

質 疑

薬価算定案・ガイドライン等について

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

いくつか資料がございますが、よろしくお願いたします。それでは、ただいまの説明につきまして、ご質問等ございましたら、お願いたします。はい、長島委員、お願いたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい、資料「総－3－1」、最適使用推進ガイドライン、レカネマブについて、事務局に1点、質問いたします。

- 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。

資料16ページの下半分に記載されている「18か月以上継続する場合」の評価についてです。

本剤の治療成績から考えて、アミロイドβが低下していると想定される中で、別の要因により生活機能が悪化する場合もあると考えられますので、きちんと、PET検査または脳脊髄液検査によるアミロイドβの量の確認もしたほうがいいのではないかと考えられますけども、この検査が必要ないと判断された理由を教えてください。私からは以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい。ただいま長島委員から、ご質問ございましたが、事務局いかがでしょうか。

○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。ご指摘の点につきまして、16 ページの所で書いているものでございますけども、本剤を投与したあとにつきましては、アミロイド β の蓄積とこの症状の相関がなかったということが薬事承認を受ける審査上も判断されておりますので、投与期間中に改めてアミロイド β の蓄積状況を確認するのではなく、スコア評価や臨床症状など、ほかの判断材料をもとに投与継続の可否を判断することが適当と整理したものでございます。

また、実臨床の中でも、一般的に、このアミロイド β に基づく病理判断に関する基準や知見は確立していないことを踏まえますと、現時点において本剤投与後のアミロイド β の検査結果が継続の可否を判断する情報として活用することは、まだ現時点では難しいと考えております。

このアミロイド β と疾患の関係は今後、相関性が明らかになって投与期間中の確認も何らか有益であるとわかった場合には、そのような判断もありうるものと考えておりますが、現時点では薬事審査における臨床試験成績に基づき、このような整理にしているものでございます。事務局からは以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

長島委員いかがでしょうか。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい。現時点での知見での判断であり、もしも今後、新たな知見が加われば、そのとき、また再検討するというふうに受け止めました。ありがとうございました。

○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。続きまして、オンラインで森委員、お手が挙がってます。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。今回のレカネマブなんですけども、先ほど鳥潟委員のほうからもありましたけど、国民の期待が大きい、待ち望んだ薬剤だというふうに理解をしています。

それで、これまでの議論を踏まえて、薬価等が算定されたというふうに理解しております。

その上で、今後の市場規模がかなり限定的に推計されていますが、使用可能な医療機関の数や、市販後のARIAや未知の副作用の発現、患者あたりの投与期間などの影響により予測が難しく、市場規模が予測を大きく超えることはないか。ガイドラインに従い適切に使用されているのか。有効性・安全性、患者アクセスについて問題がないかなど、きちんとフォローして対応していただきたいと考えております。

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。

また、取りまとめに記載されておりますとおり、「使用実態の変化等が生じた場合」には中医協で迅速な議論ができるようお願いできればと思います。私のほうからは以上です。

○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、いかがでしょうか。はい、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。ご提案いただきました薬価収載に関する内容、最適使用推進ガイドラインの内容、医療機器および臨床検査の保険適用について、いずれも異論はございません。

それを踏まえまして、何点かコメントしたいと思います。

まずレカネマブにつきましては、11月15日の中医協了解内容に基づきまして、薬価算定組織における専門的な議論を経て、ご提案いただいたものと受け止めております。

アルツハイマーの原因物質を取り除く薬剤が日本で初めて使用できるようになるということで、社会的に注目されていることは承知しております。

企業の立場からしますと、100%の希望どおりにはならなかったかもしれませんが、介護費用の取扱いにつきましては、今後、費用対効果評価の中で適切な対応を検討することと思えますし、

今回は、45%の有用性加算が付き、原価の約1.5倍に近い薬価となり、年間の薬剤費が1人298万という、先ほどご報告もありましたけれども、イノベーションの評価は一定程度なされたものというふうに思っております。

一方で、18カ月を超える長期投与の有効性はいまだ確立されておらず、脳微小出血といった副作用の懸念もあり、専門医による管理のもとで高度な検査を定期的に受けながら、2週間ごとに通院して点滴投与を受けることは安全性と有効性の観点から必要なことだと考えております。

