

## 質 疑

# 高額医薬品（認知症薬） に対する対応（案）について

### ○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

では、ただいまの説明について、ご質問、ご意見等ございましたら、お願いいたします。では長島委員、お願いいたします。

### ○長島公之委員（日本医師会常任理事）

本件につきましては、これまで、きめ細かく丁寧に議論を積み重ねてまいりましたので、この対応案について異論はありません。

その上で、1点だけ事務局に質問します。

※ 最適使用推進ガイドラインで定める主な事項（概要）

#### 1. 投与開始時

適切な患者選択や投与判断、投与後の重篤な副作用発現の際の迅速な安全対策等の確保に必要な体制を求める。

##### <患者要件>

- ・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（アミロイドPET又は脳脊髄液（CSF）検査）など

##### <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（関連学会の専門医の認定、ARIAに関するMRI読影の研修受講、アルツハイマー病の病態・診断及び本剤の治療等に関する研修受講など）、ARIAの鑑別を含むMRI読影が適切に行える医師（ARIAに関するMRI読影の研修受講）、必要なスコア評価ができる医療従事者によるチーム体制
- ・MRI検査、PET検査又はCSF検査ができる検査体制（PET検査又はCSF検査は連携施設で可）

#### 2. 投与開始後

- ・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か月以内、3か月以内、6か月以内、以降6か月に1回の頻度でMRI検査を実施し、ARIA発現の有無を確認
- ・投与は原則18か月であり、18か月以上継続する場合は有効性及び安全性の評価を行った上で投与継続を判断

1の(2)保険適用上の留意事項に関連しますが、最適使用推進ガイドラインで、18カ月以上継続する場合の判断については、有効性が見られない場合に、それ以上、漫然と投与しないだけでなく、

有効性が十分見られている場合も、いったん中止することになると理解しておりますが、そのような解釈でよろしいでしょうか。

**○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官**

では事務局。はい、お願いいたします。

**○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官**

はい。いただきましたご質問に関しまして、本剤の投与につきましては、原則18カ月までとしています。

18カ月以上継続する場合には、臨床症状等の評価、あるいは副作用のARIA等の状況に基づきですね、18カ月時点での有効性・安全性を評価した上で、本剤投与の継続の可否を判断していただくと、そういうことになっております。

**○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）**

長島委員、よろしいでしょうか。はい。ほかにご意見、ご質問ございますでしょうか。では森委員、お願いいたします。

**○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）**

はい、ありがとうございます。事務局におかれましては、これまでの議論を整理いただき、対応案をまとめていただき、ありがとうございました。

高額医薬品に対する対応について異論はありません。その上で、本剤は新規作用機序を有し、認知症の進行を抑制するという画期的な新薬となるものであり、インベクション評価の点から適切に評価すべきと考えます。

ただし、対象患者数を踏まえると、使用可能な医療機関の数等の使用実態の変化等により患者数が大幅に増加する可能性があり、投与期間による影響も想定されますので、

(想定される使用実態の変化等)

- ・ 本剤を提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化
- ・ 実施可能な検査方法等の拡充
- ・ 患者あたりの投薬期間の増加 など

3 ページ目に記載があるような使用実態の変化等が認められた場合は、市販後安全調査の結果等も含め、中医協に報告の上、必要に応じた検討を改めて行うことが必要と考えます。

また、介護費用等について、いわゆる社会的価値に基づく評価をどう考えるのかということは重要な視点ですが、学術的な課題やデータ連結、公的分析が少ないなど課題もありますので、引き続き、研究を進めることが必要と考えます。私からは以上です。

#### ○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、ありがとうございます。ほかに、ご意見、ご質問ございますでしょうか。では松本委員、お願いいたします。

#### ○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。とりまとめの内容につきましては、今、お示しいただきました事務局の案に異論はございません。

それで、2点コメントと、1つ質問がございます。

保険者としては、国民皆保険の持続可能性とイノベーションの推進の両立は極めて重要な視点だと認識しております。

掲載後に患者数が上振れすることや、投与期間が長期化する可能性が現段階では否定できず、保険財政に極めて重大な影響を及ぼす懸念もありますので、

(想定される使用実態の変化等)

- ・ 本剤を提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化
- ・ 実施可能な検査方法等の拡充
- ・ 患者あたりの投薬期間の増加 など

市場拡大再算定の取扱いについては、3ページに記載のあるような変化が生じた際に、速やかに中医協で議論できるよう、しっかりと対応をお願いいたします。

また、以前も指摘させていただきましたが、費用対効果評価における介護費用の分析につきましては、研究班や専門家の先生方から技術的な課題がいまだあるというご説明をいただき、さらに業界ヒアリングにおいても具体的な方法論については明確な回答がなかったと受け止めております。

研究を進めることは重要でございますが、中医協において適切な判断を行うことができるよう、慎重な検討をお願いいたします。

質問は、2ページの「最適使用推進ガイドラインで定める主な事項（概要）」という所の中で、「医師・施設の要件」の1つ目でございます、

<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（関連学会の専門医の認定、ARIA に関する MRI 読影の研修受講、アルツハイマー病の病態・診断及び本剤の治療等に関する研修受講など）、ARIA の鑑別を含む MRI 読影が適切に行える医師（ARIA に関する MRI 読影の研修受講）、必要なスコア評価ができる医療従事者によるチーム体制
- ・ MRI 検査、PET 検査又は CSF 検査ができる検査体制（PET 検査又は CSF 検査は連携施設で可）

「診断やARIAの画像所見の判断等ができる医師」という所の括弧でたくさん、いろいろ書いてあるんですけども、これは「and」という扱いでされてるのか、あるいは「or」なのか、少し確認をさせていただきたいと思います。私からは以上になります。

**○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）**

はい。じゃ、その点について事務局、コメントをお願いいたします。

**○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官**

はい。ご質問につきまして、こちらに書いてある括弧書きについては、こちらは医師に対する要件ということで、括弧書きで列挙しているものでして、基本的には、これは「and」ということで最適ガイドラインのほうでは明記するというのを予定しているものでございます。

**○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）**

はい、松本委員、よろしいでしょうか。はい。ほかに、ご意見、ご質問、はい。では鳥潟委員、お願いいたします。

**○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）**

皆さまと同じように高額医薬品、こちらの認知症薬に対する対応案については異論はございません。

ただ、対応案にもあるように、薬価収載後の使用実態の変化に応じて速やかに薬価価格調整に係る対応をとっていただきたいというふうに思っております。状況を注視していただきたいと考えております。よろしく申し上げます。

**○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）**

はい、ありがとうございます。はい。ほかにいかがでしょうか。

はい。ほかに、ご意見等ないようでしたら、本件に関する質疑はこのあたりとして、本案を本日の総会に報告するというところでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、そのようにいたしたいと思います。

本日の議題は以上です。それでは、本日の合同部会はこれにて閉会といたします。どうもありがとうございました。

### ○厚生省保険局医療課

厚生労働省事務局です。中央社会保険医療協議会総会は、ご案内の9時めどで開始いたします。

(約10分後に総会へ)

---