

## 説 明

### 1. 費用対効果評価結果に基づく

### 価格調整について

#### ○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所特任教授）

続きまして、「費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて」を議題といたします。

本日は費用対効果評価専門組織の田倉委員長、福田参考人にお越しいただいております。

事務局より説明をしていただいたあとに田倉委員長、福田参考人より、ご説明をお願いいたします。それでは事務局、お願いいたします。

#### ○厚労省保険局医療課・清原宏真薬剤管理官

はい、薬剤管理官でございます。5月および7月の中医協総会においてご承認いただきました医薬品の費用対効果評価結果に基づく価格調整について、ご報告させていただきます。

中 医 協 総 - 7 - 1  
7 . 8 . 6

# フォゼベルの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

## ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

フォゼベルについて、令和7年5月14日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

## <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数(β) <sup>※1</sup>	患者割合(%)
(a) 未治療又は、治療されており既存治療でコントロール可能な透析中の高リン血症患者	既存の鉄含有リン吸着剤※のうち、より安価なもの※クエン酸第二鉄、スクロオキシ水酸化鉄	0.1	72.8
(b) 治療されており既存治療でコントロール不能な透析中の高リン血症患者	既存のリン吸着剤	1.0	27.2

※1 本品は薬価収載時に類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定され、有用性加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性加算部分} \times (1 - \beta)$$

## <価格調整後の薬価>

No	錠剤名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日 <sup>※2</sup>
1	フォゼベル錠 5mg フォゼベル錠 10mg フォゼベル錠 20mg フォゼベル錠 30mg	テナパノル塩酸塩	協和キリン(株)	5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 30mg1錠	234.10円 345.80円 510.00円 641.80円	208.30円 307.80円 454.70円 571.20円	内219 その他の循環器管 用薬	H1(市場規模が100億円以上)	令和7年11月1日

※2 医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

①

まず「総-7-1」をご覧ください。「フォゼベル錠」でございます。

5月14日の中医協で承認されました、上の表の費用対効果評価の結果に基づきまして、下の表の「改定薬価」の欄に患者割合を反映して見直した価格調整の結果を記載をしております。

中 医 協 総 ー 7 ー 2  
7 . 8 . 6

# レクビオの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

## ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

レクビオについて、令和7年5月14日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

## <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団		比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数 ( $\beta$ ) <sup>※1</sup>	患者割合 (%)
[非家族性高コレステロール血症]	(a) 動脈硬化性疾患の既往がある者のうち、(自己)注射による継続的な治療実施が困難である者 <sup>※2</sup>	標準治療 (SoC <sup>※3</sup> )	0.7	9.5
	(b) 動脈硬化性疾患の既往がある者のうち、(a)に該当しない者	エボロクマブ+標準治療 (SoC <sup>※3</sup> )	0.1	74.9
	(c) 動脈硬化性疾患の既往がある者		0.1	6.8
[家族性高コレステロール血症]	(d) 動脈硬化性疾患の既往がない者		0.1	8.8

※1 本品は薬価収載時に類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

価格調整後の薬価 = 価格調整前の薬価 - 有用性加算部分 × (1 - β)

※2 継続的なエボロクマブの(自己)注射による治療が、一定の合理的かつ不可避な理由(例:身体的理由により頻回の通院が困難など)により実施困難であるものに限定する。

※3 最大耐用量のHMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)に加えて、臨床的に必要と判断された場合は小腸コレステロールトランスポーター阻害剤(エゼチミブ)を併用するもの。

## <価格調整後の薬価>

No	錠剤名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日 <sup>※2</sup>
1	レクビオ皮下注 300mg シリ ンジ	インクリシ ランナトリ ウム	ノバルティス ファーマ (株)	300mg/1.5mL/1筒	443,548円	394,758円	注218 高脂血症用剤	H1(市場規模が100億円以上)	令和7年11月1日

※2 医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

①

次に、「総ー7ー2」をご覧ください。「レクビオ皮下注」でございます。

こちらも同様に、上の表の費用対効果評価の結果に基づきまして下の表の「改定薬価」の欄に患者割合を反映して見直した価格調整の結果についてお示ししております。

中医協 総－７－３  
 ７ . ８ . ６

### ウゴービの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

#### ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ウゴービについて、令和７年５月１４日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

#### <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性系加算部分の 価格調整係数（γ）※１	営業利益部分の 価格調整係数（θ）※１	患者割合（％）
(a) ２型糖尿病を合併している肥満症患者	食事療法・運動療法	—	0.5	7.58
(b) ２型糖尿病を合併していない肥満症患者	食事療法・運動療法	—	0.5	92.42

※１ 本品は薬価収載時に原価計算方式で算定されていることから、以下の算式を用いて価格調整後の薬価を算出する。

価格調整後の薬価 ＝ 価格調整前の薬価 － 有用性系加算部分 × (1－γ) － 営業利益部分 × (1－θ)

#### <価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日 <sup>※2</sup>
1	ウゴビ皮下注 0.25mg SD	セマグ	ノボ ノルディクス ファーマ (株)	0.25mg/0.5mL 1キット	1,923 円	1,764 円	注 249 その他のホルモン 剤	H1（市場規模が100億 円以上）	令和 7 年 11 月 1 日
	ウゴビ皮下注 0.5mg SD	ルチド		0.5mg/0.5mL 1キット	3,281 円	3,009 円			
	ウゴビ皮下注 1.0mg SD	（遺伝子組換え）		1mg/0.5mL 1キット	6,060 円	5,557 円			
	ウゴビ皮下注 1.7mg SD	子組換え		1.7mg/0.75mL 1キット	8,101 円	7,429 円			
	ウゴビ皮下注 2.4mg SD	（遺伝子組換え）		2.4mg/0.75mL 1キット	11,009 円	10,096 円			
2	ウゴビ皮下注 0.25mg ペン 1. OMD	セマグ	ノボ ノルディクス ファーマ (株)	1mg/1.5mL 1キット	6,525 円	6,049 円	注 249 その他のホルモン 剤	H5（ウゴビ皮下注 SD の類似品目）	令和 7 年 11 月 1 日
	ウゴビ皮下注 0.5mg ペン 2. OMD	ルチド		2mg/1.5mL 1キット	11,477 円	10,590 円			
	ウゴビ皮下注 1.0mg ペン 4. OMD	（遺伝子組換え）		4mg/3mL 1キット	20,703 円	19,051 円			
	ウゴビ皮下注 1.7mg ペン 6. OMD	子組換え		6.8mg/3mL 1キット	32,853 円	30,194 円			
	ウゴビ皮下注 2.4mg ペン 9. OMD	（遺伝子組換え）		9.6mg/3mL 1キット	44,485 円	40,861 円			

※２ 医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

①

続きまして、資料の「総－７－３」をご覧ください。「ウゴービ皮下注」でございます。

こちらも同様に、上の表の費用対効果評価の結果に基づきまして下の表の「改定薬価」の欄に患者割合を反映した見直しの価格調整の結果について記載をしております。



中医協 総－７－４  
7 . 8 . 6

# レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

## ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

レケンビについて、令和 7 年 7 月 9 日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

## <費用対効果評価結果>

### [公的医療の立場]

対象集団	比較対照技術	ICER が 500 万円/QALY と なる価格 <sup>※1、2</sup>	患者割合（%）
(a) アルツハイマー病による軽度認知障害	非薬物療法	13,567 円（200mg2mL1 瓶） 33,917 円（500mg5mL1 瓶）	59.0
(b) アルツハイマー病による軽度の認知症	ドネペジル+非薬物療法	11,663 円（200mg2mL1 瓶） 29,158 円（500mg5mL1 瓶）	41.0

### [公的医療・介護の立場]

対象集団	比較対照技術	ICER が 500 万円/QALY と なる価格 <sup>※1、2</sup>	患者割合（%）
(a) アルツハイマー病による軽度認知障害	非薬物療法	16,329 円（200mg2mL1 瓶） 40,822 円（500mg5mL1 瓶）	59.0
(b) アルツハイマー病による軽度の認知症	ドネペジル+非薬物療法	14,404 円（200mg2mL1 瓶） 36,010 円（500mg5mL1 瓶）	41.0

※1 本品は「レケンビに対する費用対効果評価について」（令和 5 年 12 月 13 日中央社会保険医療協議会総会）に基づき、以下の方法で価格調整を行う。

○ 費用対効果評価の結果、ICER が 500 万円/QALY とす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 とす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。ただし、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 増分 QALY、医療費等を元に、公的分析群にて算出。

最後に、資料「総－７－４」をご覧ください。「レケンビ点滴静注」でございます。

1 ページ目に、7 月 9 日の中医協で承認されました費用対効果評価の結果をお示ししております。

<価格調整後の薬価>

[公的医療の立場]

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日 <sup>※3</sup>
1	レケンピ点滴静注 200mg レケンピ点滴静注 500mg	レカホマブ (遺伝子組換え)	エーザイ	200mg2mL1 瓶 500mg5mL1 瓶	45,777 円 114,443 円	38,910 円 97,277 円	注 119 その他の中枢神経系用薬	H1 (市場規模が100億円以上)	令和7年11月1日

[公的医療・介護の立場]

