

質 疑

費用対効果評価に係る検討（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）

ただいまの説明について、ご質問等がございましたら、お願いいたします。では長島委員、お願いします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい、ありがとうございます。資料「薬費－1」18ページの論点についてコメントします。

論 点

- これまでの議論を踏まえ、レケンビの費用対効果評価においては、価格調整の対象範囲、介護費用の取扱いについて、特例に対応することとしてはどうか。
- レケンビに係る特例的な対応において、価格調整範囲を見直した新たな価格調整の方法は、具体的には次ページのようにしてはどうか。また、現行のルールを踏まえ、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）、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）としてはどうか。
- レケンビに係る特例的な対応において、介護費用の取扱いについては、具体的には以下のような取扱いとしてはどうか。
 - ・ 製造販売業者が、費用対効果評価の品目指定時に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。
 - ・ 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。

18

レケンビについては、他の薬剤とは異なり、市場規模が大きくなる可能性も否定できないことや、介護費用の軽減に関する検討が求められていることなどを踏まえ、費用対効果評価の扱いについて、個別に検討する必要があると考えます。

その上で、企業の予見可能性を確保するという意味でも、現行制度を参考に、一定程度の上げ止め、下げ止めを設定することも理解できる場所ではあります。

また、介護費用の分析についても、まずは専門組織で検討し、その後、中医協総会で議論、決定するというプロセスについても異論ありません。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。ほかにいかがでしょうか。では、森委員、お手が挙がっております。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、これまでの議論を踏まえて取りまとめいただき、ありがとうございました。

これまでの意見を踏まえ、取りまとめられたものと理解しておりますので、論点に示されている内容に概ね異論はありません。

その上で、介護費用の取扱いについては、今後の費用対効果評価に大きな影響を与える可能性がありますので、当該企業には新たな価値が正しく評価されるよう、引き続き費用対効果評価におけるデータの提示などにご協力をお願いできればと思います。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。ほかにご質問。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。資料の 18 ページ、19 ページの内容に異論はございません。その上で、2 点コメントいたします。

まず価格調整の方法につきましてございますが、以前から諸外国の例を参考にし、閾値として等しくなる価格を目安にしてはどうかということを申し上げており、今回のレケンビに関する特例的な対応案は、残念ながら期待した内容には及んでおりませんが、

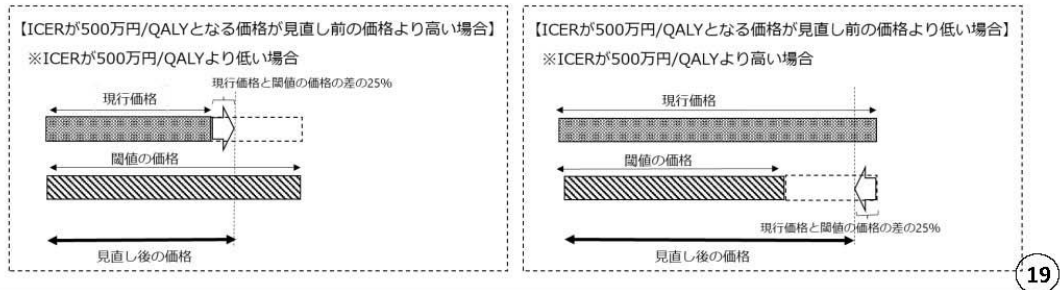
従来の加算を調整するという考え方とは異なり、閾値を指標として調整する方法を適用するという点で重要な前進だと考えております。

レケンビにおける特例的な対応としての価格調整方法（案）

- ・ 我が国における薬価制度および材料価格制度を補完するという制度趣旨
- ・ 薬価調整に関する透明性を確保するという観点
- ・ 諸外国においてICERが目標の閾値となる価格を参考に価格調整が行われていること
- ・ 現行の価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる方法となっていることから、費用対効果が閾値となる価格を参考に、調整率（25%）を踏まえ、現行価格から価格を調整し見直し後価格を設定する案は以下の通り。

