

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

おはようございます。ただいまより「第572回中央社会保険医療協議会 総会」を開催いたします。

本日も対面を基本としつつ、オンラインも組み合わせての開催としております。

また、会議の公開につきましては、YouTubeによるライブ配信で行うこととしております。

まず、委員の出席状況について、ご報告いたします。本日は末松委員、岡本専門委員がご欠席です。

本日の総会につきましては、先ほど開催されました合同部会でも議論のございましたレケンビ等に関する議題をまず審議いたします。

それで一度、総会を中断いたします。

その後、薬価専門部会、費用対効果評価専門部会を開催したあとに改めて総会を再開して、そのほかの議題の審議を行いたいと思いますので、どうぞよろしくお願いたします。

1. レケンビに対する費用対効果評価
について（案）

説明

レケンビに対する費用対効果評価（案）

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、最初に「レケンビに対する費用対効果評価について（案）」を議題といたします。事務局より資料が提出されておりますので説明をお願いいたします。

○厚労省保険局医療課医療技術評価推進室・木下栄作室長

事務局、医療技術評価推進室長でございます。「レケンビに対する費用対効果評価について（案）」について、「総—1」を用いまして、ご説明させていただきます。

先ほどの薬価専門部会・費用対効果評価専門部会の合同部会でご議論いただいた内容と重複する内容でございます。

まず最初でございますが、まとめになります。読み上げさせていただきます。

レケンビ点滴静注 200mg 及び同 500mg（レカネマブ（遺伝子組換え）製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和 4 年度薬価制度改革の骨子（令和 3 年 12 月 22 日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

本剤の費用対効果評価については、認知症に対する治療薬であり、介護費用の軽減に資する可能性があること、市場規模が大きくなる可能性があることから、既存のルールを基本としつつ、費用対効果評価をより活用するため、特例的な対応を行うことが適切である。

中医協 総 - 1
5 . 1 2 . 1 3

中医協 薬費 - 2
5 . 1 2 . 1 3

レケンビに対する費用対効果評価について（案）

レケンビ点滴静注 200mg 及び同 500mg（レカナマブ（遺伝子組換え）製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和 4 年度薬価制度改革の骨子（令和 3 年 12 月 22 日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

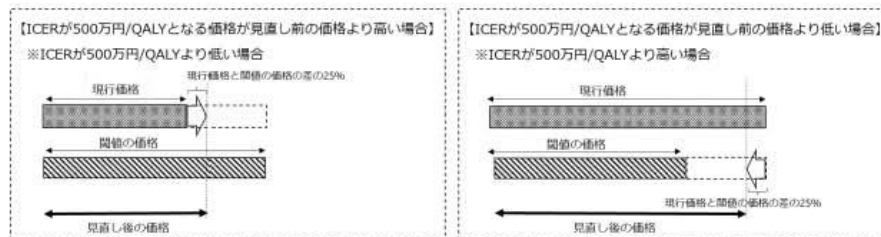
本剤の費用対効果評価については、認知症に対する治療薬であり、介護費用の軽減に資する可能性があること、市場規模が大きくなる可能性があることから、既存のルールを基本としつつ、費用対効果評価をより活用するため、特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点で、本剤に対する費用対効果評価については、以下のとおり取り扱うこととする。

1. 価格調整範囲に係る対応

費用対効果を、より活用していく観点から、有用性系加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、以下の方法で価格調整を行う。

(1) 価格調整の方法について

- 費用対効果評価の結果、ICER が 500 万/QALY となる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の 25% を調整額とする。
 - ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より高い場合は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。
 - ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より低い場合は、見直し前の価格から調整額を減じたものを調整後の価格とする。
- ※ 引き上げ条件については、現行の規定を適用する。



そのような観点で、本剤に対する費用対効果評価については、以下のとおり取り扱うこととする。

1. 価格調整範囲に係る対応でございますが、

費用対効果を、より活用していく観点から、有用性系加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、以下の方法で価格調整を行う。

(1) 価格調整の方法についてでございますが、

費用対効果評価の結果、ICERが500万円/QALYとなる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の25%を調整額とする。

ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。

ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より低い場合は、見直し前の価格から調整額を減じたものを調整後の価格とする。

引き上げ条件については、現行の規定を適用する。

(2) 調整後の価格の上限、下限について

- 価格が引き上げとなる場合には、価格調整後の価格の上限は、価格全体の 110%（調整額が価格全体の 10%以下）とする。
- 価格が引き下げとなる場合には、調整後の価格の下限は、価格全体の 85%（調整額が価格全体の 15%以下）とする。

2. 介護費用の取扱いに係る対応

- 介護費用については、製造販売業者が介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「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」に則って、分析を行うこととする。
- 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

以上

(2) 調整後の価格の上限、下限について

価格が引き上げとなる場合には、価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下）とする。

価格が引き下げとなる場合には、調整後の価格の下限は、価格全体の85%（調整額が価格全体の15%以下）とする。

次に、2でございますが、介護費用の取扱いに係る対応でございます。

介護費用については、製造販売業者が介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「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」に則って、分析を行うこととする。

介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。

その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。とまとめさせていただいております。

事務局からの説明は以上となります。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございました。それでは、ただいまの説明につきまして、ご質問等はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。はい。それでは、特にご質問等ないようですので、本件につきましては中医協として承認するという事で、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、説明のあった件につきましては中医協として承認したいと思います。

2. 新医薬品の薬価収載について

新医薬品一覧表(令和5年12月20日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	特記事項等	薬効分類	ページ
1	フロートローシヤ方滴特注用1g	1g1瓶	塩野義製薬株式会社	セフィキシロロリン酸塩塩酸塩 錠剤未剤物	新有効成分含有医薬品	20,253円	既報薬効比費方式(1)	有用性判断(1)A-35A 新薬増出等判断	注B12 上記でグラム投与剤に作用するもの(過敏症種) セフィキシロロリン酸塩の次剤品、シトロバクタム、チキサラン、シロキサロ、エニシロバクタム、セクシナ、マルセキセチン、プロチナス、セルギクナラ、モルガニール、炭酸塩、パークルシチリド、ステロロモナス・マルトフィア、アムネトバクタム ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に依る。 (感染症) 各種感染症	2
2	レケンビ点滴特注200mg レケンビ点滴特注600mg	200mg/ml1瓶 600mg/ml1瓶	エーザイ株式会社	レカネマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	46,777円 114,443円	新薬特許費方式	有用性判断(1)A-46A 新薬増出等判断 難用医薬品評価(HI) 算定薬価 1.0	注119 その他の中脳神経系用薬(アルツハイマー病による認知症改善等)及び強度の認知症の進行抑制)	4
		品目数	成分数							
内用薬		0	0							
注射薬		3	2							
外用薬		0	0							
計		3	2							

1

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

続きまして、「新医薬品の薬価収載について」、それから「最適使用推進ガイドラインについて」を議題といたします。この2件につきましては関連する内容ですので、まとめて審議をお願いいたします。本日は薬価算定組織の前田委員長にお越しいただいております。前田委員長より、ご説明をお願いいたします。

○前田慎委員長（横浜市立大学医学部消化器内科主任教授）

はい。薬価算定組織の委員長の前田です。私から今回検討いたしました新医薬品の算定結果について、ご報告いたします。資料「中医協 総-2」をご覧ください。

今回、報告する新医薬品は、1ページの一覧表にありますとおり、2成分3品目です。

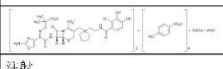
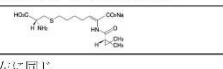
説明

1. フェトロージャ点滴静注用

新医薬品の薬価算定について			
整理番号	23-12-注-1		
薬効分類	612 主としてグラム陰性菌に作用するもの(注射薬)		
成分名	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物		
新薬収載希望者	塩野義製薬(株)		
販売名(規格単位)	フェトロージャ点滴静注用1g(1g1瓶)		
効能・効果	(適応菌種) セフィデロコルトに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセッセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。 (適応症) 各種感染症		
主な用法・用量	通常、成人には、セフィデロコルトとして1回2gを8時間ごとに3時間かけて点滴静注する。なお、腎機能に応じて適宜増減する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名：レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム 会社名：MSD(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	補正加算	レカルブリオ配合点滴静注用 ^{注)} (1.25g)1瓶	22,447円 (89,788円)
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1g1瓶 20,203円(1日薬価：121,218円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1g1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国(ASP)	217.30 ドル	29,987円	予測販売金額
英国	131.90 ポンド	22,291円	(ビーク時)
仏国	145.455 ユロ	21,382円	8年度
外国平均価格	24,553円		1,0千人
(注) 為替レートは令和4年11月～令和5年10月の平均			
最初に承認された国(年月)： 米国(2019年11月)			
製造販売承認日	令和5年11月30日	薬価基準収載予定日	令和5年12月20日

それでは、算定内容について、ご説明いたします。1品目めの「フェトロージャ点滴静注用」です。資料「総-2」の2から3ページをご覧ください。

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年11月28日	
最類似薬算定の妥当性	成分名	新薬 セフィデロロトシル酸塩硫酸塩水和物	最類似薬 レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスダチンナトリウム	
	イ. 効能・効果	<p>《適応菌種》 セフィデロロに感性的の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルゼン、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バクホルデリア属、ステプトロモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。 《適応症》 各種感染症</p>	<p>《適応菌種》 本剤に感性的の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。 《適応症》 各種感染症</p>	
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用	β-ラクタマーゼ阻害作用/細胞壁合成阻害作用/不活性化阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態・剤形・用法	注射 性注射 1日3回	左に同じ 左に同じ 1日4回	
	面 期 性 加 算 (70~120%)	該当しない		
補 正 加 算	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=35%) (イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ① a~1a) (ロ. 治療方法の改善 (4~4分) : ③ d~1a)	本剤は初のシデロフォアセファロsporin系抗菌薬であること、非臨床試験において既存治療薬に非感受性の菌株に対する抗菌効果が示唆されていること等から、有用性加算 (I) (A=35%) を適用することが適当と判断した。	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小 児 加 算 (5~20%)	該当しない		
	先 駆 加 算 (10~20%)	該当しない		
新薬創出・適外薬 製造等促進加算	該当する (主な理由: 薬剤耐性菌治療薬)			
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない			
当初算定値に対する 新薬取扱希望者の 不 服 意 見 の 要 点				
上 記 不 服 意 見 に 解 対 する 見 解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

