

## 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<sup>注1</sup>）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<sup>注1</sup>）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<sup>注2</sup>）を年間社会的価値を下回る26,500ドル（366万円<sup>注1</sup>）に設定することを決定**しました（201試験およびClarity AD試験に基づき、米国の平均体重75kgの当事者様に10mg/kgを隔週点滴投与）。

### News Release



No.23-02

2023年1月7日  
エーザイ株式会社

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

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

### ※事務局注

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

# 病型に基づく認知症の分類等

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

## 認知症の種類（主なもの）

認知症にはその原因などにより、いくつか種類があります。

### 前頭側頭型認知症

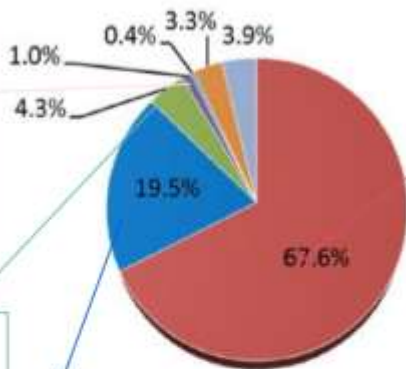
◆脳の前頭葉や側頭葉で、神経細胞が減少して脳が萎縮する病気です。

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

### レビー小体型認知症

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

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



### アルツハイマー型認知症

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

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

### 血管性認知症

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

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

(その他の凡例)

- アルコール性
- 混合型
- その他

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

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

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



## レケンビの効能効果及び作用機序

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

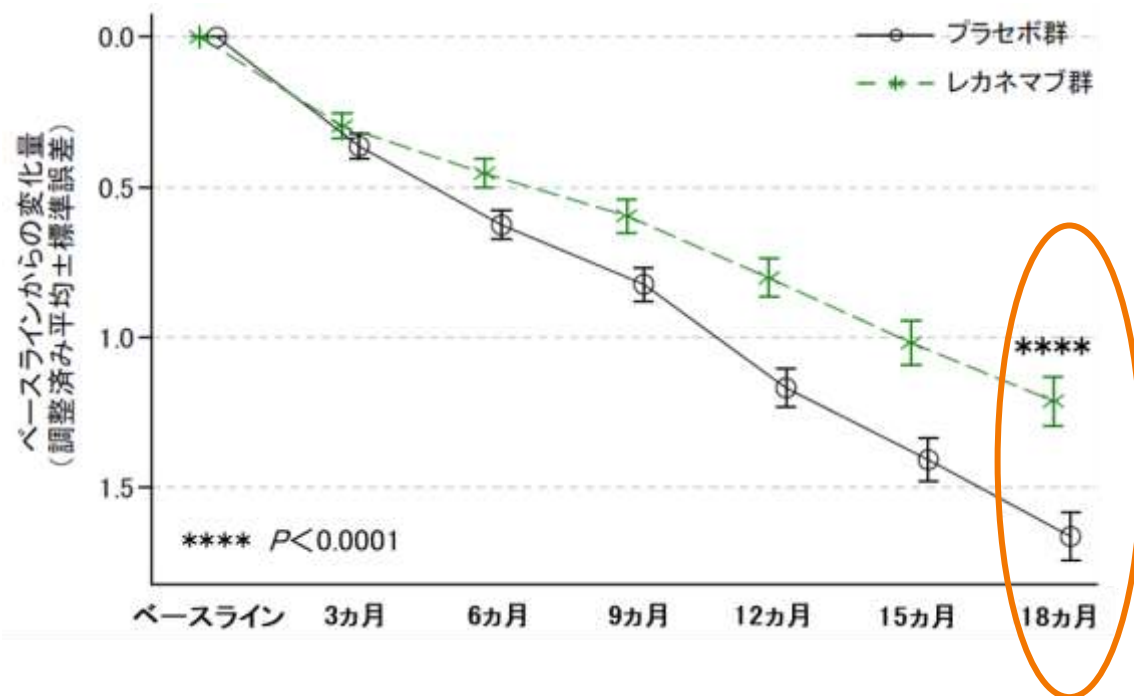
	レケンビ	アリセプト
効能・効果	アルツハイマー病による <b>軽度認知障害及び軽度の認知症</b> の進行抑制	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における <b>認知症症状</b> の進行抑制
作用機序	<p>アルツハイマー病は、脳内のアミロイド斑の蓄積を病理組織学的な特徴とする。</p> <p>本剤は、ヒト化 IgG1モノクローナル抗体であり、<u>可溶性アミロイドβ凝集体及び不溶性アミロイドβ凝集体に結合し、<b>脳内アミロイドβを減少</b>させる。</u></p>	<p>アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、脳内コリン作動性神経系の顕著な障害が認められている。</p>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