（新たな価格調整の方法）

- 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/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。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。
- ICERが500万/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。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。
※引き上げの条件については、現行の規定を適用する。



19

また、介護費用の取扱いにつきましては、技術的・学術的な課題があるということで、評価が可能かどうか検討することも必要だと認識はしております。

したがいまして、介護費用を含める場合と含めない場合の両方の結果を出していただくことで進めていただきたいと思います。

ただ、共通ルールとして介護費用を考慮するかどうかは、再三申し上げているとおり、制度上の問題等、根源的な議論も必要だと考えております。

研究自体を否定するものではありませんので、まずはレケンビに限ることを前提として専門家の先生方と連携しながら作業を進めていただきたいと思います。私からは以上でございます。

○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、ありがとうございました。ほかに、ご質問等はございますでしょうか。鳥瀧委員、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）

はい、ありがとうございます。レケンビにつきまして、18 ページから 19 ページにあるような特例的な対応を行うことについては異論ございません。

こちらの薬についてはアルツハイマー型認知症に対する新薬であり、国民の期待も大きい一方で、その効能や副作用については、引き続き注視していく必要があると考えております。

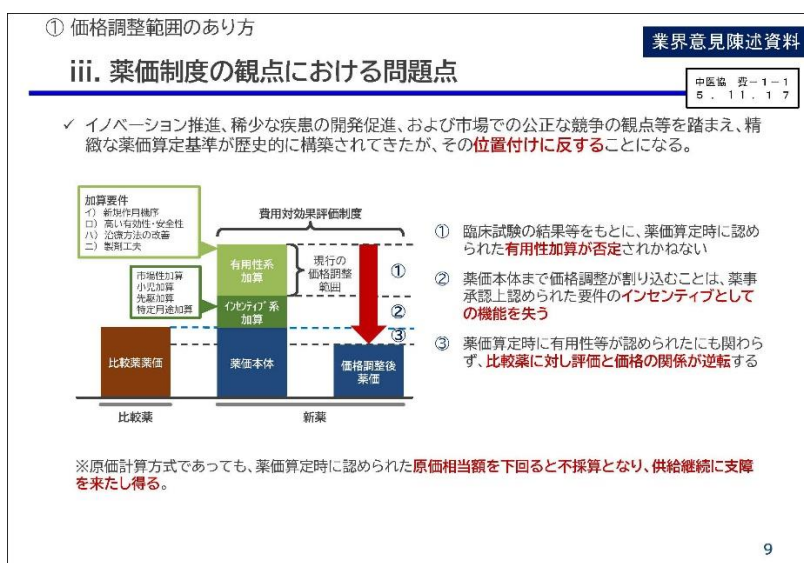
今後の高額医薬品をめぐる対応を考える上でも、今回、ご提案いただいた試み、および、その検証に積極的に取り組んでいただきたいと思いますと考えております。以上です。

○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。ほかにはよろしいでしょうか。はい、じゃあ飯塚委員、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。今回、ご提出いただいております資料にですね、例えば、9 ページ、10 ページにさまざまな業界の意見というのがございました。