本剤はカルバペネム耐性グラム陰性菌による感染症に対する治療薬であり、緊急収載品目となっております。

本剤は「レカルブリオ配合点滴静注用」を最類似薬とした類似薬効比較方式 (I) により算定いたしました。

本剤は初のシデロフォアセファロsporin系抗菌薬であること、非臨床試験において既存治療薬に非感受性の菌株に対する抗菌効果が示唆されていること等から、有用性加算 (I) の35%加算を適用することが適当と判断いたしました。その結果、本剤の算定薬価は1g 1瓶 2万203円となりました。

説明

2. レケンビ点滴静注

新医薬品の薬価算定について			
整理番号	23-12-注-2		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）		
成分名	レカネマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	エーザイ（株）		
販売名 （規格単位）	レケンビ点滴静注200mg（200mg 2mL 1瓶） レケンビ点滴静注500mg（500mg 5mL 1瓶）		
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		
主な用法・用量	通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として10mg/kgを、2週間に1回、約1時間かけて点滴静注する。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	規格	200mg 2mL 1瓶	500mg 5mL 1瓶
	製品総原価	22,237円	55,592円
	営業利益	4,426円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	11,065円 <small>（流通経費を除く価格の16.8%）</small>
	流通経費	2,038円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	5,094円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>
	消費税	2,870円	7,175円
	補正加算	有用性加算（I）（A=45%） 加算係数 1.0 （加算前） （加算後） 200mg 2mL 1瓶 31,570円 → 45,777円 500mg 5mL 1瓶 78,926円 → 114,443円	
算定薬価	200mg 2mL 1瓶 45,777円 500mg 5mL 1瓶 114,443円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 （ピーク時） 9年度	予測本利投与患者数 3.2万人 予測販売金額 98.6億円
最初に承認された国（年月）： 米国（2023年7月）			
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年12月20日

4

次に、2品目めの「レケンビ点滴静注」について説明をいたします。資料「総—2」の4から6ページをご覧ください。

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和5年11月28日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	レカネマブ（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用及び臨床的位置づけを有する既収載品はないことから新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 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	
	ロ. 薬理作用	脳内アミロイドβ量の減少（アミロイドβプロトフィブリル減少）	
	ハ. 組成及び化学構造	454個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約150,000）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回		
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（I）（35～60%）	該当する（A=45%） [イ. 新規作用機序（異なる作用点）：①-a=2p] [ハ. 治療方法の改善（不十分例/著しく有用）：③-a, ③-e=2p] 本剤はミクログリアによる食作用を介した可溶性アミロイドβプロトフィブリル除去作用を有する新規作用機序医薬品であること、臨床試験では臨床的に意義のある有効性が示され、既存の治療方法で効果が不十分な患者群においても効果が認められたこと、初めて認知症の進行抑制が認められた薬剤であること等から、有用性加算（I）（A=45%）を適用することが適当と判断した。	
	有用性加算（II）（5～30%）	該当しない	
	市場性加算（I）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（II）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）	
費用対効果評価への 該当性	該当する（H1）		

本剤は「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」を効能・効果とし、令和5年11月15日に中医協にて了解されました「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」に基づき、通常どおりの算定方法で検討し、原価計算方式により算定いたしました。

本剤はミクログリアによる食作用を介した可溶性アミロイドβプロトフィブリル除去作用を有する新規作用機序医薬品であること、臨床試験では臨床的に意義のある有効性が示され、既存の治療方法で効果が不十分な患者群においても効果が認められたこと、初めて認知症の進行抑制が認められた薬剤であること等から、有用性加算（I）の45%加算を適用することが適当と判断いたしました。

なお、製造販売業者より、本来は加算の要件①-c/dおよび、②-1aを満たすことから画期性加算に該当する旨の不服意見がございました。

それを受けまして、算定組織で検討した結果、本剤以外に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の適応を有する薬剤が承認・収載されていること。

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及び軽度の認知症の進行抑制であり、重度の進行度の範囲を対象としていないこと。

本剤の臨床試験において、認知症の進行抑制効果が認められたことについては、加算の要件③-eで評価していること。

本剤は休薬後の効果の維持については、臨床試験での示唆に留まること。

また、現時点ではこれまで検討の対象としていなかった介護費用などの軽減から、臨床上の有用性を評価し、薬価に反映させることは困難であり、現時点では企業の主張する内容の妥当性が判断できないこと。

などを踏まえ、加算の要件①-c/d、および、②-1aに該当せず、画期性加算の要件を満たさないと判断いたしました。

<p>当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点</p>	<p>以下の点を踏まえると、本剤は画期性加算の要件を全て満たすことから、画期性加算に該当する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アルツハイマー病は「病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」であること、既承認のアルツハイマー病の症状改善薬に臨床症状の進行速度を抑制する薬剤はないことから、加算の要件①-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患を適応対象とする）を満たす。 ・本剤の臨床試験における主要評価項目の結果を踏まえると、対象疾患の病期の進展や重症度の進行を抑制することから、加算の要件①-d（a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める）を満たす。 ・本剤の臨床試験において、本剤休薬後も効果が持続し、かつ、日本の医療環境下で標準治療に対してQALYを増加させるとともに医療費や公的介護費等の総費用を減少させることが示唆されたこと等から、加算の要件②-1 a（臨床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される）を満たす。 	
<p>上記不服意見に 対する見解</p>	<p>第二回算定組織</p>	<p>令和5年12月5日</p>
<p>以下の点を踏まえると、加算の要件①-c/d、②-1 aに該当せず、画期性加算の要件を満たさない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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の適応を有する薬剤が承認・収載されていること、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及び軽度の認知症の進行抑制であり、重度の進行度の範囲を対象としていないこと等から、加算の要件①-cには該当しない。 ・本剤の臨床試験において、認知症の進行抑制効果が認められたことについては、加算の要件③-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）で評価していることから、加算の要件①-dには該当しない。 ・本剤休薬後の効果の維持については、臨床試験での示唆に留まり、仮に評価するとしても加算の要件③-eの「治療方法の改善」での評価に含まれると考えられること、また、医療費や公的介護費等の総費用に係る主張については、これまで薬価収載において評価の対象としておらず、具体的な評価・分析等を行った上で臨床上の有用性を評価し、薬価に反映させることは困難であり、現時点では企業の主張する内容の妥当性が判断できないことから、加算の要件②-1 aには該当しない。 		

その結果、本剤の算定薬価は汎用規格で、200mg 2 m L 1 瓶 4 万 5, 777 円となりました。

以上で私からの説明を終わります。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。引き続き、事務局から補足と説明をお願いいたします。

説明

3. 新医薬品の補足説明

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。まず資料「総-2-1」につきまして補足説明をさせていただきます。

1品目めの「フェトロージャ点滴静注用」は薬剤耐性菌AMRに対する抗菌薬です。本剤は11月27日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において承認が了承され、11月30日に承認されており、先ほど前田委員長の説明にありましたように今般、緊急収載するものでございます。

2品目の「2 レケンビ点滴静注」は薬価算定と関連する内容の資料が複数ございますので、順にご説明いたします。まず同じ資料7ページをご覧ください。

「レケンビ薬価算定 概要」でございます。

本剤の算定方法につきまして、先ほど「原価計算方式で」というご説明もありましたけども、まず申請者からは類似薬比較方式として「ビンダケルカプセル」と「タイサブリエ点滴静注」の2つを最類似薬として算定する主張がありました。

したがって、算定方式の検討では申請者の主張している薬剤と、あとアルツハイマー病に関する効能・効果を有するき既収載品目における類似性を検討いたしました。

レケンビ薬価算定 概要
<薬価算定>
○ 算定方式

「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」（令和5年11月15日中医協了解）において、「本剤について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）により算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価すること」とされていることに基づき検討した。

申請者からは、類似薬効比較方式として、ビンダケルカプセル 20mg（タファミジスメグルミン）及びタイサプリ点滴静注 300mg（ナタリズマブ（遺伝子組換え））の2つの医薬品を最類似薬として算定する主張がなされた。本剤の算定方式の判断に当たっては、申請者から提案された既収載品並びにアルツハイマー病に関する効能及び効果を有する既収載品における類似性を検討した。

その結果、これらの既収載品とは、以下の点で類似性は限定的であると判断した。

- ① 本剤は「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」に対しての効能及び効果を有する初めての医薬品であり、新規の作用機序を有する抗体医薬品であること
- ② アルツハイマー病に関する効能及び効果を有する既収載品として、ガランタミン臭化水素酸塩、ドネペジル塩酸塩、ドネペジル、メマンチン塩酸塩、リバスチグミンがあるが、どの製剤も化学合成品であるとともに、その効能及び効果は「認知症**症状**の進行抑制」であり、本剤の「認知症の進行抑制」とは臨床上の位置づけは異なると考えられること
- ③ 申請者が、類似性が高いと主張する医薬品については、中枢神経系に作用するということが同様であるものの、以下の理由により本剤との類似性は限定的であり、これらを最類似薬とすることが適当とは考えにくいこと。
 - ・ビンダケルカプセル（タファミジスメグルミン）は、効能及び効果が「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」及び「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）」であり、トランスサイレチンの乖離及び変性を抑制することによる新たなトランスサイレチンアミロイド形成の抑制を薬理作用とする低分子化合物を有効成分とする経口剤であり、本剤との類似性があるとは言いがたい。
 - ・タイサプリ点滴静注（ナタリズマブ）は抗体医薬品である注射剤であるが、効能及び効果が「多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制」であり、炎症性組織への免疫細胞の動員を阻害することによる、多発性硬化症の病巣形成の阻止を薬理作用とすることから、本剤との類似性があるとは言いがたい。