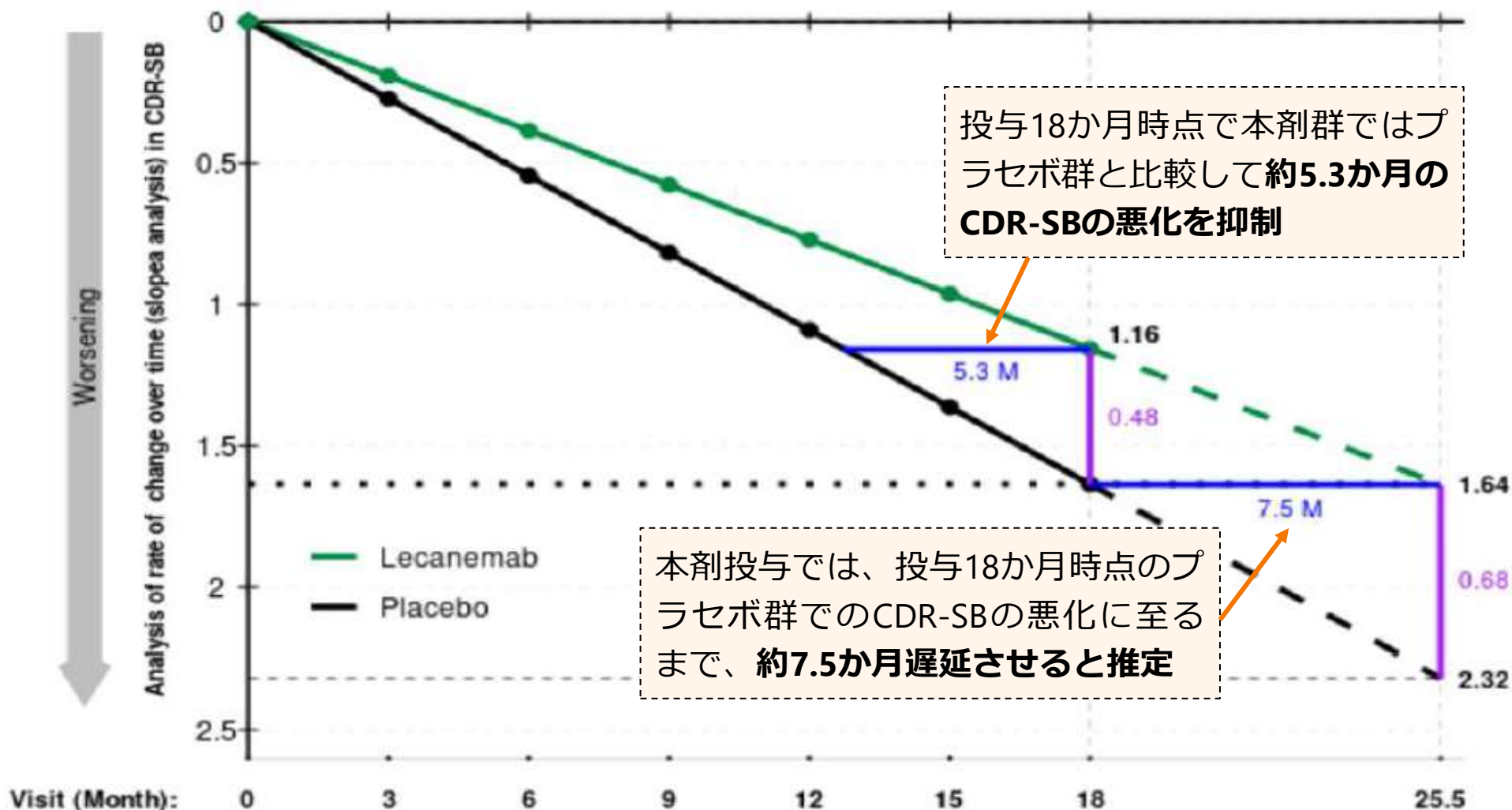
- ✓ 18か月（79週）時点のCDR-SBのスコアの悪化速度は、**プラセボ群に対し本剤群では27.1%抑制**（CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性あり）
- ✓ **CDR-SBのベースラインからの変化量について、本剤群とプラセボ群の群間差は-0.45**であり、CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性が示された。
- ✓ なお、本試験により、アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）からのアルツハイマー病による認知症への進行や軽度アルツハイマー病による認知症から中等度以上への進行が本剤投与により抑制されることも示唆。