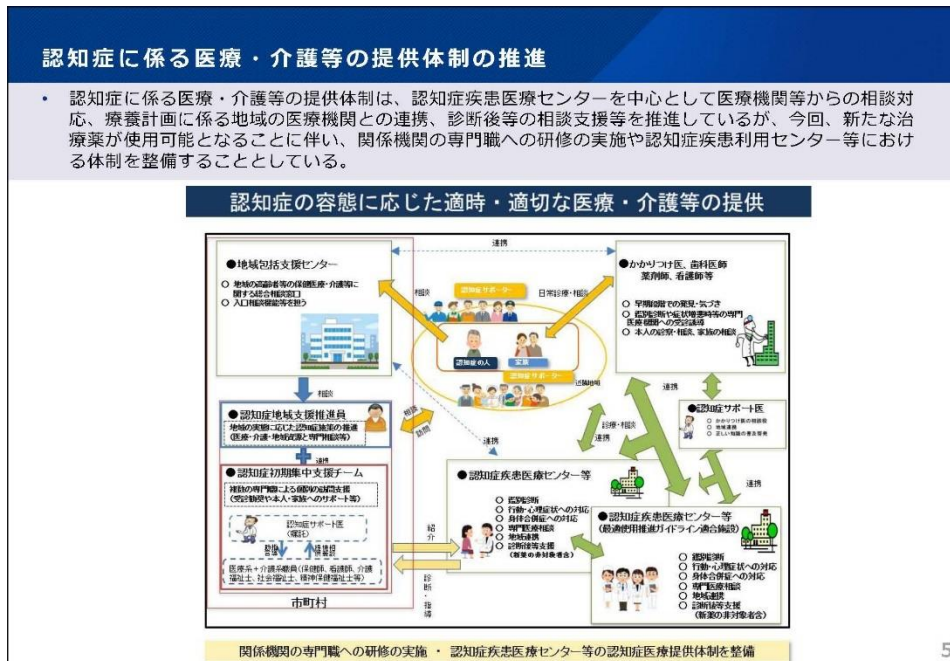
結果的に、当面の患者は、先ほどご報告ありましたが、最大3.2万人、市場規模は約1,000億ということで、1,500億という高額薬剤の基準値は下回る結果となっております。

今後、感染症治療薬のように急激な上振れは想定されにくいですが、徐々に検査体制が整備されていくことや、長期投与のエビデンスが蓄積されていくことにより、徐々に市場規模が拡大していく可能性は十分にあります。

したがって、市場拡大再算定につきましては、同じく11月15日の中医協了解のとおり、通常どおりの対応を基本としつつ、「使用実態の変化等」が生じた場合には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて対応の必要について検討するというところで、これはほかの委員からも出ておりますが、そのとおりで進めたいと思います。

最後に、この薬に関する国民の期待が極めて大きいだけに、使用できない患者や家族への適切な対応が必要です。

また、認知症施策全体の中でレケンビのような新しい治療法をどのように位置づけるかということも今後の重要な課題だと考えております。



参考資料を拝見しますと、政府として積極的に取り組む方針は十分に理解できましたので、着実な実施をぜひお願いしたいと思います。

1点、私から質問が事務局にございます。

市場規模拡大のキーになるものとして、製造メーカーの製造能力もあると思いますし、検査設備等の拡大、あるいは、それを運用していく人員の研修とか資格とかあると思いますけども、その点について何かご意見があれば、伺いたと思います。よろしくお願ひいたします。

○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。松本委員からご質問がございましたが、事務局いかがでしょうか。

○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。これからの市場規模が拡大する要因というところにつきまして、何かこう、これからなるかってのは、徐々に使い始めてからですね、把握していくものと認識をしています。

何が一番ネックになってるとか、いうところもケースバイケースだと思いますし、

いずれにしても、今回、最適使用推進ガイドラインの中で医師の要件なり、あるいは研修要件とか施設の要件とか、いうところの中で整備されていく中で体制が広がっていくものと認識しておりますし、

そういった中での使用状況は、これは薬事のほうでも全例調査で把握できることになってますので、

実際、どのような患者数、投与期間が、なってるかってことも把握は可能でございますので、そういった中で、全体の市場規模も含めて、十分にですね、慎重に見ていきたいと思っております。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