以上のことから、本剤の最類似薬は「なし」と判断し、原価計算方式での算定が適切と判断した。

（参考）関連する既存薬と本剤の比較

	タファミジスメグルミン	ナタリズマブ	アルツハイマー病に関する既収載品
イ) 効能及び効果	異なる効能	異なる効能	軽度のアルツハイマー型認知症を対象にしているが、「症状の進行抑制」である。
ロ) 薬理作用	異なる薬理作用	異なる薬理作用	異なる薬理作用
ハ) 組成、化学構造式	低分子	抗体医薬品	低分子
ニ) 投与形態、剤形区分等	経口剤	注射剤	経口剤

○ 原価計算方式による算定

申請者から提出された資料に基づき、製造経費、臨床試験に係る経費等の費用をもとに原価を算定した。汎用規格は 200mg 製剤とした。

なお、原価計算における加算係数は 1.0 となった。

資料に記載しているとおり、

①では本剤は新規の作用機序を有する抗体医薬品であること。

②ではアルツハイマー病に関する薬剤は高額医薬品の議論を行う際にお示ししましたけれども、アリセプトなど複数の既収載品目がありますが、いずれも化学合成品であること。

効能・効果は「認知症症状の進行抑制」であり、本剤の認知症そのものの進行抑制とは臨床上的位置づけが異なること。

③では、申請者の主張した薬剤は両方とも中枢神経系に作用するという事は同じですが、資料の参考の表にあります、

通常こちらに記載している イ) ロ) ハ) ニ) 4つの観点から類似性を判断していますが、あまり類似性がある観点がなく、本剤との類似性があるとは言えないものでした。

したがって、本剤の最類似薬はなしと判断して、原価計算方式での算定が適切と判断したものでございます。

次に、同じページの下丸の「原価計算方式による算定」をご覧ください。

算定にあたっては、申請者からの提出資料に基づき、製造経費、臨床試験に係る経費等の費用をもとに原価を算定しました。

本剤は2つの剤形がありますが、汎用規格としては200mg製剤としております。

開示率が高かったので加算係数は1.0となります。

次に、8ページ目の最初の「補正加算」をご覧ください。

○ 補正加算

- ◇ 本剤は、可溶性 Aβ プロトフィブリルを標的とするモノクローナル抗体であり、審査報告書において「ミクログリアによる食作用を介して可溶性 Aβ PF を除去するという新規作用機序により、治療効果を発揮すると考えられている。」と評価されており、「薬理作用発現のための薬剤の作用点が既記載品目と異なる」に該当する。(イ、新規作用機序(異なる作用点)：①-a=2p に該当)
- ◇ アルツハイマー型認知症患者を対象とした国際共同試験には、既存薬(ドネベジル等)による治療中の患者も組み込まれており、既存薬の併用有無を解析した結果においても、本剤と併用することで評価指標の変化量が大きいことが示されており、審査報告書において「本薬による Aβ を標的とする本邦で初めての治療法を早期 AD 患者における新たな治療選択肢として臨床現場に提供する意義はある」と評価されていることから、「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」に該当する。(ハ、治療方法の改善(不十分例)：③-a=1p に該当)
- ◇ 既記載品の効能効果が「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」とされているところ、本剤は「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度のアルツハイマー型認知症の進行抑制」とされたことを踏まえると、軽度認知障害及び認知症の進行抑制が認められたものと判断でき、本邦で初めての治療法であることから、「特に著しい治療方法の改善が示されている」と薬価算定組織が判断した。(ハ、治療方法の改善(著しく有用)：③-e=1p に該当)
- ◇ 上記により、イ及びハの評価項目を満たすことから、有用性加算(I)となる。(5p に該当)

⇒ 以上より、 $2p+1p+1p+5p=9p$ であり、 $1p=5\%$ となるので、有用性加算(I) $A=45\%$ に該当する。

(参考)

- 申請者からは以下の点も主張されたが、加算するまでの評価とはならなかった。
- ◇ アルツハイマー病は「病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」であること、既承認のアルツハイマー病の症状改善薬に臨床症状の進行速度を抑制する薬剤はないことから、標準的治療法が確立されていない重篤な疾患を適応対象とするものと評価できる。
(算定組織判断) 本剤は重症度の進行した範囲を対象としていないこと等から加算するまでの評価とならない。
 - ◇ 本剤の臨床試験において、休業後も効果が持続することが示唆され、また、日本の医療環境下で標準治療に対して QALY を増加させるとともに介護費用等を含めた総費用を減少させることが示唆されたこと。
(算定組織判断) 休業後の効果持続は示唆されるに留まっていること、また、介護費用等の総費用等にかかる主張については、現時点では企業の主張する内容の妥当性が判断できない。

先ほど委員長からご説明したとおりであり、概要はこちらの資料にも書いてますが、有用性加算(I)となり、加算割合は45%の加算となりました。企業主張に対して評価しなかった点も「参考」として記載をしております。

<市場規模予測>

○ 患者数予測

- ・ 本剤の対象疾患となる「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」の推定有病者は多いものの、本剤の投与に当たっては、最適使用推進ガイドラインに基づき、投与対象患者、使用できる医師・医療機関の要件が定められているため、実際に投与される患者数は限定的になると推計されている。
- ・ 使用可能な医療機関を受診する患者割合、診断やアミロイドβをはじめとする検査の実施割合等により、本剤の投与患者数は、収載当初は限定的であるが、次第に増加し、ピーク時は収載から9年度目の約3.2万人と予測されている。

○ 患者数をもとに推計される市場規模予測（概数）

初年度	400人
2年度	0.7万人
3年度	1.4万人
4年度	2.3万人
5年度	2.6万人
6年度	2.9万人
7年度	3.2万人
8年度	3.2万人
9年度	3.2万人
10年度	3.2万人

（最大）9年度（2031年） 3.2万人 986億円

次に、9ページ目の「市場規模予測」をご覧ください。

本剤の対象疾患となる「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」の推定有病者は多いですが、

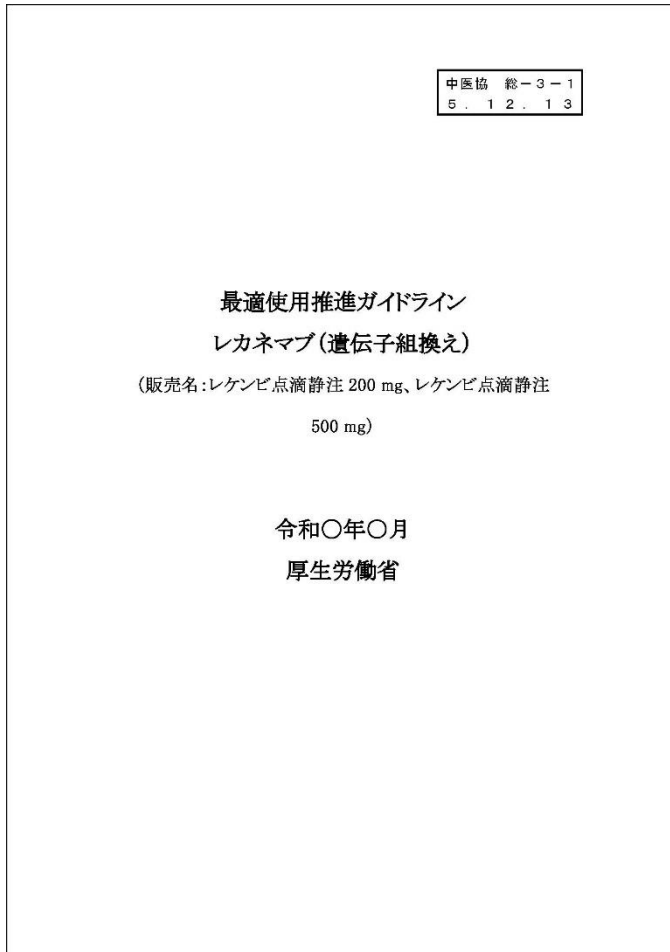
本剤の投与に当たっては、最適使用推進ガイドラインに基づき、投与対象患者、使用できる医師・医療機関を定めるため、申請者の推計では実際に投与される患者数は限定的になるものと推計されております。

市場規模は、最適使用推進ガイドラインの要件も関係しますので、まず先に最適使用推進ガイドラインの資料につきまして説明をさせていただきます。

3. 最適使用推進ガイドラインについて

説明

1. レカネマブの最適使用推進ガイドライン



○厚労省医薬・生活衛生局・医薬品審査管理課・中井清人課長

はい。医薬品審査管理課長でございます。資料「総-3-1」、レカネマブの最適使用推進ガイドラインについて、ご説明を申し上げます。

レカネマブは8月21日の薬食審の医薬品第一部会などを終えて9月25日に「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」を効能・効果として承認されてございます。

3. 臨床成績

製造販売承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第Ⅲ相試験 (BAN2401-G000-301 試験)

【試験の概要】

本剤の早期 AD の病態進行抑制作用を検証する目的で、早期 AD 患者 1795 例(うち日本人 152 例)を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験が国内外 235 施設で実施された。

無作為化後の 18 カ月間が Core Study とされ、Core Study 後の最大 48 カ月間が非盲検継続投与期とされた。用法・用量は、Core Study ではプラセボ又は本剤 10 mg/kg を 2 週間に 1 回静脈内投与、非盲検継続投与期では本剤 10 mg/kg を 2 週間に 1 回静脈内投与とされた。なお、非盲検継続投与期の有効性に関する解析は、データカットオフ時点で評価可能な被験者数が限られていたことから、実施されていない。

