

質 疑

高額医薬品（認知症薬）に対する 今後の対応（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）

ただいまの説明について、ご質問、ご意見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）

ありがとうございます。資料「薬費－1」で示された今後の対応案について異論はありません。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。ご意見はほかに。では、はい。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対応案をお取りまとめいただき、ありがとうございました。

対応案に関しては異論はありませんけれども、介護費用の取扱いについては引き続き、技術的な課題、それから学術的課題を研究していく必要があるというふうに考えております。

また、2 ページ目の（2）の保険適用上の留意事項についてですが、

（2）保険適用上の留意事項

- 認知症薬の投与に際しては、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現（これまでに判明しているアミロイド関連画像異常（ARIA）の発現だけでなく、今後開発される医薬品特有の副作用も含む。）の際の迅速な安全対策等の確保のため、最適使用推進ガイドラインが定められることから、同ガイドラインに基づき必要な内容を留意事項通知において明示する。

安全対策については、新規モダリティの医薬品における未知のリスクはもちろん、ケサンラの ARIA のような既知のリスクを最小化するような視点、そして、対応が重要だというふうに考えます。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。ほかに、ご意見、ご質問等は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。事務局からご説明のありました今後の対応案については異論はございません。

4. その他

○ 高額医薬品のうち、アルツハイマー型認知症を対象とする抗体医薬品については、上記 1. から 3. までの取扱いに基づいて検討することとするが、今後、想定をしていないような特徴を有する新規モダリティの医薬品等が開発され、薬価収載を検討する場合には、上記 1. から 3. までの規定にかかわらず、必要に応じて中医協総会で取扱いを改めて検討する。

資料の 5 ページの「その他」にありますとおり、レケンビやケサンラと異なるタイプの新薬が開発された場合につきましては、必要に応じて中医協で検討するということで、原則としては認知症の抗体医薬品につきましては、薬価算定に先立つ中医協での審議は行わないということで結構でございます。

ただ、医師の知見や新しい検査技術を含めまして、今後、認知症の治療環境が整備されていく中で、認知症の医療費が全体として拡大していくということが予想されます。

個別の薬剤だけではなく、そうした市場全体の動向も注視していくべきであるということを意見として指摘させていただきます。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す。ほかに、ご意見、ご質問等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

今、松本委員から出た市場のこれからの拡大等も含めて、何か事務局で補足、追加のご説明はございますでしょうか。

○厚労省保険局医療課・清原宏真薬剤管理官

はい、ありがとうございます。薬剤管理官でございます。

本剤につきましては、初期の立ち上がりについてはNDBですね、追っていくということもいたしますし、また全体の市場規模につきましてもですね、また、そういう大きな拡大があればですね、また、この場でご審議いただこうかと考えております。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す。ほかに、ご意見、ご質問等よろしいでしょうか。

はい。ほかにご意見、ご質問等がないようでしたら、本件に関する質疑はこのあたりといたします。

本件を本日の総会に報告すること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。

（約5分後に総会へ）