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日 <sup>※3</sup>
1	レケンピ点滴静注 200mg レケンピ点滴静注 500mg	レカホマブ (遺伝子組換え)	エーザイ	200mg2mL1 瓶 500mg5mL1 瓶	45,777 円 114,443 円	38,910 円 97,277 円	注 119 その他の中枢神経系用薬	H1 (市場規模が100億円以上)	令和7年11月1日

※3 医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

2

2 ページ目に、公的医療と介護の立場と、公的医療の立場の両方の場合について、価格調整を行った薬価を「改定薬価」の欄に記載をしております。

いずれにつきましても、適用日は令和7年11月1日でございます。

説 明

## 2. レケンビの費用対効果評価

### に係る介護費用の取扱い

中医協 総-7-5
7 . 8 . 6

**厚生労働省**  
ひと、くらし、みらいのために  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## レケンビの費用対効果評価に係る 「公的医療・介護の立場」の取扱いについて

厚生労働省 保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

#### ○厚労省保険局医療課医療技術評価推進室・梅木和宣室長

引き続き、事務局、医療技術評価推進室長でございます。中医協「総-7-5」、レケンビの費用対効果評価に係る介護費用の取扱いについての資料のご説明をいたします。

## 目次

### （事務局）

1. 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
2. レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
3. 前回の総会（令和7年7月9日）における意見

### （公的分析）

4. 介護費用について
5. QOLについて
6. 公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
7. 今回の分析における新たな課題について

### （費用対効果評価専門組織）

8. 費用対効果評価専門組織における議論について

### （事務局）

9. レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

2

まず2ページ。本日の流れを示しております。

最初に事務局から介護費用に関する費用対効果評価制度での議論等について説明をした後、

「公的分析」として、国立保健医療科学院の福田参考人から具体的な分析内容について。

続いて、費用対効果評価専門組織の田倉委員長より、専門組織での議論について。

## 目次

### （事務局）

#### 1. 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論

#### 2. レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯

#### 3. 前回の総会（令和7年7月9日）における意見

### （公的分析）

#### 4. 介護費用について

#### 5. QOLについて

#### 6. 公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて

#### 7. 今回の分析における新たな課題について

### （費用対効果評価専門組織）

#### 8. 費用対効果評価専門組織における議論について

### （事務局）

#### 9. レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

3

また、最後に事務局よりレケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について、ご説明させていただきます。

## 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論

- 費用対効果評価では、医療技術が公的医療保険に与える影響について検討を行う観点から、「公的医療の立場」を基本としているが、「公的医療・介護の立場」の取扱いについて、継続的に議論されてきた。

### 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2024年度版（抜粋）

#### 2 分析の立場

- 2.2 費用や比較対照技術、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。

#### 費用対効果評価について 骨子（平成31年2月20日）

- ・ 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。「公的医療・介護の立場」においては、公的介護費を含める追加的分析を実施できる。

#### 令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子（令和3年12月1日）

- ・ 公的介護費等について、諸外国における取組みを参考にしながら、引き続き研究班による研究を実施し、その進捗を踏まえつつ、今後検討することとする。

#### 令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子（令和5年12月13日）

- ・ 介護費用の分析結果が得られた場合の取扱いについて、レケンビに係る特例的な取扱いも踏まえつつ、引き続き議論する。

4

まず4ページをご覧ください。

我が国の費用対効果評価では、中医協における分析ガイドラインにお示ししてあるとおりであります、「公的医療の立場」を基本としております。

平成31年の骨子にありますとおり、公的介護費を含めた分析結果については価格調整には用いないとしており、この点については継続的に議論されてきた背景がございます。



## (参考) 諸外国の状況

- 海外では、医療技術評価機関ごとに推奨されている分析の立場が異なり、分析に含まれる費用が異なる。
- イギリスのNICEでは、reference case（標準的な実施方法）として、国民保健サービス（NHS: national health service） and personal social services（PSS）の立場をとっており、公的に提供される介護サービスは、分析の対象に含まれている。
- CAD（カナダ：旧CADTH）やPBAC（オーストラリア）では、公的に提供される介護サービス（community-based services）に加えて、インフォーマルケアも分析に含むことができる。
- ただし、日本における「介護保険サービス」の対象と、諸外国で公的に提供される介護サービスは、具体的な内容が異なる可能性もあり、単純な比較は困難である。

国名	評価機関	介護費用の取扱い	分析に含まれる介護費用	家族介護者のQOL
イギリス	NICE	含める	公的制度で提供されるサービス	含める
カナダ	CAD	含めてもよい	公的制度で提供されるサービス	含める
オーストラリア	PBAC	含めてもよい	公的制度で提供されるサービス	含むことがある (基本分析に含めない)
フランス	HAS	含める	介入に影響を受ける費用	含める
ドイツ	IQWiG	含める	公的制度で提供されるサービス	明記なし

専門家の意見を踏まえて、事務局で作成

5

## 目次

### （事務局）

1. 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
2. レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
3. 前回の総会（令和7年7月9日）における意見

### （公的分析）

4. 介護費用について
5. QOLについて
6. 公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
7. 今回の分析における新たな課題について

### （費用対効果評価専門組織）

8. 費用対効果評価専門組織における議論について

### （事務局）

9. レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

6

7 ページから 11 ページにかけては、レケンビの費用対効果評価における介護費用に係る議論をお示しをしております。



## 介護費用の取扱いに係るこれまでの議論について

中医協 薬費－1  
5. 12. 13

中医協 費－1  
5. 10. 4

### 費用対効果評価専門部会（令和5年7月12日）

- 介護費用等を含めた社会的価値については、具体的事例がないことから慎重に検討していくべき。関係業界からの丁寧なヒアリング、専門家の意見を聞き、検証を進めるべきではないか。
- 介護費用については、次回の制度改定での導入は少し早いのではないか。まずは研究を引き続き進めるべきではないか。

### 業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 我が国において引き続き研究を行うとともに、費用対効果評価に限らず、介護負担の軽減等を評価する仕組みを検討いただきたい。

### 費用対効果評価専門部会（令和5年9月13日）

- 介護費用を含めた分析についての調査研究の状況を見て判断すべきではないか。
- 介護費用の軽減を医療保険の財源を使って評価することが妥当かどうか、深い議論が必要である。
- 高齢者医療が増えていく中で、介護費用についてはいずれは積極的に考慮すべきである。また、医療と介護の連携という観点、全体的な公費の活用と適正化の観点から分析の余地はあるのではないか。
- これまで、介護費用の分析が求められる品目が指定されなかったため、介護費用の軽減に係る分析を行った品目はない。

7

## 介護費用の取扱いに係るこれまでの議論について

中医協 薬費－1  
5. 12. 13（改）

### 費用対効果評価専門部会（令和5年10月4日）

- 介護費用の取扱いに関しては、背景や技術的課題の整理を踏まえて、対応を検討する必要があるのではないか。
- これまでの我が国の費用対効果評価の品目において、対象となる事例がなかったことを踏まえれば、個別品目に当てはめた議論を行う前に、まずは技術的な課題を整理し、議論を深める必要があるのではないか。
- 介護データベースに関しては、実際の治療がどうなっているのか等も含め、把握できることが必要と考える。
- 介護データベースも使いつつ、個別品目に対して少し時間がかかるかもしれないが費用対効果を評価することは、介護費用を含めた評価が可能かどうかを研究するにあたり、非常に重要ではないかと考える。

### 合同部会（令和5年10月18日）

- 介護費用の推計についてなど、まだ研究をすすめるべき技術的な課題も多くなり、引き続き研究をすすめるべきではないか。
- 介護データベースを用いることにより初めて明らかとなる課題もあるのではないか。
- 引き続き研究を進める必要がある現状をふまえると、介護費用にかかる制度の見直しは慎重に判断すべきではないか。
- 公的介護費用に含めるものについても検討が必要ではないか。
- 公的介護費用を含めた分析を進めるのであれば、体制を含めて慎重な検討が必要なのではないか。
- レケンビにおいて、公的費用を含めた分析を試行的に行い、改めて課題を把握すべきではないか。

### 合同部会（令和5年10月27日）

- どのような方法で分析ができるのが検討をすすめるべきではないか。

合同部会：中央社会保険医療協議会薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会

8

中医協 薬費-1  
5. 12. 13

専門家ヒアリング資料

中医協 薬費-3  
5. 10. 18 (改)

## 我が国における活用に向けて

- 「公的介護費用」については、推計における技術的な課題及び制度での取り扱いに関する学術的な課題がある。
- 公的分析においてはデータソース等の問題から独自に介護費用推計を行うことが困難な場合が想定され、この場合の対応方法について検討が必要である。
- まず、これらの課題を整理したうえで、我が国における医療保険制度の給付対象を取り扱った(医療費のみを含める)「公的医療の立場」からの分析結果とあわせて、公的介護費用を含めた分析への対応を検討することが重要である。
- 特に、認知症が軽度な段階で投与する治療薬の介護費用を推計するにあたっては、投与から介護費用への影響に時間がかかることが想定される。そのため、一定程度、費用への影響に係る推計が不確実になることも想定される。
- 価格調整においては、カナダにおける例のように、「公的医療費の立場からの分析」と「公的介護費用を含めた分析」の結果に大きな乖離がある場合にも、双方の結果をどのように勘案できるか、その取り扱い方法について検討が必要である。

