

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 中央社会保険医療協議会 了解）

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。

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。本剤については、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、本剤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。そのような観点での検討の結果として、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

- 本剤については通常どおりの算定方法（類似薬効比較方式又は原価計算方式）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。
- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に示されたデータのうち、介護費用に基づく内容の評価については、費用対効果評価の枠組みにおいて検討する（2.（2）参照）。

(2) 保険適用上の留意事項

- 本剤の投与に際しては、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現（特に、アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現）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。

※ 最適使用推進ガイドラインで定める主な事項（概要）

1. 投与開始時

適切な患者選択や投与判断、投与後の重篤な副作用発現の際の迅速な安全対策等の確保に必要な体制を求める。

<患者要件>

- ・禁忌に該当しないことの確認、認知症のスコア評価、アミロイド β 病理を示唆する所見の確認（アミロイド PET 又は脳脊髄液（CSF）検査） など

<医師・施設の要件>

- ・診断や ARIA の画像所見の判断等ができる医師（関連学会の専門医の認定、ARIA に関する MRI 読影の研修受講、アルツハイマー病の病態・診断及び本剤の治療等に関する研修受講など）、ARIA の鑑別を含む MRI 読影が適切に行える医師（ARIA に関する MRI 読影の研修受講）、必要なスコア評価ができる医療従事者によるチーム体制
- ・MRI 検査、PET 検査又は CSF 検査ができる検査体制（PET 検査又は CSF 検査は連携施設で可）

2. 投与開始後

- ・有効性の確認として、6 か月に 1 回、臨床症状の確認を行い、投与継続の可否を判断
- ・安全性の確認として、本剤投与後 2 か月以内、3 か月以内、6 か月以内、以降 6 か月に 1 回の頻度で MRI 検査を実施し、ARIA 発現の有無を確認
- ・投与は原則 18 か月であり、18 か月以上継続する場合は有効性及び安全性の評価を行った上で投与継続を判断

2. 薬価収載後の対応

(1) 市場拡大再算定

- 本剤については、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が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、本剤については、最適使用推進ガイドラインにおいて予測投

与対象患者が限定的になる見込みであるものの、本剤の効能・効果に該当する推定有病者数を踏まえると、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、薬価収載後の本剤を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視し、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、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。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）

- ・ 本剤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本剤の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき
- ・ 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

- 介護費用等に基づく評価に関する内容が、製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に含まれており、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて議論をしてきた。
- 価格調整範囲のあり方については、費用対効果評価制度全体の見直しの中で議論し、加えて、本剤における価格調整範囲のあり方についても議論してきた。今後、本剤の費用対効果評価のあり方について、特例的な取扱いも含め検討し、薬価収載時まで、一定の方向性を示すこととする。

3. 本剤の薬価の議論

- 本剤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、本剤の算定価格案、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

- 本剤のような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、現在、別の製造販売業者においても開発されている状況を踏まえると、2.（1）の本剤に係る検討の必要性にかかわらず、本剤と同様の薬剤を薬価収載する場合には、必要に応じて中医協総会で本剤を含む取扱いを改めて検討する。

以上