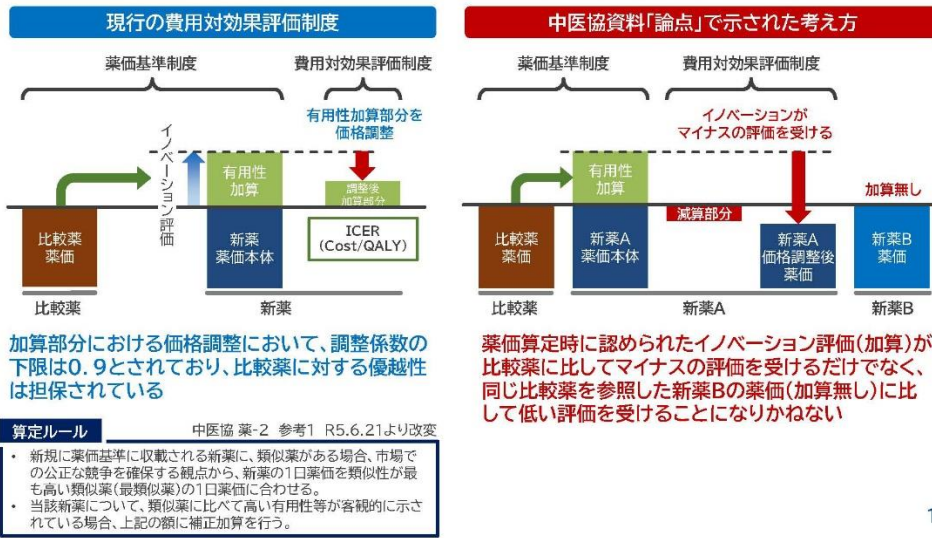
① 価格調整範囲のあり方

業界意見陳述資料

iv. イノベーション評価の観点における問題点

中医協 費-1-1
5.11.17

- ✓ 価格調整範囲が拡大すると、**薬価算定時に認められたイノベーションが否定されるだけでなく、比較薬よりも低い薬価になることでむしろマイナスの評価を受けることになる。**



10

こちらについては、いまだ、まだ宿題といたしますか、十分検討されていないということになるかと思しますので、

こういう観点について、今回の特例的な対応で、どのような問題が生じる得るのか、生じ得ないのかということも、ご検討いただければというふうに思います。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。ほかによろしいでしょうか。はい。では、ほかにご質問がないようでしたら本件の質疑はこのあたりにいたします。

2. レケンビに対する費用対効果評価 (案) について

説明 レケンビに対する費用対効果評価（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）

続きまして、「レケンビに対する費用対効果評価（案）について」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、ご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。資料「薬費－２」を用いて、ご説明をさせていただきます。

先ほど、「薬費－１」でご議論いただいた内容と重複する内容が含まれておりますので、その部分につきましては説明を割愛させていただきたいと考えております。

まずは、レケンビに対する費用対効果評価についてのまとめとして記載しておりますが、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。

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。

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。

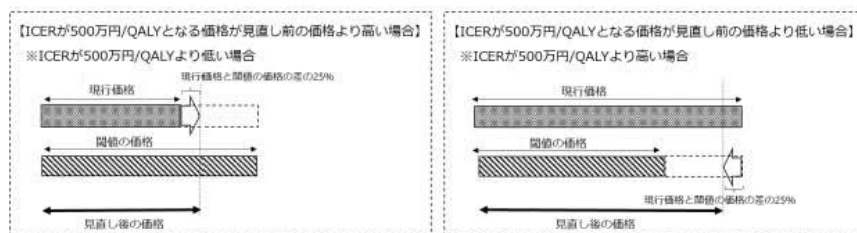
本剤の費用対効果評価については、認知症に対する治療薬であり、介護費用の軽減に資する可能性があること、市場規模が大きくなる可能性があることから、既存のルールを基本としつつ、費用対効果評価をより活用するため、特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点で、本剤に対する費用対効果評価については、以下のとおり取り扱うこととする。

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。



1. 価格調整範囲に係る対応については、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。としております。

(1) 価格調整の方法について、および(2) 調整後の価格の上限、下限については、「薬費－1」でご説明いたしました内容を記載しているところでございますので、割愛させていただきます。

(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

また、次のページの2でございますが、「介護費用の取扱いに係る対応」についても、先ほど「薬費－1」で説明し、ご議論いただいた内容をそちらのほうに記載しておりますので、詳細な説明につきましては、割愛をさせていただければと思っております。

事務局からの説明は簡単ではございますが、以上となります。

○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）

ありがとうございました。今、2件に関して、ご説明いただきましたが、これまでの事務局の説明に関しまして改めてご質問、ご意見等がございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。はい。それでは、ご質問、ご意見等ないようですので、本件に関する質疑はこのあたりといたしまして、この後の総会にご報告させていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

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。

○厚労省担当者

厚生労働省事務局でございます。中央社会保険医療協議会総会につきましては、ご案内の8時50分めどで開始いたします。

（約5分後に総会へ）