※ 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）
	<b>全有害事象</b>	<b>81.9%（735例）</b>	<b>88.9%（798例）</b>
	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）
<b>ARIA-H関連</b>	<b>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</b>	<b>7.7%（69例）</b>	<b>14.0%（126例）</b>
<b>ARIA-E関連</b>	<b>アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留</b>	<b>1.7%（15例）</b>	<b>12.6%（113例）</b>
	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）
<b>ARIA-H関連</b>	<b>脳表ヘモジデリン沈着症</b>	<b>2.5%（22例）</b>	<b>5.6%（50例）</b>
	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				
<b>●MRI画像上の重症度</b>				
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）
<b>●症候性の有無</b>				
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）
<b>●重篤な事象</b>	0%（0例）	6.2%（7例）	1.2%（1例）	3.2%（5例）
<b>●死亡例※</b>	0%（0例）	0%（0例）	1.2%（1例）	0%（0例）

（本剤の審査報告書に基づき事務局作成）

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

## 市販後における対応（全例調査）

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

### ■承認条件（抜粋）

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

### 調査の概要（特定使用成績調査計画の骨子案）

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

# レケンビに関する情報提供（患者向医薬品ガイド）①

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

## 患者向医薬品ガイド

2023年9月作成

レケンビ点滴静注 200mg

レケンビ点滴静注 500mg

### 【この薬は？】

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

### 患者向医薬品ガイドについて

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

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

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

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

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

### 【この薬の効果は？】

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

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

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

### 【この薬の効果は？】

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

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

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

## レケンビに関する情報提供（患者向医薬品ガイド）②

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族や介護者の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬を使用する前に、血圧測定やMRI検査、アミロイドPET検査または脳脊髄液検査などが行われます。
  - \*MRI検査  
磁気の力を利用し、脳の構造を画像化する検査です。  
この薬の使用前のMRI検査では、認知症の原因を特定したり、脳の中に出血性の病気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 <sup>(注1)</sup>	症状及び画像所見消失まで投与中断 <sup>(注2)</sup>	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 <sup>(注2)</sup>		発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA-Eの消失が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
重度			

注1) 慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。  
注2) 注意深く経過観察し、本剤の投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。