保健医療経済評価研究センター

C<sub>2</sub>H

9

## 介護費用の取扱いに関して専門家が指摘した課題

- 令和5年10月18日薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会において、介護費用の取扱いに関して専門家より以下の課題が指摘されている。

### 公的介護費用の推計に関する技術的な課題

- 公的分析においては、「公的介護費用」を取扱った経験が乏しい。
- 介護DBを用いて費用を推計することについては、更なる研究が必要である。
  - 介護DBについて、2018年度から第三者提供が開始され、2020年度よりNDBとの連結が開始されている。
  - 費用対効果評価においては、各「健康状態」に対応する介護費用などの情報が必要になる。
  - レセプトデータ上の「疾患名」と「診療行為」等の情報のみでは、健康状態の定義ができず、分析に必要な該当するレセプトの抽出や費用の算出が困難であることも多い。

### 公的介護費用を費用対効果評価制度に含めることの学術的な課題

- 我が国のガイドラインにおいては、『公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本』（ベースケース）としている。
- 一方で、医療費より広い費用を勘案する立場をとる国においては、我が国における「公的介護の給付範囲」を超えた、医療と隣接する障害や母子保健などを含めていることも多い。
  - イギリス：NHSの費用に加えてPSS(personal social services, 対人社会サービス)を含める。
  - オランダやカナダ：インフォーマルケアの費用まで含める。
- 公的医療よりも幅広い費用を含める場合、その範囲をどこまでとすべきか、どのように推計するか、その際にどのような問題が生じるかなど、さらなる研究等が必要である。

10

10 ページに関しましては、費用対効果評価における介護費用の取扱いに関して指摘された技術的な課題と学術的な課題を示しております。

中医協 薬費－1  
5. 12. 13

専門家ヒアリング資料

中医協 薬費－2  
5. 10. 27 (改)

## 連結データを用いた分析の可能性

- (ID連結の精度が不明なため、「連結できたデータ」のみを使用する、という前提で)
- 介護サービスを受ける者のADL情報は、要介護度の他に、要介護認定情報に含まれる「日常生活自立度」の項目があり、「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」（≡身体機能）と「認知症高齢者の日常生活自立度」とで表記されている。
- この両者を使うことで、認知機能の違いが医療費や介護費にどういった差をもたらしているのかを評価することは、不可能ではないと思われる。
  - 例：「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」や、年齢等を同じにしたうえで、「認知症高齢者の日常生活自立度」の違いが、介護費用の差にどう表れるかを、介護単位の合計を導いて明らかにする、など
- とはいえ、心不全等で在宅酸素が導入されている事例など、自力で外出できてもADL自体は決して良くない場合もある。「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)」が同じ水準の方々の間でも、実際のADLが異なれば介護費用の差になって表れる可能性も考慮する必要がある。

KYOTO UNIVERSITY

11



## レケンビにおける特例的な対応について

中医協 薬費－1  
5 . 1 2 . 1 3

### 現状・課題

- レケンビは、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、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。
- 価格調整の対象範囲、介護費用の取扱いについて、レケンビに係る検討の中で議論を深めてきた。
- 価格調整範囲を拡大することについては、重要な論点であるとの指摘がある一方で、業界ヒアリングにおいて、費用対効果評価制度と薬価制度との整理が必要である等との指摘があった。
- 介護費用の分析の取扱いについては、専門家のヒアリングで、技術的な課題が挙げられた一方で、業界ヒアリングにおいては、分析結果の活用について検討すべきとの意見があった。

### 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、特例的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。

12

これらを踏まえまして、12ページにございますとおり、レケンビの費用対効果評価においては、

介護費用の取扱いについては、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し、中医協総会で議論して評価結果を決定するという扱いとしておるところでございます。

## 目次

### （事務局）

1. 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
2. レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
3. 前回の総会（令和7年7月9日）における意見

### （公的分析）

4. 介護費用について
5. QOLについて
6. 公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
7. 今回の分析における新たな課題について

### （費用対効果評価専門組織）

8. 費用対効果評価専門組織における議論について

### （事務局）

9. レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

13

飛びまして、14 ページでございます。

## レケンビの費用対効果の総合的評価案について

- 令和7年6月27日の費用対効果評価専門組織で、レケンビに対しての総合評価案が策定され、同年7月9日の総会に提示された。

### 【公的医療の立場】

対象集団	比較対照技術	ICER が500 万円 /QALY となる価格 <sup>※1, 2</sup>	価格調整 <sup>※3</sup> を適用した場合の価格	患者割合 (%)
(a) アルツハイマー病による軽度認知障害	非薬物療法	13,567 円 (200mg) 33,917 円 (500mg)	38,910 円 (200mg) 97,277 円 (500mg)	59.0
(b) アルツハイマー病による軽度の認知症	ドネペジル+非薬物療法	11,663 円 (200mg) 29,158 円 (500mg)	38,910 円 (200mg) 97,277 円 (500mg)	41.0

※1 「レケンビに対する費用対効果評価について（令和5年12月13日 中央社会保険医療協議会了解）1. 価格調整範囲に係る対応（1）価格調整の方法について」による。

※2 増分 QALY、医療費等を元に、公的分析班にて算出。

※3 ※1 に掲げられた計算方法に従って算出。

### 【公的医療・介護の立場】

対象集団	比較対照技術	ICER が500 万円 /QALY となる価格 <sup>※1, 2</sup>	価格調整 <sup>※3</sup> を適用した場合の価格	患者割合 (%)
(a) アルツハイマー病による軽度認知障害	非薬物療法	16,329 円 (200mg) 40,822 円 (500mg)	38,910 円 (200mg) 97,277 円 (500mg)	59.0
(b) アルツハイマー病による軽度の認知症	ドネペジル+非薬物療法	14,404 円 (200mg) 36,010 円 (500mg)	38,910 円 (200mg) 97,277 円 (500mg)	41.0

※1 「レケンビに対する費用対効果評価について（令和5年12月13日 中央社会保険医療協議会了解）1. 価格調整範囲に係る対応（1）価格調整の方法について」による。

※2 増分 QALY、医療費等を元に、公的分析班にて算出。

※3 ※1 に掲げられた計算方法に従って算出。

14

7月9日の中医協総会で報告をさせていただきましたレケンビの費用対効果評価の総合的評価案を載せております。

## レケンビの費用対効果評価に係る介護費用の取扱いについて

中医協 総-1-2  
7 . 7 . 9

### 現状・課題

- レケンビに対する費用対効果評価については、令和5年12月13日の中医協総会において議論し、以下のように取り扱うこととした。  
レケンビに対する費用対効果評価について（抄）（令和5年12月13日中央社会保険医療協議会総会 総-1）  
2. 介護費用の取扱いに係る対応  
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。
- 令和7年6月27日の費用対効果評価専門組織で、レケンビに対しての総合評価案が策定された（資料 総-1-1）。
- 今後、総会において公的医療の立場と公的医療・介護の立場のいずれの総合評価案が妥当か議論し、決定する必要がある。

### 対応案

- 介護費用を含めた場合（公的医療・介護の立場）と含めない場合（公的医療の立場）のいずれかの案が妥当か議論するにあたり、価格調整後の薬価も踏まえて議論することとしてはどうか。
- このため薬価算定組織において、公的医療・介護の立場と公的医療の立場の両方の場合について価格調整を行った場合の薬価を検討し、その上で改めて、総会において議論することとしてはどうか。

15

15 ページはその際のお示しした内容でありまして、16 ページに移りまして、



## 前回の総会における主な意見

### 中央社会保険医療協議会総会（令和7年7月9日）

- 費用対効果評価における介護費用とは何を示し、それをどのように評価したのかといったことを、明確に説明した上で、議論を進めていくべきではないか。
- 介護費用の取扱いについては、公的医療の立場から介護負担軽減の社会的価値を認め、それを費用対効果評価で評価するのであれば、何を評価軸としていくのか。
- 介護費用を考慮する方法論については、令和5年10月27日の合同部会で、専門家から説明を受けた際に、『まだ技術的には確立されていない』と理解している。
- 介護費用を含めた費用対効果評価については、認知症の改善がどのように公的介護費用を減少するかを推計する必要があるのではないか。
- 今回のレケンビは、介護の扱いを製造販売業者から提案された初めての事例である。レケンビにおける介護費用の扱いが、今後の費用対効果評価の取扱いに影響することとなるため、丁寧に議論を進めていく必要がある。
- 公的介護の立場を含める場合に、どのような費用を、どのように考慮したか、具体的に整理し、その手法が技術的に確立されたものなのか、まだ試行錯誤の段階なのかについて、説明していただきたい。
- 公的介護費用だけでなく、効果の観点で家族介護者のQOLを一部考慮することも、初めての取扱いであるため、妥当性を検討する必要があるのではないか。
- 介護費用の軽減効果を医療保険の財源で評価することについては、公的医療保険の哲学そのものに関わるのではないか。

