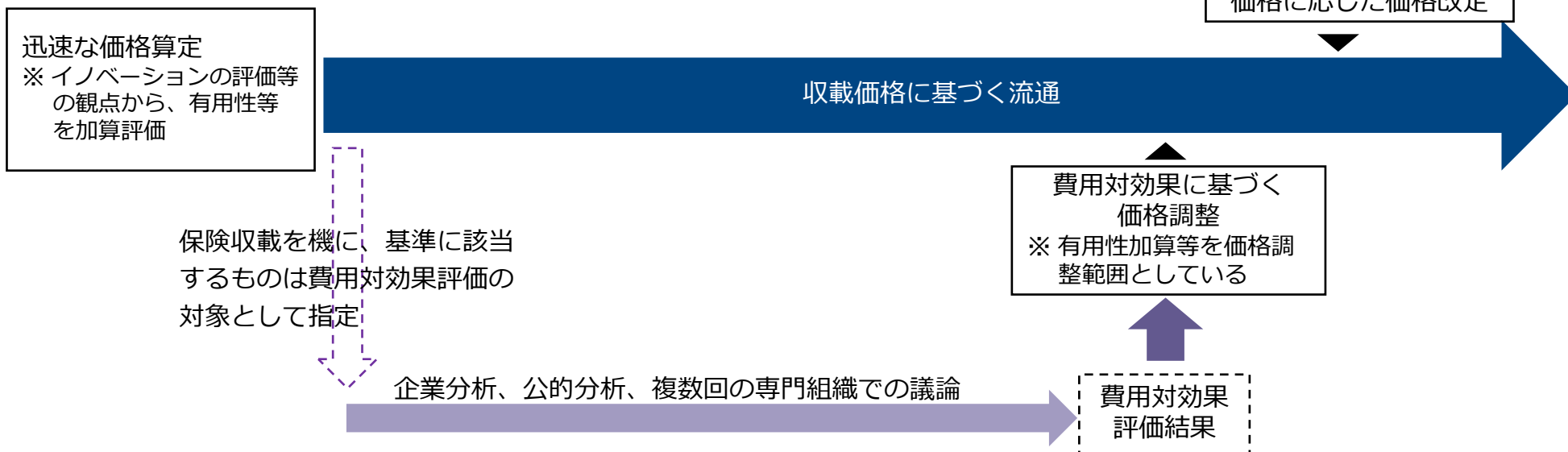


- 2022年度の指定品目数は、2023年4月1日時点の品目数。
- H5区分は費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行っている。

費用対効果評価制度について

- 薬価・材料価格制度においては、「モノとしての価格に着目した評価」として、薬効や機能区分に基づく分類に基づく算定（類似薬効比較方式、類似機能区分比較方式）、原価に基づく算定（原価計算方式）に加えて、費用対効果評価は価格と効果を比較するなど「質調整生存年という指標に基づく評価」を行っている。
- 費用対効果評価の結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、収載後の価格調整に用いることとされている。（薬価・材料価格制度の補完）
- そのため、薬効、機能区分や原価に基づく算定価格により保険収載は迅速に行われ、医薬品、医療機器へのアクセスを確保したうえで、費用対効果評価制度により、企業分析、公的分析に加え、複数回の専門組織での議論を経て評価が行われ、「質調整生存年という指標に基づく評価」に基づく価格の調整が行われる。

薬価・材料価格制度と費用対効果評価制度（イメージ）



※ 費用対効果評価のプロセスや価格改定の時期等により、費用対効果評価に基づく価格調整や価格改定の時期等は品目により様々であることに留意が必要

2. 分析方法に関する事項について

2-1. 分析対象集団及び比較対照技術の設定

2-1-1. 比較対照技術のあり方について

2-1-2. 分析対象集団の取扱いの整理について

比較対照技術の選定のあり方に係る専門組織からの意見について

費用対効果評価専門組織意見書

(1) 比較対照技術の選定のあり方について

【現状及び課題】

- 現行の比較対照技術は「臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高いもの」を一つ選定することとされているが、様々な選択肢の中から「幅広く使用されているもの」「代替されるもの」「治療効果がより高いもの」が一致せずに、一つを選定することが困難な事例がある。また、比較対照技術の費用対効果が著しく悪い場合に、結果を単純に解釈することは適切ではないという指摘がある。

ガイドラインでの位置付け

- ・ 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方である。

【対応案】

- 比較対照技術のあり方について検討が必要ではないか。例えば、比較対照技術として、積極的な治療を行わずに症状緩和のみを行う治療（Best supportive care等）も含め、最も妥当性のある評価結果を採用できる方策の検討が必要ではないか。

比較対照技術のあり方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主な意見（令和5年7月12日）

- 現行制度の課題を一つ上げるとすれば、分析に時間がかかっており、タイムパフォーマンスとコストパフォーマンスが低いことであり、適切に、迅速に行うことで、関係者にとって負担が減るように進めるべきではないか。
- 比較対照技術を1つに絞ることが困難な場合であることや、分析不能なケースがあることを踏まえれば、対応案に記載のとおり、Best supportive careも含め、妥当な比較対照技術を選定できるようにすることや、分析不能時の取扱いを明確にすることは必要だろうと考える。
- 「比較対照技術の費用対効果が著しく悪い場合に」とあるが、費用対効果とは、何かと比較しないといけないので、この場合、比較対照技術と比べるものは何を想定しているのか。また、どういった具体的品目の議論の際に、この意見が出てきたのか。

費用対効果評価専門部会主な意見（令和5年8月2日）

- ガイドラインでは、比較対照技術を一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して、最も妥当と考えられる費用対象技術を両者の協議により選定するとされており、専門組織としては、価格面だけではなくて総合的な観点から判断されているはずと考える。
- したがって、比較対照技術のあり方については専門組織の御意見も伺いながら検討していく必要があるのではないかと考える。

比較対照技術のあり方に係るこれまでの議論について

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 「最も安価なもの」だけでなく、原則である「実臨床において幅広く使用され評価対象技術によって代替される医療技術」が比較対照技術に選定される必要がある。
- 分析前協議及び専門組織での議論において、企業が示すデータや臨床の専門家等の意見も十分に考慮されるべきである。

エムガルティ（ガルカネズマブ）		
片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う患者と片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した患者の割合（NDB共同解析）		
費用対効果評価専門組織において決定された比較対照技術を選定する目的で、片頭痛予防薬の1人1日あたりの使用量に関するNDBの共同解析を実施した。	集計項目	患者数
2 nd , 3 rd lineとして処方された割合はバルプロ酸の方が圧倒的に多いにも関わらず、比較対照技術としては最も安価なプロプラノロールが選定された。	ロメリジン(中止)	91,418
	ロメリジン(中止)→バルプロ酸(継続)	2,463
	ロメリジン(中止)→プロプラノロール(継続)	439
	ロメリジン(中止)→バルプロ酸(中止)	11,417
	ロメリジン(中止)→プロプラノロール(中止)	2,360
	ロメリジン(中止)→バルプロ酸(中止)→プロプラノロール(継続)	187
	ロメリジン(中止)→プロプラノロール(中止)→バルプロ酸(継続)	137
	ロメリジン(中止)→バルプロ酸(中止)→プロプラノロール(中止)	809
	ロメリジン(中止)→プロプラノロール(中止)→バルプロ酸(中止)	498
	総計	109,728

リベルサス（セマグルチド）

以下のようにすべての分析対象集団において「最も安価なもの」が比較対照技術に設定された。

- 分析対象集団(A): DPP-4阻害薬とSGLT2阻害薬のうち最も安価な組み合わせのもの
- 分析対象集団(B): SGLT2阻害薬のうち最も安価なもの
- 分析対象集団(C): GLP-1受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの

特に分析対象集団(B)の比較対照技術に設定されたルセオグリフロジンはSGLT2阻害薬内の医師の処方シェアが最も低いものであった(2%)

薬剤名	シェア (%)
ダパグリフロジン	37%
エンパグリフロジン	30%
カナグリフロジン	17%
トホグリフロジン	10%
ルセオグリフロジン	2%

第63回中医協費用対効果専門部会 業界意見陳述資料より

比較対照技術のあり方に関する経緯について

試行的導入前の議論の中間的な整理（費用対効果評価専門部会）（H25.9.4）

比較対照のあり方については、下記のような確認・指摘がなされた。

- I. 比較対照とする医療技術は、既に医療保険制度で利用されているものであることが必要である。（比較対照が「無治療」である場合を除く。）
- II. 診療現場での使用実態を踏まえて検討する必要がある。
- III. 諸外国では、診療現場で幅広く使われており、当該医療技術の導入によって置き換えられる医療技術としていることが多い。

【方向性】

以上を受けて、我が国において費用対効果評価を行う際の比較対照技術は、幅広く臨床現場等で使用されており、当該技術が導入されたときに、最も置き換わりうる想定されるものを原則として今後の検討を行う。

具体例を用いた検討について（費用対効果評価専門部会）（H26.5.28）

3.1) 比較対照

幅広く臨床現場等で使用されており、当該医薬品・医療機器が導入されたときに、最も置き換わりうる想定されるもの（無治療を含む）を原則とするが、当該医薬品・医療機器が保険適用された時点あるいは適応拡大された時点に開発されていなかった医薬品・医療機器は比較対照に含めない。また、複数の比較対照を用いて分析を行うことも可能とする。

比較対照技術の設定に関するガイドラインの経緯について

ガイドライン第1版（一部抜粋）

4.1 評価を行う際の比較対照は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で臨床現場等において幅広く使用されており、多く代替されたと想定されるものを選定する。

4.1.4 ただし、比較対照の選定により結果が大きく異なることが想定される場合は、複数の医療技術を比較対照として費用対効果を検討することを原則とする。

4.2 比較対照が「4.1」により明確に定まる場合以外、あるいは「4.1」の原則に基づいて分析を実施することに課題がある場合等には、事前に協議を行った上で選定することとする。

ガイドライン第2版（一部抜粋）

4.1 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高く、臨床現場等において幅広く使用されているものを選定することが原則的な考え方である

ガイドライン第3版（2022年1月19日）（現行）

4.1 評価を行う際の比較対照技術は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で、臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方である。

4.1.1 比較対照技術としては無治療や経過観察を用いることもできる。

4.1.2 「4.1.1」の場合を除いて、比較対照技術は原則として公的医療保険で使用が認められているものとする。

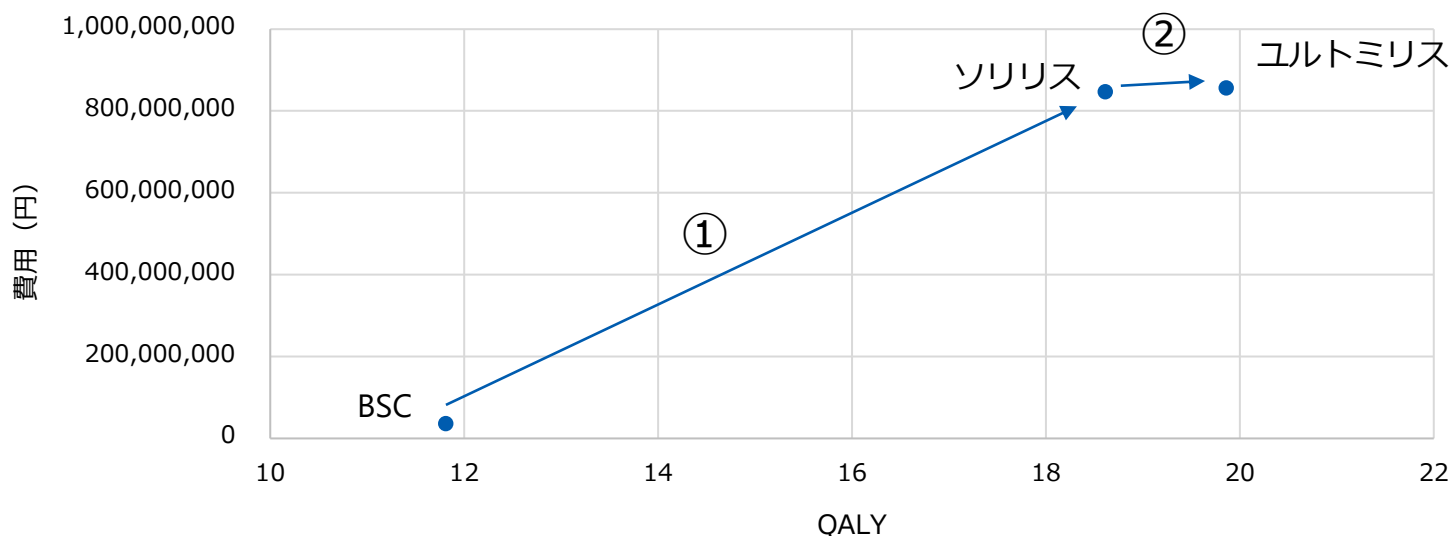
4.1.3 ただし、「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。

4.2 比較対照技術として選定した理由については十分に説明する

費用対効果の良くない比較対照技術が設定されたが、BSCを比較対照技術とする分析が感度分析として実施された事例（ユルトリミス）

- ラブリズマブ（ユルトミリス）の評価事例では、比較対照技術としてエクリズマブ（ソリリス）が設定されていたが、海外先行研究よりエクリズマブ（ソリリス）の費用対効果に課題があることが枠組み設定の段階から懸念されており、BSCを比較対照技術とする分析が感度分析として行われた。
- 企業が提出した費用効果分析に基づくと、ソリリスに対するユルトミリスのICERは約711万円/QALY（下図の②）であったが、BSCに対するソリリスのICERは1億円/QALY（下図の①）を超過しており、比較対照技術であるソリリスの費用対効果に課題があることが明らかとなった。

	QALY	増分QALY	費用	増分費用	ICER
BSC	11.81	-	36,539,554	-	-
ソリリス	18.61	6.8	846,651,981	810,112,427	①119,134,180
ユルトミリス	19.86	1.25	855,544,150	8,892,169	②7,109,296



Best supportive careまたは無治療・経過観察を比較対照技術とする事例

医薬品等の費用対効果評価案について

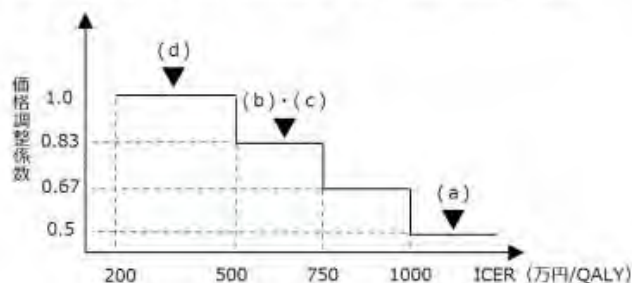
対象品目名：エムガルティ(ガルカネズマブ)
 製造販売業者名：日本イーライリリー株式会社
 効能又は効果：片頭痛発作の発症抑制

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分 ^{※1, 2}	患者割合 (%)
(a) 片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う反復性片頭痛患者	プロプラノロール	1,000万円/QALY以上	52.1
(b) 片頭痛予防薬の2剤目の治療又は3剤目の治療を行う慢性片頭痛患者	プロプラノロール	500万円/QALY以上かつ750万円/QALY未満	46.7
(c) 片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した反復性片頭痛患者	Best Supportive Care	500万円/QALY以上かつ750万円/QALY未満	0.6
(d) 片頭痛予防薬の3剤目の治療を中止した慢性片頭痛患者	Best Supportive Care	200万円/QALY以上かつ500万円/QALY未満	0.6

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

※2 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

(補足) 分析対象集団のICERの区分 (営業利益の価格調整係数)



2023年1月 中医協 総一3資料一部改変

医薬品等の費用対効果評価案について

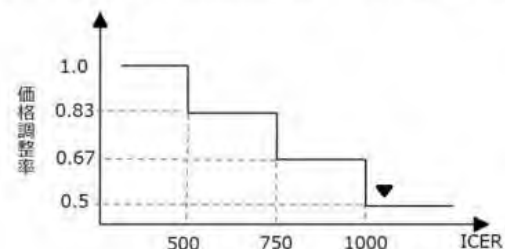
対象品目名：リフヌア錠(ゲーフアピキサントクエン酸塩)
 製造販売業者名：MSD株式会社
 効能又は効果：難治性の慢性咳嗽

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
難治性の慢性咳嗽患者	無治療・経過観察(原疾患に対する標準治療を含む)	1000万円/QALY以上	100

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

※2 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。








(補足) 分析対象集団のICERの区分 (営業利益の価格調整率)



2023年6月 中医協 総一3資料一部改変

比較対照技術の設定に関する諸外国の状況について

- 諸外国において、比較対照技術の設定は、「標準治療であること」、「代替されるもの」、「費用対効果が優れているもの」、「一般的に用いられているもの」等を考慮することとされている。

国	比較対照技術の設定の考え方
 英国 (イングランド及びスコットランド)	標準治療
 フランス	適応疾患となる集団において競合するすべての介入
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	費用対効果分析：最も置き換わると予想される医薬品 費用最小化分析：最も価格が安い医薬品
 カナダ	最も一般的によく用いられる治療法であり、新たな治療に最も置き換わるであろうもの
 オランダ	標準治療、標準治療が無い場合は通常治療
 スウェーデン	最も費用対効果が優れている治療
 米国	比較対照として相応しい技術をscopingプロセスで検討する
日本	臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高いものを一つ選定する

PBAC, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee

MSAC, Medical Services Advisory Committee

比較対照技術の設定の見直しに係る論点

現状・課題

(比較対照技術の設定に係る考え方)

- 現在のガイドライン上は、以下のように記載されているが、1つの技術を設定するのが困難な場合がある。
 - 臨床的に幅広く使用されており、評価対象技術によって代替されると想定されるもののうち、治療効果がより高いものを一つ選定することが原則的な考え方
 - 一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験 (Randomized controlled trial: RCT) 等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。

(費用対効果の良くない技術が比較対照技術として設定された場合の取扱いについて)

- 費用対効果の良くない比較対照技術が設定された場合、評価結果の解釈が難しいとの指摘がある。
- 費用対効果評価の迅速に行うことが重要との意見がある。
- 比較対照技術の費用対効果に課題があると考えられた場合に、感度分析として、積極的な治療を行わずに症状緩和のみを行う治療 (Best supportive care, BSC) を比較対照技術に設定して分析した事例がある。

論点

(比較対照技術の設定に係る考え方)

- 比較対照技術の設定について、以下の考え方が明確となるよう、ガイドラインにおける記載を検討してはどうか。
 - ① 臨床的に幅広く用いられており※、評価対象技術によって代替されると想定されるものを選定する
 - ② ①が複数ある場合には、治療効果がより高いものを1つ選定する
 - ③ ①、②により一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験 (Randomized controlled trial: RCT) 等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等を考慮して最も妥当なものを選定する。

※ シェアで一律に決めるものではなく、臨床的に標準的な治療として用いられているもの

(費用対効果の良くない比較対照技術が設定された場合の取扱いについて)

- 一律に、BSCを比較対照技術に設定した場合も含めて費用対効果評価を行うことは、新たな手順が生じ得ることから、手順の迅速化が求められる現状においては、慎重に考えることとしてはどうか。

2. 分析方法に関する事項について

2-1. 分析対象集団及び比較対照技術の設定

2-1-1. 比較対照技術のあり方について

2-1-2. 分析対象集団の取扱いの整理について

分析対象集団に係る専門組織からの意見について

費用対効果評価専門組織意見書

(2) 分析対象集団について

【現状及び課題】

- 分析対象集団の一部について、効果等のデータが不足しており、分析できない場合の取り扱いについて、分析対象から除外するのか、もしくは、効果等はないとするのか明確化されていない。

通知での位置付け

- ・ 製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意の上、対象品目の分析中断を申し出ることができること。
- ・ 対象品目が販売を停止した場合や年間販売額が大幅に減少した場合等であって、製造販売業者及び国立保健医療科学院が合意した場合には、対象品目の評価中止を申し出ることができること。
- ・ 費用対効果評価専門組織は、上記の申出を受けた場合その他必要があると認める場合には、分析中断又は評価中止の可否を専門的見地から審議（※）し、中央社会保険医療協議会総会に報告すること。
(※分析中断又は評価中止とする科学的妥当性、分析中断の場合、分析再開のために必要なデータ、集積方法及び集積に要する期間等)
- ・ 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合、製造販売業者は、費用対効果評価専門組織にその旨を報告すること。
- ・ 費用対効果評価専門組織は、製造販売業者の報告を踏まえ、評価中止の可否にかかる決定案を策定し、中央社会保険医療協議会総会に報告すること。
- ・ 評価中止が認められない場合、対象品目は最も小さな価格調整係数に該当するものとみなして価格調整を行うこと。

通知：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」

【対応案】

- 分析不能となった要因（例：単なるデータ不足なのか、希少疾患によるデータ不足）を踏まえて、取り扱いを明確化すべきではないか。

分析対象集団に係るこれまでの議論について

中医協総会（令和3年5月26日）における主な意見

- 今後、分析不能とされた分析対象集団が、より多くの割合を占める場合など、より複雑なケースや、判断に苦慮するケースが出てくることも考えられる。費用対効果評価専門部会において検討の上、今後の運用について整理すべきではないか。
- 一定程度実績を積み重ねていく中で、ある程度のルールを作っていくことは必要。分析不能とされた場合の取扱いについては、あらかじめルールとして設定しておく必要があるのではないか。

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）（抄）

- 分析対象集団の一部が分析不能となった場合の取扱いについては、引き続き、個別の事例ごとの検討を行いながら事例を収集しつつ、必要に応じて検討することとする。

費用対効果評価専門部会主な意見（令和5年7月12日、8月2日）

- 分析不能なケースがあることを踏まえれば、分析不能時の取扱いを明確にすることは必要であると考える。

(例) トリンテリックスの費用対効果評価について

(参考) トリンテリックスの費用対効果評価及び価格調整について

- 対象品目名：トリンテリックス錠10mg・同20mg(ボルチオキセチン臭化水素酸塩)
- 製造販売業者名：武田薬品工業株式会社
- 効能又は効果：うつ病・うつ状態

中医協 費-2
3.4.21(改)

【費用対効果評価結果について】

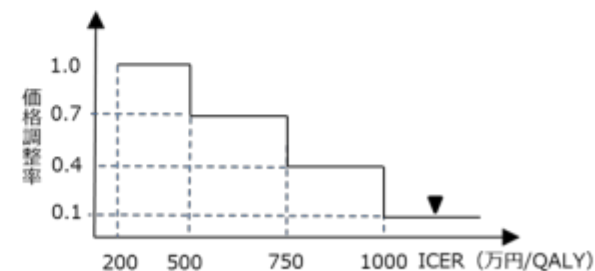
対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
中等度以上のうつ病・うつ状態	ミルナシプラン	費用増加	100