レケンビ®点滴静注 電子添文 2023年9月作成(第1版)に基づき作成

医療従事者向けの資料においてARIA発現時の対応が記載されている。

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





# 認知症施策（共生社会の実現を推進するための認知症基本法より）

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

## 共生社会の実現を推進するための認知症基本法 概要

令和5年法律第65号  
6月14日成立、6月16日公布

### 1.目的

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

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

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

### 2.基本理念

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

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

### 3.国・地方公共団体等の責務等

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

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

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

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

### 4.認知症施策推進基本計画等

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

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

# 認知症施策（共生社会の実現を推進するための認知症基本法より）（続き）

## 5. 基本的施策

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

## 6. 認知症施策推進本部

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

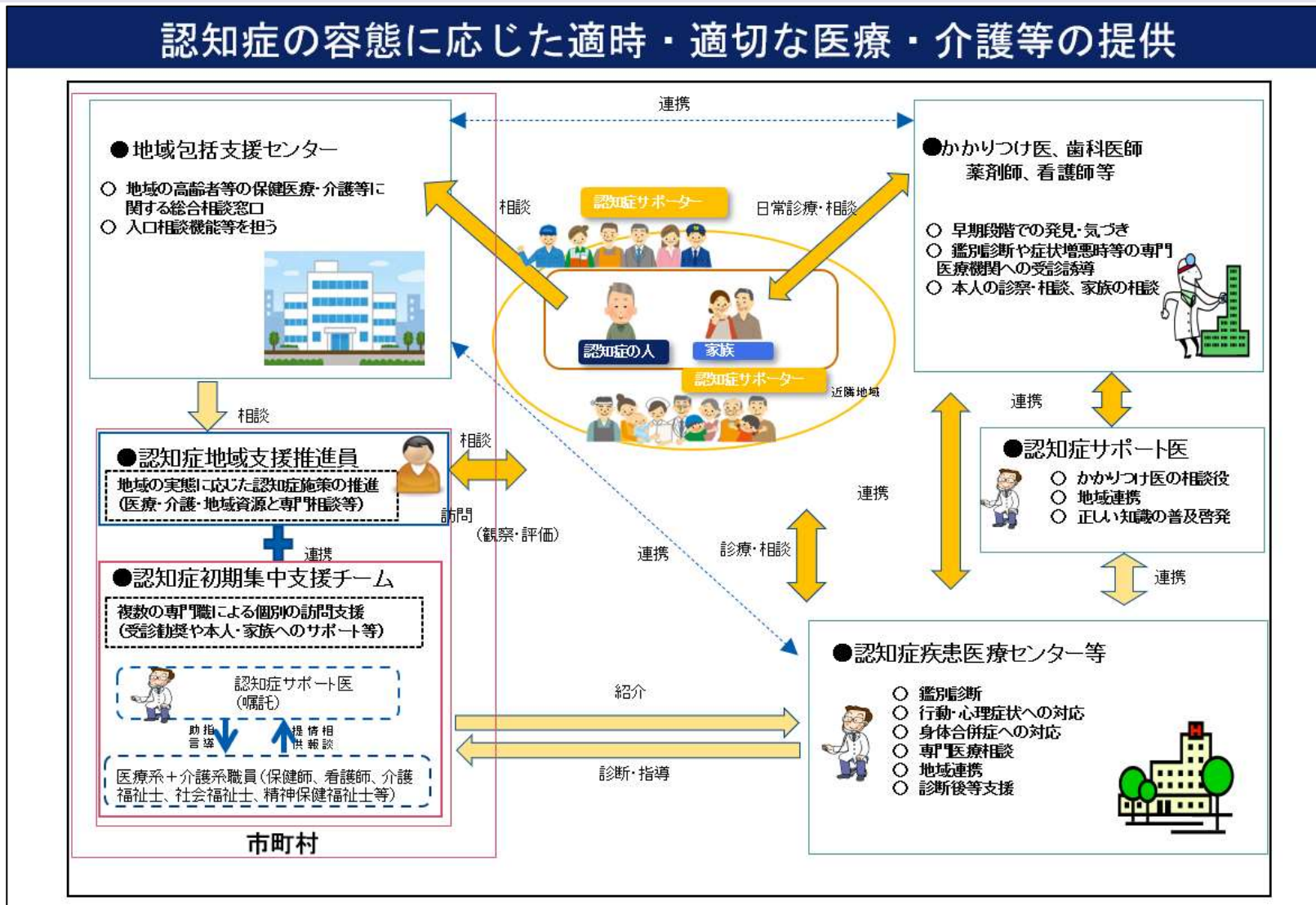
※基本計画の策定に当たっては、本部に、**認知症の人及び家族等**により構成される**関係者会議**を設置し、意見を聴く。

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



# 認知症に係る医療・介護等の提供体制

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



# (参考) 認知症施策 (認知症施策推進大綱より)

## 認知症施策の総合的な推進について

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

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

#### 【基本的考え方】

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

- ※1 「共生」とは、認知症の人が、尊厳と希望を持って認知症とともに生きる、また、認知症があってもなくても同じ社会でともに生きるという意味
- ※2 「予防」とは、「認知症にならない」という意味ではなく、「認知症になるのを遅らせる」「認知症になっても進行を緩やかにする」という意味



