

※下線部は「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）及び「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日中医協了解）からの変更点

中	医	協	総	－	1	
6	.	1	1	.	1	3

中	医	協	薬	費	－	1
6	.	1	1	.	1	3

## 高額医薬品（認知症薬）に対する今後の対応について（案）

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ことが見込まれる品目については個別に対応することとしている。高額医薬品のうち、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）並びにケサンラ点滴静注液350mg（ドナネマブ（遺伝子組換え）製剤）のような認知症領域の薬剤（以下「高額医薬品（認知症薬）」という。）については、当該骨子に基づき、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上で薬価収載することが了解された。

薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要である。上記のような高額医薬品（認知症薬）については、新規作用機序を有する認知症分野の革新的な抗体医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、薬価制度及び費用対効果評価制度の検討状況も踏まえつつ、高額医薬品（認知症薬）の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。これまでの高額医薬品（認知症薬）の薬価収載に関する議論等を踏まえ、今後、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤及びドナネマブ（遺伝子組換え）製剤と類似した効能又は効果、薬理作用等を有する高額医薬品（認知症薬）を新たに薬価収載する場合には以下のとおり取り扱うこととする。

### 1. 薬価収載時の対応

#### （1）算定方法及び薬価算定にあたり用いるデータ

- 高額医薬品（認知症薬）については通常どおりの算定方法により算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価することとする。具体的には、薬価算定組織において判断し、中医協総会における薬価収載の議論の際には、選択した選定方法等の算定にあたっての考え方を説明することとする。
- 製造販売業者から介護費用に基づく内容の評価の希望があった場合は、後述の2.（2）イに準じて対応することとする。

## (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。

## 2. 薬価収載後の対応

### (1) 市場拡大再算定

- 認知症薬については、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で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、高額医薬品（認知症薬）の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、薬価収載後の高額医薬品（認知症薬）を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視するとともに、四半期での速やかな再算定の適否を判断するため、薬価算定方法又は2年度目の販売予想額にかかわらずNDBにより把握することとする。
- その上で、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、高額医薬品（認知症薬）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）

- ・ 高額医薬品（認知症薬）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

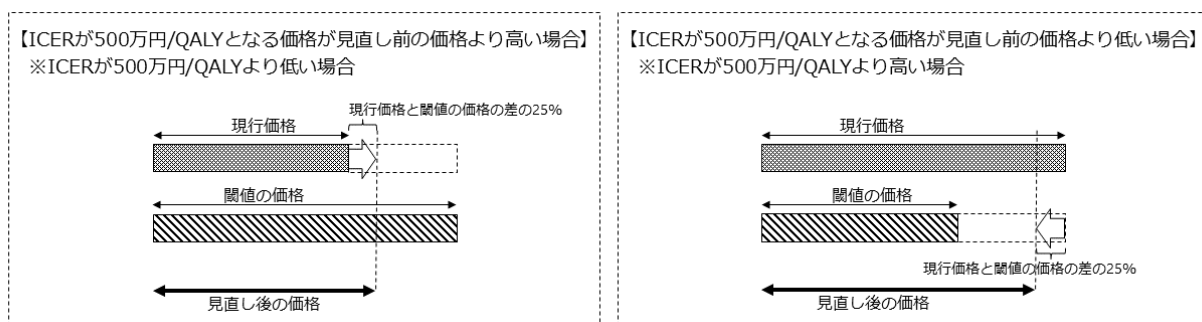
(中医協総会に報告する時期)

- ・上記の変化等により高額医薬品（認知症薬）の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき
- ・レケンビの収載から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

## (2) 費用対効果評価

- 費用対効果評価の対象品目の指定基準に基づき、薬価の算定様式に応じて、該当する区分に指定する。費用対効果分析を実施する場合は、「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日中医協了解)に準じて進めることとする。
- 「レケンビに対する費用対効果評価について」において了解された費用対効果評価の方法は、以下の通り。
  - ア 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。
    - (ア) 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、見直し前の価格に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。



(イ) 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。

イ 介護費用の取扱いについて

- ・ 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。

### 3. 高額医薬品（認知症薬）の薬価の議論

- 高額医薬品（認知症薬）の薬価収載にあたり具体的な薬価算定案を中医協総会で審議する際には、通常の算定案や最適使用推進ガイドライン案のほか、留意事項通知案も併せて議論する。
- その際、高額医薬品（認知症薬）の算定価格案、投与対象患者数予測、ピーク時の市場規模予測をもとに、上記2.（薬価収載後の対応）に関して改めて判断する。

#### 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。

以上