* 分析枠組みで設定された「軽度のうつ病・うつ状態の患者」については、本品目の費用対効果評価から除外することが妥当と費用対効果評価専門組織において判断した。

分析不能と判断した理由:

システマティックレビューの結果、組み入れ対象となったボルチオキセチンに関する臨床試験等は0件であり、その他の新規抗うつ薬も同様であり、臨床試験などのデータが存在しないため評価ができないこと。

有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(例) テリルジ-の費用対効果評価について

中医協 費-2
3. 4. 21 (改)

(参考) テリルジ-の費用対効果評価及び価格調整について

・ 対象品目名：テリルジ-100エリプタ14吸入用、同30吸入用（フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩）

・ 製造販売業者名：グラクソ・スミスクライン株式会社

・ 効能又は効果：

A. 気管支喘息

B. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解

※ 上記Aの効能又は効果は、令和2年11月27日に追加されたものであり、上記Bに対する企業分析の終了後であるため分析の対象とはならない。

【費用対効果評価結果について】

対象集団	前治療	前治療詳細	好酸球数	比較対照技術	ICER (万円/QALY)	患者割合 (%) ※
A	3剤併用	MITT※1(2製剤吸入における3剤併用)	100/μL未満	MITT※1(2製剤吸入における3剤併用)	費用削減※5	4.5
B			100/μL以上		費用削減※5	14.0
C	3剤併用	MITT(2製剤吸入における3剤併用)	100/μL未満	ICS※2/LABA※3	分析不能※6	0
D			100/μL以上		分析不能※6	0
E	3剤併用	MITT(2製剤吸入における3剤併用)	100/μL未満	LAMA※4/LABA※3	費用増加※7	0.1
F			100/μL以上		費用増加※7	0.2
G	2剤併用	ICS※2/LABA※3	100/μL未満	ICS※2/LABA※3	200万円/QALY未満	14.0
H			100/μL以上		200万円/QALY未満	40.2
I	前治療： 2剤併用(LAMA※4/LABA) もしくは 前治療単剤(LAMA)		100/μL未満	LAMA※4/LABA※3	費用増加※7	6.5
J			100/μL以上		Dominant※8	19.7
K	単剤	LAMA	100/μL未満	ICS※2/LABA※3	Dominant※8	0.2
L			100/μL以上		200万円/QALY未満	0.7

※ NDBに基づき患者割合

※1 MITT (複数回吸入による)の併用療法 (LAMA/LABA/ICS)

※2 ICS 吸入ステロイド薬

※3 LABA 長時間作用型β2刺激薬

※4 LAMA 長時間作用性抗コリン薬

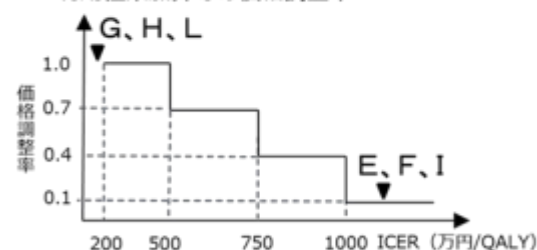
※5 効果が同等で費用が削減されるもの

※6 データが存在しない

※7 効果が同等で費用が増加するもの

※8 効果が高く、費用が削減されるもの

有用性系加算等の価格調整率



価格調整後の有用性系加算等

$$= \text{価格調整前の有用性系加算等} - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率})$$

ICERが算出不可能なもの

A、B：費用削減（価格調整率1.0）

C、D：分析不能（価格調整から除外）

J、K：Dominant（価格調整率1.0）

【価格調整について】

現行薬価 4,183.5円 (14吸入) 8,853.8円 (30吸入)

調整後の薬価 4,160.8円 (14吸入) 8,805.1円 (30吸入)

(薬価全体の0.5%減額 (14吸入) 薬価全体の0.6%減額 (30吸入))

対照集団の一部を分析不能と判断した理由:

当該集団における追加的有用性の評価に IMPACT 試験のデータを用いることは、試験デザイン上の課題から適切ではないと判断されたが、他に代替するデータは存在しないことから、当該集団におけるテリルジ-の追加的有用性は検討できず、「分析不能」とした。

分析対象集団及び比較対照技術の設定の見直しに係る論点

現状・課題

- 現在の通知上、対象品目の分析中断を申し出ることができることとその際の対応について記載はあるが、分析集団の一部が分析不能となった場合の取り扱いは明記していない。
- これまで対象集団の希少性等により分析集団の一部が分析不能となった場合には、その集団を除外して総合的評価および価格調整が行われてきた。
- 専門組織の意見書において、「分析不能となった要因（例：単なるデータ不足なのか、希少疾患によるデータ不足）も踏まえて、取り扱いを明確化」することが提案されている。



論点

- 分析対象集団の一部が分析不能となった場合について、以下のとおり、考え方を明確してはどうか。
 - 対象集団の一部が、その希少性等によりデータを収集することが困難である場合は、その集団の結果は最終評価に考慮しないこととする。
 - その他、データが開示されない等、企業の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する係数は最低の係数として最終評価を行う。

2. 分析方法に関する事項について

2 - 2. 費用対効果の品目指定

費用対効果評価の品目指定に係る専門組織からの意見について

費用対効果評価専門組織意見書

(3) 費用対効果の品目指定について

【現状及び課題】

- 保険適用時には指定基準を満たさなかった品目において、市場拡大等により評価基準に該当する可能性がある場合も、対象品目として指定する必要がある。
- 一度評価が終了した品目のうち、市場拡大や新たな科学的な知見等により評価基準に該当する可能性がある場合には、対象品目として指定することとしている。

通知※での位置付け

- ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したこと、費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由によりH1区分、H3区分、H4区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」又は「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に規定する手続により、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。

※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」

【対応案】

- 対象品目の具体的な選定の手順を明確化するとともに、今後の検証対象となる品目が増加した場合に対応できるよう、運営体制について検討する必要があるのではないか。

品目指定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7月12日）

- 対象品目の具体的な選定の手順を明確化し、運用体制整備を行い、基準を満たすものは原則、すべて対象にすべきではないか。
- 品目指定については、対象品目の指定基準と合わせて検討すべきと考える。

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 指定難病と同様に希少疾病用医薬品は、患者数が本邦において一定の人数に達していない希少な疾患であり、治療方法が確立していない疾患を対象としているにもかかわらず、特段の配慮はなされていない。
- 希少疾病用医薬品については指定難病等と同様に評価の対象から除外すべきである。
- 市場拡大に伴う費用対効果評価制度への該当性について、既に各種再算定の仕組みがあるため、費用対効果評価を改めて行う必要はないと考える。

（参考）現行の整理（除外基準及び配慮が必要な品目について）

- 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等に用いられる品目及び小児のみに用いられる品目については、費用対効果評価の対象から除外することとされている。
- 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等や小児疾患が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合及び抗がん剤等については、価格調整における配慮の要否について、総合的な評価を行うこととされている。

対象品目	・治療方法が十分に存在しない疾病のみ等（※1）に用いられる品目 ・小児のみに用いられる品目（※2）	・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等（※1）や小児疾患（※2）が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合	・抗がん剤（※3）
対応	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する（※4）	価格調整における配慮の要否について総合的な評価を行う（※5）	

（※1） 指定難病に対する治療のみに用いるもの、血友病又はHIV感染症を対象とする品目。

（※2） 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

（※3） 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

（※4） ただし、市場規模の大きな品目（350億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

（※5） 「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る。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。

保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定及び再指定時の価格調整範囲について

保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定に係る現行の規定

- 保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したこと、費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由によりH1区分、H3区分、H4区分若しくはH5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中央社会保険医療協議会総会に報告する。中央社会保険医療協議会総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。
- 市場拡大等、機械的に確認できる基準についても、確認するタイミングは規定されていない。

(参考) 医薬品における四半期再算定等の運用

- 四半期再算定、市場拡大再算定年においては対象医薬品の市場規模を年4回確認している

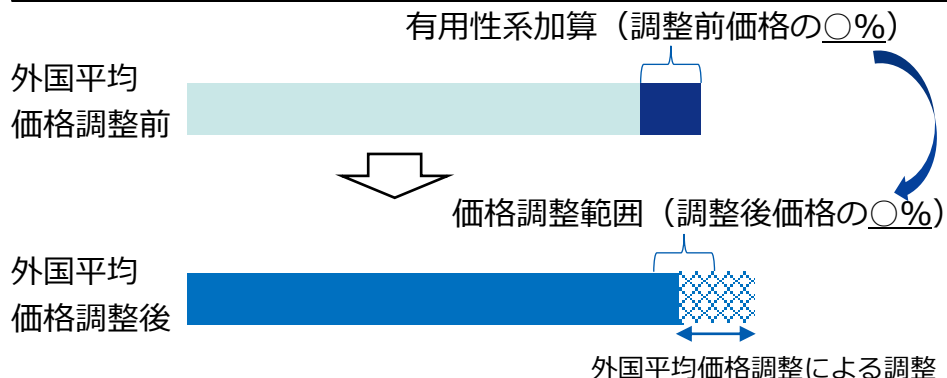
費用対効果評価における再指定時における価格調整範囲に係る現行の規定

- 再指定時における価格調整範囲に関して、明確な規定はない。

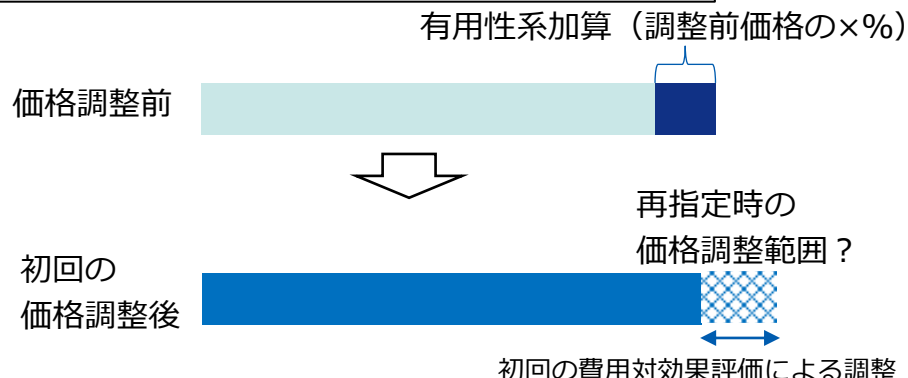
(参考) 外国平均価格調整がされた品目における運用

外国平均価格調整を受けた医薬品において、価格調整範囲の割合は、当該価格調整前の価格に対する有用性系加算の加算額の割合とされている。

外国平均価格調整を行った品目における価格調整範囲（現行）



費用対効果評価における再指定時の価格調整範囲



(参考) 医薬品における四半期再算定について

中医協 薬-1
5. 7. 26

効能追加等に伴う市場拡大への対応②（平成30年度改定）

- 効能追加により市場規模が急激に拡大し、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される品目が現れたことから、平成28年11月に緊急的な薬価引下げが行われ、平成30年度薬価制度改革において、四半期再算定が導入された。

効能追加等に伴う市場拡大への対応

改革の方向性

- 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、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直すこととする。

<データ抽出する医薬品の範囲>

- 一定規模以上の市場拡大のあった品目を捕捉するため、次に掲げる品目について、NDBにより市場規模を確認することとする。

	データ抽出を行う医薬品	備考
①	効能追加等がなされた医薬品	効能追加等により市場が大幅に拡大するものの把握のため
②	収載時に、2年度目の販売予想額が100億円*1又は150億円*2以上とされたもの	発売当初から当初予測を超え大幅に市場拡大するものの把握のため

*1原価計算方式 *2類似薬効算定方式

①及び②それぞれについて、2年間の市場規模の把握を行う。

<再算定の対象となる医薬品>

- 上記の医薬品のうち、現行の市場拡大再算定（特例を含む。）の要件に該当するものについて、現行の算式に従い再算定を行うこととする。ただし、4半期毎の薬価の再算定は、医療機関・薬局、卸、製薬企業に極めて大きな負担がかかるため、一定程度、市場規模の大きなものとして、年間販売額350億円を超える医薬品を対象とする。
- あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。

費用対効果評価の品目指定の見直しに係る論点

現状・課題

(再指定時等の運用について)

- 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定の運用及び再指定時の価格調整範囲について、明確化されていない。

(品目指定時の配慮のあり方について)

- 現在、指定難病に対する治療のみに用いるもの、血友病又はHIV感染症を対象とする品目が品目指定時の配慮をすることとされている。
- 業界の意見陳述においては、希少疾病用医薬品、希少疾病用再生医療等製品も対象から除外すべきと意見が述べられている。
- これまで5品目の希少疾病用医薬品について費用対効果評価の実績があり、2品目が評価中である。

論点

(再指定時等の運用について)

- 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定について、市場拡大によって基準に該当するかの確認は、四半期再算定の運用等を参考に検討してはどうか。
- 再指定時の価格調整範囲については、外国平均価格調整後の医薬品等の調整範囲を参考に、価格調整前の価格に対する有用性加算等の割合としてはどうか。

(品目指定時の配慮について)

- 品目指定時の配慮については、希少疾病を対象とした医薬品についてのこれまでの評価にあたっては明らかな問題はないことから、現状の規定を維持することとしてはどうか。

2. 分析方法に関する事項について

2 - 3. 分析プロセスについて

分析プロセスの見直しに係る専門組織からの意見について

費用対効果評価専門組織意見書

(4) 分析プロセスの見直しについて

【現状及び課題】

- 令和4年度改定において専門組織（ii）の前倒し等の分析プロセスの見直しを行ったところであるが、現時点では当該運用によって指定されたのは14品目となっており、評価が終了した品目は1品目である。

【対応案】

- 令和4年度改定による見直しの影響に関する検証については、引き続き事例の集積を進めることとし、運用上で明確にすべき事項があった場合には、個別の事例ごとに対応を検討することとしてはどうか。
- 今後、専門組織において充実した審議に資するよう、専門組織に提出される分析結果を踏まえた意見を分かりやすく示すことができるよう、様式など見直しについて検討する必要があるのではないか。

分析プロセスに係るこれまでの議論について

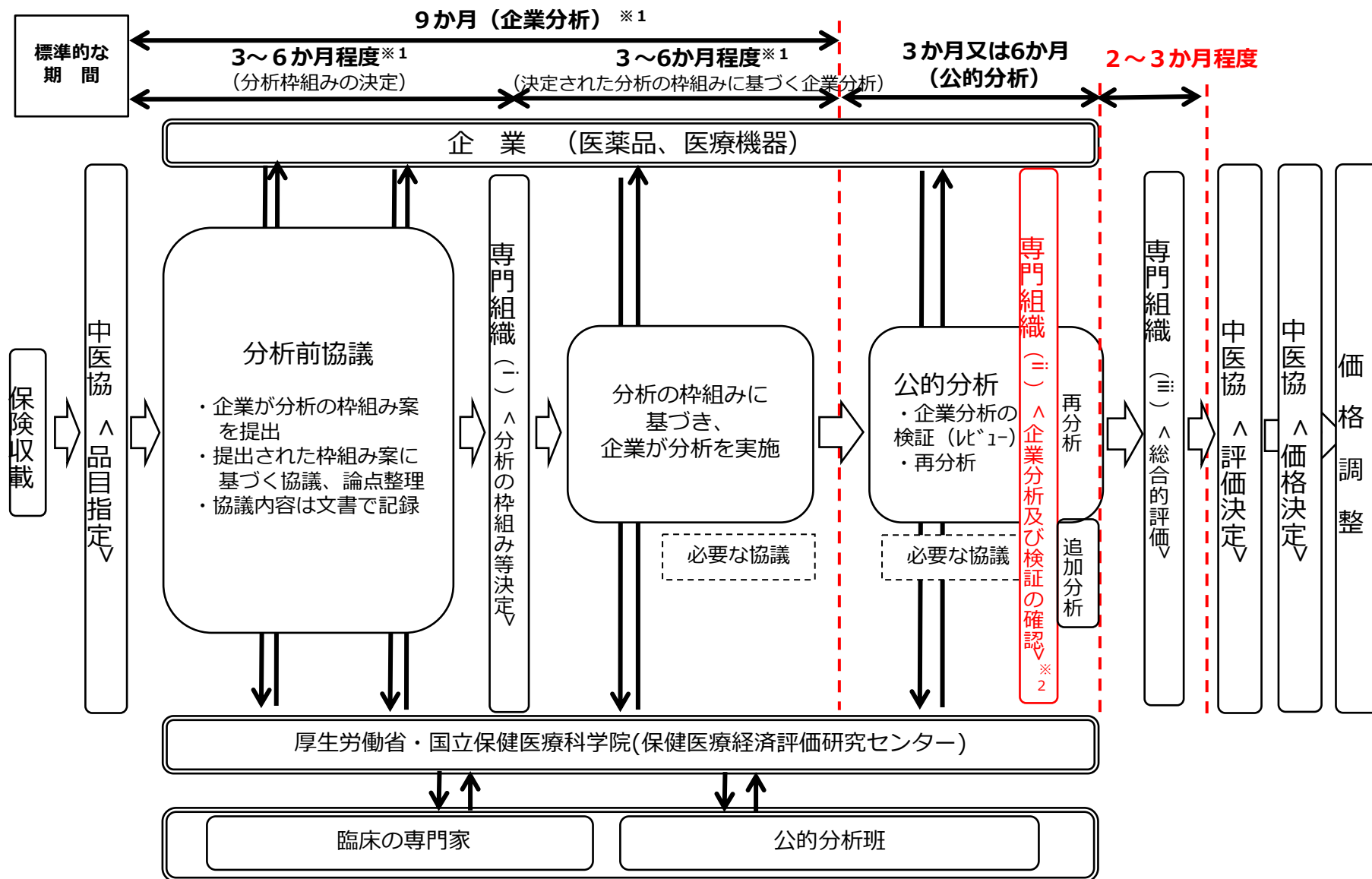
費用対効果評価専門部会（令和5年7月12日、8月2日）

- 見直し後の運用になってからの事例がまだ少ないため、引き続き事例を集めつつ、明確にすべき事項があった場合には、個別の事例ごとに対応を検討すべきという専門組織意見に賛同する。
- 総合評価に関する運用面についても、専門組織での議論をもとに修正を加えるべきではないか。
- 現行制度の課題を一つ上げるとすれば、分析に時間がかかっており、タイムパフォーマンスとコストパフォーマンスが低いことであり、適切に、迅速に行うことで、関係者にとって負担が減るように進めるべきではないか。
- 業界の意見を伺うと、医薬品側とようやく2品目の評価を終えた医療機器では議論の前提が異なっているのではないか。

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 見直しの議論後、ガイドラインの改定時に、科学院と企業で十分な意見交換ができていない。
- 医療機器業界やスモールベンチャーなど、費用対効果分析の経験が少ない、求められる水準の知識・経験をもつ人材に限られる、医療機器の特性を理解しているベンダーが少ないことなどもあり、「分析実施に必要な人員が不足する場合」についても「分析不能」として審議を希望する。
- 前回制度見直し時は2022年に関連通知とともに分析ガイドラインの改訂案が中医協に示され即日了承されたが、改訂にあたっては、事前の改訂案の提示、それに対する業界意見聴取の機会、議論のための十分な期間の確保が必要である。

令和4年度改定における費用対効果評価の分析・評価の流れに係る見直し

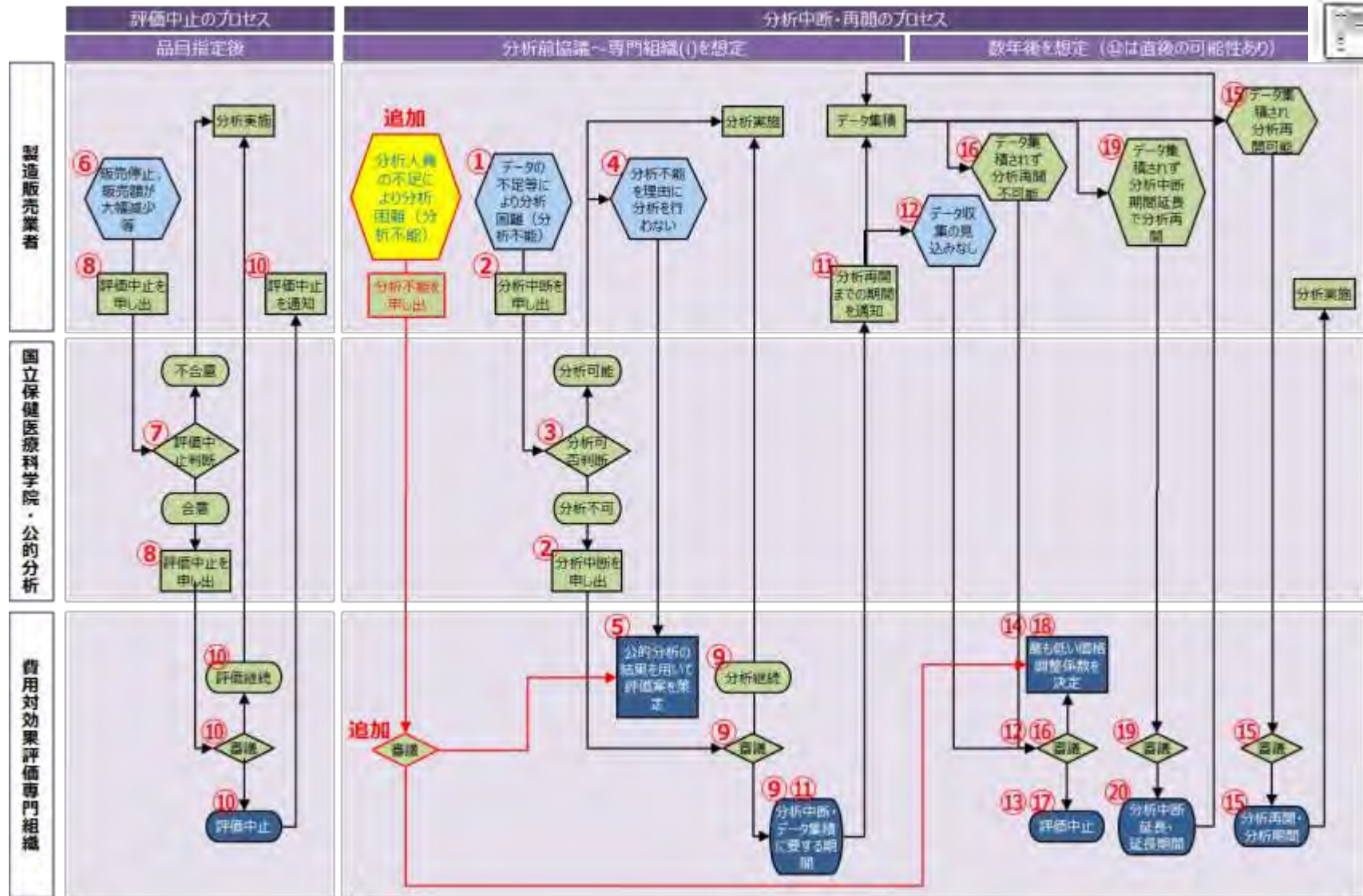


※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

※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。

分析不能な場合の新たなプロセスに関する業界からの提案について

プロセスフロー図の例：分析中断、評価中止及び分析再開に係る部分（赤字の番号は参考資料10に対応）



専門組織の議論の進め方の現状について

○ 実際の分析においては、多くの品目で、企業分析と公的分析との議論の中で様々な論点があるが、専門組織の委員意見書等においては、一律に企業分析か公的分析のいずれかを採用することとされている。