#### コンセプト

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

対象期間：2025(令和7)年まで

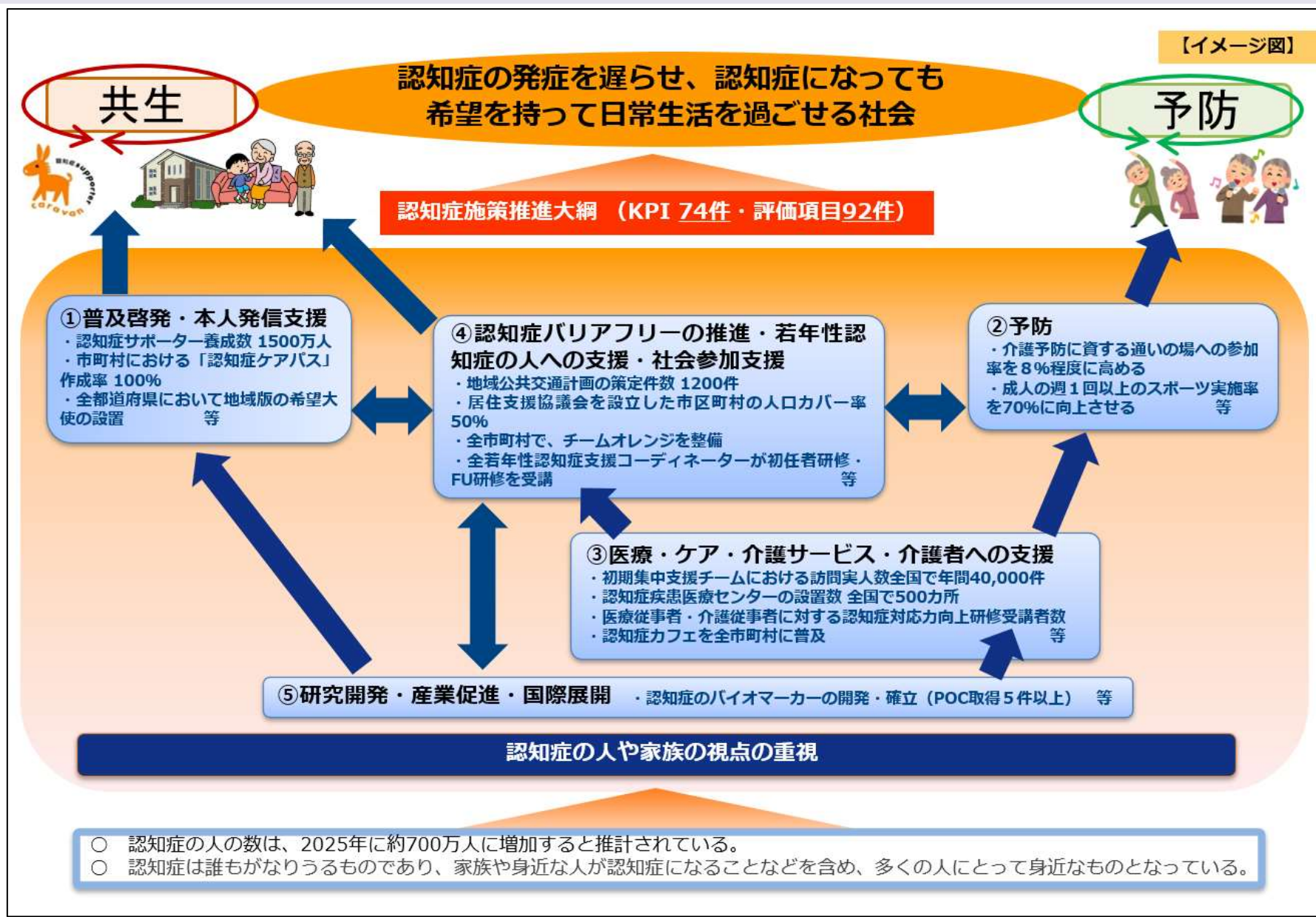
#### 具体的な施策の5つの柱

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

認知症の人や家族の視点の重視



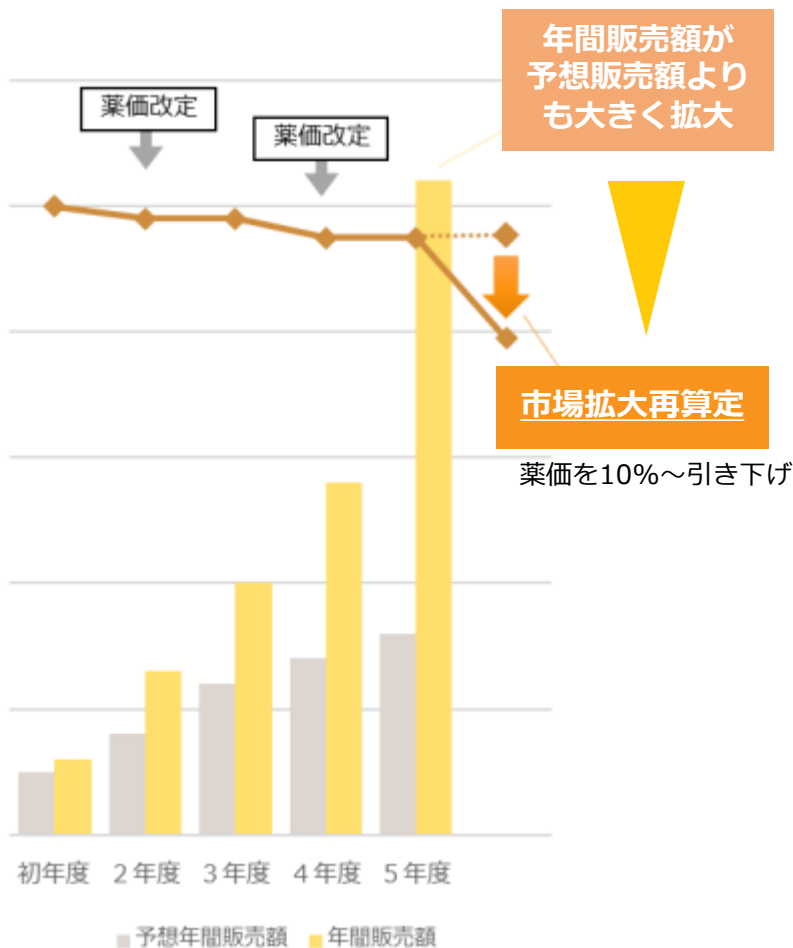
# (参考) 認知症施策 (認知症施策推進大綱より) (続き)





# 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。

# 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。

## 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。

### 合同部会（令和5年10月18日）

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



# NDBと介護DB連結データ分析の特徴について

## NDBと他の公的データベース等との連結について

令和4年8月31日

第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

資料1

- 現在介護DB、DPCDBとの連結解析を開始している。今後、①他の保健医療分野の公的データベースとの連結、②民間データベースである次世代医療基盤DBとの連結、③死亡情報との連結について、検討。

区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性	識別子(※1)	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報 等	・治療を受けた要介護者の治療前後における医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4(2020年10月) ・ID5(2022年4月)	・令和2年10月開始。
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	・急性期病院へ入院した患者の <b>状態</b> や入院日の把握が可能となり、急性期医療における治療実態の分析に資する。	・ID4(2022年4月) ・ID5(2024年4月)	・令和4年4月開始。 (令和6年4月からID5利用開始予定。)