【主な選択基準】

NIA-AA 基準による MCI due to AD 又は AD-D の中核となる臨床基準を満たし、かつ以下を満たす 50～90 歳の早期 AD 患者

- Clinical Dementia Rating (CDR)スコアが 0.5～1
- CDR の記憶スコアが 0.5 以上
- WMS-IV LM II の点数が年齢調整平均値を少なくとも 1 標準偏差下回る(50～64 歳:15 以下、65～69 歳:12 以下、70～74 歳:11 以下、75～79 歳:9 以下、80～90 歳:7 以下)
- エピソード記憶障害が客観的に示される
- Mini Mental State Examination (MMSE)スコアが 22～30
- アミロイド PET 検査による脳内への PET 薬剤の取込み又は CSF 中 t-tau/A β (1-42)比のいずれかの評価によりアミロイド陽性を示唆する所見が確認されている
- Geriatric depression scale (GDS)スコアが 8 未満
- 脳 MRI 検査において、以下に示すような臨床的意義のある所見が認められていない
 - 5 カ所以上の脳微小出血(最大径 10 mm 以下)
 - 最大径 10 mm 超の脳出血
 - 脳表へモジゲリン沈着症
 - 血管原性脳浮腫
 - 脳挫傷、脳軟化、動脈瘤、血管奇形又は感染病巣
 - 多発性ラクナ梗塞、大血管支配領域の脳卒中、重度の小血管疾患又は白質疾患
 - 占拠性病変又は脳腫瘍(ただし、髄膜腫又はくも膜嚢胞と診断される病変で、最大径が 1 cm 未満であれば除外する必要はない)

資料 4 ページから 10 ページ。臨床試験成績がありますけれども、有効性については主要評価項目である治験薬投与後、18 カ月における CDR-SB のベースラインからの変化量においてプラセボと比較して有意に抑制するということでもあります。

【結果】

[有効性]

主要評価項目である治験薬投与後 18 カ月における CDR-SB のベースラインからの変化量は表 1 のとおりであり、本剤はプラセボと比較して CDR-SB の悪化を有意に抑制することが示された(27.1%抑制)。本剤群では、投与後 6 カ月以降の全ての評価時点において、プラセボ群と比較して CDR-SB の悪化抑制が示され、投与群間の治療効果の差の絶対値は経時的に増大した(エラー! 参照元が見つかりません。)

重要な副次評価項目について、本剤は、アミロイド陽電子放出断層撮影(PET)で評価した脳内 A β 蓄積量を、投与後 3 カ月以降の全ての評価時点でプラセボ群と比較して減少させた(表 2、図 2)。本剤群のセンチロイドスケールの平均値は、ベースライン時で 77.9 であったが、投与後 18 カ月時点で 23.0 となり、アミロイド陽性の閾値である 30¹⁾を下回った。Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive subscale with 14 tasks (ADAS-Cog14)、Alzheimer's Disease Composite Score (ADCOMS)、Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment (ADCS MCI-ADL) についても、本剤は、投与後 6 カ月以降の全ての評価時点において、プラセボ群と比較して悪化を抑制することが示され、投与後 18 カ月における悪化抑制率は、それぞれ 25.8%、23.5%及び 36.6%であった。ADAS-Cog14 及び ADCS MCI-ADL のベースラインからの変化量の推移を図 3 に示す(表 3)。

部分集団解析の結果、本剤は、MCI due to AD 及び軽度 AD-D のいずれの疾患ステージでも、また AD 症状改善薬の併用有無にかかわらず、投与後 18 カ月における CDR-SB の悪化を抑制することが示された。

¹⁾ アミロイド PET SUVR を指標としたアミロイド陽性の閾値を 1.17 と定義し (Arch Neurol 2011; 68: 1404-11)、この値に対応するセンチロイドスケールの閾値を 30 と定義した。閾値 30 は、視覚聴影 (Alzheimers Res Ther 2020; 12: 22、Alzheimers Res Ther 2021; 13: 67 等)、病理学的判定 (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2017; 44: 2053-9) 又は CSF 中の t-tau/A β 42 比及び p-tau/A β 42 比 (Alzheimers Res Ther 2019; 11: 27) により脳内アミロイド蓄積を判定する場合の境界値と整合する。

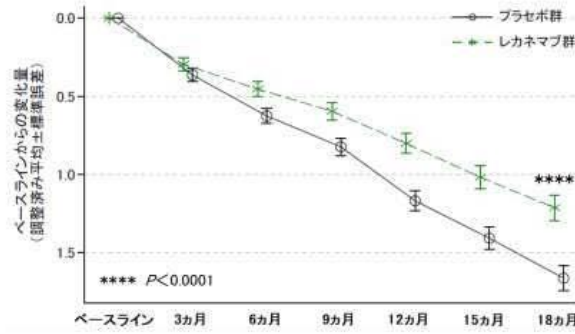


図 1: CDR-SB のベースラインからの変化量(FAS+, MMRM, 調整済み平均)

CDR-SB = Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes, FAS = full analysis set, MMRM = mixed model for repeated measures.

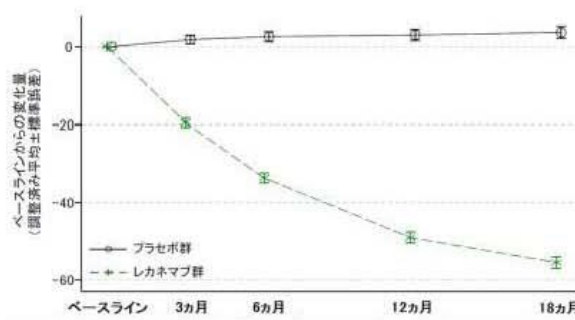


図 2: アミロイド PET センチロイドスケールを指標とした脳内 Aβ 蓄積量のベースラインからの変化量(PD 解析対象集団[アミロイド PET]MMRM, 調整済み平均)

MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, PET = positron emission tomography

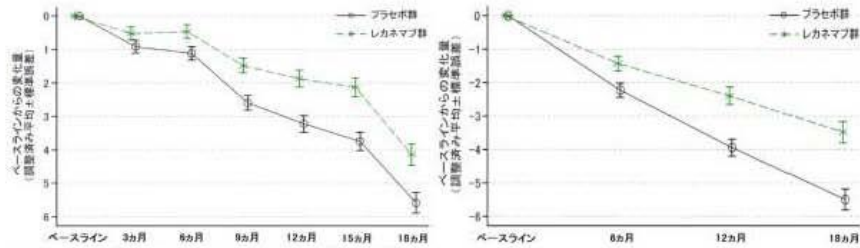


図3: ADAS-Cog14 (左) 及び ADCS MCI-ADL (右) のベースラインからの変化量 (FAS+, MMRM, 調整済み平均)

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version, ADCS MCI-ADL = Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment, FAS = full analysis set, MMRM = mixed model for repeated measures.

表1: CDR-SB のベースラインからの変化量(FAS+)

	プラセボ群	本剤群
ベースライン ^a	875 例 3.22 ± 1.34	859 例 3.17 ± 1.34
投与後 18 カ月 ^a	757 例 4.64 ± 2.70	714 例 4.22 ± 2.49
ベースラインからの変化量(MMRM) ^{b,c}	757 例 1.66 ± 0.08	714 例 1.21 ± 0.08
調整平均値の群間差	-	-0.45
群間比較の p 値 ^b	-	0.00005

a: 平均値 ± 標準偏差

b: MMRM には、ベースライン値を共変量として、投与群、評価時期、無作為化時の層別因子(臨床サブグループ (MCI due to AD/軽度 AD-D)、AD 症状改善薬の使用の有無、ApoE ε4 保因状況 (キャリア/ノンキャリア)、地域)、ベースライン値と評価時期及び投与群と評価時期の交互作用項を固定効果として含めた。被験者内効果の分散共分散行列には Unstructured を用いた。

c: 調整平均値 ± 標準誤差

表 2: アミロイド PET センチロイドスケールを指標とした
脳内 Aβ 蓄積量のベースラインからの変化量 (PD 解析対象集団)

	プラセボ群	本剤群
ベースライン ^a	351 例 75.03 ± 41.82	360 例 77.92 ± 44.84
投与後 18 カ月 ^a	206 例 78.16 ± 40.47	211 例 22.99 ± 25.10
ベースラインからの変化量 (MMRM) ^{b, c}	205 例 3.64 ± 1.47	210 例 -55.48 ± 1.46
調整平均値の群間差	—	-59.12

a: 平均値 ± 標準偏差

b: MMRM には、ベースライン値を共変量として、投与群、評価時期、無作為化時の層別因子 (臨床サブグループ (MCI due to AD / 軽度 AD-D)、AD 症状改善薬の使用の有無、ApoE ε4 保因状況 (キャリア / ノンキャリア)、地域)、ベースライン値と評価時期及び投与群と評価時期の交互作用項を固定効果として含めた。被験者内効果の分散共分散行列には Unstructured を用いた。

c: 調整平均値 ± 標準誤差

表 3: ADAS-Cog14、ADCS MCI-ADL 及び ADCOMS の
ベースラインからの変化量(FAS+)

		プラセボ群	本剤群
ADAS-Cog14	ベースライン ^a	873 例 24.37±7.56	856 例 24.45±7.08
	投与後 18 カ月 ^a	740 例 28.55±11.87	705 例 28.00±10.86
	ベースラインからの変化量(MMRM) ^{b,c}	738 例 5.58±0.31	703 例 4.14±0.31
	調整平均値の群間差	—	-1.44
ADCS MCI-ADL	ベースライン ^a	822 例 40.9±6.89	808 例 41.2±6.61
	投与後 18 カ月 ^a	754 例 36.9±10.03	715 例 38.4±9.13
	ベースラインからの変化量(MMRM) ^{b,c}	707 例 -5.50±0.31	676 例 -3.48±0.31
	調整平均値の群間差	—	2.02
ADCOMS	ベースライン ^a	875 例 0.40±0.15	859 例 0.40±0.15
	投与後 18 カ月 ^a	749 例 0.58±0.30	708 例 0.54±0.28
	ベースラインからの変化量(MMRM) ^{b,c}	749 例 0.21±0.01	708 例 0.16±0.01
	調整平均値の群間差	—	-0.05

a: 平均値±標準偏差

b: MMRM には、ベースライン値を共変量として、投与群、評価時期、無作為化時の層別因子(臨床サブグループ(MCI due to AD/軽度 AD-D)、AD 症状改善薬の使用の有無、ApoE ε4 保因状況(キャリア/ノンキャリア)、地域)、ベースライン値と評価時期及び投与群と評価時期の交互作用項を固定効果として含めた。被験者内効果の分散共分散行列には Unstructured を用いた。

c: 調整平均値±標準誤差

[安全性]