専門組織 i ⇒ 専門組織ii-iiiの分析、議論の進め方（現状、イメージ）

企業

公的分析

企業分析

専門組織 i で合意した分析枠組みに基づき、治験のデータ等をもとに企業が分析を実施

企業分析のレビュー、再分析

企業分析をレビューし、再分析すべき課題があれば、課題に応じた部分を修正して再分析を実施

課題 A ⇒ 修正案a
課題 B ⇒ 修正案b
課題 C ⇒ 修正案c

専門組織iii

企業プレゼン

修正案a ⇒ 反論α
修正案b ⇒ 反論β
修正案c ⇒ 反論γ

公的分析プレゼン

課題 A ⇒ 修正案a
課題 B ⇒ 修正案b
課題 C ⇒ 修正案c

議決及び委員意見書の様式及び議決

複数ある課題、修正案、反論はそれぞれ複数あるが、基本的には、一律に、企業分析、公的分析のいずれが妥当かの観点で委員意見書が記載され、議決が実施される

※ 委員意見書のコメントや議決に至る議論の過程では、個別の課題に係るコメント及び議論をすることも可能。

分析プロセスの見直しに係る論点

現状・課題

- 令和4年度と改定における見直し後のプロセスで評価を終了した品目は1例のみであるが、現状見直しに基づいた運用がされている。
- 人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスについて要望がされている。
- 専門組織意見書において、「専門組織において充実した審議に資するよう、専門組織に提出される分析結果を踏まえた意見を分かりやすく示すことができるよう、様式などの見直しについて検討する必要があるのではないか」との意見が示されている。



論点

- 費用対効果評価の分析・評価の流れについては、引き続き、令和4年度改定における見直しを踏まえた運用を継続し、課題がある場合には見直すこととしてはどうか。
- 人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスを検討してはどうか。
- 専門組織の意見様式等を見直し、分析の論点にそった議論を促す仕組みを検討してはどうか。

2. 分析方法に関する事項について

2 - 4. 価格調整の対象範囲のあり方について

価格調整の対象範囲のあり方に係る専門組織からの意見について

費用対効果評価専門組織意見書

【現状及び課題】

- 費用対効果評価に係る評価及び価格調整においては、全体の費用を比較して効果の評価を行っているが、価格調整の際には、当該品目の有用性加算等の範囲で実施しており、現状では、評価時点における分析対象と価格調整として反映する対象の範囲が異なることとなっている。

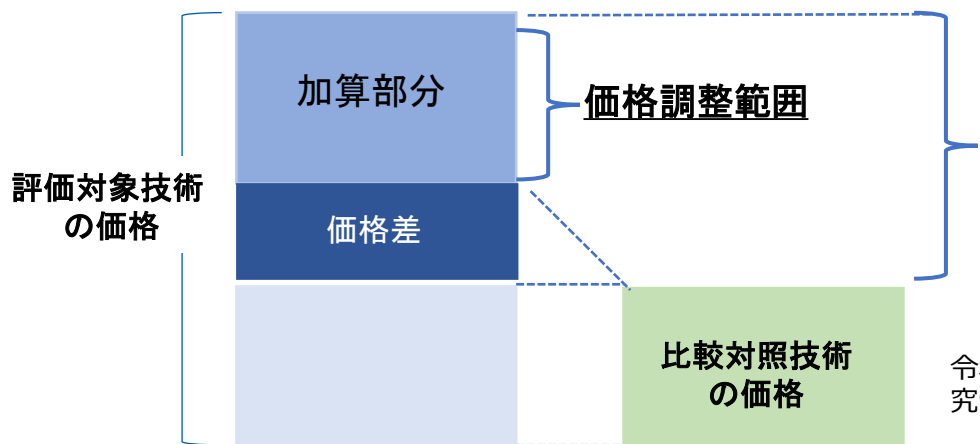
【対応案】

- 諸外国の事例も参考にしながら、価格調整の対象範囲のあり方について検討する必要があるのではないか。

現行の価格調整範囲

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）については、有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
- 原価計算方式については、
 - ・ 開示度が 50%未満の品目については、医薬品は営業利益および有用性加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする。
 - ・ 開示度が 50%以上の品目については、医薬品は有用性加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする。

費用対効果評価の評価部分と価格調整範囲の乖離（イメージ）



※ 評価対象技術が類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）で価格算定されていて、比較対照技術が価格算定上の最類似技術と異なる場合

費用対効果評価での評価部分

価格調整の対象範囲のあり方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7月12日）

- 価格調整の対象範囲は、加算部分に限らずより広い費用対効果が同等になるように調整すべきではないか。
- 開示度が高い品目に関しても営業利益も価格調整の範囲とするとますます開示度が低くなるのではないか。
- 将来的には保険償還の可否に用いることも含め、検討が必要ではないか。

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 費用対効果評価制度は薬価制度を補完する位置付けであるため、追加的有用性やICERを検証し、加算部分について調整を行うことが基本的な制度の仕組みである。よって、価格調整の対象範囲は拡大させるべきではない。
- 前提や推計を多く伴って算出されるICERの値は不確実性が高いこと、及び薬価算定ルールとの整合性や薬価制度を補完するという観点を踏まえれば、価格調整範囲は限定的であるべきと考える。
- 現行の価格引き上げに必要な条件の撤廃・緩和を検討すべきである。

市場拡大再算定の対象となった医薬品の中で、市場規模が1,000億円超とされたもの

○ 近年、市場規模が1,000億超で、市場拡大再算定と対象となった医薬品が一定数ある。

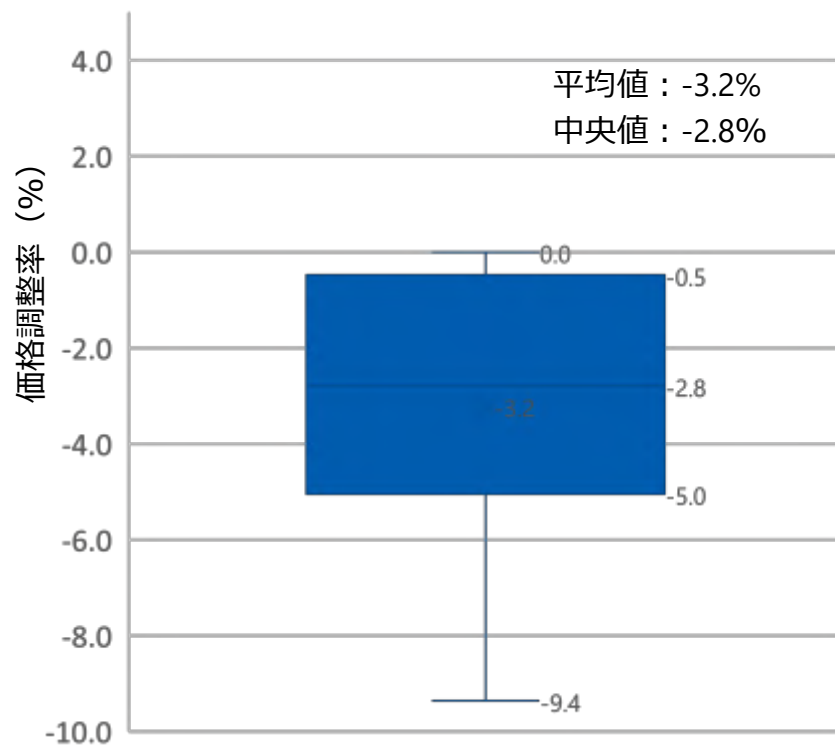
品名	主な効果効能	市場規模	規格単位	現行薬価 (改定前薬価)	改定薬価	適用日
ネキシウムカプセル※	プロトンポンプ阻害薬	1,000億円超	10mg 1カプセル	83.40 円	70.00 円	H30.4.1
			20mg 1カプセル	145.10 円	121.80 円	
マヴィレット配合錠	C型肝炎治療薬	1,000億円超	1錠	24,180.20 円	18,135.20 円	H31.2.1
キイトルーダ点滴静注	抗悪性腫瘍剤	1,000億円超	20mg0.8mL 1瓶	76,491 円	63,077 円	R2.2.1
			100mg4mL 1瓶	371,352 円	306,231 円	
キイトルーダ点滴静注※	抗悪性腫瘍剤	1,500億円超	100mg4mL 1瓶	306,231 円	242,355 円	R2.4.1
リクシアナ錠、OD錠※	抗凝固薬	1,000億円超	15mg 1錠	299.60 円	224.70 円	R2.4.1
			30mg 1錠	548.40 円	411.30 円	
			60mg 1錠	555.70 円	416.80 円	
タケキャブ錠※	プロトンポンプ阻害薬	1,000億円超	10mg 1錠	125.00 円	105.30 円	R4.4.1
			20mg 1錠	187.50 円	157.90 円	
タグリッソ錠	抗悪性腫瘍剤	1,000億円超	40mg 1錠	10,806.60 円	9,670.00 円	R5.6.1
			80mg 1錠	20,719.40 円	18,540.20 円	

※改定時再算定において、対象となった医薬品

評価終了品目における価格調整率について

評価を終了した28品目における価格調整率

$$\text{※ (価格調整率)} = \frac{\text{価格調整後の価格} - \text{調整前の価格}}{\text{価格調整前の価格}}$$



※ 試行的導入においては、1品目において価格引き上げを行った

価格引き上げの条件について

<現行>

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10%を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

価格調整のあり方に係る業界意見陳述における意見

⑤ 価格調整の在り方

一部の集団で費用対効果に優れる結果が得られた品目

(ドミナント、費用削減、200万円/QALY未満) 公表資料および該当企業からの聞き取りを基にPhRMA作成








品目名	薬価算定方式	分析対象集団	比較対照技術	評価結果	価格引上げ条件① 比較対照品目(技術)より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていることが、メタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床試験により示されていること(*1)、(*2)	価格引上げ条件② 比較対照品目(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること
テリルジー	類似	A, B	MITT (2製剤吸入における3剤併用)	費用削減	○	×
テリルジー	類似	J	LAMA/LABA	ドミナント	△ アノーロとは直接比較の臨床試験があるが、最も安価なウルティプロとは無し	×
テリルジー	類似	K	ICS/LABA	ドミナント	○	×
カボメティクス	類似	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌(二次治療以降)	レゴラフェニブ	費用削減	×	×
リベルサス	類似	経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分でGLP-1受容体作動薬(注射剤)が従来治療の対象となる2型糖尿病患者	GLP-1受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの	ドミナント	○	×
ダラキューロ	類似	造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫	ダラザレックス	費用削減	○	×
テリルジー	類似	G, H, L	ICS/LABA	200万円/QALY未満	×	×
ノクサフィル	原価	好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者	イトラコナゾール	200万円/QALY未満	×	×
ベクルリー	原価	中等症II	標準治療	200万円/QALY未満	×	○

(*1) ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目(技術)より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

(*2) ICER 200万/QALY未満の品目に対する別に定める条件(以下のいずれも満たす臨床研究等)

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が1.5.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目(技術)よりも優れていることが統計的に示されている

価格調整の対象範囲のあり方：諸外国の現状

国	医薬品の価格決定方法	医療機器の価格決定方法
 英国 (イングランド及びスコットランド)	(イングランド) Voluntary schemeで定められた範囲で自由価格償還申請の過程で、企業が償還価格の引き下げを依頼することがある (スコットランド) PPRSで定められた範囲で自由価格償還申請の過程で、企業が償還価格の引き下げを依頼することがある	医療機器に公定価格はなく、自由価格で取引されている
 フランス	製薬企業とCEPSとの価格交渉により決定	DRGに含まれる医療機器は入札により価格が決定される LPPRに記載されている医療機器は購入価格の上限のみが公定価格で定められている
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	製薬企業とDoHとの価格交渉により決定	医療機器の規制区分のうちクラスIを除いた機器については公定価格が定められている
 カナダ	PMPRBが上限価格を設定 pCPAにて各州が企業と共同交渉をして価格が決定（その際、CADTHの評価結果が判断材料となる）	各州の保険省レベル、または個々の病院レベルで償還及び価格交渉が行われる
 オランダ	英国、フランス、ベルギー、ドイツを参照し、4つの国の平均卸売価格を上限値とする LIST1-aの医薬品はVWSによって類似薬効間の平均薬価が参照され、召喚可能価格の上限値が設定される List1-bの医薬品は自由価格だが、卸売価格を超えないように設定される	調査未実施
 スウェーデン	<外来処方箋医薬品> 製薬企業とTLV、NT Councilと交渉により決定 <院内医薬品> 製薬企業とTLV、NT Councilと交渉により決定	調査未実施
 米国	画期性・有効性・安全性・マーケットシェアなどを考慮し市場戦略に基づいて製薬企業の自由裁量で決定される 取引価格（実勢価格）は製薬会社と購入者（卸売業者、薬局、医療機関）との交渉によりディスカウントやリベートを含めて設定される	調査未実施

PPRS; Pharmaceutical Price Regulation Scheme, CEPS; comite economique des produits de sante, DRG; Diangnosis Related Group, DoH; Department of Health, LPPR; Liste de produits et prestations remboursabkes, PMPRB; Patented Medicine Prices Review Board, pCPA; pan-Canadian Pharmaceuotocal Alliance, VWS; Ministry of Health, Welfare and Sport, TLV; The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, NT Council; The New Therapies Council

価格調整の対象範囲のあり方に係る論点

現状・課題

- 費用対効果評価制度は2016年4月からの試行的導入を経て、2019年4月から本格運用がなされ、これまで25品目の評価が終了している（2023年4月1日時点）。
- 近年、医療技術の進歩等を背景に、高額な医薬品の承認、保険収載がされている。
- 費用対効果評価制度において、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、有用性系加算及び営業利益部分（原価計算方式の場合）が価格調整範囲とされているが、多くの品目で、調整前価格に対する価格調整の割合は少ない傾向にある。
- 専門組織意見書において、「諸外国の事例も参考にしながら、価格調整の対象範囲のあり方について検討する必要があるのではないか」と指摘されている。
- 価格調整の方法においては、価格引き上げの条件に係る規定がある。
- 価格引き上げについては、業界の意見陳述において、価格引き上げの条件緩和が要望されている。

論点

- これまでの費用対効果評価制度の実績を踏まえ、高額医薬品に関しては、費用対効果評価のより積極的な活用の観点から、価格調整範囲の条件の在り方についてどのように考えるか。

2. 分析方法に関する事項について

2 - 5. 介護費用の取り扱いについて

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

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と懸念されている。

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「総合的な評価」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」

介護費用の取り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。

介護費用の取り扱いについて：諸外国の現状

国	費用対効果評価での介護費用の取り扱い	分析で含む費用の範囲
 英国 (イングランド、スコットランドおよびウェールズ)	(イングランド) 要介護者の自己負担分を除いた公的介護費用を基本分析に含めてよい (スコットランド) 介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、基本分析に介護費用を含める (ウェールズ) 基本分析において介護費用を含めて分析を行う	(イングランド) 公的介護費として住宅型介護施設、ホームヘルパー、在宅介護サービス、ソーシャルワーカーの支援などの費用(介護保障制度で提供されるサービス) (スコットランドおよびウェールズ) 施設ケアの提供やデイサービス・在宅サービス、ケアマネジメント等(介護保障制度で提供されるサービス)
 フランス	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、介護費用を含める必要がある	医療経済評価ガイドラインでは以下に例示するような介護や社会的活動にかかる費用を含めることが推奨されている ・年齢、障害、長期的又は慢性的な疾患、依存症による機能不全に苦しむ人々に介護を提供する公的・民間医療・社会的機関/社会活動を専門に行う公共・民間の社会的機関/社会的・医療的活動を行うその他の機関/高齢者、障害のある成人や児童を対象とした社会福祉サービス/家族等による介護
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は基本分析に介護費用を含めることができる	費用効果分析に含める費用についてのマニュアルでは、community-based servicesとして以下の介護費用を含めることが推奨されている ・Residential careに対する費用・Care in your homeのもとで提供されるhome care およびhome nursingに対する費用
 カナダ	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、基本分析に介護費用を含める	分析ガイドラインに記載されている費用マニュアルに従い、公的医療費として以下の費用を含めることができる ・公的医療費の範囲内の施設又は在宅ケア、介護施設ケア等
 オランダ	介護が発生する疾患を対象とした場合は、基本分析に介護費用を含めなくてはならない	医療経済評価ガイドラインに記載されている費用マニュアルに従い下記費用を算出して介護費用として分析に設定する ・病院や施設での高齢者介護費用・ホームケア費用・インフォーマルケア
 スウェーデン	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、介護費用を含めることが推奨されている	医療経済評価ガイドラインでは具体的に介護費用として含めるべき項目は規定されていない
 米国 (公的な介護保障制度は基本的に存在しない)	治療による間接費用への影響が重大と判断され、かつその間接費用等が医療費に対して高額であると考えられる場合には、「co-base case」としてreference case(医療制度の立場)とシナリオ分析(社会の立場)の両方の分析結果を提示	介護者の生産性、教育、障害、ナーシングホームの費用等

(参考) 諸外国の公的介護制度について

国	介護保障制度	介護費の利用者負担
 英国 (イングランド、スコットランドおよびウェールズ)	(イングランド) NHSが医療的な必要性にもとづいた介護サービスを提供 各自治体が在宅介護、デイケア、介護施設での介護サービスの費用補助を実施 (スコットランド) 入院管理を伴う介護はNHSスコットランドが提供 上記以外の介護サービスは自治体により提供 (ウェールズ) NHS Walesが医療的な必要性にもとづいた介護サービスを提供/ウェールズ政府が施設又は自宅での日常生活に必要な介護サービスを提供	(イングランド) 重度の要介護者に対するNHSの補助 (NHS continuing healthcare) には要介護者の負担はない/自治体による補助には要介護者の財政力に応じ、要介護者の負担が必要となる (スコットランド) NHSスコットランドが提供するサービスは、無料で利用可能 自治体により提供される介護サービスは施設介護では自己負担が必要となるが身の回りのケアに関しては無料で利用可能 (ウェールズ) NHS Walesの介護サービスについては、原則的に無料で利用可能/ウェールズ政府が提供する介護サービスについては利用者の財政力に応じて自己負担額を決定する
 フランス	主に国と地方自治体における税金を財源とする2つの制度がある PCH: 60歳未満を対象としており、障害者本人からの意見聴取をもとに個別補償プランが作成される APA: 60歳以上を対象としており、要介護度と各個人のニーズに基づいて援助プランが作成される	PCH: 収入が基準額以下であれば利用者負担なし、超える場合20%を利用者が負担 APA: 在宅介護/施設入所別に、収入に応じて利用者負担割合が上昇 (上限あり)
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	オーストラリア介護サービス (Aged care) は主に3つに分かれ、オーストラリア政府により運営・管理されており、政府が承認した施設によりサービスが提供される	提供されるサービス、サービス提供者、収入・資産などに応じて利用者負担が異なる
 カナダ	州政府が管轄しており、介護サービスに関する連邦レベルで統一した保険制度はない 介護施設サービスにおいて提供される部屋・食事・保険サービス・薬剤投与管理や慢性疾患へのケア等は各州の独自の基準に従い提供される	自己負担額は各州により異なる オンタリオ州では、在宅における医療支援等は受給資格があると判断された場合は無料でサービスを受けることができる ショートステイや介護施設は自己負担が生じる
 オランダ	提供されるサービスによって制度が3つに分かれており、それぞれ管理・運営 (国、地方自治体、民間保険会社) が異なっている ・介護保障制度: 長期入院もしくは24時間体制での長期の介護 ・短期医療保険: 在宅介護やリハビリテーションなどの長期でない介護 ・介護保証制度: 公的医療保険の補完	介護保障制度は年齢、収入に応じて自己負担額が異なるが、それ以外の制度については自己負担の上限額が設定されている
 スウェーデン	日本の介護保険に該当する制度は存在せず、日本の市町村にあたるKommunとよばれる自治体単位でサービスが提供されている 各Kommun毎に介護サービスの受給条件や受けられるサービスは異なるが、基本的に在宅介護 (訪問介護やデイサービス、配食サービスなど) や施設入所 (介護施設への入所など) のサービスを受けることができる	介護サービスに応じた自己負担の上限額がKommun毎に設定されている
 米国 (公的な介護保障制度は基本的に存在しない)	公的な介護保障制度は基本的に存在しない。民間の保険会社による介護保険商品を保有する人もいる (全米の高齢者の10%程度)。低所得者についてはメディケイドにより介護サービスを受給することができる可能性がある。高齢者については専門的な介護スキルを必要とするもので、医療上の必要がある患者についてはメディケアにより給付される可能性がある。	自費による負担が原則である メディケアやメディケイドについては州による違いがあるが、通常は自己負担分が発生する

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、介護費用を分析を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。

2. 分析方法に関する事項について

2 - 6. 費用対効果評価の結果の活用について

費用対効果評価の結果の活用に係る専門組織からの意見について

費用対効果評価専門組織意見書

(7) 費用対効果評価の結果の活用について

【現状及び課題】

- 費用対効果評価の結果については、診療ガイドライン等の作成の参考となるよう、関係学会や関係機関に対して情報提供を行い、反映できるようにしていく必要があるのではないか。

費用対効果評価の結果の活用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7月12日）

- 薬剤選択のガイドラインに反映されるように進めていただきたい。

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 費用対効果評価の結果を、診療ガイドライン等への反映を念頭に関係学会に情報提供する場合は、慎重な対応を求める。

3

3. 分析体制の充実に関する事項について



分析体制の充実に係るこれまでの議論について

費用対効果評価専門組織意見書

(9) 分析体制の充実にについて

【現状及び課題】

- 現在は、2大学（立命館大学及び慶應義塾大学）が公的分析班として分析を担当しているが、今後も対象品目の増加が予想される中で公的分析に係る体制の充実が課題である。