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	・治療を受けた障害者の治療前後における医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5(検討中)	・令和4年6月に関係審議会で意見書とりまとめ。 <b>法制化に向けて検討中。</b>
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	・予防接種を受けた者と受けていない者を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析のために必要。	・ID4 ・ID5	・令和4年9月の関係審議会で意見を踏まえ、 <b>法制化に向けて検討中。</b>
	感染症DB	・発生届情報 等	・感染症の <b>治療実態と予後の把握・分析</b> に資する。	・ID4 ・ID5	・令和4年9月の関係審議会で意見を踏まえ、 <b>法制化に向けて検討中。</b>
	難病DB	・臨床調査個人票 (告示病名、臨床所見等)	・ <b>網羅的かつ経時的な治療情報</b> を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。 <b>法制化に向けて検討中。</b>
	小償DB	・医療意見書 (告示病名、臨床所見等)	・ <b>網羅的かつ経時的な治療情報</b> を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。 <b>法制化に向けて検討中。</b>
	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡者情報票	・各種がんの各ステージ分類毎による <b>治療実態と予後の把握・分析</b> に資する。	検討中	・令和3年12月から関係審議会で議論を開始しており、引き続き検討中。
民間	次世代DB(※2)	・医療機関の診療情報 (レセプト、電子カルテ、健診情報等)	・アウトカムを含む医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	・ID4 ・ID5	・令和4年6月に次世代医療基盤法WG中間とりまとめで連結について検討することとされた。 <b>連結する方向で内閣府で検討中。</b>