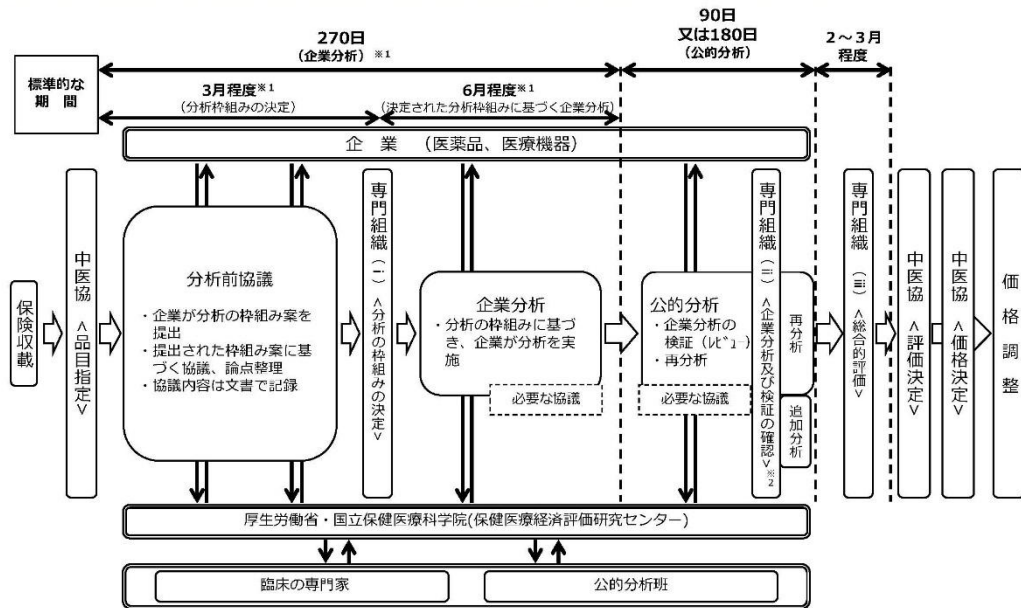
16

16 ページでございますが、その際に総会でいただきましたご意見をまとめてございます。1つ目の丸にありますとおり、費用対効果評価における介護費用とは何を示しているのか。

下から3つ目の丸に示している「公的介護の立場を含める場合に、どのような費用を、どのように考慮したか、具体的に整理し、その手法が技術的に確立されたものなのか、まだ試行錯誤の段階なのかについて、説明していただきたい」といった点でございますとか、一番下の丸にございますとおり、「介護費用の軽減効果を医療保険の財源で評価することについては、公的医療保険の哲学そのものに関わるのではないか」といったご意見をいただいております。

これらを踏まえまして、介護費用を含めた分析の詳細につきましては、公的分析を取りまとめる立場として、国立保健医療科学院保険医療経済評価研究センター・センター長であります福田参考人より報告をさせていただきます。福田参考人、よろしくお願いいたします。

(参考) 費用対効果評価の分析・評価の流れ



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は270日を上回らないこととする。  
 ※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

## 目次

### （事務局）

1. 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
2. レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
3. 前回の総会（令和7年7月9日）における意見

### （公的分析）

4. 介護費用について
5. QOLについて
6. 公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
7. 今回の分析における新たな課題について

### （費用対効果評価専門組織）

8. 費用対効果評価専門組織における議論について

### （事務局）

9. レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

18

○福田敬参考人（国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター長）

はい。国立保健医療科学院の福田でございます。

それでは、今回実施いたしましたレケンビの費用対効果評価における介護費用の分析方法等について、ご説明をさせていただきます。

## 分析ガイドラインでの取扱い

### 分析ガイドラインでの取扱い

- 分析ガイドライン(※)では、公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本としつつ、公的介護費へ与える影響が評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行うことができる。
- 「公的医療・介護の立場」においては、公的介護費を含める追加的分析を実施できる。
- 公的介護費には介護保険サービスにかかる費用が含まれる。

※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2024年度版

#### <参考> 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2024年度版(抜粋)

##### 2 分析の立場

- 2.1 分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない。
- 2.2 費用や比較対照技術、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。
- 2.3 公的介護費へ与える影響が、評価対象技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。

##### 11 公的介護費・生産性損失の取り扱い

- 11.1 「公的医療・介護の立場」では、基本分析に加えて、公的介護費を含める追加的分析を実施することができる。なお、公的介護費は国内の知見に基づき推計されたものを用いる。
- 11.2 公的介護費を費用に含める場合は、要介護度・要支援度別に費用を集計することを推奨する。
- 11.3 要介護度ごとの公的介護保険の利用額は、対象疾患等における実際の資源消費量に基づくことが原則であるが、測定することが困難な場合は平均的な受給者1人当たり費用額等を用いてもよい。

19

資料の 19 ページをお願いいたします。

本制度におきましては、分析はこの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従って行うというふうに定められております。

この分析ガイドラインにおきまして、公的医療保険制度の範囲で実施する公的医療の立場、これが基本となっておりますが、公的介護費への影響が大きい場合には「公的医療・介護の立場」の分析を行うことができるということで、今回初めてこの分析が行われたというものでございます。

この「公的医療・介護の立場」においては、公的介護費を含める追加分析を実施できるとされております。

この「公的介護費」という中身ですが、公的介護保険サービスにかかる費用が含まれるということでございます。

## レケンビに係る分析における介護費用

### 介護費用の内容

- 企業分析・公的分析ともに、介護保険サービスにかかる費用を介護費用とした。
- 介護保険で提供されていないサービスにかかる介護費用は、分析に含まれない。
- 例えば、私費による介護サービス、有料老人ホーム（特定施設入居者生活介護を除く）にかかる費用等は、介護保険で提供されるサービスに含まれないため、公的介護費用として含めなかった。

20

20 ページに具体的な内容を書いておりますけれども、これはこのガイドラインに従って、企業分析・公的分析ともに介護保険サービスの費用を介護費用として分析をいたしました。

介護保険で提供されていないサービスについては含まれていないということでございます。



## (参考) 介護費用の内容

### 介護給付関係

居宅サービス	訪問介護、訪問入浴介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、通所介護、通所リハビリテーション、短期入所生活介護、短所入所療養介護*、特定施設入居者生活介護1**、福祉用具貸与
居宅介護支援	居宅介護支援
施設サービス	介護福祉施設サービス、介護保健施設サービス、介護医療院サービス
地域密着型サービス	定期巡回・随時対応型訪問介護看護、夜間対応型訪問介護、地域密着型通所介護、認知症対応型通所介護、小規模多機能型居宅介護**、認知症対応型共同生活介護**、地域密着型特定施設入居者生活介護**、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、複合型サービス（看護小規模多機能型居宅介護）**

### 予防給付関係

介護予防サービス	介護予防訪問入浴介護、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導、介護予防通所リハビリテーション、介護予防短期入所生活介護、介護予防短期入所療養介護*、介護予防特定施設入居者生活介護、介護予防福祉用具貸与
介護予防支援	介護予防支援
地域密着型介護予防サービス	介護予防認知症対応型通所介護、介護予防小規模多機能型居宅介護**、介護予防認知症対応型共同生活介護**

### 共通

特定入所者介護サービス費等	特定介護サービス等（特定介護予防サービス、特定地域密着型 サービスを含む）
---------------	---------------------------------------

\*介護老人保健施設・介護療養型医療施設等・介護医療院 \*\*短期医療以外・短期利用

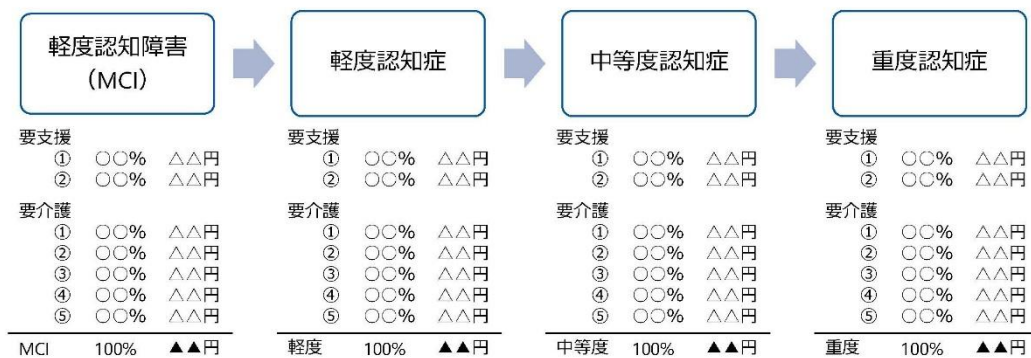
21

21 ページは参考までに、介護保険に含まれる内容でございます。

## レケンビに係る分析モデル

### 分析モデルの概要

- レケンビの費用効果分析モデルでは、アルツハイマー病の病態が、「軽度認知障害」→「軽度認知症」→「中等度認知症」→「重度認知症」の間を経時的に移動していくことが想定されている。
- このため、費用対効果評価において介護費用を算出するためには、アルツハイマー病の重症度別の介護費用を推計する必要がある。



図：レケンビの費用効果分析における健康状態の推移と重症度別介護費の推計

22

22 ページをご覧ください。

この分析なんですけれども、このアルツハイマー病の病態ですが、軽度認知障害、MCI から軽度認知症、中等度、重度というふうに進行していくということが想定されております。