【対応案】

- 公的分析に携わる人員を確保するためには、公的分析の結果が研究実績として扱って欲しいとの希望が多く、令和4年度骨子においても公的分析結果等の論文化に係る取扱いについては検討することとしている。現在、国立保健医療科学院において、報告書としてホームページに公開されている分析結果を論文形式で公的刊行物等に掲載することを検討しており、こうした取り組みを進めていくべきではないか。
- 引き続き、厚生労働省において、関係学会等に対する周知や人材育成並びに分析体制への支援を行い、公的分析班に携わる人材の確保及び組織の充実に努めていくべきではないか。

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 公的分析の体制を充実させる方向性については賛同したうえで、さらなる質向上のための踏み込んだ取り組みを期待する。

參考資料

費用対効果評価終了品目（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク 時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	テリルジー100エリプタ (グラク・スミクライ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	236億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2019/5/15	4,183.50円 (14吸入1キット) 8,853.80円 (30吸入1キット)	4,160.80円 (14吸入1キット) 8,805.10円 (30吸入1キット)	2021/7/1
2	キムリア (バールティスファーム)	白血病	有用性系加算35%×0.2 ^{*1} (7%)・営業利益部分 (原価計算方式)	72億円	H 3 (単価が高い)	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	コルトミリス (アレクソファーム)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	331億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	ビレーズトリエアロス フィア (アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	189億円	H 5 (テリルジー の類似品目)	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	エナジア (バールティスファーム)	気管支喘息	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	251億円	H 5 (テリルジー の類似品目)	2020/8/19	291.90円 (中用量) 333.40円 (高用量)	290.30円 (中用量) 331.50円 (高用量)	2021/7/1
6	テリルジー200エリプタ (グラク・スミクライ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	- (H 5) (規格間調整)	130億円	H 5 (テリルジー の類似品目)	2021/2/10	4,764.50円 (14吸入1キット) 10,098.90円 (30吸入1キット)	4,738.50円 (14吸入1キット) 10,043.30円 (30吸入1キット)	2021/7/1
7	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	79億円	H 5 (キムリアの 類似品目)	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	ブレヤンジ (セルゲイ)	リンパ腫	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	82億円	H 5 (キムリアの 類似品目)	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	227億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2019/11/1 3	168.90円 (10mg錠) 253.40円 (20mg錠)	161.70円 (10mg錠) 242.50円 (20mg錠)	2021/11/1
10	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	有用性系加算35% (類似薬効比較方式 (I))	57.5億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2019/11/1 3	82.90円 (2.5mg錠) 145.40円 (5mg錠) 201.90円 (7.5mg錠)	変更なし	-
11	エンレスト (バールティスファーム)	慢性心不全	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	141億円	H 5 (コラランの 類似品目)	2020/8/19	65.70円 (50mg錠) 115.20円 (100mg錠) 201.90円 (200mg錠)	変更なし	-
12	ベリキューボ (バール薬品)	慢性心不全	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	95億円	H 5 (エンレスト の類似品目)	2021/8/4	131.50円 (2.5mg錠) 230.40円 (5mg錠) 403.80円 (10mg錠)	変更なし	-
13	ノクサフィル ^{*2} (MSD)	深在性真菌症 ^{*3}	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	112億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/4/8	3,109.10円 (100mg錠)	3,094.90円 (100mg錠)	2022/2/1
14	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{*4}	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	129億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{*5}	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	127億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	8,007.60円 (20mg錠) 22,333.00円 (60mg錠)	変更なし	-
16	リベルサス (バールティスファーム)	2型糖尿病	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	116億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/11/1 1	143.20円 (3mg錠) 334.20円 (7mg錠) 501.30円 (14mg錠)	139.60円 (3mg錠) 325.70円 (7mg錠) 488.50円 (14mg錠)	2022/11/1

※1 加算係数(製品総原価の開示度に応じた加算率)・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2又は0(令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0)

※2 ノクサフィルは内用薬(ノクサフィル錠100mg)のみが費用対効果評価対象。

※3 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫)の治療(侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加)」

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※5 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	エムガルティ (日本イライリ)	片頭痛	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	173億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円(120mg 1mL 1筒) 44,943円(120mg 1mL 1キット)	42,550円(120mg 1mL 1筒) 42,675円(120mg 1mL 1キット)	2023/6/1
18	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	- (H5) (類似薬効比較方式 (I))	137億円	H5(エムガル ティの類似品目)	2021/8/4	41,167円(225mg 1.5mL 1筒) 41,167円(225mg 1.5mL 1キット)	39,090円(225mg 1.5mL 1筒) 39,090円(225mg 1.5mL 1キット)	2023/6/1
19	アイモビーグ (アムヴェン)	片頭痛	- (H5) (類似薬効比較方式 (I))	153億円	H5(エムガル ティの類似品目)	2021/8/4	41,051円(70mg 1mL 1キット)	38,980円(70mg 1mL 1キット)	2023/6/1
20	ボライビー (中外製薬)	リンパ腫	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	120億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円(30mg 1瓶) 1,364,330円(140mg 1瓶)	変更なし	-
21	アリケイス (イヌメット)	肺非結核性抗酸菌症	有用性系加算10%×0.2 ^{*1} (2%)・営業利益部分 (原価計算方式)	177億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	有用性系加算5%×0.2 ^{*1} (1%)・営業利益部分 (原価計算方式)	60億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円(3.8mg 1瓶)	73,683円(3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	ベクルリー (キリアド・サインズ)	SARS-CoV-2による 感染症	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	181億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円(100mg 1瓶)	61,997円(100mg 1瓶)	2023/6/1
24	ダラキューロ (ヤセノファーマ)	多発性骨髄腫、 全身性ALアミロイ ドーシス	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	370億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	パドセブ (アステラス製薬)	尿路上皮癌	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	118億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/11/1 7	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	Micra 経カテーテル ベーシングシステム (日本外科学会)	※6	有用性系加算10% (類似機能区分比較方式)	77億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/10/1 3	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・エンド・ジョンソン)	※7	有用性系加算5% (類似機能区分比較方式)	76億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	160億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円(45mg 1錠)	187.50円(45mg 1錠)	2023/11/1

※6 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

※7 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	収載時価格※1	現状
1	ゾルゲンスマ (パルティスファーム)	脊髄性筋萎縮症	有用性系加算50% (類似薬効比較方式 (I))	42億円	H3 (単価が高い)	2020/5/13	167,077,222円	分析中断
2	レットヴィモ (日本イライリ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※2、甲 状腺髄様癌※2	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	156億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	3,680.00円 (40mgカプセル) 6,984.50円 (80mgカプセル)	評価終了/価格 調整前
3	ビヴラツツ (イトルシアファーマシューティカズジヤパ ン)	※3	有用性系加算5%×0※4 (0%)・営業利益部分 (原価計算方式)	138億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	80,596円 (150mg6mL1瓶)	公的分析中
4	ピンゼレックス (ユービーエスジャパン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	120億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	156,408円 (160mg 1mL1キッ ト) 156,408円 (160mg 1mL1筒)	公的分析中
5	ウィフガート (アルシエクスジャパン)	全身型重症筋無力症	有用性系加算5%×0※4 (0%)・営業利益部分 (原価計算方式)	377億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	421,455円 (400mg20mL1瓶)	公的分析中
6	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	62億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	2,331.20円 (40mgカプセル)	公的分析中
7	オンデキサ (アルクシオファーム)	※5	有用性系加算5%×0※4 (0%)・営業利益部分 (原価計算方式)	66億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	338,671円 (200mg1瓶)	公的分析中
8	クレンディア (バイエル)	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	264億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/5/18	149.10円 (10mg錠) 213.10円 (20mg錠)	公的分析中
9	ラゲブリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	138億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/8/10	2,357.80円 (200mgカプセル)	公的分析中
10	ソーテイクツ (アリスト・マヤーズ スクイア)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	有用性系加算40% (類似薬効比較方式 (I))	225億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	2,770.90円 (6mg錠)	企業分析中
11	テゼスバイア (アストラゼネカ)	気管支喘息	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	145億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	176,253円 (210mg1.91mL1筒)	企業分析中
12	パキロビッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	281億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	12,538.60円 (3001シート) 19,805.50円 (6001シート)	企業分析中
13	マンジャロ (日本イライリ)	2型糖尿病	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	367億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	1,924円 (2.5mg0.5mL1キット) 3,848円 (5mg0.5mL1キット) 5,772円 (7.5mg0.5mL1キット) 7,696円 (10mg0.5mL1キット) 9,620円 (12.5mg0.5mL1キット) 11,544円 (15mg0.5mL1キット)	企業分析中

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加された。

※3 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症の発症抑制

※4 加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示度80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2又は0（令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0）

※5 効能効果：直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサベン）、リパーロキサパン又はエドキサパン（トシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	収載時価格※1	現状
14	ゾコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	192億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	7,407.40円 (125mg 1錠)	企業分析中
15	ベスレミ (ファーマイゼンシアジャパン)	真性多血症	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	163億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/5/17	297,259円 (250µg0.5mL 1筒) 565,154円 (500µg1mL 1筒)	分析前協議中
16	ゴア CTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※6	有用性系加算5% (類似機能区分)	92億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2023/7/5	1,490,000円	分析前協議中
17	リットフォーロ (ファイザー)	円形脱毛症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	156億円	H1 (市場規模 が 100億円以上)	2023/8/23	5,802.40円 (50mg 1カプセル)	分析前協議中

※6 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

中医協	薬費	-	2	参考	2	
5	.	1	0	.	1	8

中医協	費	-	1		
5	.	1	0	.	4

費用対効果評価制度の見直しに関する検討 (その2)

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点を、以下に示す。

1. これまでの制度運用の実績及び評価について

2. 分析方法に関する事項について

2-1. 分析対象集団及び比較対照技術の設定

2-1-1. 比較対照技術のあり方について

2-1-2. 分析対象集団の取扱いの整理について

2-2. 費用対効果の品目指定

2-3. 分析プロセスについて

2-4. 価格調整の対象範囲のあり方について

2-5. 介護費用の取扱いについて

2-6. 費用対効果評価の結果の活用について

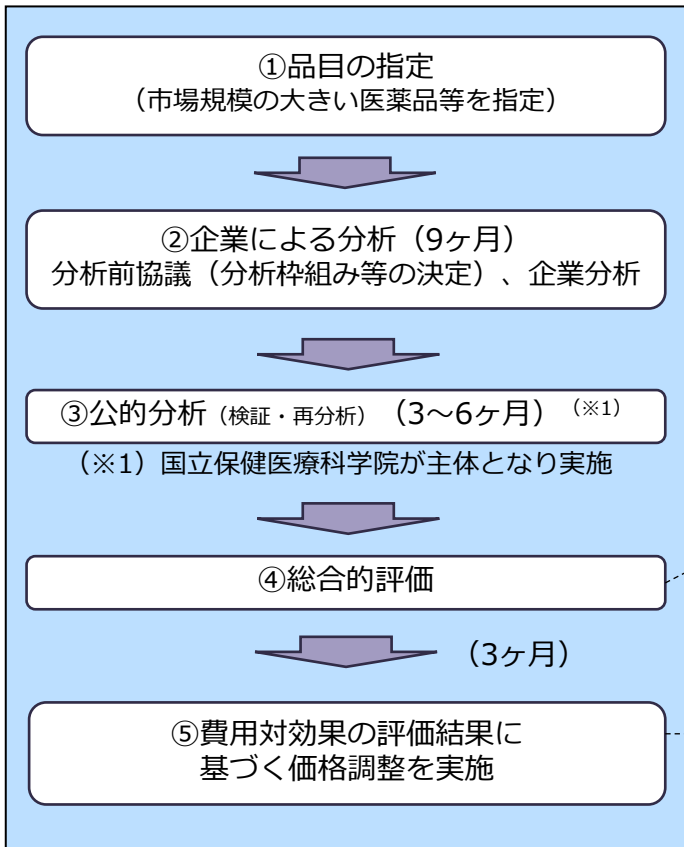
3. 分析体制の充実に関する事項について

これまでの制度運用の実績及び評価について

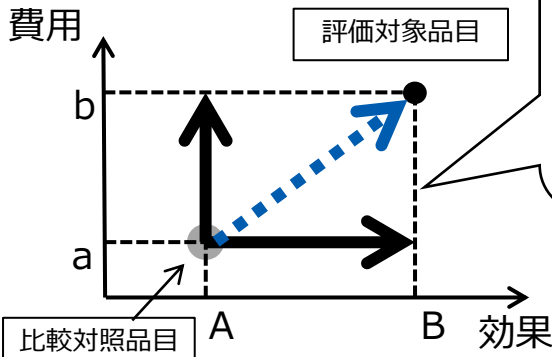
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、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対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる(薬価制度の補完)。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

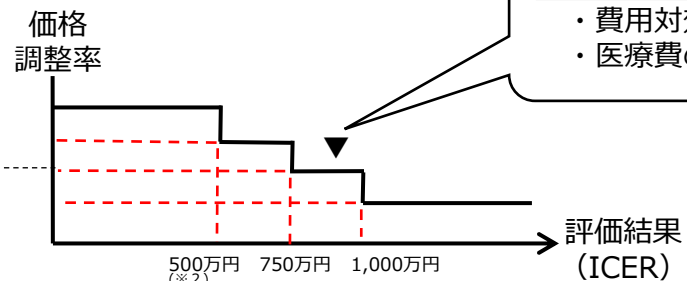
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

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。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。
(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

【参考】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

【参考】費用対効果評価の価格調整の対象範囲

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象（※1）

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

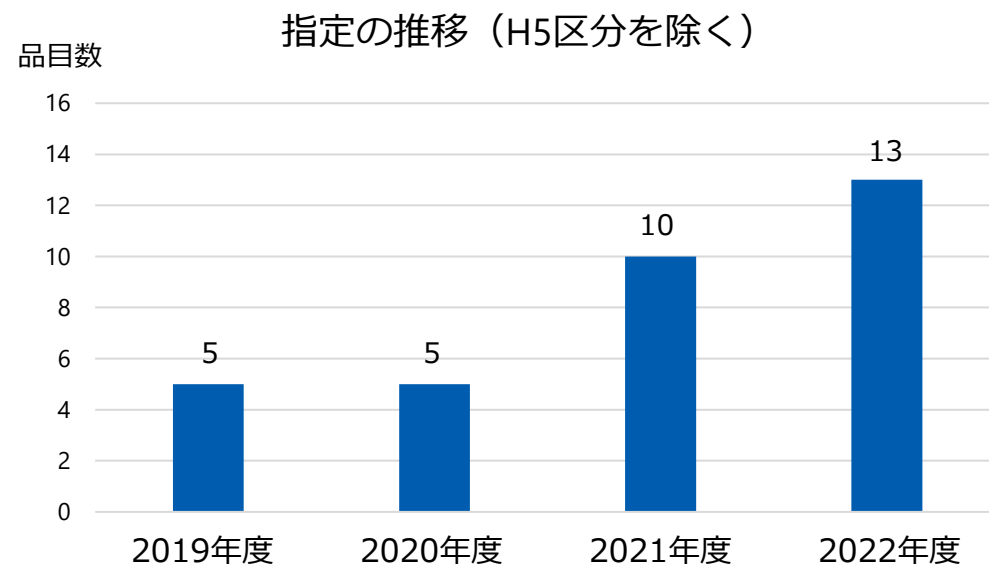
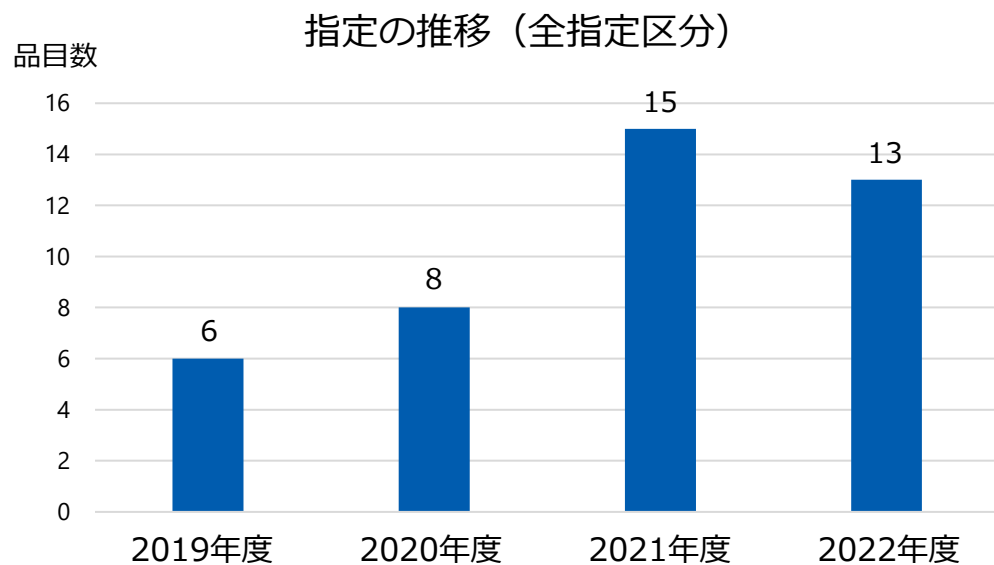
製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

（※1） 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。

（※2） 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

品目指定数の推移

- 2019年4月の制度開始時からの品目指定数の推移は以下のとおり。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、品目指定している。
- H5区分を除く、実際の分析品目数は増加傾向にある。

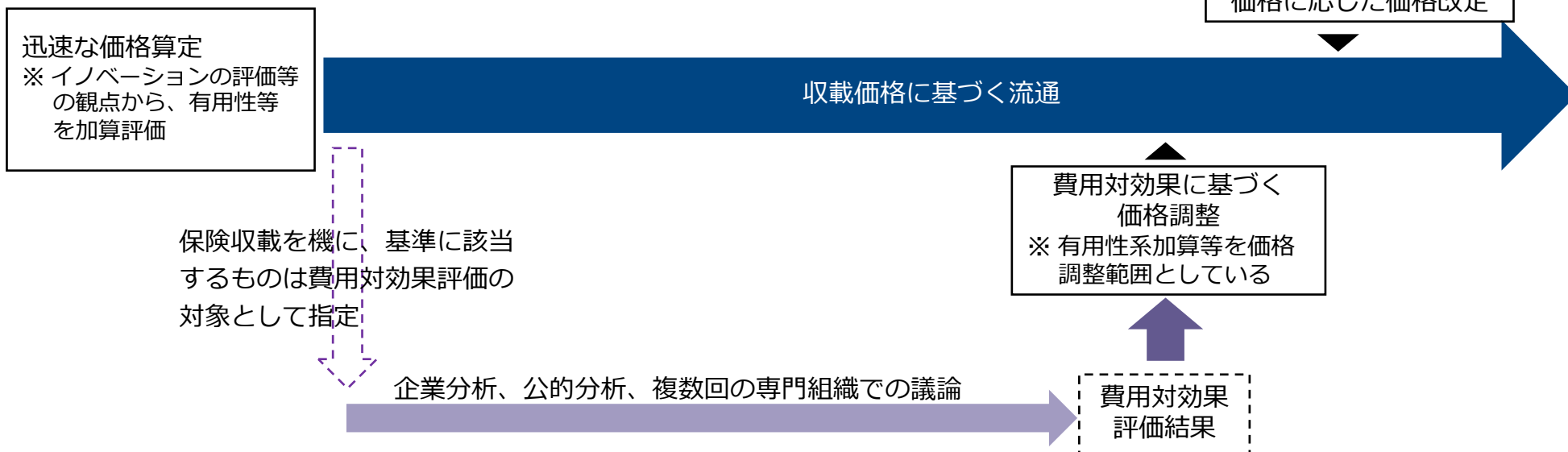


- 2022年度の指定品目数は、2023年4月1日時点の品目数。
- H5区分は費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行っている。

費用対効果評価制度について

- 薬価・材料価格制度においては、「モノとしての価格に着目した評価」として、薬効や機能区分に基づく分類に基づく算定（類似薬効比較方式、類似機能区分比較方式）、原価に基づく算定（原価計算方式）に加えて、費用対効果評価は「質調整生存年（QALY）をアウトカム指標とする増分費用効果比に基づく評価」を行っている。
- 費用対効果評価の結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、収載後の価格調整に用いることとされている。（薬価・材料価格制度の補完）
- そのため、薬効、機能区分や原価に基づく算定価格により保険収載は迅速に行われ、医薬品、医療機器へのアクセスを確保したうえで、費用対効果評価制度により、企業分析、公的分析に加え、複数回の専門組織での議論を経て評価が行われ、「質調整生存年（QALY）をアウトカム指標とする増分費用効果比に基づく評価」に基づく価格の調整が行われる。

薬価・材料価格制度と費用対効果評価制度（イメージ）



※ 費用対効果評価のプロセスや価格改定の時期等により、費用対効果評価に基づく価格調整や価格改定の時期等は品目により様々であることに留意が必要

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9月13日）

議論全体について

- 分析対象集団及び比較対照技術の設定、費用対効果の品目指定、分析プロセスについて、各論点で示されたとおりで異論はない。
- 示された論点について大きな異論はない。一定程度の事例や経験が蓄積されたことも踏まえて、令和6年度の制度改革において、専門組織からの意見も踏まえ、価格調整範囲等について、踏み込んだ見直しを行ってもよい時期に来ているのではないか。

分析対象集団及び比較対照技術の設定について

- 1つの技術を設定するのが困難な場合の手順を、ガイドラインで明確にする方向性で進めてはどうか。
- 費用対効果が良くない比較対照技術が設定された場合に、Best supportive careと比較することについては、現行の規定通り、個別に判断する余地を残しておくべきではないか。
- 分析対象集団の一部が分析不能となった場合の考え方について、企業の協力が得られない場合に、企業からその理由を提出してもらい、データの開示が、その後より進むような対応を検討する必要があるのではないか。

品目指定について

- 指定難病や血友病、HIVであっても、費用対効果の評価が可能なものは、その対象とすることを検討してはどうか。

分析プロセスについて

- 安易に分析できないと名乗り出る企業が続出しないようにする必要があるが、人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し入れるプロセスを新たに設置することや、意見様式の見直しについては、前向きに検討しても良いのではないか。

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点を、以下に示す。

1. これまでの制度運用の実績及び評価について

2. 分析方法に関する事項について

2-1. 分析対象集団及び比較対照技術の設定

2-1-1. 比較対照技術のあり方について

2-1-2. 分析対象集団の取扱いの整理について

2-2. 費用対効果の品目指定

2-3. 分析プロセスについて

2-4. 価格調整の対象範囲のあり方について

2-5. 介護費用の取扱いについて

2-6. 費用対効果評価の結果の活用について

3. 分析体制の充実に係る事項について

2. 分析方法に関する事項について

2 - 4. 価格調整の対象範囲のあり方について

価格調整の対象範囲のあり方に係る専門組織からの意見について

費用対効果評価専門組織意見書

【現状及び課題】

- 費用対効果評価に係る評価及び価格調整においては、全体の費用を比較して効果の評価を行っているが、価格調整の際には、当該品目の有用性系加算等の範囲で実施しており、現状では、評価時点における分析対象と価格調整として反映する対象の範囲が異なることとなっている。