有害事象は、プラセボ群 81.9%(735/897 例)、本剤群 88.9%(798/898 例)に認められ、いずれかの群で 5%以上に認められた有害事象は表 4 のとおりであった。

表 4: 有害事象の発現状況(安全性解析対象集団)

	プラセボ群 (897 例)	本剤群 (898 例)
全有害事象	81.9(735)	88.9(798)
主な事象 ^a		
注入に伴う反応	7.1(64)	26.3(236)
アミロイド関連画像異常—微小出血およびヘモジデリン沈着	7.7(69)	14.0(126)
アミロイド関連画像異常—浮腫/滲出液貯留	1.7(15)	12.6(113)
頭痛	8.1(73)	11.1(100)
転倒	9.6(86)	10.4(93)
尿路感染	9.1(82)	8.7(78)
COVID-19	6.7(60)	7.1(64)
背部痛	5.8(52)	6.7(60)
関節痛	6.9(62)	5.9(53)
脳表ヘモジデリン沈着症	2.5(22)	5.6(50)
浮動性めまい	5.1(46)	5.5(49)
下痢	6.5(58)	5.3(48)
不安	4.2(38)	5.0(45)

% (例数)

a: いずれかの群で 5%以上に発現した事象

死亡は、プラセボ群で 7 例、本剤群で 6 例に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。重篤な有害事象は、プラセボ群 11.3%(94/897 例)、本剤群 14.0%(120/898 例)に認められた。

治験薬の投与中止に至った有害事象はプラセボ群 2.9%(28/897 例)、本剤群 6.9%(64/898 例)に認められた。

治験薬との因果関係が否定されない有害事象は、プラセボ群 22.0%(197/897 例)、本剤群 44.7%(401/898 例)に認められた。

安全性につきましては、特徴的な有害事象として ARIA、アミロイド関連画像異常が認められているということでもあります。

4. 投与対象となる患者及び投与施設

本剤は「1. はじめに」でも記載したように、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、本項で規定する患者・施設において使用すべきである。

なお、本ガイドラインで定める要件は、臨床試験の情報等を踏まえ、製造販売を開始された段階で適当と考えられる規定であり、今後の本剤に係る有効性・安全性の情報の集積等の状況を踏まえ、必要に応じて今後見直しを行うこととする。

(1) 投与対象となる患者

投与の可否の判断にあたっては、以下のすべてに該当する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患者であることを確認する。無症候でAβ病理を示唆する所見のみが確認できた者及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者には投与開始しないこと。

- ① 患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。
- ② 本剤の禁忌に該当しないこと。

【禁忌】

- ・ 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴がある患者。
- ・ 本剤投与開始前に血管原性脳浮腫、5個以上の脳微小出血、脳表ヘモジリン沈着症又は1cmを超える脳出血が認められる患者。

- ③ MRI検査(1.5 Tesla以上)が実施可能であること。(例:金属を含む医療機器(MR装置に対する適合性が確認された製品を除く)を植込み又は留置した患者は不可)
- ④ 認知機能の低下及び臨床症状の重症度範囲が以下の(a)及び(b)の両方を満たすことが、投与開始前1か月以内の期間を目安に確認されていること。
 - (a) 認知機能評価 MMSE スコア 22点以上
 - (b) 臨床認知症尺度 CDR 全般スコア 0.5又は1

独居者の場合は、患者の周囲の者、地域包括支援センター、医療ソーシャルワーカー等の協力を得て、独居者の日常生活の様子を聴取することにより客観的な評価を行い、CDR 全般スコアを評価すること。

ただし、患者の周囲の者、地域包括支援センター、医療ソーシャルワーカー等からの情報が得られない等、CDR 全般スコア評価が困難な場合は、他の評価方法により、認知症の重症度の範囲が同等であることを確認した上で用いること。
- ⑤ ①～④を満たすことを確認した上で、アミロイド PET 又は脳脊髄液(CSF)検査を実施し、Aβ病理を示唆する所見が確認されていること。

11 ページをご覧ください。「投与対象となる患者」でありますけれども、記載のとおり、主な内容につきまして申し上げますと、MRI検査が実施可能であること。認知機能の低下及び臨床症状の重症度範囲が一定の基準を満たすこと。

アミロイドPET又は脳脊髄液検査で病理を示唆する所見があるということ。

(2) 投与施設

① 初回投与～6か月まで

(1)の患者に対して初回投与する際には、以下のア～ウを満たす施設で対応すること。
また、初回投与後6か月までは、同施設で投与すること。

ア 初回投与に際して必要な体制

- 認知症疾患医療センター等の、アルツハイマー病の病態、経過と予後、診断、治療(参考:認知症疾患診療ガイドライン(日本神経学会監修))を熟知し、ARIA[※]のリスクを含む本剤についての十分な知識を有し、認知症疾患の診断及び治療に精通する医師が本剤に関する治療の責任者として配置され(以下の「(i)施設における医師の配置」)、かつ、投与に際して必要な検査体制(以下の「(ii)検査体制」)及びチーム体制(以下の「(iii)チーム体制」)が構築されている医療機関であること。

[※]アミロイド関連画像異常。ARIA-H:ARIA による脳微小出血、脳出血、脳表へモジデリン沈着、ARIA-E:浮腫/浸出。

(i) 施設における医師の配置

認知症疾患の診断及び治療に精通する医師として、以下のすべてを満たす医師が本剤に関する治療の責任者として常勤で複数名配置されていること。

- ▶ アルツハイマー病の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医の認定を有していること。
 - ・ 日本神経学会
 - ・ 日本老年医学会
 - ・ 日本精神神経学会
 - ・ 日本脳神経外科学会
- ▶ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、10年以上の軽度認知障害の診断、認知症疾患の鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした臨床経験を有していること。
- ▶ 画像所見からARIAの有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ必要な対応ができる医師であること。
- ▶ 製造販売業者が提供するARIAに関するMRI読影の研修を受講していること。
- ▶ 日本認知症学会又は日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること。

12

12 ページから 17 ページ。施設についての基準でございますが、十分な知識と経験を持つ医師を責任者として配置するよう記載してございます。

ARIA および疾患に関する研修の受講が必要。MRI 認知機能の評価等は可能であり、ARIA が認められた場合に画像所見や症状の有無から投与継続中断または中止が判断できる体制を求めております。初回投与施設において定期的に有効性および安全性の評価を行うということも書いてございます。

(ii) 検査体制

投与に際して適切な検査ができる体制として、以下のすべてを満たす医療機関であること。

- MRI 検査(1.5 Tesla 以上)が実施可能な医療機関であり、かつ、ARIA が認められた場合に、画像所見や症状の有無から、本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ施設内で必要な対応ができる体制(以下の「(iii) チーム体制」)が整っていること。
- 「(1)投与対象となる患者」に掲げる患者選択に必要となる認知機能のスコア評価(MMSE スコア)及び臨床認知症尺度(CDR 全般スコア)が可能な者が配置されていること。
- 「(1)投与対象となる患者」に掲げる患者選択に必要となる検査(PET 検査又は CSF 検査)が実施可能であること。

(iii) チーム体制

投与に際して必要な対応ができる体制として、同一施設内で以下のすべてを満たすチーム体制が構築されている医療機関であること。

- 「(1)投与対象となる患者」及び「(3)投与期間中の対応」に掲げる患者評価を実施するために、「(i)施設における医師の配置」を満たす常勤の医師が複数名いること。
- CDR 全般スコア評価に精通し、一定以上の評価経験を有する医療従事者がいること。
- ARIA のリスク管理に必要な知識を有し、かつ、MRI 読影に関する医療従事者向け研修を受講した、ARIA の鑑別を含む MRI 読影が適切に行える常勤医が1名以上いること。
- 認知症疾患医療センター以外の施設で本剤を使用する場合、認知症疾患医療センターと連携がとれる施設で実施すること。
- 本剤の製造販売後の使用患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための全例調査が課せられていることから、初回投与時及び初回投与後において当該調査を確実に実施できる施設であること。
- ただし、以下の事項に関しては、同一施設内で要件を満たさなくても、当該医療機関と連携がとれる施設で実施することが可能である。
 - 「(ii)検査体制」のうち、「(1)投与対象となる患者」に掲げる患者選択に必要となる検査(PET 検査又は CSF 検査)の実施。

イ 院内の医薬品情報管理の体制

- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生し

た場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

- 医薬品リスク管理計画書(RMP)の安全性検討事項に記載された副作用や、重要な基本的注意等に記載された副作用に対して、当該施設又は他の医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、適切な処置ができる体制が整っていること。

ウ 副作用への対応

- 使用上の注意に記載された副作用に対して、副作用の診断や対応に関して、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
- ARIA があらわれることがあるので、本剤は ARIA 管理に関する適切な知識を有する医師、かつ投与に際して必要な検査体制及びチーム体制が構築されている医療機関において投与され(「ア 初回投与に際して必要な体制」参照)、ARIA が認められた場合には、画像所見や症状の有無から、本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ適切な処置を行うこと(「(3)投与期間中の対応」及び「5. 投与に際して留意すべき事項」参照)。

② 初回投与後6か月以降

初回投与後 6 か月以降は、「(3) 投与期間中の対応」に掲げる患者の評価・検査、本剤の投与継続・中止の判定時の投与は本剤の初回投与を行った施設(以下、「初回投与施設」という。)での実施が必要であるが、それ以外の期間の投与は、以下の要件をすべて満たす施設で投与することができる。