このため、この各段階でかかる介護費用の集計においては、アルツハイマー病の重症度別の介護費用を推計するという必要がございます。

## 企業分析

### 企業分析の概要

- **アルツハイマー病の重症度別介護費用**のデータが存在しなかったため、企業分析では以下のように、アルツハイマー病の重症度別介護費用を推計した。
  - アルツハイマー病患者の要介護度別介護費を、九州大学のLIFE study※を使用して算出。
 

※自治体単位で医療・介護・健診・行政データを収集し、個人別の研究用IDを付与して、各データを統合したデータベースで、科学的介護情報システム（LIFE）とは異なる。LIFE studyは、2021年4月時点でアルツハイマー病の診断歴があり、2021年4月時点で要支援・要介護認定され介護サービス利用がある者が分析対象であり、2021年4月～2022年3月の介護費（在宅介護費・施設介護費）を集計している。
  - LIFE studyには、CDR（Clinical Dementia Rating）やMMSE（Mini-Mental State Examination）といった、**アルツハイマー病の重症度に関するデータが含まれていない。**
  - そのため、アルツハイマー病の重症度別の要介護度分布は、**認知症の重症度別の要介護度分布を調査した先行研究（朝田ら、2012）を使用。**
- 製造販売業者は、LIFE studyによるアルツハイマー病患者の重症度を区別していない要介護度別介護費と、先行研究による病態を区別していない認知症の重症度別要介護度分布を組み合わせることで、アルツハイマー病の重症度別介護費を推計。
- なお、本人負担分については、公的医療費用と同様に、公的介護費用の分析対象に含めた。

23

23 ページをご覧ください。これに対しまして、企業分析でご対応をいただいたものなんですけれども、実はアルツハイマー病のこの重症度別の介護費用のデータという既存のものは存在をしなかったということでございます。これはわれわれのほうでも確認をしております。

そこで、企業では工夫をしていただいて、以下のようなやり方でデータをご提出いただきました。まず、アルツハイマー病の患者の要介護度別の介護費を九州大学のLIFE study というデータを用いて分析をしていただいております。

ただ、このLIFE study のデータには、CDRとかMMSEと言いますアルツハイマーの重症度に関するデータが含まれていないということから、重症度別の介護費を出すために先行研究において認知症の重症度別の要介護度の分布を調べたものがございますので、これを使用して分析をしていただいたということでございます。

結果として、製造販売業者はこのデータを使ってですね、重症度を区別していない要介護度別の介護費と先行研究によって、病態を区別していない認知症の重症度別要介護度分布を組み合わせることで、重症度別の介護費を推計しているということでございます。



## 公的分析による再分析

### 公的分析による再分析における介護費用の推計

- 公的分析では、アルツハイマー病の重症度別介護費用を「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）」及び「介護保険総合データベース（介護DB）」の連結データを使用して算出した。
  - NDBと介護DBの連結にはID4を使用し、1対1で結合可能であったデータを使用。**
    - ※2021年1月～2022年12月の分析期間内にアルツハイマー病の傷病名を有しており、介護サービス利用がある者を分析対象。分析期間内の月あたり介護費（在宅介護費・施設介護費）を集計。
  - NDB及び介護DBにも、LIFE studyと同様に、CDRやMMSE等、アルツハイマー病の重症度に関するデータが含まれていない。
  - そのため、公的分析においても、認知症の重症度別の要介護度分布は、企業分析と同様に、先行研究（朝田ら, 2012）を使用。
- 公的分析では、NDBと介護DB連結データによるアルツハイマー病患者の重症度を区別していない要介護度別介護費と、先行研究による病態を区別していない認知症の重症度別要介護度分布を組み合わせることで、アルツハイマー病の重症度別介護費を推計。
- 公的分析では、データ連結ができなかった対象があること、診断を受けていない軽度認知障害や軽度認知症患者や要支援・要介護認定を受けていない対象が含まれないこと、企業分析と公的分析の要介護度別介護費用に大きな違いがなかったことが確認された。これらの点を踏まえ、公的分析としては、介護費用についての企業分析が妥当でないとは言えないことから、企業分析の分析結果を受け入れた。**
- ただし、軽度認知障害あるいは軽度認知症患者が認知症の症状のみで施設入所することは想定されないため、これらの患者における施設入所費用について、非関連費用と判断し、公的介護費から除外した。

24

24 ページをお願いします。

これに対しまして公的分析では、データソースといたしましては、「匿名医療保険等関連情報データベース」、NDBと介護DBの連結データを用いるというアプローチをとりました。これは、代表性が、このほうがあったと考えたためです。

この2つをID4によって連結をして、1対1で結合可能であったデータを使用しております。

ただ、このデータにおきましても、いわゆるCDRとかMMSE等のアルツハイマー病の重症度に関するデータは含まれていないと。これは企業の分析と同様でありますので、われわれも企業と同じように先行研究を用いて分析をしているということでございます。

その先のポツになりますけれども、ただ、このわれわれが試みた分析では全てのデータ連結ができなかったというのが実態でございます。

さらに、この診断、医療機関で診断を受けていない軽度の認知症、あるいは認知障害あるいは認知症の患者さん、あるいは要支援・要介護というような介護認定を受けていない対象者はもちろん含まれないということになります。

ただ、結果としては企業分析と公的分析の要介護度別の介護費用には大きな違いがなかったということを確認をいたしております。

それを踏まえてですね、公的分析としては、今回は介護費用については「企業分析が妥当ではないとは言えない」というふうに考えまして、企業分析の分析結果を受け入れたということでございます。

ただし、一番下にありますが、要介護度の状態と、そのかかる費用ですね。この関係というのを考えるというのは非常に難しいところでありますので、軽度の認知障害あるいは軽度認知症患者が認知症の症状のみで施設に入所するということは想定されないと考えられるために、ここの部分の費用は除外して分析をしたという状況でございます。

### (参考) 公的分析の介護費用に関するパラメータ

費用	値	参考
介護費：在宅		
軽度認知障害（円/月）	14,269	企業モデル設定
軽度認知症（円/月）	49,280	企業モデル設定
中等度認知症（円/月）	93,049	企業モデル設定
重度認知症（円/月）	138,583	企業モデル設定
介護費：施設		
軽度認知障害（円/月）	0	公的分析の設定
軽度認知症（円/月）	0	公的分析の設定
中等度認知症（円/月）	242,955	企業モデル設定
重度認知症（円/月）	291,573	企業モデル設定

レカネマブ（レケンピ点滴静注）に関する公的分析の結果 [第1.0版2025年3月7日]より

25

26 枚目をお願いいたします。

## イギリスでのレケンビの分析における介護費用の取扱い

### NICEにおけるレカネマブの評価（ID4043）における介護費の取り扱い

- NICEにおけるレカネマブの評価においては、本人負担分を除くソーシャルケアコスト（介護費用に相当）が分析に含まれた。
- アルツハイマー病の重症度別のソーシャルケアコストは、先行研究で報告された値を使用。
- この先行研究では、アルツハイマー病患者と家族を対象にした調査に基づく「サービス利用時間」に「サービスの単価」をかけることで、ソーシャルケアコストを推計した。
- NICEでは、国民保健サービス（NHS: national health service） and personal social services（PSS）の立場で分析し、本人負担分は、分析対象から除外した。

26

これについて、諸外国ですけれども、イギリスではNICEという組織において、このレケンビの評価に取り組まれているところであります。

こちらにおいても、ソーシャルケアコスト、日本でいうところの介護費用に相当するものと理解しておりますけれども、

この部分を先行研究に基づいて、これは実際に、そのときにあったということではなくて文献に基づいて推計をするということで含まれて実施をされております。

5

## 目次

### （事務局）

1. 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
2. レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
3. 前回の総会（令和7年7月9日）における意見

### （公的分析）

4. 介護費用について
- 5. QOLについて**
6. 公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
7. 今回の分析における新たな課題について

### （費用対効果評価専門組織）

8. 費用対効果評価専門組織における議論について

### （事務局）

9. レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

27

続きまして、関連するところなんですけど、介護者のQOLについてご紹介したいと思います。

28 ページをお願いいたします。

## 分析ガイドラインにおける取扱い及び考え方

### 分析ガイドラインでの取扱い

- 公的医療・介護の立場（公的介護費まで含めてよい分析）においては、インフォーマルケアの介護負担については、分析ガイドライン上でアウトカム（QALY）として考慮できる。

<参考> 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2024年度版（抜粋）

#### 8 効果指標の選択

- 8.7 「公的医療・介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば家族等の介護者や看護者に与えるQOL値への影響について考慮に入れてもよい。

### 家族介護者のQOLの考え方

- インフォーマルケアを行っている介護者のQOLは、介護を行っていない人よりも低下する。
- 一方で、インフォーマルケアは公的介護費には含まれないことから、費用による評価が困難である。
- そのため、**介護負担の軽減により生じるQALYを、患者自身のQALYに足し合わせる**ことで、全体のQALYとして評価する手法があり、公的医療・介護の立場で費用対効果評価を行う諸外国において行われている。
- 以上のことから、令和4年の厚生労働科学研究（医薬品・医療機器の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する研究）の結果も踏まえ、分析ガイドラインに位置づけられている。
- ただし、**介護負担の軽減により生じるQALYの計算方法については、様々な考え方がある。**