松本委員、よろしいでしょうか。

○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した。はい。ほかに、ご意見、ご質問ございますでしょうか。はい。飯塚委員、お願いします。

○飯塚敏晃委員（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。3-2の資料にですね、留意事項がありまして、そこに医師の要件、それから施設の要件という議論がございます。

まず1点、質問ですけれども、初回時の施設というのは限定的という理解ですけれども、これは、どの程度あるのかということと、それから地理的な分布、特に地域によってですね、アクセスが十分ある地域とない地域が大きく分かれなように配慮いただきたいなと思っておりますが、

まず、どの程度の施設が初回時にあるのかというのが1点の質問。

それから、2点目ですけれども、同じく資料に投与開始時等でですね、いろいろな認知症に関するMMSEのスコア等を把握するということがありまして、ぜひですね、こういったデータを収集・分析をできるように体制を整えていただきたく、また将来的にこういったものがNDBですとか介護DBの情報と結合して分析できるような、そういう方向性にもっていただきたいなというふうに思います。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい。ただいま飯塚委員から、ご質問ございましたが、事務局いかがでしょうか。

- 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
 - 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

○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。このガイドラインに基づいて使用可能になる施設につきまして、どのくらいの数っていうところは現時点ではですね、まだ十分把握できているものではございません。

この施設要件に従って、それぞれ、今でも認知症関係の治療に携わっている医療機関がございますので、そういった中で、こういった体制が整っている所が順次ですね、広がっていくものと思っております。

いずれにしても、そういったような状況につきましても、今後の状況も把握しながらですね、こういった環境で使っていくことが広がっていくかというところも把握していきたいと思っております。

また、スコアとか、そういったことのデータに伴った、いろいろ、さまざまな分析につきましては、ご意見として承りました。ありがとうございました。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

飯塚委員、よろしいでしょうか。はい、ありがとうございます。ほかはいかがでしょうか。はい、永瀬委員、お願いいたします。

○永瀬伸子委員（お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授）

事務局に質問なんですけれども、3.2万人というのは、この初期の痴呆症の方の中の何割ぐらいなのでございますでしょうか。

<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

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

事務局いかがでしょうか。

○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。この議論をする範囲の、今回の薬事上の効能・効果の範囲の中での、この推定有病者数というところではですね、

以前も、こちら、高額医薬品の議論する際にお示しもしましたけれども、当初の推計では500万人を超えてる有病者数があるのではなかろうかということ、企業のほうでも推計しているものでございます。

ただ、実際には全員が治療を受けてるわけでも当然ありませんし、そういった中で、こういった方が使われる環境になるのはそのぐらいの数ということで推計されたというものでございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

よろしいでしょうか。

○永瀬伸子委員（お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授）

ありがとうございます。多くの国民がこの薬剤に大変期待しているというのは、私もそのとおりでらうと思います。

ただ、一方です、私、社会保障、全世代、若い世代も含めた社会保障の研究をしているものですから。

例えば、学費で言いますと、大学の学費の第一種奨学金ですと、だいたい250万ぐらい。第二種奨学金ですと350万ぐらいの借金を背負ってですね、大学生は卒業して行って自分で返済していくようなわけになるわけです。

今回の、この300万近い、1年あたり300万近いお金は、たぶん高額療養費制度などでですね、自己負担は大変低くて、それは国民のためには大変ありがたいことだろうと思いますけれども、

若い世代と高齢世代の負担ですね。自己負担というものについては考える必要があるのではないかなというふうに、感想として申し上げ、今後の検討課題として申し上げさせていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○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。ほかに、ご質問等が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、ほかにご質問等もないようですので、資料「総－2－1」の新医薬品の薬価収載、それから、

2のレケンビ点滴静注に関しましては、
「総－2－2」の市場拡大再算定について
当初、取りまとめられた方針のとおり取り扱うこと。

それから、資料「総－3－1」の最適使用推進ガイドライン。
資料「総－3－2」の留意事項案の内容で通知することについて、

中医協として承認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、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。

前田委員長、どうもありがとうございました。