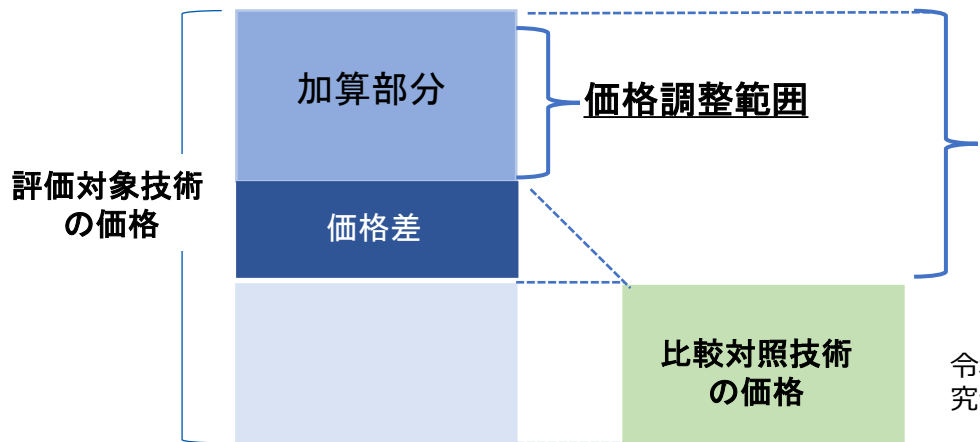
【対応案】

- 諸外国の事例も参考にしながら、価格調整の対象範囲のあり方について検討する必要があるのではないか。

現行の価格調整範囲

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）については、有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
- 原価計算方式については、
・開示度が 50%未満の品目については、医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする。
・開示度が 50%以上の品目については、医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする。

費用対効果評価の評価部分と価格調整範囲の乖離（イメージ）



※ 評価対象技術が類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）で価格算定されていて、比較対照技術が価格算定上の最類似技術と異なる場合

費用対効果評価での評価部分

価格調整の対象範囲のあり方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7月12日）

- 価格調整の対象範囲は、加算部分に限らずより広い費用対効果が同等になるように調整すべきではないか。
- 開示度が高い品目に関しても営業利益も価格調整の範囲とするとますます開示度が低くなるのではないか。
- 将来的には保険償還の可否に用いることも含め、検討が必要ではないか。

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 費用対効果評価制度は薬価制度を補完する位置付けであるため、追加的有用性やICERを検証し、加算部分について調整を行うことが基本的な制度の仕組みである。よって、価格調整の対象範囲は拡大させるべきではない。
- 前提や推計を多く伴って算出されるICERの値は不確実性が高いこと、及び薬価算定ルールとの整合性や薬価制度を補完するという観点を踏まえれば、価格調整範囲は限定的であるべきと考える。
- 現行の価格引き上げに必要な条件の撤廃・緩和を検討すべきである。

費用対効果評価専門部会（令和5年9月13日）

- 元々、超高額医薬品を見据えて作った制度であるが、現状では調整幅が小さい。今後、超高額医薬品が増えてくることを考慮し、調整範囲の拡大を検討すべきではないか。
- より広い範囲を調整範囲にすべきである。費用対効果評価の結果を保険償還の判断に用いないということであれば、費用対効果が良好となるように価格調整範囲を設定すべきではないか。
- 価格調整範囲について議論するにあたって、これまでの品目に係るデータの整理が必要ではないか。
- 高額医薬品に該当するかによって調整範囲が広がり、該当した場合には価格に対する影響が大きくなる。ドラッグラグ、ドラッグロスにつながらないように慎重に検討すべきではないか。
- ドミナントの品目は、あえて価格を引き上げるといったよりは、学会等を通じて費用対効果が非常に高いことを報告するような方向が良いのではないか。

費用対効果評価終了品目（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク 時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	テリルジー100エリプタ (グラク・スミスクライフ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	236億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2019/5/15	4,183.50円 (14吸入1キット) 8,853.80円 (30吸入1キット)	4,160.80円 (14吸入1キット) 8,805.10円 (30吸入1キット)	2021/7/1
2	キムリア (バールティスファーム)	白血病	有用性系加算35%×0.2 ^{*1} (7%)・営業利益部分 (原価計算方式)	72億円	H 3 (単価が高い)	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	コルトミリス (アレクソファーム)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	331億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	ビレーズトリエアロス フィア (アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	189億円	H 5 (テリルジー の類似品目)	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	エナジア (バールティスファーム)	気管支喘息	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	251億円	H 5 (テリルジー の類似品目)	2020/8/19	291.90円 (中用量) 333.40円 (高用量)	290.30円 (中用量) 331.50円 (高用量)	2021/7/1
6	テリルジー200エリプタ (グラク・スミスクライフ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	- (H 5) (規格間調整)	130億円	H 5 (テリルジー の類似品目)	2021/2/10	4,764.50円 (14吸入1キット) 10,098.90円 (30吸入1キット)	4,738.50円 (14吸入1キット) 10,043.30円 (30吸入1キット)	2021/7/1
7	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	79億円	H 5 (キムリアの 類似品目)	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	ブレヤンジ (セルゲイ)	リンパ腫	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	82億円	H 5 (キムリアの 類似品目)	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	227億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2019/11/1 3	168.90円 (10mg錠) 253.40円 (20mg錠)	161.70円 (10mg錠) 242.50円 (20mg錠)	2021/11/1
10	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	有用性系加算35% (類似薬効比較方式 (I))	57.5億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2019/11/1 3	82.90円 (2.5mg錠) 145.40円 (5mg錠) 201.90円 (7.5mg錠)	変更なし	-
11	エンレスト (バールティスファーム)	慢性心不全	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	141億円	H 5 (コラランの 類似品目)	2020/8/19	65.70円 (50mg錠) 115.20円 (100mg錠) 201.90円 (200mg錠)	変更なし	-
12	ベリキューボ (バール薬品)	慢性心不全	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	95億円	H 5 (エンレスト の類似品目)	2021/8/4	131.50円 (2.5mg錠) 230.40円 (5mg錠) 403.80円 (10mg錠)	変更なし	-
13	ノクサフィル ^{*2} (MSD)	深在性真菌症 ^{*3}	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	112億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/4/8	3,109.10円 (100mg錠)	3,094.90円 (100mg錠)	2022/2/1
14	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{*4}	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	129億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	カボメテックス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{*5}	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	127億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	8,007.60円 (20mg錠) 22,333.00円 (60mg錠)	変更なし	-
16	リハベルサス (バールティスファーム)	2型糖尿病	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	116億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/11/1 1	143.20円 (3mg錠) 334.20円 (7mg錠) 501.30円 (14mg錠)	139.60円 (3mg錠) 325.70円 (7mg錠) 488.50円 (14mg錠)	2022/11/1

※1 加算係数(製品総原価の開示度に応じた加算率)・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2又は0(令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0)

※2 ノクサフィルは内用薬(ノクサフィル錠100mg)のみが費用対効果評価対象。

※3 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌菌(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫)の治療(侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加)」

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※5 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	エムガルティ (日本イライリ)	片頭痛	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1mL 1筒) 44,943円 (120mg 1mL 1キット)	42,550円 (120mg 1mL 1筒) 42,675円 (120mg 1mL 1キット)	2023/6/1
18	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	137億円	H 5 (エムガル ティの類似品目)	2021/8/4	41,167円 (225mg 1.5mL 1筒) 41,167円 (225mg 1.5mL 1キット)	39,090円 (225mg 1.5mL 1筒) 39,090円 (225mg 1.5mL 1キット)	2023/6/1
19	アイモビーグ (アムン)	片頭痛	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	153億円	H 5 (エムガル ティの類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1mL 1キット)	38,980円 (70mg 1mL 1キット)	2023/6/1
20	ボライビー (中外製薬)	リンパ腫	有用性系加算 5 % (類似薬効比較方式 (I))	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円 (30mg 1瓶) 1,364,330円 (140mg 1瓶)	変更なし	-
21	アリケイス (イヌメッド)	肺非結核性抗酸菌症	有用性系加算10%×0.2 ^{*1} (2%)・営業利益部分 (原価計算方式)	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	有用性系加算5%×0.2 ^{*1} (1%)・営業利益部分 (原価計算方式)	60億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円 (3.8mg 1瓶)	73,683円 (3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	ベクルリー (キリアド・サインズ)	SARS-CoV-2による 感染症	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	181億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円 (100mg 1瓶)	61,997円 (100mg 1瓶)	2023/6/1
24	ダラキューロ (ヤセファーマ)	多発性骨髄腫、 全身性ALアミロイ ドーシス	有用性系加算 5 % (類似薬効比較方式 (I))	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	パドセブ (アステラ製薬)	尿路上皮癌	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	118億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/1 7	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	Micra 経カテーテル ベーシングシステム (日本オトコック)	※ 6	有用性系加算10% (類似機能区分比較方式)	77億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/1 3	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・イントロ・ジョンソン)	※ 7	有用性系加算 5 % (類似機能区分比較方式)	76億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	160億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円 (45mg 1錠)	187.50円 (45mg 1錠)	2023/11/1

※ 6 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

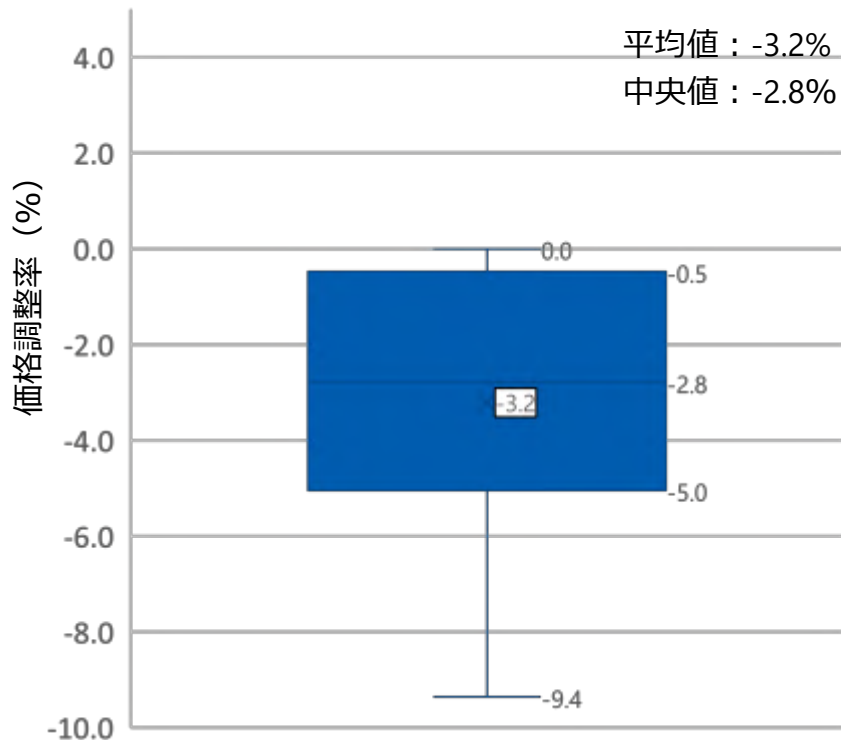
※ 7 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

評価終了品目における価格調整率について

- 評価終了品目において現行での価格調整範囲の調整前価格に対する割合及び価格調整率は以下のように分布しており、ともに調整前価格に占める割合は大きくなかった。

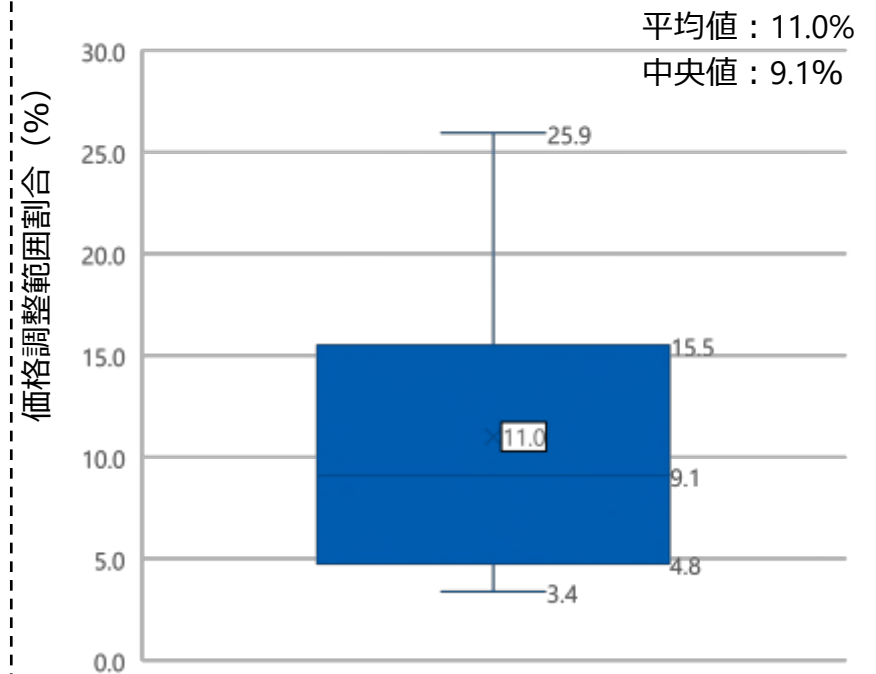
評価を終了した28品目における価格調整率

$$\text{※ (価格調整率)} = \frac{\text{価格調整後の価格} - \text{調整前の価格}}{\text{価格調整前の価格}}$$










評価を終了した28品目のうち、H5区分を除く19品目の価格調整範囲割合

$$\text{※ (価格調整範囲割合)} = \frac{\text{価格調整範囲 (円)}}{\text{価格調整前の価格 (円)}}$$



※ 試行的導入においては、1品目において価格引き上げを行った

価格調整の対象範囲のあり方：諸外国の現状

国	医薬品の価格決定方法	医療機器の価格決定方法
 英国 (イングランド及びスコットランド)	(イングランド) Voluntary schemeで定められた範囲で自由価格償還申請の過程で、企業が償還価格の引き下げを依頼することがある (スコットランド) PPRSで定められた範囲で自由価格償還申請の過程で、企業が償還価格の引き下げを依頼することがある	医療機器に公定価格はなく、自由価格で取引されている
 フランス	製薬企業とCEPSとの価格交渉により決定	DRGに含まれる医療機器は入札により価格が決定される LPPRに収載されている医療機器は購入価格の上限のみが公定価格で定められている
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	製薬企業とDoHとの価格交渉により決定	医療機器の規制区分のうちクラスIを除いた機器については公定価格が定められている
 カナダ	PMPRBが上限価格を設定 pCPAにて各州が企業と共同交渉をして価格が決定（その際、CADTHの評価結果が判断材料となる）	各州の保健省レベル、または個々の病院レベルで償還及び価格交渉が行われる
 オランダ	英国、フランス、ベルギー、ドイツを参照し、4つの国の平均卸売価格を上限値とする LIST1-aの医薬品はVWSによって類似薬効間の平均薬価が参照され、償還可能価格の上限値が設定される List1-bの医薬品は自由価格だが、卸売価格を超えないように設定される	調査未実施
 スウェーデン	<外来処方箋医薬品> 製薬企業とTLV、NT Councilと交渉により決定 <院内医薬品> 製薬企業とTLV、NT Councilと交渉により決定	調査未実施
 米国	画期性・有効性・安全性・マーケットシェアなどを考慮し市場戦略に基づいて製薬企業の自由裁量で決定される 取引価格（実勢価格）は製薬会社と購入者（卸売業者、薬局、医療機関）との交渉によりディスカウントやリベートを含めて設定される	調査未実施

PPRS; Pharmaceutical Price Regulation Scheme, CEPS; comite economique des produits de sante, DRG; Diangnosis Related Group, DoH; Department of Health, LPPR; Liste de produits et prestations remboursabkes, PMPRB; Patented Medicine Prices Review Board, pCPA; pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, VWS; Ministry of Health, Welfare and Sport, TLV; The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, NT Council; The New Therapies Council

諸外国における価格調整のあり方



英国

- 費用対効果評価等に基づき、償還可否が検討される。
- 償還すべきでないとした場合には、企業とNHSの間で価格交渉が行われた上で償還される場合がある。
- 価格交渉は増分費用効果比が閾値と等しくなる価格等を参考に行われる。



オーストラリア

- 費用対効果評価等に基づき、償還可否が検討される。
- 償還すべきでないとした場合には、増分費用効果比が閾値と等しくなる価格等を参考に、企業と保健省の間で価格交渉が行われる場合がある。

市場拡大再算定の対象となった医薬品の中で、市場規模が1,000億円超とされたもの

○ 近年、市場規模が1,000億超で、市場拡大再算定と対象となった医薬品が一定数ある。

品名	主な効果効能	市場規模	規格単位	現行薬価 (改定前薬価)	改定薬価	適用日
ネキシウムカプセル※	プロトンポンプ阻害薬	1,000億円超	10mg 1カプセル	83.40 円	70.00 円	H30.4.1
			20mg 1カプセル	145.10 円	121.80 円	
マヴィレット配合錠	C型肝炎治療薬	1,000億円超	1 錠	24,180.20 円	18,135.20 円	H31.2.1
キイトルーダ点滴静注	抗悪性腫瘍剤	1,000億円超	20mg0.8mL 1 瓶	76,491 円	63,077 円	R2.2.1
			100mg4mL 1 瓶	371,352 円	306,231 円	
キイトルーダ点滴静注※	抗悪性腫瘍剤	1,500億円超	100mg4mL 1 瓶	306,231 円	242,355 円	R2.4.1
リクシアナ錠、OD錠※	抗凝固薬	1,000億円超	15mg 1 錠	299.60 円	224.70 円	R2.4.1
			30mg 1 錠	548.40 円	411.30 円	
			60mg 1 錠	555.70 円	416.80 円	
タケキャブ錠※	プロトンポンプ阻害薬	1,000億円超	10mg 1 錠	125.00 円	105.30 円	R4.4.1
			20mg 1 錠	187.50 円	157.90 円	
タグリッソ錠	抗悪性腫瘍剤	1,000億円超	40mg 1 錠	10,806.60 円	9,670.00 円	R5.6.1
			80mg 1 錠	20,719.40 円	18,540.20 円	

※改定時再算定において、対象となった医薬品

(参考) 価格引き上げの条件について

中医協 費 - 1
5 . 9 . 1 3

<現行>

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10%を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

(参考) 価格調整のあり方に係る業界意見陳述における意見

中医協 費 - 1
5 . 9 . 13

⑤ 価格調整の在り方

一部の集団で費用対効果に優れる結果が得られた品目

(ドミナント、費用削減、200万円/QALY未滿) 公表資料および該当企業からの聞き取りを基にPhRMA作成

品目名	薬価算定方式	分析対象集団	比較対照技術	評価結果	価格引上げ条件① 比較対照品目(技術)より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていることが、メタ解析及びシステムチックレビューを除く臨床試験により示されていること(*1)、(*2)	価格引上げ条件② 比較対照品目(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること
テリルジー	類似	A, B	MITT (2製剤吸入における3剤併用)	費用削減	○	× 薬理作用等が同じ
テリルジー	類似	J	LAMA/LABA	ドミナント	△ アノーロとは直接比較の臨床試験があるが、最も安価なウルティプロとは無し	× 薬理作用等が同じ
テリルジー	類似	K	ICS/LABA	ドミナント	○	× 薬理作用等が同じ
カボメティクス	類似	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌(二次治療以降)	レゴラフェニブ	費用削減	× 間接比較データしかない	× 薬理作用等が同じ
リベルサス	類似	経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で GLP-1 受容体作動薬(注射剤)が最も安価なものとなる2型糖尿病患者	GLP-1受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの	ドミナント	○	× 薬理作用等が同じ
ダラキューロ	類似	造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫	ダラザレックス	費用削減	○	× 薬理作用等が同じ
テリルジー	類似	G, H, L	ICS/LABA	200万円/QALY未滿	× NEJM(IF>15)に臨床試験結果が掲載されているが、日本人を含むアジア人集団のデータが示されていない	× 薬理作用等が同じ
ノクサフィル	原価	好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者	イトラコナゾール	200万円/QALY未滿	× NEJM(IF>15)に臨床試験結果が掲載されているが、日本人を含むアジア人集団のデータは示されていない	× 薬理作用等が同じ
ベクルリー	原価	中等症II	標準治療	200万円/QALY未滿	× LANCETおよびNEJM(共に、IF>15)に臨床試験結果が掲載されているが、日本人を含むアジア人集団のデータは示されていない	○

(*1) ICER 200万/QALY未滿の品目では、「比較対照品目(技術)より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

(*2) ICER 200万/QALY未滿の品目に対する別に定める条件(以下のいずれも満たす臨床研究等)

- ・ (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が1.5.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- ・ (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目(技術)よりも優れていることが統計的に示されている

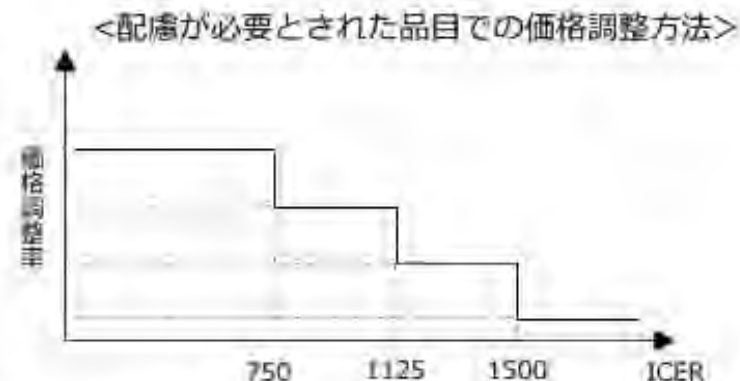
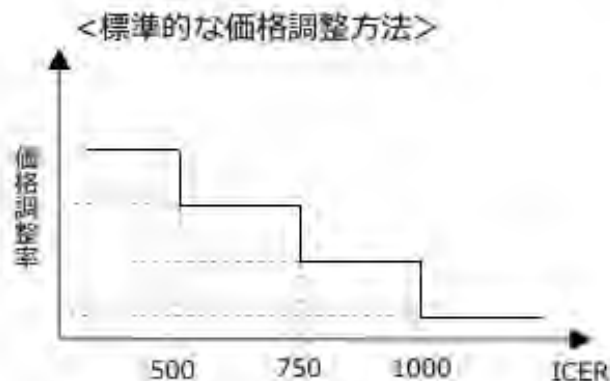
(参考) 価格調整のあり方に係る現行の考え方