28

このやはり分析ガイドラインにおきまして、この「公的医療・介護の立場」というかたちをとる場合には、インフォーマルケアの介護負担について、分析ガイドライン上で、アウトカム、QALYのほうで評価するというかたちになっております。

下に、その考え方を示しましたがけれども、このインフォーマルケア、家族等がケアしている場合に、介護者のQOLは介護を行っていない人よりも低下するだろうというふうに考えられます。

一方で、このインフォーマルケアの費用については、公的な介護費、介護保険の費用に含まれておりませんので、費用によっては評価されないということになります。

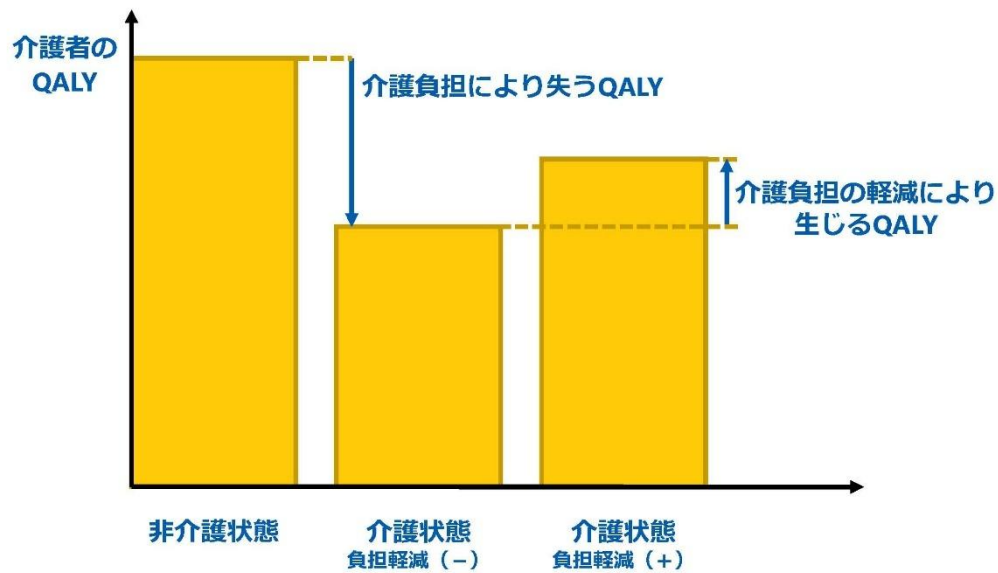
そこで、介護負担の軽減により生じるQALYを患者さん自身のQALYに足し合わせるというかたちでアウトカムの一部として評価するという考え方があり、諸外国でも取り組まれていることでございます。

これについての研究班での検討を踏まえた上で、現在の分析ガイドラインには、これが可能というかたちで位置づけられておりますので、そのような扱いになっています。

ただし、この介護負担の軽減により生じるQALYの計算方法については、さまざまな考え方があるというのが実情でございます。



(参考) 介護負担の軽減により生じるQALYの概念図



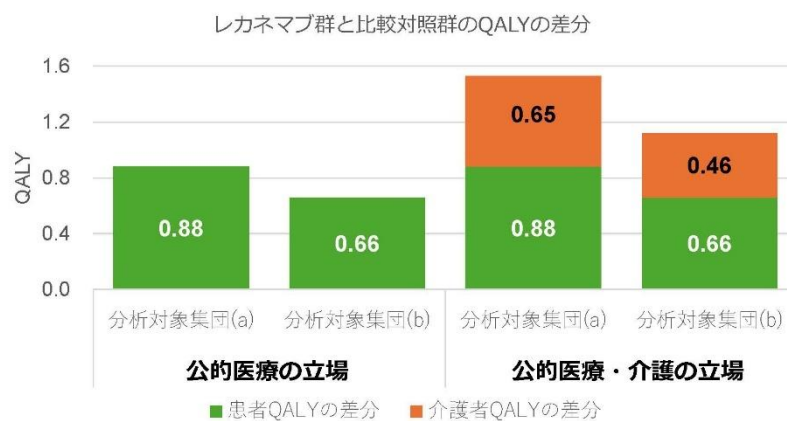
29

29 ページは、その介護負担の減少により生じるQALYの概念図でございます。



## 企業分析

- 患者QOLについては、薬事承認におけるピボタル試験で収集したQOL値を用いていた。公的医療の立場でも、公的医療・介護の立場でも使用する患者QOLは同じ。
- 介護者のQOLについても、同じ臨床試験で収集していた。
- 介護負担の軽減により生じるQALYは、「介護者のQOL値（絶対値）」×「各状態の期間」を、患者死亡時まで加算して得られた介護者のQALYを、レカネマブ群と比較対照群における介護者のQALYの差として評価した。



30

30 ページをご覧ください。

これに対して、企業分析ではですね、患者QOLについてはピボタル、臨床試験で収集したQOL値を用いており、公的分析でも同じものを使っています。

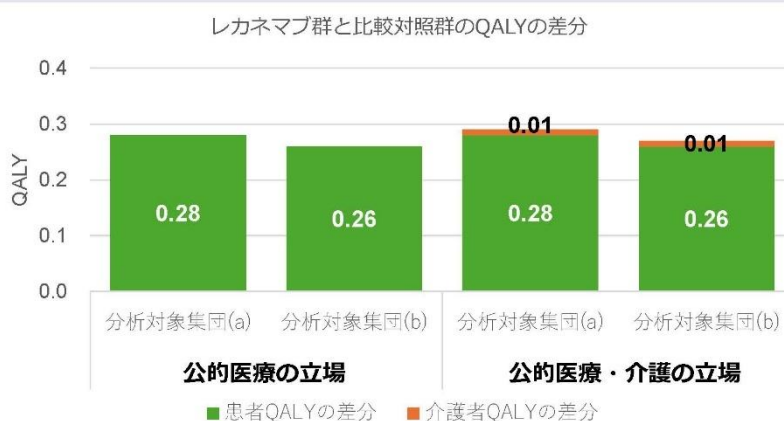
介護者のQOLについても、この臨床試験で、やはり測定がされておりましたので、この値を使っているということでございます。

企業分析におきましては、この介護負担の軽減により生じるQALYを「介護者のQOL値（絶対値）」と「各状態の期間」を掛け合わせることによって推計して、これを患者死亡時まで加算して得られた介護者のQALYとして、これをレカネマブ分と比較対照群における介護者QALYの差として評価をしているというアプローチをとっております。

下がイメージ図でございます。

## 公的分析による再分析

- 患者のQOLについては、企業分析と同じデータソースのものである。ただし、公的分析ではレカネマブ群とプラセボ群の間に統計学的な差がなかったため、両群の値をまとめたものを使用した。
- 企業分析では、「介護者のQOL値（絶対値）」×「各状態の期間」と計算しており、患者死亡後に介護者のQALYが0となる構造で、患者の生存時間が延長した分の扱いも適切ではないと公的分析では考えた。
- 公的分析では、各状態における介護者のQOLの差を介護負担としてとらえ、その影響の差分を足し合わせ、介護負担の軽減により生じるQALYとした。



31

これに対しまして、31 ページ、公的分析のほうになりますけれども、患者および介護者のQOL値については企業と同じ臨床試験のデータを使っているものでございます。

ただし、公的分析では両群で統計的な差はありませんでしたので、まとめた値を使用しております。

また、企業分析では、この介護者のQOL値の絶対値と、それに各状態の期間を掛けたという計算をしておるんですけども、

これで計算しますと、患者死亡後に介護者のQALYもゼロになってしまうという構造になっておりますので、この患者の生存時間が延長すると、この薬によって期待される部分ですけれども、その扱いについては適切ではないというふうに公的分析では判断をいたしました。

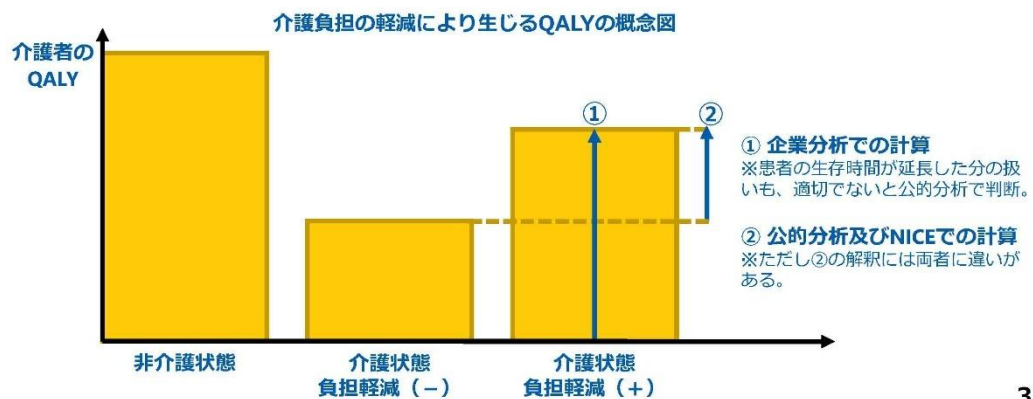
そこで、公的分析では、各状態ですね、これは患者の重症度です、における介護者のQOLの差を介護負担と捉え、その影響の差分を足し合わせて介護負担の軽減により生じるQALYというかたちにしました。