- 初回投与時の患者情報等の共有も含め、初回投与施設と連携がとられていること。
- 下記の要件をすべて満たした医師が当該施設の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。
 - アルツハイマー病の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医の認定を有していること。
 - ・ 日本神経学会
 - ・ 日本老年医学会
 - ・ 日本精神神経学会
 - ・ 日本脳神経外科学会
 - 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、10 年以上の軽度認知障害の診断、認知症患者の鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした臨床経験を有していること。
 - 画像所見から ARIA の有無を判断し、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ適切な対応ができる医師であること。
 - 製造販売業者が提供する ARIA に関する MRI 読影の研修を受講していること。
 - 日本認知症学会又は日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること。
- 本剤の製造販売後の使用患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための全例調査が課せられていることから、当該調査を確実に実施できる施設であること。
- 「① 初回投与～6か月まで」の「イ 院内の医薬品情報管理の体制」及び「ウ 副作用への対応」の要件を満たす施設であること。

(3) 投与期間中の対応

① 投与期間中の有効性及び安全性の評価、投与継続・中止の判断

- 本剤投与期間中は、初回投与施設において定期的に以下の有効性及び安全性の評価に係る対応を行うこと。
 - ア 本剤投与開始後、6か月に1回、CDR 全般スコア推移、MMSE スコア推移、患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等による臨床症状の評価を行い、臨床症状の経過から本剤の有効性が期待できないと考えられる場合は本剤の投与を中止すること。
 - イ 本剤投与開始後は、本剤の5回目の投与前(投与開始後2か月までを目安)、7回目の投与前(投与開始後3か月までを目安)、14回目の投与前(投与開始後6か月までを目安)、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。また、ARIA を示唆する症状が認められた場合には、臨床評価を行い、必要に応じて MRI 検査を実施すること。ARIA が認められた場合には、添付文書の注意喚起に基づいて、本剤の投与中止又は投与継続の可否を判断すること。
- 本剤の投与は原則18か月までとするが、18か月以上継続する場合は、以下の有効性及び安全性の評価に係る対応を行うこと。
 - ア 上記に掲げるアの臨床症状の評価及びイの評価を行った上で、18か月時点での臨床的進行・病期に関する診断、投薬の効果、CDR 全般スコア及び MMSE の認知症スコアを踏まえた認知機能の評価、日常生活機能の評価、有害事象の発現状況等から、本剤投与の継続の要否を判断すること。
 - イ 中等度以降のアルツハイマー病による認知症と診断された場合、中等度以降に進行した患者に投与を継続したときの有効性が確立していないことから、本剤の投与を中止し、再評価を行うこと。なお、再評価に当たっては、「4. 投与対象となる患者及び投与施設」の「(1) 投与対象となる患者」で規定している評価①～④を確認した上で、投与の必要性を判断すること。

② 投与中止後の再開

本剤の投与中止後の再開は、以下のすべてに該当する患者であることを確認すること。

ア 患者の都合で投与中止した場合:初回投与時の患者要件に準じて、再度認知症スコアを確認の上、本剤の投与対象となる患者要件に該当することを確認すること。なお、本剤投与中止後の再開は、原則初回投与から 18 か月までとするが、初回投与から 18 か月を超えて再開する場合は、再度、A β 病理を示唆する所見及び認知症スコアを確認の上、本剤の投与対象となる患者要件に該当することを確認すること。

イ ARIA による中止で投与再開する場合:添付文書の注意喚起に準じて投与再開の可否、投与再開のタイミング等を判断すること(「5. 投与に際して留意すべき事項」参照)。投与再開する場合は、再度認知症スコアを確認の上、本剤の投与対象となる患者要件に該当することを確認すること。

5. 投与に際して留意すべき事項

- (1) 注入に伴う反応(Infusion reaction)として、頭痛、悪寒、発熱、吐き気、嘔吐等の症状が現れることがある。徴候や症状を注意深く観察し、異常が認められた場合は、必要に応じて本剤の注入速度を下げるか、注入を中断又は中止し適切な処置を行うこと。Infusion reaction が現れた場合は、次回以降の投与に際し、抗ヒスタミン薬、アセトアミノフェン、非ステロイド系抗炎症薬、副腎皮質ステロイドの予防的投与も考慮すること。
- (2) ARIA があらわれることがあるので、「4. 投与対象となる患者及び投与施設」で規定しているように、本剤は ARIA 管理に関する適切な知識を有する医師の下で使用し、投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。
 - ARIA の発現は、本剤投与開始から 14 週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。ARIA を示唆する症状が認められた場合には、4. の「(3) 投与期間中の対応」の時期にかかわらず臨床評価を行い、必要に応じて MRI 検査を実施すること。
 - 4. の「(3) 投与期間中の対応」で規定しているように、本剤投与開始後は、本剤の 5 回目の投与前(投与開始後 2 か月までを目安)、7回目の投与前(投与開始後 3 か月までを目安)、14 回目の投与前(投与開始後 6 か月までを目安)、以降 6 か月に 1 回、MRI 検査を実施し、ARIA の有無を確認すること。また、ARIA を示唆する症状が認められた場合には、臨床評価を行い、必要に応じて MRI 検査を実施すること。画像上 ARIA が検出された場合は、当該規定及び添付文書の注意喚起に基づいて、本剤の投与中止又は投与継続の可否を判断すること。
- (3) 患者及び家族・介護者に、患者が「レケンビ治療カード」を常に携帯するよう説明すること。抗血小板薬、抗凝固薬又は血栓溶解剤を投与される際には、「レケンビ治療カード」を提示する等して、処方医師及び薬剤師等の医療従事者に、本剤を投与している旨を伝えるよう、本剤投与中の患者、その家族等に説明すること。

※ 「レケンビ治療カード」とは、本剤投与とは別の医療施設で抗血栓薬投与が行われるような場合も含め、本剤を投与している患者に関わる医療従事者に、本剤投与中の患者であることを確実に伝えることを目的としたカードです。
- (4) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料、研修等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- (5) 本ガイドラインの規定に基づく対応を適切に実施するため、本剤の RMP を参照し、安全性検討事項を確認すること。

それから、18 ページに「投与に際して留意すべき事項」ということで、添付文書などに記載された主な注意事項を記載してございます。説明は以上になります。

説明

2. 保険適用上の留意事項について

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。続きまして、そのガイドラインに基づく保険適用上の留意事項について説明いたします。資料「総-3-2」をご覧ください。

1の保険適用上の留意事項（案）の（1）の共通に関しては、基本的考え方として最適使用推進ガイドラインに従って使用する旨を明記するというものでございます。

次に、（2）診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項として、先ほどの最適使用推進ガイドラインの内容をもとにまとめております。

まず投与開始時については、患者要件①。

あと、②は関連スコアの記載。

③は診断に用いた検査。

あと、医師要件としては④と、次のページの⑤

施設要件は⑥

明記するという事としております。

中医協 総-3-2
5. 12. 13

保険適用上の留意事項について

レケンピ点滴静注200mg及び同点滴静注500mgの収載に際して発出する保険適用上の留意事項について、最適使用推進ガイドライン（案）に基づき、以下のとおりとしてはどうか。

1 保険適用上の留意事項（案）

(1) 共通

基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進ガイドラインに従って使用する旨を明記。

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

●投与開始時

- ① 次に掲げる患者の要件のうち、該当するもの（「患者要件ア」～「患者要件ウ」までのうち該当するものを記載）
 - ア 患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されている患者
 - イ 以下に示す本剤の禁忌に該当しないことが確認された患者
 - ・ 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴がある患者
 - ・ 本剤投与開始前に血管原性脳浮腫、5個以上の脳微小出血、脳表へモジデリン沈着症又は1cmを超える脳出血が認められる患者
 - ウ MRI検査（1.5 Tesla以上）が実施可能であることが確認された患者
- ② 認知機能の低下及び臨床症状の重症度範囲について、次に掲げるすべての項目のスコア及び実施年月日
 - ア 認知機能評価 MMSEスコア
 - イ 臨床認知症尺度 CDR全般スコア
- ③ 次に掲げる検査のうち、当該患者の診断に用いた検査に該当するもの（「患者要件エ」又は「患者要件オ」と記載）、実施年月日及び検査実施施設名
 - エ アミロイドPET
 - オ 脳脊髄液（CSF）検査
- ④ 次に掲げる医師の要件のうち、当該患者の本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件エ」までのうち該当するものを記載）
 - ア 日本神経学会の専門医
 - イ 日本老年医学会の専門医
 - ウ 日本精神神経学会の専門医
 - エ 日本脳神経外科学会の専門医

- ⑤ 次に掲げる医師の要件のうち、当該患者の本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件オ」から「医師要件ク」までのうち該当するものを記載）
- オ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、10年以上の軽度認知障害の診断、認知症疾患の鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした臨床経験を有していること
 - カ 画像所見からARIAの有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ必要な対応ができる医師であること
 - キ 製造販売業者が提供するARIAに関するMRI読影の研修を受講していること
 - ク 日本認知症学会又は日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること
- ⑥ 次に掲げる項目のうち、該当するもの（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）
- ア 以下のⅠからⅧをすべて満たす施設である。
 - イ 以下のⅠからⅧをすべて満たす施設でない。
- （項目）
- Ⅰ MRI検査（1.5 Tesla以上）が実施可能な医療機関であり、かつ、ARIAが認められた場合に、画像所見や症状の有無から、本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ、施設内で必要な対応ができる体制が整っていること
 - Ⅱ 認知機能のスコア評価（MMSEスコア）及び臨床認知症尺度（CDR全般スコア）が実施可能な者が配置されていること
 - Ⅲ 同一施設内又は連携がとれる施設においてPET検査又はCSF検査が実施可能であること
 - Ⅳ 上記の④及び⑤に該当する、常勤医師が複数名配置されていること
 - Ⅴ CDR全般スコア評価に精通し、一定以上の評価経験を有する医療従事者がいること
 - Ⅵ ARIAのリスク管理に必要な知識を有し、かつ、MRI読影に関する医療従事者向け研修を受講した、ARIAの鑑別を含むMRI読影が適切に行える常勤医が1名以上いること
 - Ⅶ 認知症疾患医療センター又は認知症疾患医療センターと連携がとれる施設であること
 - Ⅷ 製造販売業者に課せられている全例調査を確実に実施できる施設であること