中医協 総 - 8 - 2
31.2.20 (改)

(5) ②~④ ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定、 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

<対応>

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- 500万/QALYと1000万/QALYの中間の750万/QALYも価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整に用いる基準値は、1人当たりGDPや諸外国の基準値等を参考に、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に稀少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、専門組織で検討する^(※)。



(※) 検討にあたっての基本的な考え方

科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。また、ICERの幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさに課題がある場合には、ICERの幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

価格調整の対象範囲のあり方に係る論点

現状・課題

- これまでの議論において、高額医薬品について、価格調整範囲の見直しを検討すべきとのご意見をいただいている。
- 専門組織の意見書において、費用対効果評価においては評価対象技術と比較対照技術の価格差を対象に評価を行っているにもかかわらず、価格調整範囲は加算部分等とされており、対象範囲が一致していないと指摘されている。
- 諸外国においては、価格調整を行う場合において、調整範囲を価格の一部に限定するのではなく、費用対効果の閾値となる価格を参考に、企業との価格交渉を行って価格調整を行う等の方法を採用している。

論点

- 高額医薬品における価格調整範囲の見直しについて、
 - ・ 専門組織の意見書において、比較対照技術と評価対象技術の差である費用対効果評価の評価範囲と、価格調整範囲が一致していないこと、
 - ・ 諸外国においては、企業と価格交渉がなされる場合に、費用対効果評価の閾値となる価格が参考とされる場合があること、
 - ・ これまでに費用対効果評価の分析を行い、実績を重ねている。特に、価格調整に当たっては、科学的な確からしさの観点も含め一定の幅に対応できるよう階段方式で行っていること、等から、価格調整のあり方についてどのように考えるか。また、価格引き上げの際等の条件についてどのように考えるか。

2. 分析方法に関する事項について

2 - 5. 介護費用の取扱いについて

費用対効果評価専門組織意見書

(6) 介護費用の取扱いについて

【現状及び課題】

- 介護費用の取扱いについては、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「総合的な評価」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」

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の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ついて：諸外国の現状

国	費用対効果評価での介護費用の取扱い	分析で含む費用の範囲
 英国 (イングランド、スコットランドおよびウェールズ)	(イングランド) 要介護者の自己負担分を除いた公的介護費用を基本分析に含めてよい (スコットランド) 介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、基本分析に介護費用を含める (ウェールズ) 基本分析において介護費用を含めて分析を行う	(イングランド) 公的介護費として住宅型介護施設、ホームヘルパー、在宅介護サービス、ソーシャルワーカーの支援などの費用(介護保障制度で提供されるサービス) (スコットランドおよびウェールズ) 施設ケアの提供やデイサービス・在宅サービス、ケアマネジメント等(介護保障制度で提供されるサービス)
 フランス	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、介護費用を含める必要がある	医療経済評価ガイドラインでは以下に例示するような介護や社会的活動にかかる費用を含めることが推奨されている ・年齢、障害、長期的又は慢性的な疾患、依存症による機能不全に苦しむ人々に介護を提供する公的・民間医療・社会的機関/社会活動を専門に行う公共・民間の社会的機関/社会的・医療的活動を行うその他の機関/高齢者、障害のある成人や児童を対象とした社会福祉サービス/家族等による介護
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は基本分析に介護費用を含めることができる	費用効果分析に含める費用についてのマニュアルでは、community-based servicesとして以下の介護費用を含めることが推奨されている ・Residential careに対する費用・Care in your homeのもとで提供されるhome care およびhome nursingに対する費用
 カナダ	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、基本分析に介護費用を含める	分析ガイドラインに記載されている費用マニュアルに従い、公的医療費として以下の費用を含めることができる ・公的医療費の範囲内の施設又は在宅ケア、介護施設ケア等
 オランダ	介護が発生する疾患を対象とした場合は、基本分析に介護費用を含めなくてはならない	医療経済評価ガイドラインに記載されている費用マニュアルに従い下記費用を算出して介護費用として分析に設定する ・病院や施設での高齢者介護費用・ホームケア費用・インフォーマルケア
 スウェーデン	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、介護費用を含めることが推奨されている	医療経済評価ガイドラインでは具体的に介護費用として含めるべき項目は規定されていない
 米国 (公的な介護保障制度は基本的に存在しない)	治療による間接費用への影響が重大と判断され、かつその間接費用等が医療費に対して高額であると考えられる場合には、「co-base case」としてreference case(医療制度の立場)とシナリオ分析(社会の立場)の両方の分析結果を提示	介護者の生産性、教育、障害、ナーシングホームの費用等

(参考) 諸外国の公的介護制度について

中医協 費 - 1
5 . 9 . 1 3

国	介護保障制度	介護費の利用者負担
 英国 (イングランド、スコットランドおよびウェールズ)	(イングランド) NHSが医療的な必要性にもとづいた介護サービスを提供 各自治体が在宅介護、デイケア、介護施設での介護サービスの費用補助を実施 (スコットランド) 入院管理を伴う介護はNHSスコットランドが提供 上記以外の介護サービスは自治体により提供 (ウェールズ) NHS Walesが医療的な必要性にもとづいた介護サービスを提供/ウェールズ政府が施設又は自宅での日常生活に必要な介護サービスを提供	(イングランド) 重度の要介護者に対するNHSの補助 (NHS continuing healthcare) には要介護者の負担はない/自治体による補助には要介護者の財政力に応じ、要介護者の負担が必要となる (スコットランド) NHSスコットランドが提供するサービスは、無料で利用可能 自治体により提供される介護サービスは施設介護では自己負担が必要となるが身の回りのケアに関しては無料で利用可能 (ウェールズ) NHS Walesの介護サービスについては、原則的に無料で利用可能/ウェールズ政府が提供する介護サービスについては利用者の財政力に応じて自己負担額を決定する
 フランス	主に国と地方自治体における税金を財源とする2つの制度がある PCH: 60歳未満を対象としており、障害者本人からの意見聴取をもとに個別補償プランが作成される APA: 60歳以上を対象としており、要介護度と各個人のニーズに基づいて援助プランが作成される	PCH: 収入が基準額以下であれば利用者負担なし、超える場合20%を利用者が負担 APA: 在宅介護/施設入所別に、収入に応じて利用者負担割合が上昇 (上限あり)
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	オーストラリア介護サービス (Aged care) は主に3つに分かれ、オーストラリア政府により運営・管理されており、政府が承認した施設によりサービスが提供される	提供されるサービス、サービス提供者、収入・資産などに応じて利用者負担が異なる
 カナダ	州政府が管轄しており、介護サービスに関する連邦レベルで統一した保険制度はない 介護施設サービスにおいて提供される部屋・食事・保険サービス・薬剤投与管理や慢性疾患へのケア等は各州の独自の基準に従い提供される	自己負担額は各州により異なる オンタリオ州では、在宅における医療支援等は受給資格があると判断された場合は無料でサービスを受けることができる ショートステイや介護施設は自己負担が生じる
 オランダ	提供されるサービスによって制度が3つに分かれており、それぞれ管理・運営 (国、地方自治体、民間保険会社) が異なっている ・介護保障制度: 長期入院もしくは24時間体制での長期の介護 ・短期医療保険: 在宅介護やリハビリテーションなどの長期でない介護 ・介護保証制度: 公的医療保険の補完	介護保障制度は年齢、収入に応じて自己負担額が異なるが、それ以外の制度については自己負担の上限額が設定されている
 スウェーデン	日本の介護保険に該当する制度は存在せず、日本の市町村にあたるKommunとよばれる自治体単位でサービスが提供されている 各Kommun毎に介護サービスの受給条件や受けられるサービスは異なるが、基本的に在宅介護 (訪問介護やデイサービス、配食サービスなど) や施設入所 (介護施設への入所など) のサービスを受けることができる	介護サービスに応じた自己負担の上限額がKommun毎に設定されている
 米国 (公的な介護保障制度は基本的に存在しない)	公的な介護保障制度は基本的に存在しない。民間の保険会社による介護保険商品を保有する人もいる (全米の高齢者の10%程度)。低所得者についてはメディケイドにより介護サービスを受給することができる可能性がある。高齢者については専門的な介護スキルを必要とするもので、医療上の必要がある患者についてはメディケアにより給付される可能性がある。	自費による負担が原則である メディケアやメディケイドについては州による違いがあるが、通常は自己負担分が発生する

介護費用の取扱いについて：英国における事例紹介

評価対象品目及び集団

- 多発性硬化症に対する薬剤11品目のうち5品目（クラドリビン、オクレリズマブ、テリフルノミド、フィンゴリモド、ナタリズマブ）について、日本の公的介護に相当する費用を含めた評価が行われていた。
- TA127（ナタリズマブ）
 - ・評価対象集団：成人の活動性の高い再発寛解型多発性硬化症患者（準最適な治療群および急速増悪群（RES））
 - ・比較対照技術：βインターフェロン、グラチラマー酢酸塩または、Best supportive care

企業分析

- 5品目のうち1品目では、Karampampa らの報告※¹から費用が引用されており、下記が含まれていた。
 - ・利用者の移動手段などのためにサービス提供者側が負担する費用（車いす、スクーター、車両、家までの交通費）
 - ・看護専門職から提供される医療処置等に係る費用
- TA127（ナタリズマブ）
 - ・費用は、UK MS survey ※²の報告から引用されていた。
 - ・NHS ※³およびPSS ※⁴でカバーされる費用範囲として、ナーシングホームの費用（看護、身体介護、家事援助等の費用および食費・居住費を総計）が含まれる。
 - ・RES群では、いずれの比較対照技術と比較しても費用対効果は多発性硬化症の基準値（£ 36,000 per QALY gained）より良好であった。
 - ・確率的感度分析の結果、70%の確率で費用対効果良好であり、社会費用を含めた場合にはその確率は86%であった。

公的分析

- TA127（ナタリズマブ）について、UK MS survey ※²の結果が、活動性の高い再発寛解型多発性硬化症患者のみを対象としたものではなく、また、回答率が低いことから、調査が実態を反映していない可能性を指摘。

最終結果

- TA127（ナタリズマブ）について、
- 準最適な治療群においては、費用対効果が良好とは言えず推奨しない。
 - 急速増悪群においては、費用対効果が比較的良好いため推奨する。

※¹ Karampampa, et al, 2012. ※² UK MS Survey 2005

※³ NHS National Health Service (英国の国民保健サービス) ※⁴ PSS Personal Social Service (英国の福祉サービス)

(参考) 介護保険総合データベース (介護DB) について

社会保障審議会 介護保険部会 (第107回)	資料 3
令和 5 年 7 月 10 日	

1. 介護保険総合データベース (介護DB) の概要

- 介護給付費明細書 (介護レセプト) 等の電子化情報を収集し、匿名化した上で、厚生労働省が管理するサーバー内へ格納 (平成25年度 (2013年度) から運用開始)。令和3年度 (2021年度) より、LIFEの運用を開始し、介護DBへの格納を開始。
 - ＜収集目的＞ 介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資するため
 - ＜保有主体＞ 厚生労働大臣
- 保有情報：匿名要介護認定情報、匿名介護レセプト等情報、匿名LIFE情報

2. 介護DBの第三者提供のこれまでの経緯

平成25年 介護保険総合データベース (介護DB) 開始

介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため、介護レセプト等の電子化情報を収集し、厚生労働省が管理するサーバー内へ格納開始。

平成30年 匿名要介護認定情報・介護レセプト等情報の第三者提供が開始

国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上等の施策の推進に有益な分析・研究を行うためにデータを利用する場合等で、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合に提供できることとした。

令和 2 年 匿名医療保険等関連情報との連結解析開始

厚生労働大臣が匿名介護保険等関連情報 (匿名要介護認定情報・介護レセプト等情報等) を第三者に提供することができる法的根拠を設けるとともに、匿名医療保険等関連情報 (医療レセプト・特定健診データ等) と連結して利用することができる状態で提供することが可能となった。(介護保険法第118条の3)

令和 4 年 DPCデータベースとの連結解析開始

厚生労働大臣が匿名介護保険等関連情報について、匿名診療等関連情報 (DPCデータ) と連結して利用することができる状態で提供することが可能となった。(介護保険法第118条の3)

3. 介護DBの提供形式

- これまで、特別抽出、集計表情報又はサンプリングデータセットの3つの形式で提供を実施している。
- 令和 5 年 8 月より、増加する申出件数に対応し、迅速なデータ提供を行うため第三者提供データベースの情報すべてを帳票別に個票で抽出し、分析用の定型データとして提供を開始予定。

（参考）介護DBの収集経路

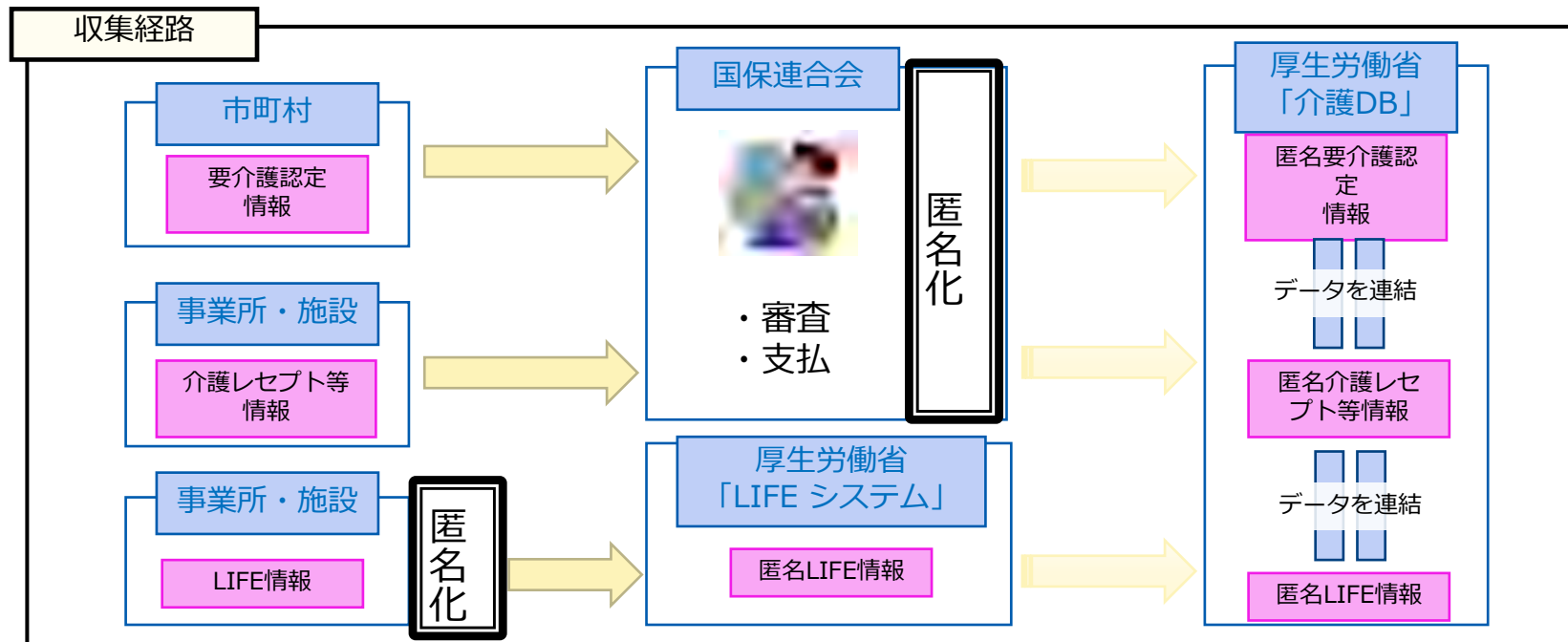
①要介護認定情報と介護レセプト等情報：国保連合会にて匿名化処理が施された上で、介護DBに格納

②LIFE情報：事業所・施設からLIFEへのデータ提出時に匿名化処理が施された上で、介護DBに格納

※ 1. LIFE情報について匿名要介護認定情報等と同等の基準の匿名化処理を実施

- 1) 事業所、個人を識別するIDは連番への置き換えや暗号化等、匿名化処理が実施される。
- 2) 自由記述の項目は収集対象外であるため、空欄となる。
- 3) 個人の特定につながる可能性のある項目は、第三者提供の対象外とする。

※ 2. ①、②の各情報は、介護DB内で、匿名化された個人IDを用いてデータ連結が可能。



介護費用の分析の取扱いに係る論点

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。
- 専門部会における議論において、「介護費用の取扱いについて、介護費用を含めた分析についての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」という意見があった。
- 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、介護の費用への影響を分析に組み込むこととしている国が複数ある。
- 我が国においては、公的介護に係る統一的なデータベースとして介護DBが整備されている。



論点

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとしてはどうか。
- 介護費用の分析結果が得られた場合の結果を反映するにあたっての取扱いについて、制度上どのように考えるか。

レカネマブに係る検討について

高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（中医協総会（9月27日））

高額医薬品に対する対応

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

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
- 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。
- 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

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、通常の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。

レカネマブに関する議論について

高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（中医協総会（9月27日））

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医薬品であり、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現の際の迅速な安全対策等を確保することから、添付文書や最適使用推進ガイドライン等で投与対象患者は制限されることが見込まれるが、薬事承認された対象範囲の有病者数を踏まえると、今後、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もありうる。
- 本剤は抗体医薬品であり、これまでの中枢神経系に作用する同様の製剤の状況を踏まえると、本剤の薬価は化学合成品の価格より高くなることが想定される。
- これらを踏まえると、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、本剤の年間市場規模が1,500億円を超える可能性が生じるものと考えられる。
- 製造販売業者の提出データ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

- 令和4年度薬価制度改革の骨子における「4. 高額医薬品に対する対応」に基づき、本剤の具体的な薬価算定方法（薬価収載時の算定方法、市場拡大再算定の適用等）について薬価専門部会において検討し、その結果を基に総会で議論することとしてはどうか。
- また、通常薬価算定で評価していないデータの評価（介護費用）の取扱いについては、費用対効果評価専門部会において介護費用の分析の取扱いの議論を開始したことも踏まえ、薬価専門部会及び費用対効果評価専門部会で議論を行い、その結果も踏まえ、総会で議論することとしてはどうか。
- 本剤における検討は、薬事承認から90日以内に薬価収載が行えるよう、議論を進めていくこととしてはどうか。

レカネマブに係る費用対効果評価のあり方に係る論点

現状・課題

- レカネマブに関しては、市場規模が1500億円を超えると見込まれる医薬品として、通常の算定ルールとは別の取扱いを検討することが議論されている。
- また、レカネマブについては、介護費用に基づく評価に関する内容を含むデータが提出されている。
- 費用対効果評価の見直しに向けた議論においては、高額医薬品に係る価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて議論してきたところ。



論点

- レカネマブの取扱いについての全体の議論の中で、費用対効果評価における、価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて検討することとしてはどうか。
- 効率的に議論を進めるため、薬価専門部会との合同部会を開催して、議論を進めてはどうか。

參考資料

費用対効果評価終了品目（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク 時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	テリルジー100エリプタ (グラク・スミクライ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	有用性系加算10% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	236億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2019/5/15	4,183.50円(14吸入1キット) 8,853.80円(30吸入1キット)	4,160.80円(14吸入1キット) 8,805.10円(30吸入1キット)	2021/7/1
2	キムリア (バールティスファーム)	白血病	有用性系加算35%×0.2 ^{*1} (7%)・営業利益部分 (原価計算方式)	72億円	H3(単価が高い)	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	コルトミリス (アレクソファーム)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	331億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	ビレーズトリエアロス フィア(アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	189億円	H5(テリルジー の類似品目)	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	エナジア (バールティスファーム)	気管支喘息	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	251億円	H5(テリルジー の類似品目)	2020/8/19	291.90円(中用量) 333.40円(高用量)	290.30円(中用量) 331.50円(高用量)	2021/7/1
6	テリルジー200エリプタ (グラク・スミクライ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	- (H5) (規格間調整)	130億円	H5(テリルジー の類似品目)	2021/2/10	4,764.50円(14吸入1キット) 10,098.90円(30吸入1キット)	4,738.50円(14吸入1キット) 10,043.30円(30吸入1キット)	2021/7/1
7	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	79億円	H5(キムリアの 類似品目)	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	ブレヤンジ (セルゲイ)	リンパ腫	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	82億円	H5(キムリアの 類似品目)	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	227億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2019/11/1 3	168.90円(10mg錠) 253.40円(20mg錠)	161.70円(10mg錠) 242.50円(20mg錠)	2021/11/1
10	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	有用性系加算35% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	57.5億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2019/11/1 3	82.90円(2.5mg錠) 145.40円(5mg錠) 201.90円(7.5mg錠)	変更なし	-
11	エンレスト (バールティスファーム)	慢性心不全	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	141億円	H5(コラランの 類似品目)	2020/8/19	65.70円(50mg錠) 115.20円(100mg錠) 201.90円(200mg錠)	変更なし	-
12	ベリキューボ (バール薬品)	慢性心不全	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	95億円	H5(エンレスト の類似品目)	2021/8/4	131.50円(2.5mg錠) 230.40円(5mg錠) 403.80円(10mg錠)	変更なし	-
13	ノクサフィル ^{*2} (MSD)	深在性真菌症 ^{*3}	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	112億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/4/8	3,109.10円(100mg錠)	3,094.90円(100mg錠)	2022/2/1
14	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{*4}	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	129億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{*5}	有用性系加算10% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	127億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	8,007.60円(20mg錠) 22,333.00円(60mg錠)	変更なし	-
16	リベルサス (バールティスファーム)	2型糖尿病	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	116億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/11/1 1	143.20円(3mg錠) 334.20円(7mg錠) 501.30円(14mg錠)	139.60円(3mg錠) 325.70円(7mg錠) 488.50円(14mg錠)	2022/11/1

※1 加算係数(製品総原価の開示度に応じた加算率)・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2又は0(令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0)

※2 ノクサフィルは内用薬(ノクサフィル錠100mg)のみが費用対効果評価対象。

※3 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムコール症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫)の治療(侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加)」