下に、参考で、イギリスのものは32ページにあります。

## (参考) イギリスでのレケンビの分析におけるQOLの取扱い

### NICEの分析

- イギリスのNICEでは、介護負担は「介護負担の軽減により生じるQALY」として捉えることとしている。すべての分析で含まれるわけではないが、製造販売業者が希望する場合には、その分析結果を提出できる。
- 分析ガイドラインも同様の考え方を採用している。
- ただし、「介護負担の軽減により生じるQALY」の計算方法については、**学術的に確立されたコンセンサスは、現時点では存在しない。**
- そのため、推計方法の違いにより、定量的な介護負担の大きさが異なっている。



32

同様のアプローチがとられているものとございます。

## 目次

### （事務局）

1. 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
2. レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
3. 前回の総会（令和7年7月9日）における意見

### （公的分析）

4. 介護費用について
5. QOLについて
6. 公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
7. 今回の分析における新たな課題について

### （費用対効果評価専門組織）

8. 費用対効果評価専門組織における議論について

### （事務局）

9. レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

33

あと、まとめて数値的なところになりますが、34 ページをご覧ください。

### 公的医療の立場と、公的医療・介護の立場での、QALYと費用の違い

[効果の内訳]	分析対象集団 (a) アルツハイマー病による軽度認知障害			分析対象集団 (b) アルツハイマー病による軽度認知症		
	レカネマブ+非 薬物療法 (QALY)	非薬物療法 (QALY)	増分効果 (QALY)	レカネマブ+ド ネベジル+非薬 物療法(QALY)	ドネベジル+非 薬物療法 (QALY)	増分効果 (QALY)
患者	7.47	7.19	0.28	6.38	6.12	0.26
介護者	0.01	0.00	0.01	0.01	0.00	0.01
[費用の内訳]	レカネマブ+非 薬物療法(円)	非薬物療法(円)	増分費用 (円)	レカネマブ+ド ネベジル+非薬 物療法(QALY)	ドネベジル+非 薬物療法(円)	増分費用 (円)
	レカネマブ+非 薬物療法(円)	非薬物療法(円)	増分費用 (円)	レカネマブ+ド ネベジル+非薬 物療法(QALY)	ドネベジル+非 薬物療法(円)	増分費用 (円)
薬剤費	4,630,405	0	4,630,405	4,630,405	0	4,630,405
レカネマブの投与 に伴う費用	71,652	0	71,652	71,652	0	71,652
症状改善薬の費用	65,760	67,387	-1,627	101,912	97,061	4,851
医療費（その他）	5,530,635	5,597,160	-66,525	6,641,562	6,612,781	28,781
介護費	8,691,884	8,913,455	-221,570	11,355,222	11,561,684	-206,462

レカネマブ（レケンピ点滴静注）に関する公的分析の結果 [第1.0版2025年3月7日]より  
「公的医療の立場」赤枠内 「公的医療・介護の立場」黄色マーカー

34

この立場によって、どのくらいの数値の差が出るかということなんですけれども、この赤枠に囲まれてる部分が公的医療の立場。つまり公的保険における医療費とですね、患者のQOLのみを考慮したものでございます。

これに対して、介護者のQOLを足すことによって、わずかにQALYが増えます。増分QALYが増えます。

また、介護費については、本剤を使うことによって介護費はマイナス。多少減少するという推計になっておりますので、このような値になっております。

これをICERというかたちで計算しますと、35 ページになります。



## 公的医療の立場と、公的医療・介護の立場での、費用対効果評価分析の違い①

分析対象集団(a):アルツハイマー病による軽度認知障害

### 公的医療の立場

	効果(QALY)	増分効果(QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
レカネマブ+非薬物療法	7.47	<b>0.28</b>	10,298,453	<b>4,633,906</b>	16,840,769
非薬物療法	7.19		5,664,547		

### 公的医療・介護の立場

	効果(QALY)	増分効果(QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
レカネマブ+非薬物療法	7.48	<b>0.29</b>	18,990,337	<b>4,412,335</b>	15,388,842
非薬物療法	7.19		14,578,002		

レカネマブ (レケンピ点滴静注) に関する公的分析の結果 [第1.0版2025年3月7日]より

35

35 ページは、アルツハイマー病における軽度認知障害、MC I のほうですけれども、

上の「公的医療の立場」と比べて「公的医療・介護の立場」ですと、増分QALYがわずかに増えて、増分費用はわずかに減少する。これは介護費用の減少分が入るからということでございます。

なので、ICERとしては若干、小さな値になるという結果でございます。

## 公的医療の立場と、公的医療・介護の立場での、費用対効果評価分析の違い②

分析対象集団(b):アルツハイマー病による軽度認知症

### 公的医療の立場

	効果(QALY)	増分効果(QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
レカネマブ+ドネペジル+非薬物療法	6.38	<u>0.26</u>	11,445,532	<u>4,735,689</u>	18,426,082
ドネペジル+非薬物療法	6.12		6,709,843		

### 公的医療・介護の立場

	効果(QALY)	増分効果(QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
レカネマブ+ドネペジル+非薬物療法	6.39	<u>0.27</u>	22,800,754	<u>4,529,227</u>	16,703,239
ドネペジル+非薬物療法	6.12		18,271,526		

レカネマブ (レケンピ点滴静注) に関する公的分析の結果 [第1.0版2025年3月7日]より

36

36 ページが、これは軽度認知症のほうですけれども、これについても同様に、

増分QALYがわずかに「公的医療・介護の立場」の場合には増えて増分費用が減るということで、ICERの数字が改善しているという状況でございます。

## 目次

### （事務局）

1. 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
2. レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
3. 前回の総会（令和7年7月9日）における意見

### （公的分析）

4. 介護費用について
5. QOLについて
6. 公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
7. 今回の分析における新たな課題について

### （費用対効果評価専門組織）

8. 費用対効果評価専門組織における議論について

### （事務局）

9. レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

37

あわせまして、38 ページになりますけれども、

## 今回の分析で新たに生じた課題について（公的分析より）

### 公的介護費用について

- 今回の企業分析及び公的分析で用いたLIFE studyまたはNDBと介護DBの連結データには、CDRやMMSE等の認知機能検査指標は含まれておらず、アルツハイマー病の重症度別の要介護度や介護費の該当データが得られず、直接的に計算する手法が存在しなかったため、推計を用いて分析した。
- NDBと介護DBの連結データでは、医療機関等で診断を受けていない軽度認知障害や軽度の認知症患者、要支援・要介護認定をされていないアルツハイマー病患者は、対象患者に含めることができなかった。

### 家族介護者のQOLについて

- 「介護負担の軽減により生じるQALY」の計算方法については、学術的に確立されたコンセンサスは、現時点では存在しない。

38

今回、実際にデータを分析をさせていただいて、生じた課題について1枚にまとめさせていただきました。

今回、このLIFE study、企業でやった分析、あるいは、われわれがやったNDBと介護DBの連結データにおきまして、このアルツハイマー病の対象者を特定するということはできたという状況でございます。

ただし、途中で申し上げたとおり、CDRとかMMSEといった認知機能検査指標は含まれていないため、重症度別の介護費というような分析ができなかったという状況でございます。

これについては、推計ですね。ほかの過去の研究等を使って推計したということです。ですので、本来、こういうものがデータに含まれていると、かなり充実した適切な分析ができるんじゃないかなというふうに思っています。

また、家族介護者のQOLにつきましては、まだ正直なところ、学術的に確立されたコンセンサスというものは存在していないかなと。やり方については、引き続き検討が必要ではないかというふうに考えた次第です。私からは以上でございます。

**○厚労省保険局医療課医療技術評価推進室・梅木和宣室長**

はい。福田参考人、ありがとうございました。

続きまして、費用対効果評価専門組織での議論につきましては、専門組織委員長であります田倉委員長より、ご説明いただければと思います。よろしくお願いいたします。

## 目次

### (事務局)

1. 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
2. レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
3. 前回の総会（令和7年7月9日）における意見

### (公的分析)

4. 介護費用について
5. QOLについて
6. 公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
7. 今回の分析における新たな課題について

### (費用対効果評価専門組織)

8. 費用対効果評価専門組織における議論について

### (事務局)

9. レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

39

○田倉智之委員長(日本大学医学部医療管理学分野主任教授)

はい。費用対効果評価専門組織委員長の田倉です。よろしくお願いいたします。

40 ページをご覧ください。



## 費用対効果評価専門組織における検討経過①

### 令和 5 年度第 11 回費用対効果評価専門組織（令和 6 年 3 月 22 日）

- 分析枠組みを、以下のように決定した。
  - ・分析対象集団(a) アルツハイマー病による軽度認知障害 比較対照技術：非薬物療法
  - ・分析対象集団(b) アルツハイマー病による軽度認知症 比較対照技術：ドネペジル+非薬物療法
- 製造販売業者が「公的医療の立場」以外の分析を希望したため、『「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。ただし、「公的医療の立場」の分析を実施すること。』とした。