※1 ID4: カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5: 最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値。

※2 次世代医療基盤DBについては、次世代医療基盤法に基づく主務大臣の認定を受けた認定事業者がDBを保有。

その他

死亡情報

・死亡の時期や原因等

・発症から死亡に至るまでの治療実態が把握できることにより、**治療介入の必要性の検討や効果の検証**に資する。

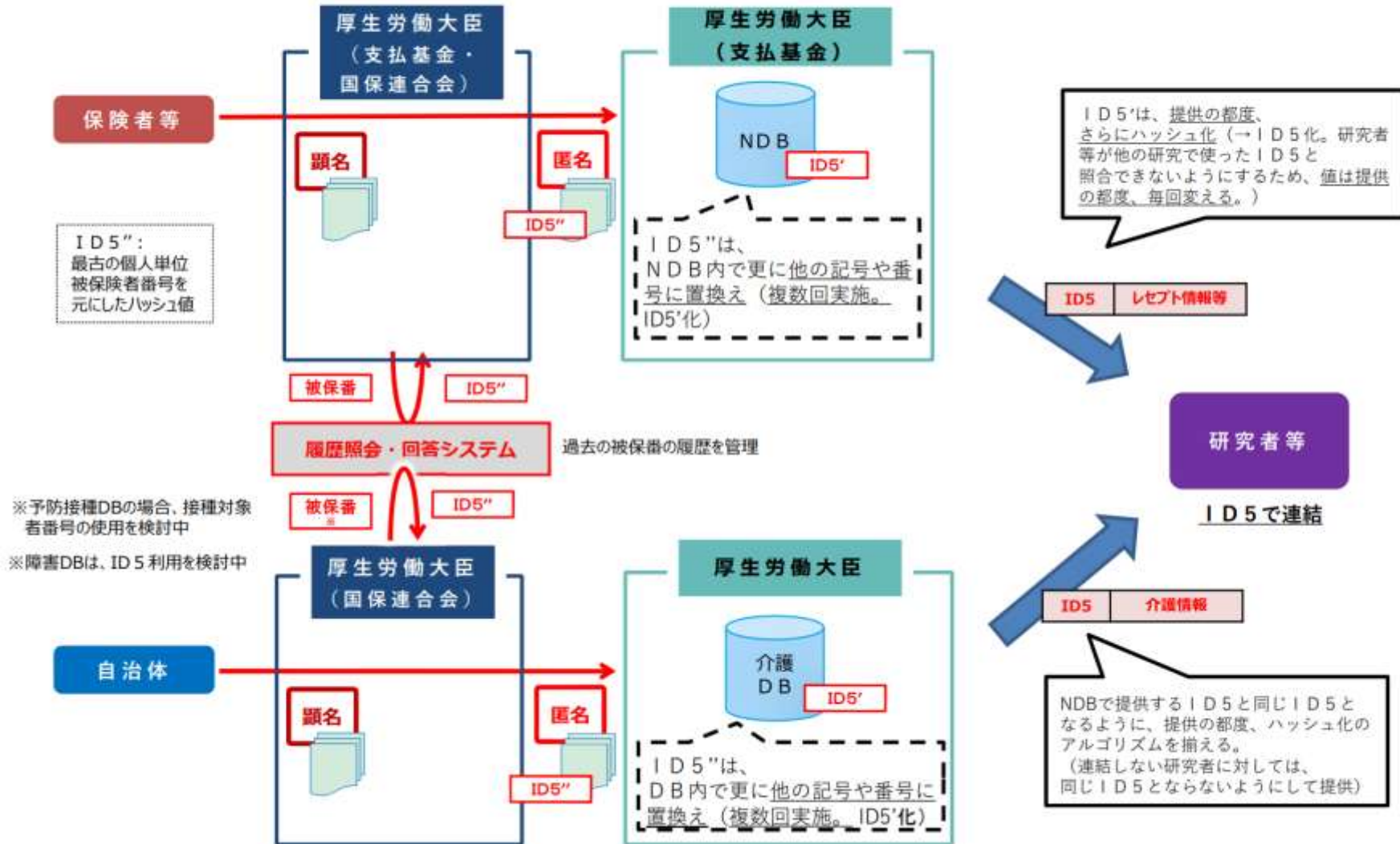
・**NDBに死亡情報を収集する方向**で検討してはどうか。(詳細は11ページ以降)