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※5 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	エムガルティ (日本イライリ)	片頭痛	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	173億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円(120mg 1mL 1筒) 44,943円(120mg 1mL 1キット)	42,550円(120mg 1mL 1筒) 42,675円(120mg 1mL 1キット)	2023/6/1
18	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	- (H5) (類似薬効比較方式 (I))	137億円	H5(エムガル ティの類似品目)	2021/8/4	41,167円(225mg 1.5mL 1筒) 41,167円(225mg 1.5mL 1キット)	39,090円(225mg 1.5mL 1筒) 39,090円(225mg 1.5mL 1キット)	2023/6/1
19	アイモビグ (アムヴェ)	片頭痛	- (H5) (類似薬効比較方式 (I))	153億円	H5(エムガル ティの類似品目)	2021/8/4	41,051円(70mg 1mL 1キット)	38,980円(70mg 1mL 1キット)	2023/6/1
20	ボライビー (中外製薬)	リンパ腫	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	120億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円(30mg 1瓶) 1,364,330円(140mg 1瓶)	変更なし	-
21	アリケイス (イヌメット)	肺非結核性抗酸菌症	有用性系加算10%×0.2 ^{*1} (2%)・営業利益部分 (原価計算方式)	177億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	有用性系加算5%×0.2 ^{*1} (1%)・営業利益部分 (原価計算方式)	60億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円(3.8mg 1瓶)	73,683円(3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	ベクルリー (キリアド・サインズ)	SARS-CoV-2による 感染症	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	181億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円(100mg 1瓶)	61,997円(100mg 1瓶)	2023/6/1
24	ダラキューロ (ヤセファーマ)	多発性骨髄腫、 全身性ALアミロイ ドーシス	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	370億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	パドセブ (アステラス製薬)	尿路上皮癌	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	118億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/11/1 7	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	Micra 経カテーテル ベアリングシステム (日本オトコック)	※6	有用性系加算10% (類似機能区分比較方式)	77億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/10/1 3	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・イント・ジョンソン)	※7	有用性系加算5% (類似機能区分比較方式)	76億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	160億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円(45mg 1錠)	187.50円(45mg 1錠)	2023/11/1

※6 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

※7 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	掲載時価格※1	現状
1	ソルゲンスマ (ハルティスファーム)	脊髄性筋萎縮症	有用性系加算50% (類似薬効比較方式 (I))	42億円	H3 (単価が高い)	2020/5/13	167,077,222円	分析中断
2	レットヴィモ (日本イテリリ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※2、甲 状腺髄様癌※2	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	156億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	3,680.00円 (40mgカプセル) 6,984.50円 (80mgカプセル)	評価終了/価格 調整前
3	ピヴラツツ (イドリスファーマシューティカズシヤパ ン)	※3	有用性系加算5%×0※4 (0%)・営業利益部分 (原価計算方式)	138億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	80,596円 (150mg6mL1瓶)	公的分析中
4	ピンゼレックス (ユンベラシヤパ)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	120億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	156,408円 (160mg1mL1キッ ト) 156,408円 (160mg1mL1筒)	公的分析中
5	ウィフガート (アルシエクスシヤパ)	全身型重症筋無力症	有用性系加算5%×0※4 (0%)・営業利益部分 (原価計算方式)	377億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	421,455円 (400mg20mL1瓶)	公的分析中
6	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	62億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	2,331.20円 (40mgカプセル)	公的分析中
7	オンデキサ (アルシオファーム)	※5	有用性系加算5%×0※4 (0%)・営業利益部分 (原価計算方式)	66億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	338,671円 (200mg1瓶)	公的分析中
8	ケレンディア (バイル)	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	264億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/5/18	149.10円 (10mg錠) 213.10円 (20mg錠)	公的分析中
9	ラゲブリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	138億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/8/10	2,357.80円 (200mgカプセル)	公的分析中
10	ソーテイクツ (アリストルマヤーズシヤイフ)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	有用性系加算40% (類似薬効比較方式 (I))	225億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	2,770.90円 (6mg錠)	企業分析中
11	テゼスバイア (アストラゼネカ)	気管支喘息	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	145億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	176,253円 (210mg1.91mL1筒)	企業分析中
12	バキロビッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	281億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	12,538.60円 (3001シート) 19,805.50円 (6001シート)	企業分析中
13	マンジャロ (日本イテリリ)	2型糖尿病	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	367億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	1,924円 (2.5mg0.5mL1キット) 3,848円 (5mg0.5mL1キット) 5,772円 (7.5mg0.5mL1キット) 7,696円 (10mg0.5mL1キット) 9,620円 (12.5mg0.5mL1キット) 11,544円 (15mg0.5mL1キット)	企業分析中

※1 掲載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加された。

※3 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

※4 加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示度80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2又は0（令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0）

※5 効能効果：直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサラン）、リパーロキサパン又はエドキサパン（トシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	収載時価格※1	現状
14	ソコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	192億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	7,407.40円(125mg1錠)	企業分析中
15	ベスレミ (ファーマイゼンシヤジャパン)	真性多血症	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	163億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/5/17	297,259円(250µg0.5mL1筒) 565,154円(500µg1mL1筒)	分析前協議中
16	ゴア CTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※6	有用性系加算5% (類似機能区分)	92億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2023/7/5	1,490,000円	分析前協議中
17	リットフォーロ (ファイザー)	円形脱毛症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	156億円	H1(市場規模 が 100億円以上)	2023/8/23	5,802.40円(50mg1カプセル)	分析前協議中

※6 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

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）

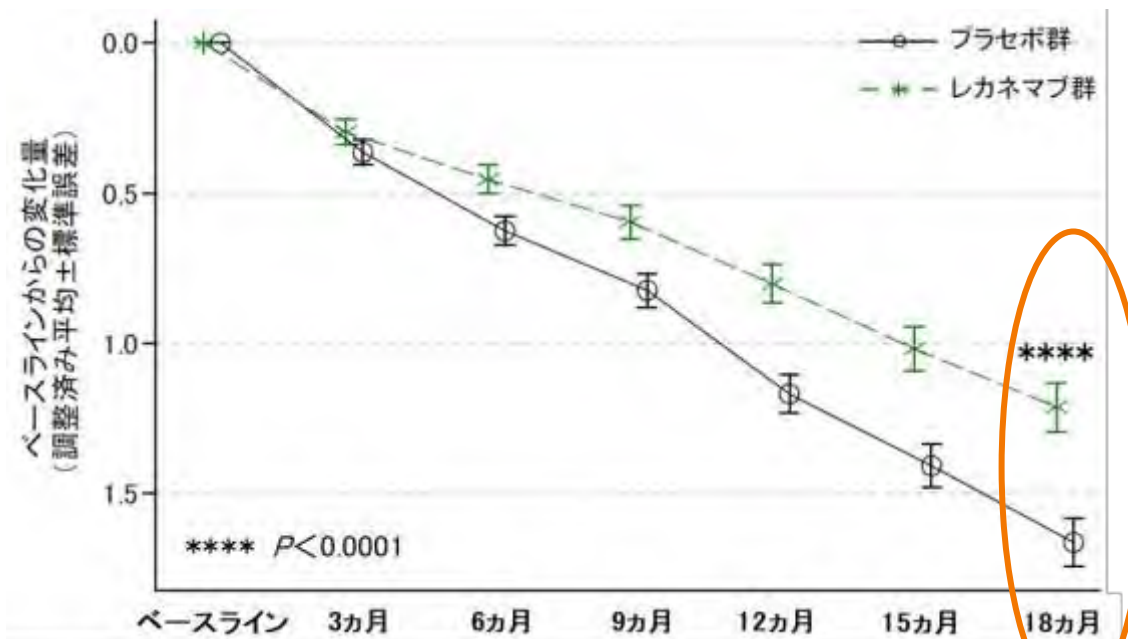
- 2023年1月9日に承認申請済み

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

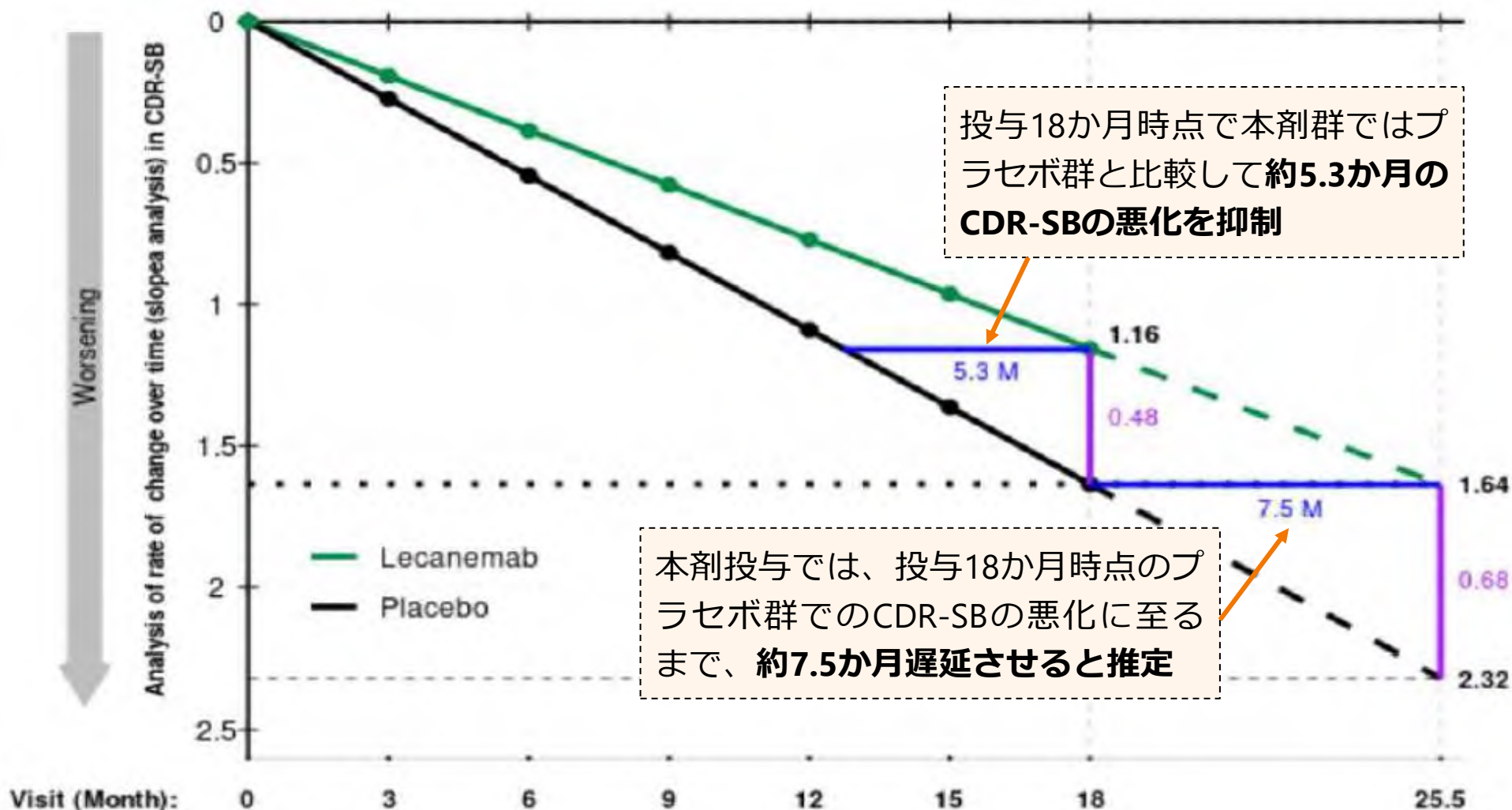
- ✓ 18か月（79週）時点のCDR-SBのスコアの悪化速度は、**プラセボ群に対し本剤群では27.1%抑制**（CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性あり）
- ✓ **CDR-SBのベースラインからの変化量について、本剤群とプラセボ群の群間差は-0.45**であり、CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性が示された。
- ✓ なお、本試験により、アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）からのアルツハイマー病による認知症への進行や軽度アルツハイマー病による認知症から中等度以上への進行が本剤投与により抑制されることも示唆。



※ 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、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

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) 無症状に臨床症状が認められず、本剤の投与継続の可否を判断し、投与を継続する場合、特に注意深く経過観察すること。

注2) 注1)と同様に経過観察し、本剤の投与再開は慎重に医師判断の上で行うこと。

※この添付文書は電子版で2023年9月15日現在（第1）版です。

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



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) 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

公的介護費用の取り扱いについて

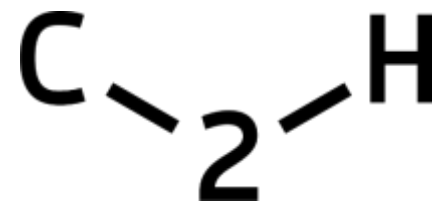
令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))

「医薬品・医療機器等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」班

福田 敬

(国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター)



公的介護費用の取り扱いに関する基本的な考え方について

- 費用対効果評価では、製造販売業者による分析提出後、6ヶ月以内に分析のレビューと再分析を実施している。
- 分析ガイドライン上、公的介護費用を含めた分析については医療費のみの分析と合わせて、製造販売業者が希望する場合には、提出が可能である。
- 公的介護費用については、制度開始時点において「総合的評価で配慮を行う」要素として 事例を集積した上で、今後の仕組みの参考としていくものとされてきた。
- 介護への影響については、医療技術の価値の評価にとって重要な要素であり、医療費とあわせて検討することが必要な場面がある。

公的介護費用の取り扱いに関する基本的な考え方について

- 仮に、製造販売業者から公的介護費用を含む分析が提出された場合、医療費のみの分析と同様のプロセスにより公的分析を実施することになる。
- しかし、公的介護費用を含めることについて、結果への活用ができるかどうか、以下の点について課題があり、さらなる研究等が必要である。
 - (1) 公的介護費用の推計(分析)に関する技術的な課題
 - (2) 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
- 公的介護費用に関する公的分析の実施にあたっては、介護DBや既存データ等を用いて、学術的に妥当な推計となるよう検討を行う。
- また、研究班としても、個別品目の分析については関与することは適當ではないが、データベース研究のノウハウや分析手法を検討する。
- これらの課題を踏まえた上で、「公的介護費用を含めた分析」をどのようにして価格調整に反映するのか、制度的な検討が必要である。

1. 公的介護費用の推計に関する技術的な課題

公的介護費用の推計に関する技術的な課題（1）

□ 公的分析においては、「公的介護費用」を取り扱った経験が乏しい。

- 関連通知(令和4年2月9日保発0209第6号)によれば

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。(中略) 当該分析結果について、国立保健医療科学院は、費用対効果評価の方法に関して科学的知見を深め、今後の分析の質を高めるために、必要に応じて、6に基づき作成する報告書等と併せて公表することができる。

- しかし、現在のところ製造販売業者が公的介護費について、費用対効果評価専門組織に報告したケースはなく、提出された分析に基づき「科学的知見を深め、今後の分析の質を高める」検討は、未だ進んでいない。
- 結果への活用ができるかどうか、具体例を元にさらなる研究等が必要である。

公的介護費用の推計に関する技術的な課題（2）

- 介護DBを用いて費用を推計することについてはさら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。そういう点からは、以前よりも活用しやすくなっている。
 - 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。
 - しかし、(NDBにおいても同様であるが)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。

(例) 認知症の重症度: MMSE(Mini-Mental State Examination:ミニメンタルステート検査)を用いて評価されることが多いが、それらのデータは医療・介護レセプト上には含まれない。
 - 公的分析においても、現時点では介護DBの使用経験がない。価格調整に活用できる程度の情報が得られるか、さらなる研究等が必要である。

公的介護費用の推計に関する技術的な課題 (3)

【COPD患者におけるテリルジーの評価において、NDBを用いて医療費を算出した例】

COPD患者の重症度データは医療レセプトデータから得られないため、過去の研究成果などから、診療行為や医薬品等によって重症度を定義し、重症度別の医療費をそれぞれ算出した。しかし、同様の分析を、介護費用において行うには、更なる検討が必要である。

表 4-6 COPD 患者における費用分析の概要

項目	説明
分析期間	2017年4月1日から2018年3月31日まで
COPDの定義	以下のいずれかの ICD-10 コードによる診断がある: ICD-10 コード J42, J43, J44
テリルジー適応となる COPD 患者	以下の基準を満たす患者: 40歳以上、4回以上の COPD 診断; 4回以上の COPD 適応をもつ長年併用療法 性吸入薬処方、慢性新生物の診断既往なし
COPD 重症度	COPD 外来受診に関連するレセプトにおける外来受診、呼吸機能検査、CT 撮影、処方(薬剤費用含まず)、在宅酸素療法(HOT)、呼吸リハビリテーションに関連する年間費用を重症度別に算出した。 重症度分類は以下の通り定義した。 最重症 ($\%FEV_1 < 30\%$ に相当): LAMA, LABA, ICS の3成分を併用処方及びまたは HOT 重症 ($30\% \leq \%FEV_1 < 50\%$ に相当): LAMA, LABA, ICS のうち2成分を併用処方または LAMA, LABA のいずれか1成分を12回を超えて処方、かつ、重症に当てはまらない 中等症 ($50\% \leq \%FEV_1 < 80\%$ に相当): 最重症、重症のいずれにも当てはまらない
COPD 増悪の定義	以下のいずれかの ICD-10 コードによる診断があり、全身性ステロイド及び全身性抗腫瘍薬処方による治療開始を伴う: ICD-10 コード J20-J22, J10.0, J11.0, J12-18, J44.1 または、 ICD-10 コード J96.1 (慢性呼吸不全急性増悪)
COPD 医療費用	COPD 増悪に相当する入院及び外来受診に関連するレセプトにおけるイベントあたりの総費用を重症度別に算出した。入院においては、全診療内容を当該費用の対象とし、外来受診においては、全身性ステロイド及び全身性抗腫瘍薬以外の医薬品を除外した診療内容を対象とした。増悪終了から7日以内に別のイベントが発生した場合、1回の増悪とみなした。 以下の通り重症度分類を行った。 重症: 入院を伴う 軽度: 入院を伴わない

2. 公的介護費用を費用対効果制度に含めることの 学術的な課題

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（1）

- 費用対効果評価に含める費用の範囲は分析の「立場」(perspective)によって、決まる。

- 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。
 - 関連通知(令和4年2月9日保発0209第6号)によれば『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』としている。

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（2）

- 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。
- 我が国における「公的介護保険」は高齢者が給付の中心であり、例えば小児疾患の介護費用は考慮されない。
- しかし、これらの費用は、我が国では「公的介護費用」よりも推計が困難である。
- 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。

3. 諸外国における活用方法例

幅広い費用を勘案した結果の諸外国における活用方法例(カナダ)

- 現在のところ、カナダ(CADTH)においては「publicly funded health care payer」(公的医療支払者)の立場が原則であり、より幅広い費用を勘案した「societal」(社会的)な立場も提出が可能であるが、再分析等はしておらず、意思決定にも活用していない。
- しかし、2024年以降には、一部の疾患について「publicly funded health care payer」と「societal」な立場の両方について、ベースケース分析として活用することの検討を進めている。
- カナダではCADTHの費用効果分析に基づいて、ICERの値が閾値(CAD 50,000/QALY)に到達する医薬品価格(閾値価格)を算出し、その価格に基づいてpCPAが価格交渉(値引き交渉)を行っている。
- CADTHでは、既存品目について両者の分析を比較検討しており、多くの品目では結果が大きく変わらないであろうことを想定している。
- 2024年度以降どのようになるかは、ハッキリしないが、しかし両者の分析結果に乖離があるような場合は、「societal」な立場のみではなく、両者の分析にもとづく閾値価格に基づいて、価格交渉を行う予定であるとのこと。

「厚生労働科学研究による国立保健医療科学院の聞き取り調査結果(2023/9/25-30実施)」

CADTH : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

pCPA : pan-Canadian Pharmaceutical Alliance

4. まとめ

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。

高額医薬品（認知症薬）に対する対応 参考資料

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）。

※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】

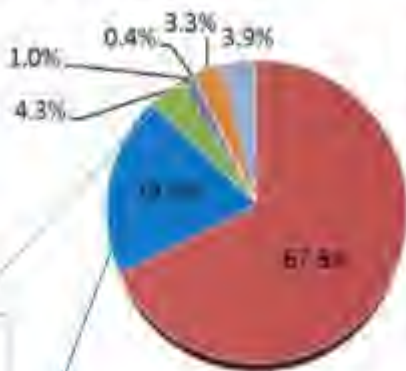
感情の抑制がきかなくなったり、社会のルールを守れなくなるといったことが起こります。

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きます。

■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。

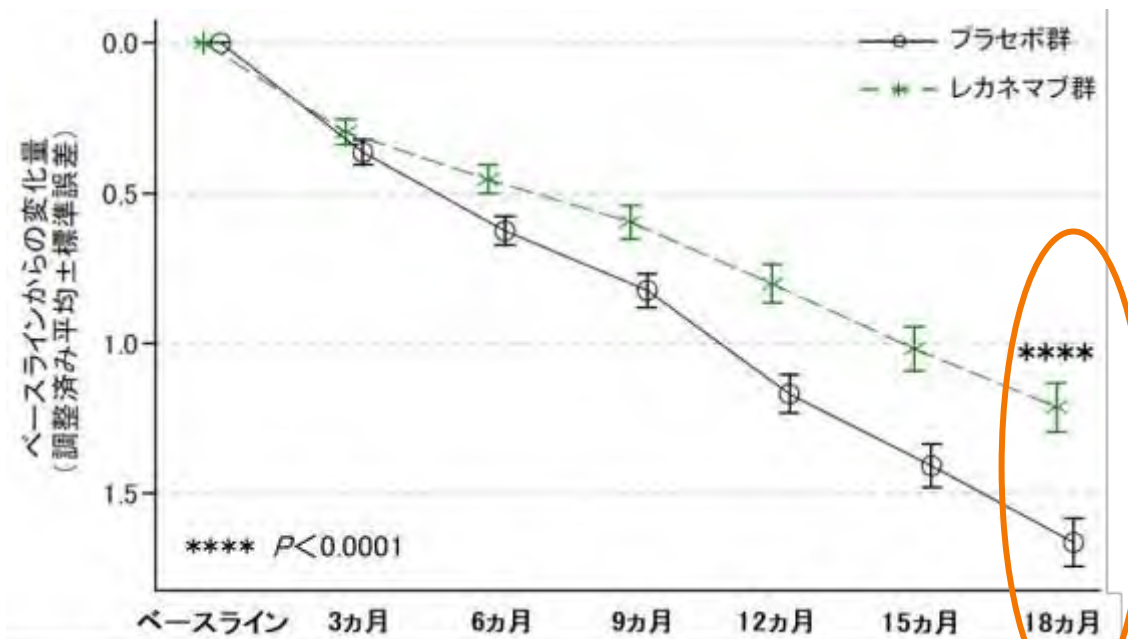
	レケンビ	アリセプト
効能・効果	アルツハイマー病による 軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における 認知症症状の進行抑制
作用機序	<p>アルツハイマー病は、脳内のアミロイド斑の蓄積を病理組織学的な特徴とする。</p> <p>本剤は、ヒト化 IgG1モノクローナル抗体であり、<u>可溶性アミロイドβ凝集体及び不溶性アミロイドβ凝集体に結合し、脳内アミロイドβを減少させる。</u></p>	<p>アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、脳内コリン作動性神経系の顕著な障害が認められている。</p> <p>本剤は、<u>アセチルコリンエス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