### 令和 6 年度第 8 回費用対効果評価専門組織（令和 7 年 1 月 24 日）

- 企業分析に対して公的分析がレビューを行い、以下の論点が指摘された。
  - ・レカネマブの有効性に関する推計について
  - ・患者及び家族介護者のQOL値の設定について
  - ・費用の推計方法について
  - ・モデルの再構成について
- 企業分析が分析枠組みに則った分析がなされているものとして受理した。
- 整理された論点に基づき、公的分析が再分析を実施することは妥当であると決定した。

### 令和 6 年度第 9 回費用対効果評価専門組織（令和 7 年 2 月 28 日）

- 公的分析によるレビューで指摘した論点に対して、製造販売業者から不服意見が提出され、各論点について議論した。
- その上で、公的分析が再分析を実施することは妥当であると決定した。

40

令和 6 年 3 月の費用対効果評価専門組織で分析枠組みを決定いたしました。

その際、製造販売業者が希望したため、公的医療と介護の立場の分析も行ってもよいといたしました。

令和 7 年 1 月には、企業分析に対して公的分析はレビューを行い、大きく 4 つの論点が指摘され、公的分析による再分析の実施が妥当であると決定をいたしました。

これに対して、製造販売業者からは指摘された論点について不服の申し立てがあり、改めて専門組織で議論をさせていただきました。

## 費用対効果評価専門組織における検討経過②

### 令和 7 年度第 1 回費用対効果評価専門組織（令和 7 年 4 月 25 日）

- 公的分析によるレビューを踏まえ、公的分析が再分析を行った際の論点について、専門組織で議論し、レカネマブの有効性に関する推計、患者及び家族介護者のQOL値の設定、費用の推計方法及びモデルの再構築について、公的分析の結果が妥当であると決定した。

#### 専門組織での主な検討事項

- 製造販売業者は、同一の重症度においても、レカネマブ群と比較対照群でQOL値に差をつけているが、そのことの臨床的解釈は困難であり、また臨床試験で得られた結果において群間で統計学的に有意な差もない。そのため、公的分析は同一の重症度においては、両群で同一のQOL値を用いることとした。
- 製造販売業者は、家族介護者のQOL値そのものを用いて計算したが、患者の生存期間の延長が家族介護者のQALYにも反映され、本品で仮定した生存期間の延長効果が二重に計上されることから、適切ではない。公的分析では、家族介護者のQOL値の減少値を用いて増分QALYを算出した。
- 公的分析では軽度認知障害あるいは軽度認知症患者における施設入所費用については非関連費用と判断したことから、公的介護費から除外することとした。

### 令和 7 年度第 3 回費用対効果評価専門組織（令和 7 年 6 月 27 日）

- 専門組織での決定事項について、製造販売業者から、長期推計方法について、分析モデルについて、介護者QOLの算出方法について不服意見が提出された。
- 専門組織において、各論点について議論され、分析結果等については公的分析結果が妥当であると結論付けた。

41

41 ページ目をご覧ください。

4 月の専門組織では、公的分析による再分析について議論を進め、レカネマブの有効性に関する推計、患者および家族介護者のQOL値の設定、費用の推計方法および分析モデルの再構築について、公的分析の結果が妥当であると決定をいたしました。

この決定に対して、製造販売業者より不服申し立てがあり、専門組織において再度、各論点について議論を行い、公的分析が妥当であると結論を付けました。

## 介護費用に関する費用対効果評価専門組織の決定事項

### 費用の推計方法について

- 公的分析では軽度認知障害あるいは軽度認知症患者における施設入所費用については非関連費用と判断したことから、公的介護費から除外することとした、公的分析の判断は妥当である。

### 家族介護者の QOL 値の設定について

- 企業分析では、患者の生存期間が延長すれば、その分、介護者のQOLが加算されるという点で、介護の「負担」を適切に評価しているとは言えない。
- 企業による介護者QOLの算出方法は獲得QALYを過大推計しており、介護者のQOLについて「現実的な設定をした」という公的分析の説明に同意する。

### 総合的評価について

- 専門組織において、各論点について議論され、分析結果等については公的分析結果が妥当であると結論付けた。

42

42 ページ目をご覧ください。

介護費用に関する専門組織での決定事項になります。

費用の推計については、軽度認知障害、軽度認知症患者における施設入所費用を公的介護費から除外したという公的分析の判断は妥当であると決定をいたしました。

また、家族介護者のQOL値の決定について、2 ポツにあるとおり、「現実的な設定をした」という公的分析の説明に専門組織として同意をいたしました。

これらを踏まえて、総合的評価について専門組織では、公的分析が妥当であると結論を付けました。

# 今回の分析で新たに生じた課題について（費用対効果評価専門組織より）

## 公的介護費用について

- 分析ガイドラインに則って、公的医療・介護の立場で公的介護費用を含めた分析を行ったが、介護費用の内容については、仮定や推計を重ねたものであった。

## 家族介護者のQOLについて

- 「介護負担の軽減により生じるQALY」の計算方法については、学術的に確立されたコンセンサスは、現時点では存在しない。

43

43 ページ目をご覧ください。

今回の分析で新たに生じた課題について、専門組織の立場からお示しをいたします。

介護費用については、分析ガイドラインに則って、公的医療と介護の立場で公的介護費用を含めた分析を行いました。が、仮定や推計を重ねたものであったこと。

また、家族介護者のQOL値については、介護負担の軽減により生じるQALYの計算方法に関わり、学術的に確立されたコンセンサスは現時点では存在しないことなどが課題と考えております。

専門組織からの説明は以上となります。

## 目次

### （事務局）

1. 費用対効果評価制度における介護費用に関する議論
2. レケンビにおける介護費用の取扱いに関する議論の経緯
3. 前回の総会（令和7年7月9日）における意見

### （公的分析）

4. 介護費用について
5. QOLについて
6. 公的医療の立場と公的医療・介護の立場の違いについて
7. 今回の分析における新たな課題について

### （費用対効果評価専門組織）

8. 費用対効果評価専門組織における議論について

### （事務局）

9. レケンビの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

44

○厚労省保険局医療課医療技術評価推進室・梅木和宣室長

田倉委員長、ありがとうございました。

最後に、事務局よりレケンビに係る分析の立場と価格調整の決定について、ご説明をいたします。

45 ページ、最後のスライドをご覧ください。



## レケンビに係る分析の立場と価格調整の決定について

### 現状・課題

- 我が国の費用対効果評価制度では、公的医療保険の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本としてきた。
- レケンビの費用対効果評価について、費用対効果評価専門組織は、『レケンビに対する費用対効果評価について』（令和5年12月13日中央社会保険医療協議会総会）に従って、「公的医療・介護の立場」の分析結果を含む、総合的評価案を中医協総会に提出した。
- 「公的医療・介護の立場」では、企業分析で用いられたLIFE studyの結果を活用することにより分析した。
- 分析を通じて、事前に指摘されていた課題に加え、以下の技術的・学術的課題が明らかになった。
  - 介護費用については、アルツハイマー病の病態の推移、要介護度別介護費用、重症度別の要介護度などからの推計にとどまる。
  - 「介護負担の軽減により生じるQALY」の計算方法については、学術的に確立されたコンセンサスは、現時点では存在しない。

### 対応案

- 費用対効果評価制度における介護費用の取扱いについては、今後の費用対効果評価専門部会において、引き続き議論を進めていくこととしてはどうか。
- 今回のレケンビにおける費用対効果評価においては、上記のような課題があることも踏まえると、基本としている「公的医療の立場」ではなく「公的医療・介護の立場」を採用すべきとはいえないことから、「公的医療の立場」の費用対効果評価結果に基づく価格調整の改定薬価を採用してはどうか。

45

現状と課題としまして、1 ポツにありますように、我が国の費用対効果評価制度では、公的医療保険の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本としてきました。

2 ポツの、レケンビの費用対効果評価について、「公的医療・介護の立場」の分析結果を含む、総合的評価案を中医協総会に提出をいたしました。

4 ポツ。分析を通じて、事前に指摘されていた課題に加えまして、お示ししている課題が明らかとなりました。

これらを踏まえまして、下の対応案に移りますが、



#### 対応案

- 費用対効果評価制度における介護費用の取扱いについては、今後の費用対効果評価専門部会において、引き続き議論を進めていくこととしてはどうか。
- 今回のレケンビにおける費用対効果評価においては、上記のような課題があることも踏まえると、基本としている「公的医療の立場」ではなく「公的医療・介護の立場」を採用すべきとはいえないことから、「公的医療の立場」の費用対効果評価結果に基づく価格調整の改定薬価を採用してはどうか。

45

1 ポツ。費用対効果評価制度における介護費用の取扱いにつきましては、今後の費用対効果評価専門部会において、引き続き議論を進めていくこととしてはどうか。

2 ポツ。今回のレケンビにおける費用対効果評価においては、上記のような課題があることも踏まえると、基本としている「公的医療の立場」ではなく「公的医療・介護の立場」を採用すべきとはいえないことから、「公的医療の立場」の費用対効果評価結果に基づく価格調整の改定薬価を採用してはどうか。としております。

事務局からのご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特任教授）

はい、ありがとうございました。