●投与開始後6か月以降

- ① 本製剤の投与施設（「施設要件ウ」又は「施設要件エ」と記載）及び「施設要件エ」に該当する場合は、連携施設名及び所在地
 - ウ 初回投与施設（（2）の初回投与施設と同一の施設）
 - エ 連携施設（（2）の初回投与施設と連携している施設）

- ② 次に掲げる施設要件のうち、本製剤の投与施設に該当するもの（「施設要件オ」と記載）
 - オ 製造販売業者に課せられている全例調査を確実に実施できること

- ③ 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ケ」から「医師要件シ」までのうち該当するものを記載）
 - ケ 日本神経学会の専門医
 - コ 日本老年医学会の専門医
 - サ 日本精神神経学会の専門医
 - シ 日本脳神経外科学会の専門医

- ④ 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ス」～「医師要件タ」までのうち該当するものを記載）
 - ス 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、10年以上の軽度認知障害の診断、認知症患者の鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした臨床経験を有していること
 - セ 画像所見からARIAの有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ必要な対応ができる医師であること
 - ソ 製造販売業者が提供するARIAに関するMRI読影の研修を受講していること
 - タ 日本認知症学会又は日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること

●継続投与

- ① 本製剤の初回投与から起算して、何週目の投与であるか。
- ② 本製剤投与中、CDR全般スコア推移、MMSEスコア推移、患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等による臨床症状の評価を実施した直近の年月日
- ③ 本製剤投与中、MRI検査を受けた直近の年月日

●初回投与から起算して18か月を超える投与

- ① 本剤投与の継続が必要と判断した理由（CDR全般スコア推移、MMSEスコア推移、患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等による臨床症状の評価を踏まえた有効性の観点、並びにARIAの有無や副作用発現状況等を踏まえた安全性の観点を含めて具体的に記載すること）
- ② 本剤の最適使用推進ガイドラインにおいて「中等度以降のアルツハイマー病による認知症と診断された場合、中等度以降に進行した患者に投与を継続したときの有効性が確立していないことから、本剤の投与を中止し、再評価を行うこと。」とされていることから、中等度以降のアルツハイマー病による認知症と診断された患者に対して本剤の投与継続を行う場合には、再評価を行った結果として（2）の「●投与開始時」の①～②及び投与継続を判断した理由（上記①と同様に具体的に記載すること）

2 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和5年12月19日

適用日：令和5年12月20日

あと、3 ページ目。投与開始後 6 カ月以降は、連携施設での投与もあり得ますので、その区別がわかるようにしております。

その下の「継続投与」としては、有効性・安全性を確認したことがわかる記載。

そして、4 ページ目。初回投与から起算して 18 カ月を超える投与につきましては、継続を判断した理由等の記載を求めるものでございます。

最後の 2 留意事項通知の発出日及び適用日は 12 月 19 日発出、12 月 20 日適用を予定をしております。

説明

3. 市場規模予測について

<市場規模予測>

○ 患者数予測

- ・ 本剤の対象疾患となる「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」の推定有病者は多いものの、本剤の投与に当たっては、最適使用推進ガイドラインに基づき、投与対象患者、使用できる医師・医療機関の要件が定められているため、実際に投与される患者数は限定的になると推計されている。
- ・ 使用可能な医療機関を受診する患者割合、診断やアミロイドβをはじめとする検査の実施割合等により、本剤の投与患者数は、収載当初は限定的であるが、次第に増加し、ピーク時は収載から9年度目の約3.2万人と予測されている。

○ 患者数をもとに推計される市場規模予測（概数）

初年度	400人
2年度	0.7万人
3年度	1.4万人
4年度	2.3万人
5年度	2.6万人
6年度	2.9万人
7年度	3.2万人
8年度	3.2万人
9年度	3.2万人
10年度	3.2万人

（最大）9年度（2031年） 3.2万人 986億円

それでは、また資料「総-2-1」の9ページ目に戻ってください。
最適使用推進ガイドラインを踏まえた市場規模予測について説明いたします。

<市場規模予測>

○ 患者数予測

- ・ 本剤の対象疾患となる「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」の推定有病者は多いものの、本剤の投与に当たっては、最適使用推進ガイドラインに基づき、投与対象患者、使用できる医師・医療機関の要件が定められているため、実際に投与される患者数は限定的になると推計されている。
- ・ 使用可能な医療機関を受診する患者割合、診断やアミロイドβをはじめとする検査の実施割合等により、本剤の投与患者数は、収載当初は限定的であるが、次第に増加し、ピーク時は収載から9年度目の約3.2万人と予測されている。

○ 患者数をもとに推計される市場規模予測（概数）

初年度	400人
2年度	0.7万人
3年度	1.4万人
4年度	2.3万人
5年度	2.6万人
6年度	2.9万人
7年度	3.2万人
8年度	3.2万人
9年度	3.2万人
10年度	3.2万人

（最大）9年度（2031年） 3.2万人 986億円

本剤が投与可能な医療機関を受診する患者割合、あるいは、診断やアミロイドβをはじめとする検査の実施割合などによって、

本剤の投与患者数は、収載当初は限定的ですが、次第に増加し、ピーク時は収載から9年度の2031年度に約3.2万人。

市場規模としては986億円と予測されております。

10年間の予測もここで示しておりますが、7年度以降の一定期間は同程度の患者数で推移されると推計しているものでございます。

なお、本剤は体重による投与量の違いはありますが、

薬価における計算としては、1回あたり500mg製剤を1バイアル使用するとし、このお薬は2週間に1回の投与でございまして、年間26回になりますので、1人当たりの、この薬剤費は年間およそ298万円と推計されるものでございます。

説明

4. 市場拡大再算定について

続きまして、資料「総－２－２」をご覧ください。

こちら 11 月 15 日にご了解いただいた「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」の 2 ポツの「薬価収載後の対応」のうち、

（1）の市場拡大再算定に関しては、通常どおりの対応としつつ、

「使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する」とされており、

「3. 本剤の薬価の議論」において薬価算定案の議論の際に改めて判断することとしております。

今回、先ほどの資料でお示しをした算定価格案、患者数予測、あるいは初年度から 10 年間の市場規模予測を踏まえると、

最適使用推進ガイドラインのもとでの使用であれば、このような方針を進めることが適当と考えておりますので、

資料「総－２－２」の資料の中では、

「当初とりまとめられた方針のとおり取り扱うこととする」ということでまとめているものでございます。

あと、また本剤の費用対効果評価制度の該当性につきましては、先ほどの、前の議題の「総－１」で本剤に係る対応の取りまとめもありましたが、本剤は原価計算方式による算定で、有用性系加算の対象とされた品目であり、ピーク時の市場規模予測から、H1 品目に該当するものでございます。

中医協 総-2-2
 5 . 1 2 . 1 3

高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（補足）（案）

レケンピ点滴静注 200mg 及び同 500mg（レカネマブ（遺伝子組換え）製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和 4 年度薬価制度改革の骨子（令和 3 年 12 月 22 日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行い、令和 5 年 11 月 15 日の中医協総会において、「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」が了解された。

このうち、「2. 薬価収載後の対応」の「(1) 市場拡大再算定」に関しては、通常どおりの対応とするが、「使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。」こととされ、「3. 本剤の薬価の議論」において薬価算定案の議論の際に改めて判断することとしていた。

本日の中医協総会において示された算定価格案、患者数予測、初年度から 10 年間の市場規模予測を踏まえると、最適使用推進ガイドラインの下での使用であれば、当初とりまとめられた方針のとおり取り扱うこととする。

<参考>

「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」（令和 5 年 11 月 15 日中医協総会了解）（抄）

2. 薬価収載後の対応

(1) 市場拡大再算定

- 本剤については、感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことが対応可能と考えられることから、通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- ただし、本剤については、最適使用推進ガイドラインにおいて予測投与対象患者が限定的になる見込みであるものの、本剤の効能・効果に該当する推定有病者数を踏まえると、使用実態の変化等により、収載時の市場規模予測よりも大幅に患者数が増加する可能性や患者あたりの投薬期間による市場規模への影響も想定される。したがって、薬価収載後の本剤を投与した全症例を対象と

した調査（使用成績調査）の結果等を注視し、以下のような使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。なお、その際には、薬価収載時における市場規模予測（収載から10年度分）を基に議論することとする。

（想定される使用実態の変化等）

- ・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

（中医協総会に報告する時期）

- ・上記の変化等により本剤の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき
- ・収載から18か月、36か月が経過したとき
- ・以下の4. に基づき必要性が示されたとき

以上

説明

5. 認知症に係る医療・介護等の提供体制

中医協 総—2—1参考2
5 . 1 2 . 1 3

認知症に係る医療・介護等の提供体制の参考資料

薬価の関係の説明は以上ですが、

関連いたしまして、本剤の薬価収載に当たり患者アクセスの観点から、

医療・介護等の提供体制について参考資料を準備してますので、簡単に説明いたします。

資料「総—2—1参考2」をご覧ください。

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、良質かつ適切な保健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69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、基本的権利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 共生社会の実現に関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、基本理念の通り、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に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、生活支援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）	

こちら、2 ページ目、3 ページ目は、

本年6月に成立した「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」における保健医療サービス等の整備に関する内容。

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の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