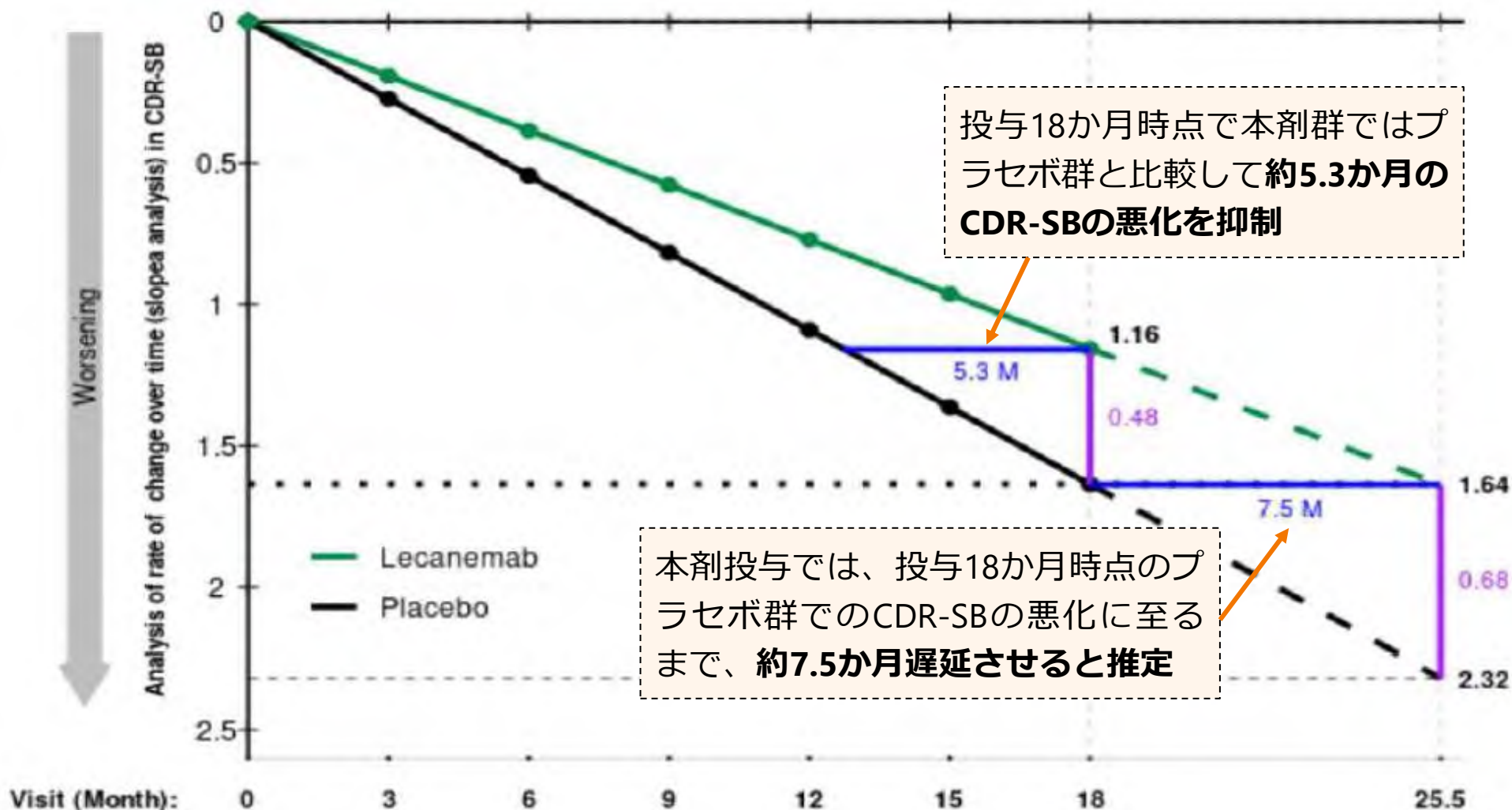
- ✓ 18か月（79週）時点のCDR-SBのスコアの悪化速度は、**プラセボ群に対し本剤群では27.1%抑制**（CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性あり）
- ✓ **CDR-SBのベースラインからの変化量について、本剤群とプラセボ群の群間差は-0.45**であり、CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性が示された。
- ✓ なお、本試験により、アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）からのアルツハイマー病による認知症への進行や軽度アルツハイマー病による認知症から中等度以上への進行が本剤投与により抑制されることも示唆。



※ 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	レカネマブ（遺伝子組換え） Leqemab (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。

ご不明な点などありましたら、末頁に記載の「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がないかを調べます。
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つけ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) 軽微に臨床症状が認められた上で、本剤の投与継続の可否を判断し、投与を継続する場合、特に注意深く経過観察すること。
注2) 注1)と同様に経過観察し、本剤の投与再開は慎重に医師判断の上で行うこと。

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	
<p>令和5年法律第69号 6月14日成立 6月16日公布</p>	<p>1.目的</p> <p>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</p> <p>⇒ 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</p> <p>～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～</p>
	<p>2.基本理念</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>3.国・地方公共団体等の責務等</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>※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</p>
	<p>4.認知症施策推進基本計画等</p> <p>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。）</p> <p>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）</p>

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

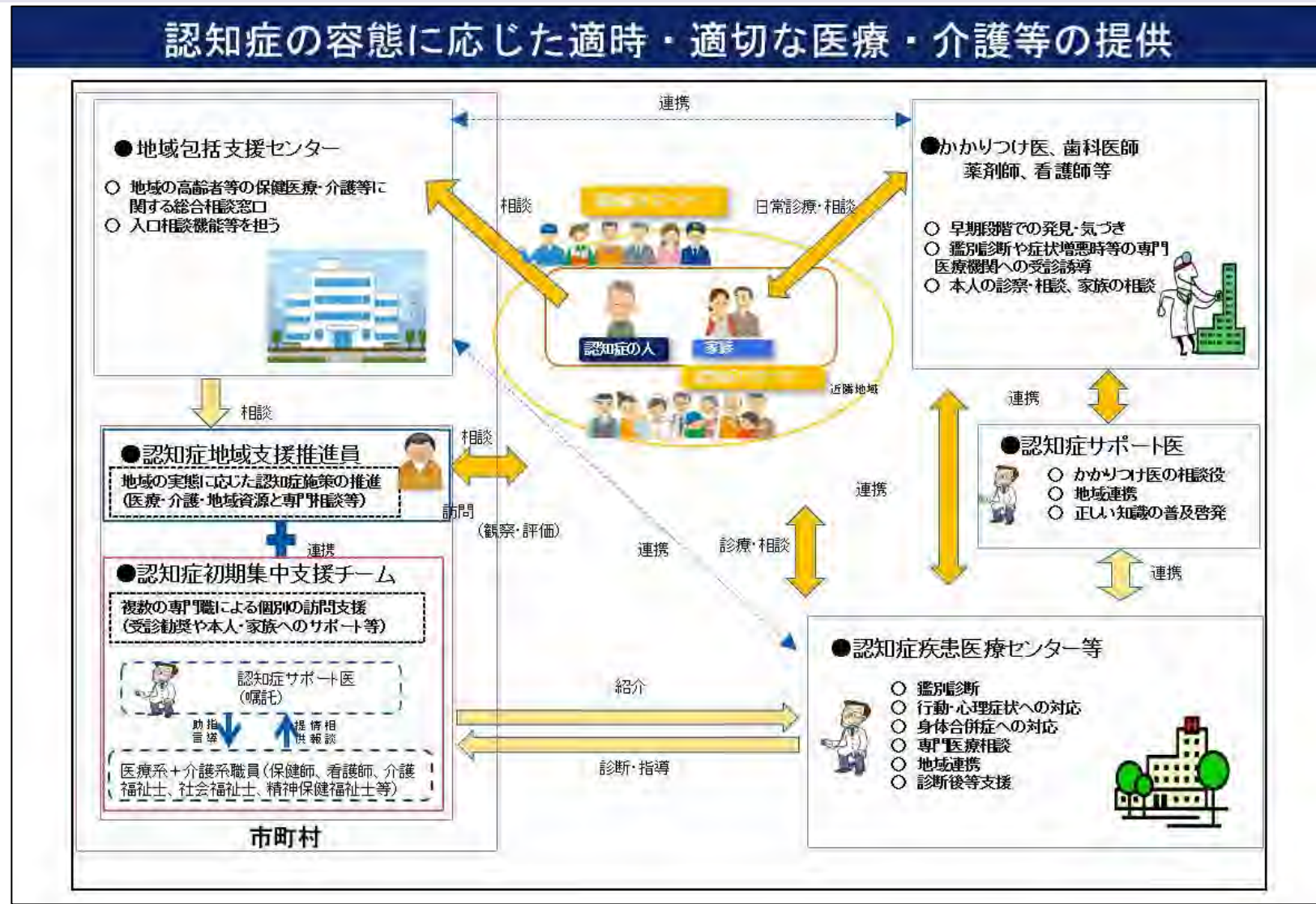
内閣に内閣総理大臣を本部長とする**認知症施策推進本部**を設置。基本計画の案の作成・実施の推進等をつかさどる。

※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。

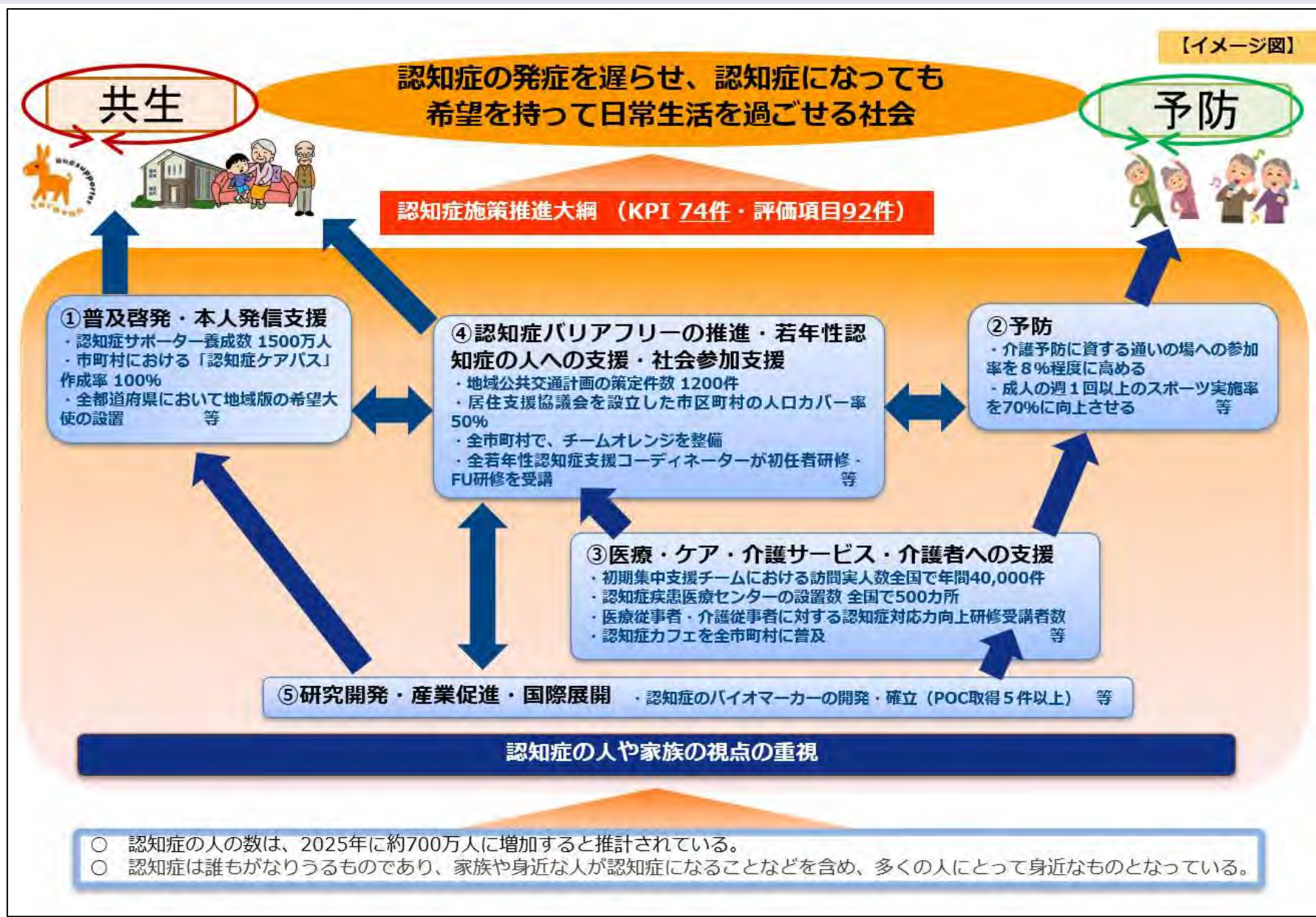
対象期間：2025(令和7)年まで

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

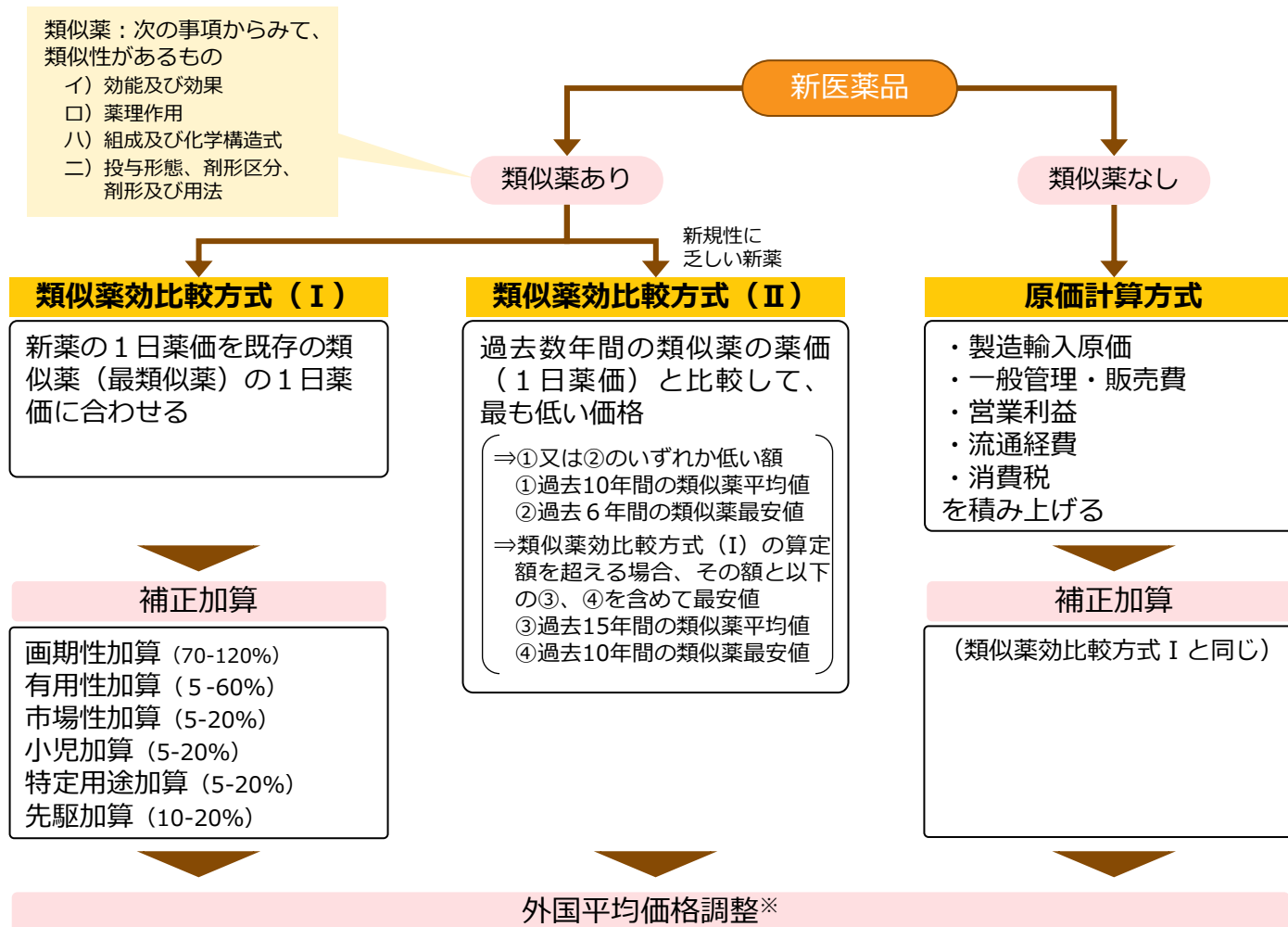
認知症の人や家族の視点の重視

(参考) 認知症施策 (認知症施策推進大綱より) (続き)



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：次の事項からみて、類似性があるもの

- イ) 効能及び効果
- ロ) 薬理作用
- ハ) 組成及び化学構造式
- 二) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

新規性に乏しい新薬

※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	ガランタミン臭化水素酸塩	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：内藤勝夫）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（進捗して早期 AD と定義）患者様に対する抗アミロイドβ（Aβ）プロトタイプ「抗体レカネマブ（一般名、米国ブランド名「LEQUEMBITM」）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 患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、アミロイド病変を有する早期 AD 患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、患者様の薬剤費、その他介入コストなど）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、客観的に検証された反意シミュレーション・モデル（AD Archimedes Condition Event simulation：AD ACE モデル⁽¹⁾）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市特に著しく有用 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. 臨床上市重要な有効性指標 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、 臨床上市重要な安全性指標 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/安全性が臨床上市特に著しく有用 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。

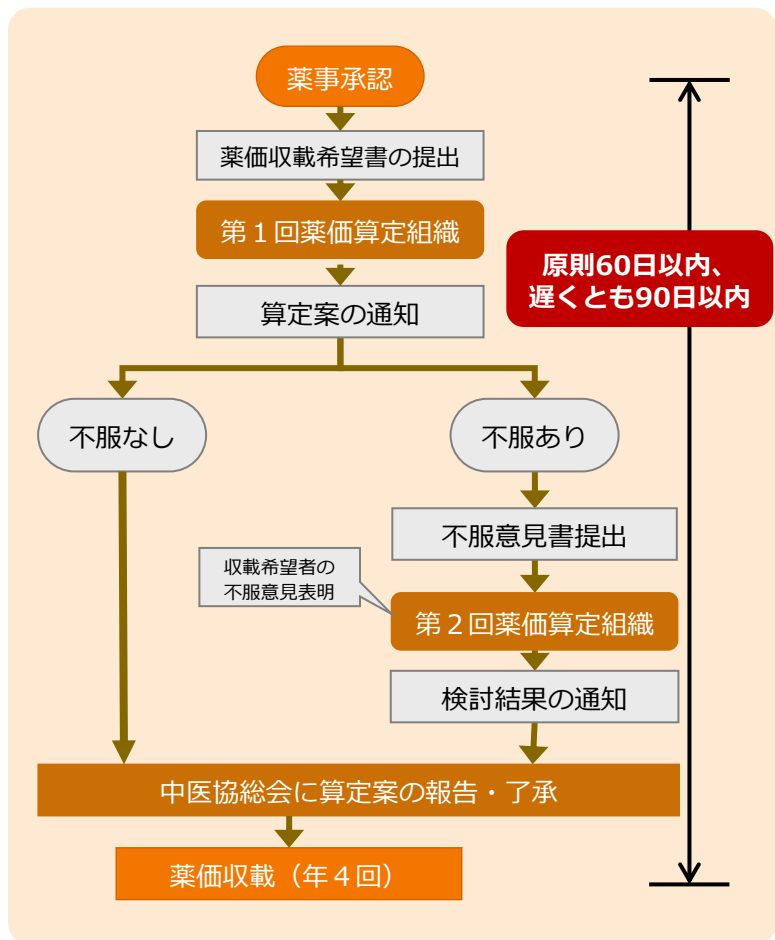
なお、別の課題として、薬価算定は薬価基準収載希望書に記載された企業の主張を基に行っていることから、企業にとって不利な情報が記載されることは稀であり、情報の不均一性が存在するという課題もあることに留意が必要である。

【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）

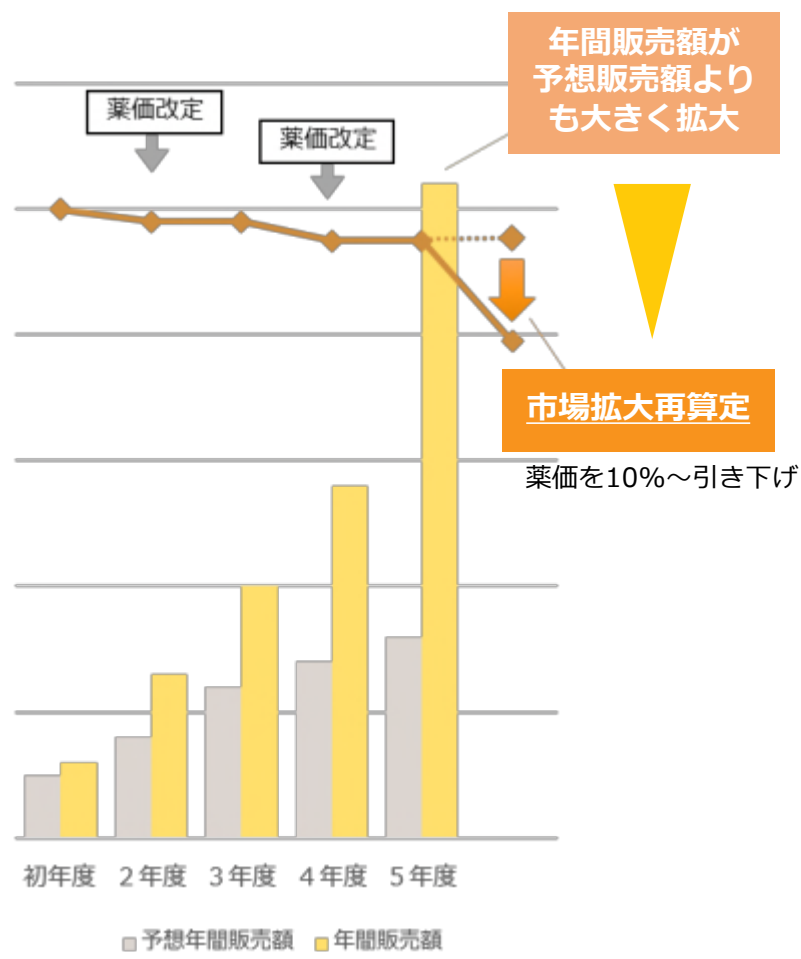
1 (2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

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。

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

中医協 費-1
5. 9. 13

介護費用の取り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。