【参考】連結に当たっての視点(「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書(平成30年11月16日)より抜粋)

1. NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
2. 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
3. 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
4. NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること(共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等)

# NDBと介護DB連結データ分析の特徴 について

## ① NDBと介護DBとの連結イメージ (障害福祉DB、予防接種DBとの連結も同様のイメージ)



※ハッシュ化：数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること。



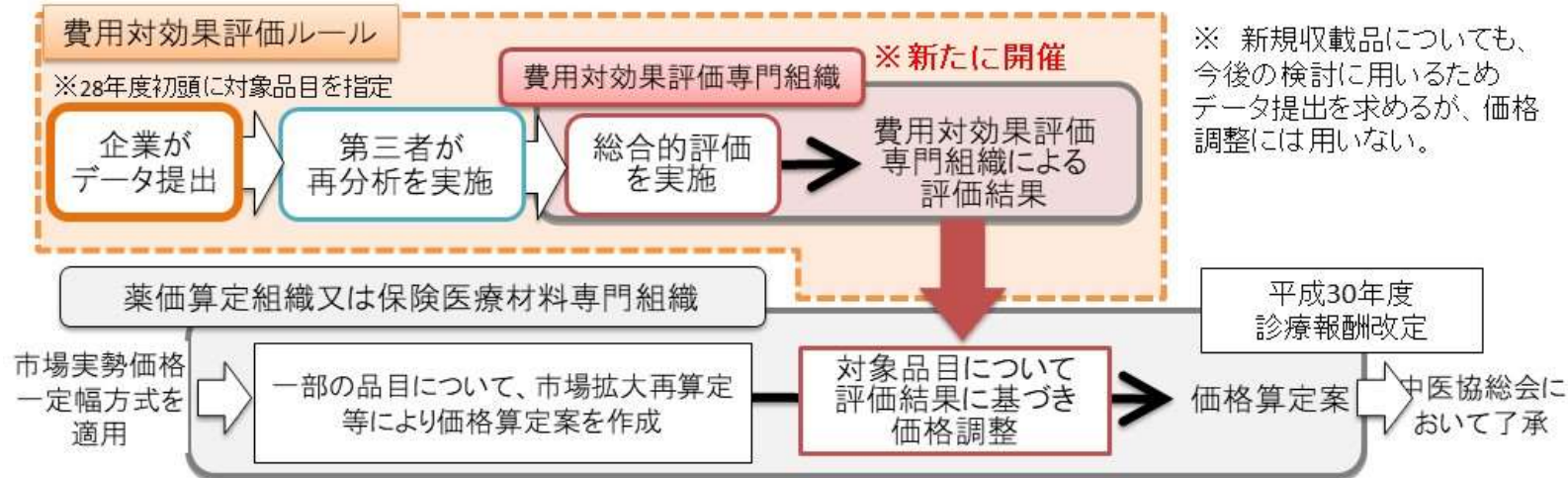
- 費用対効果評価制度設立における試行的導入は、価格調整の具体的な方法の検討を進めながら、行っていた。

## 試行的導入における流れについて

中医協 費 - 1 参考  
28 . 4 . 27

- 費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価又は特定保険医療材料の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとする。
- 価格調整の具体的な方法は、平成30年度診療報酬改定時に併せて検討する。

### < 試行的導入における取組の流れ(概要) >



# 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、有識者よりNDBと介護DB連結データ分析の特徴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、NDBと介護DB連結データ分析の特徴も踏まえ、研究を進めることについてどのように考えるか。
- 今後の議論の進め方として、費用対効果評価制度の試行的導入時を参考に、研究の内容や成果もふまえて最終評価の在り方を検討することについてどう考えるか。