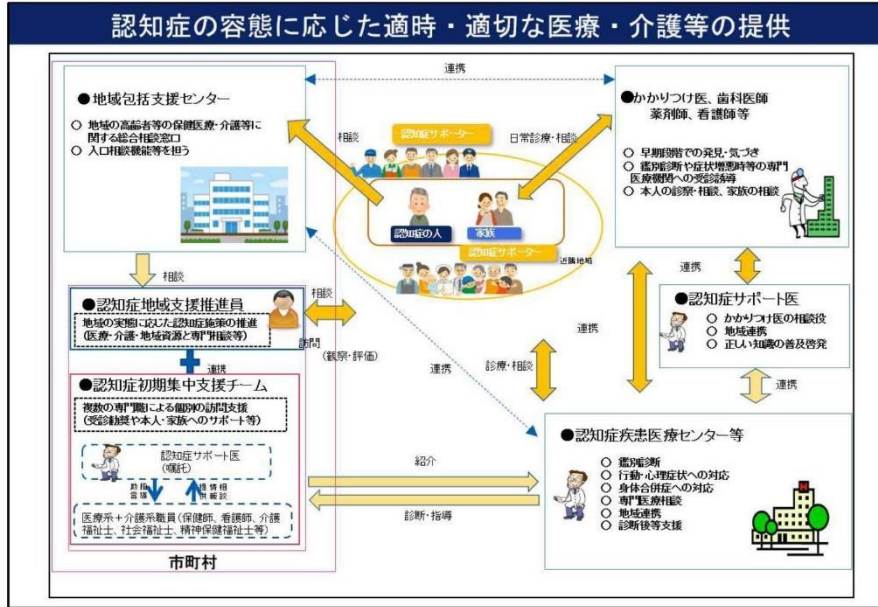
6. 認知症施策推進本部

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。基本計画の策成・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。

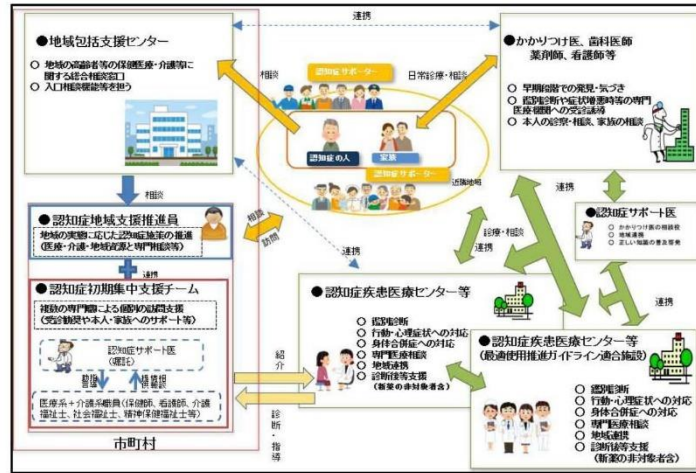


4 ページ目は「認知症に係る医療・介護等の提供体制」の仕組みです。

認知症に係る医療・介護等の提供体制の推進

- 認知症に係る医療・介護等の提供体制は、認知症疾患医療センターを中心として医療機関等からの相談対応、療養計画に係る地域の医療機関との連携、診断後等の相談支援等を推進しているが、今回、新たな治療薬が使用可能となることに伴い、関係機関の専門職への研修の実施や認知症疾患利用センター等における体制を整備することとしている。

認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供



関係機関の専門職への研修の実施・認知症疾患医療センター等の認知症医療提供体制を整備

5

5 ページ目は、

医療・介護の提供体制では、認知症疾患医療センターを中心として、医療機関等からの相談等に対応しており、

今回、本剤が使用可能になることに伴い、地域で認知症に関わる関係者、関係機関がこのお薬の適応や使い方等を知ってもらうことが重要になりますので、

関係する専門職への研修や認知症疾患医療センター等の体制を整備することにしております。

医療従事者向けの研修の実施体制

- 都道府県等が実施主体となり、認知症対応力向上のための医療従事者向けの研修を実施している。
- 今後、各研修のカリキュラムに、共生社会の実現を推進するための認知症基本法やアルツハイマー病の新しい治療薬などの最新情報を追加する予定。

医療従事者向け認知症対応力向上研修						
	かかりつけ医	歯科医師	薬剤師	病院勤務の医療従事者	看護職員	病院勤務以外の看護師等
開始年度	平成18年度	平成28年度	平成28年度	平成25年度	平成28年度	令和3年度
受講対象	医師 (かかりつけ医)	歯科医師	薬剤師	病院勤務の医療従事者	指導的役割の看護職員	病院勤務以外の看護師等の医療従事者
実施主体	都道府県・指定都市等					
標準的カリキュラム	講義 210分 ①かかりつけ医の役割(30) ②基本知識(60) ③診療における実践(60) ④地域・生活における実践(60)	講義 210分 ①基本知識(30) ②かかりつけ歯科医の役割(90) ③連携と制度(90)	講義210分 ①基本知識(30) ②対応力(90) (薬学的管理、気づき・連携) ③制度等(90)	講義 90分 ①目的(15) ②対応力(60) ③連携等(15)	講義 1,080分 ①基本知識(180) ②対応力向上講義(330) 演習(150) ③マネジメント講義(180) 演習(240)	講義 100分 ①基本知識(20) ②地域における実践(70) ③社会資源等(10)
	今後、共生社会の実現を推進するための認知症基本法やアルツハイマー病の新しい治療薬など、最新情報の追加を予定					
	演習(任意)			演習(任意)	演習(必修) (上記に含む)	演習(任意)

6

6 ページ目は、

医療従事者向けの研修が既にこういったことで行われておりますが、

治療薬等の最新情報も研修に追加する予定となっております。

新たなアルツハイマー病治療薬に係る医療・介護等の提供体制に関する情報提供（ホームページ掲載）

- 厚生労働省のホームページにおいて、新たなアルツハイマー病治療薬に係る医療・介護等に関する取組等の情報を一元化したページを作成して情報提供予定。

【掲載予定の情報】

- 疾患に係る情報
- 医療・介護等の提供体制の整備に係る情報
 - ✓ 認知症疾患医療センター
 - ✓ 医療従事者向けの研修の実施体制 など
- 治療薬に係る情報
 - ✓ 新たに承認された医薬品の情報（承認情報、薬事・食品衛生審議会での審議、審査報告書、添付文書、患者向医薬品ガイドなど）
 - ✓ 薬価に関する情報、中医協における審議
 - ✓ 最適使用推進ガイドライン、保険適用上の留意事項通知 など



※認知症施策のページに関連情報を掲載予定

7

次、7ページ目。

こちら、本剤が使用可能になることにあたりまして、
新たなアルツハイマー病治療薬に係る医療・介護等の提供体制に関する情報。

こちらを厚労省のホームページでも提供していく予定であり、
治療薬に関する情報も含めてですね、
情報を一元化して周知していきたいと考えております。

(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

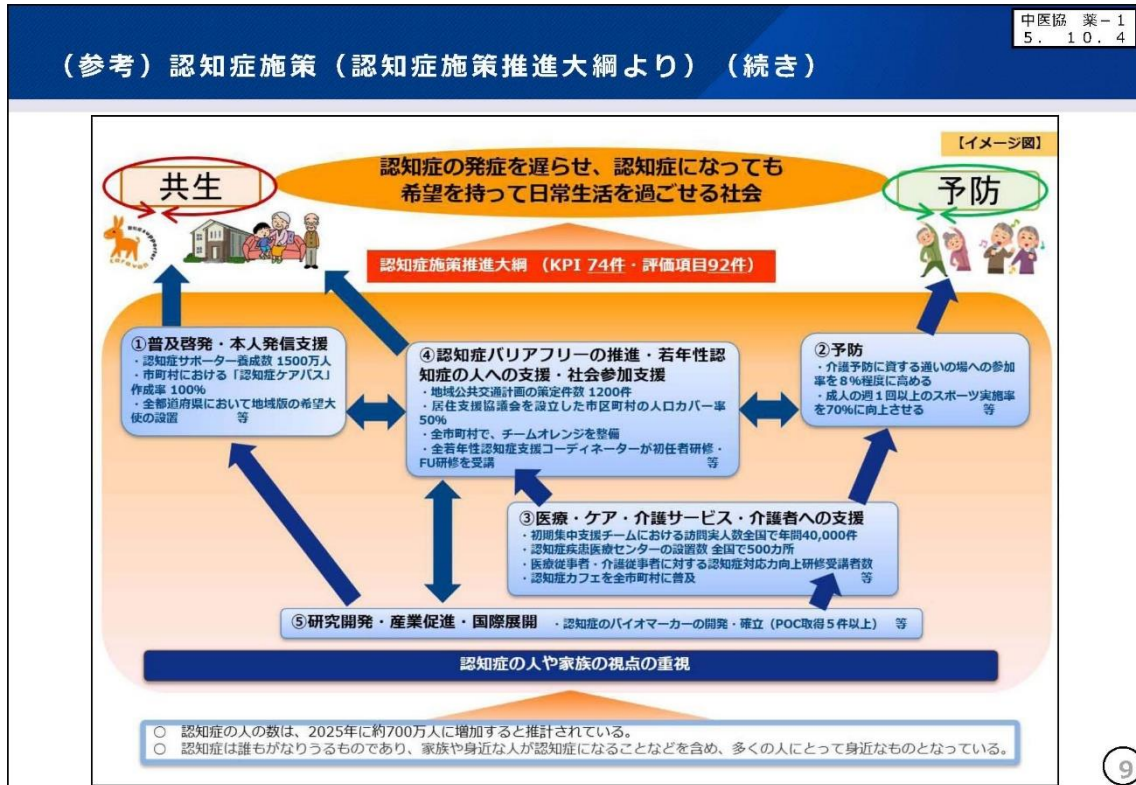
具体的な施策の5つの柱

- ① 普及啓発・本人発信支援**
 - ・企業・職場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**
 - ・薬剤治療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

以降の資料は参考として添付しているものでございます。

(参考) 認知症施策 (認知症施策推進大綱より) (続き)



さまざまな資料になりましたが、
レケンビ点滴静注に関する補足説明は以上となります。

ご審議いただきたいのは、
「総-2-1」の薬価算定案、
「総-2-2」の市場拡大再算定の取扱いに関する内容、
「総-3-1」の最適使用推進ガイドライン案、あと、
「総-3-2」の留意事項案になりますので、

まとめて議論をお願いいたします。私からの説明は以上です。

○小塩隆士会長 (一橋大学経済研究所教授)

ありがとうございました。