

高額医薬品（認知症薬）に対する対応

高額医薬品に対する対応

令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 了解）

4. 高額医薬品に対する対応

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
- 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。
- 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

今後、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合には、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととする。

レケンビについて

医薬品の概要

成分名	レカネマブ（遺伝子組換え）	製造販売業者	エーザイ株式会社
販売名	レケンビ点滴静注200 mg、レケンビ点滴静注500 mg		
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制		
用法・用量	通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として10 mg/kgを、2週間に1回、約1時間かけて点滴静注する。		
備考	脳内に蓄積しアルツハイマー病を引き起こす原因と考えられている凝集アミロイドβ（Aβ）プラークの前駆物質である可溶性Aβ凝集体（プロトフィブリル）に対する抗体医薬品		
承認日	2023年9月25日		

海外の状況

米国（FDA）

- 2023年7月6日 承認
- 価格 26,500ドル/年（366万円/年）
※9月の日銀省令レート 1ドル138円
※米国の価格はWAC（製薬企業希望小売価格と位置づけられるリストプライス）

欧州（EMA）

- 2023年1月9日に承認申請済み

病型に基づく認知症の分類等

- 認知症の分類は以下のとおりであり、アルツハイマー型認知症が多くを占めている。進行度によって、軽度、中等度、高度となる。本剤の効能効果は軽度のアルツハイマー型認知症が該当する。
- 軽度認知障害（MCI）は、健常な状態と認知症の中間の状態であり、本剤の効能効果はアルツハイマー病による軽度認知障害が該当する。
- これらの有病者数は、製造販売業者の推計によれば下表のとおりとされている。

認知症の種類（主なもの）

認知症にはその原因などにより、いくつか種類があります。

前頭側頭型認知症

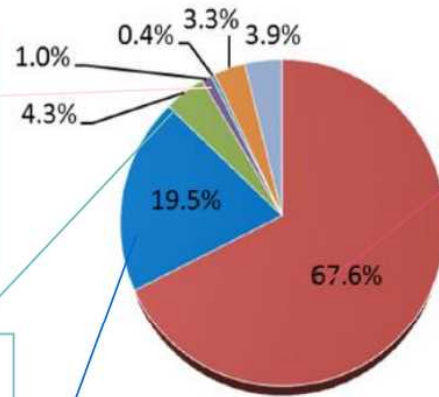
◆脳の前頭葉や側頭葉で、神経細胞が減少して脳が萎縮する病気です。

【症状】
感情の抑制がきかなくなったり、社会のルールを守れなくなるといったことが起こります。

レビー小体型認知症

◆脳内にたまったレビー小体と呼ばれる構造物が脳などに出現し脳の神経細胞が破壊される病気です。

【症状】
現実にはないものが見える幻視や、手足が震えたり筋肉が固くなるといった症状が現れます。歩幅が小刻みになり、転びやすくなります。



アルツハイマー型認知症

◆脳内にたまった異常なたんぱく質により神経細胞が破壊され、脳に萎縮が起こります。

【症状】
昔のことはよく覚えていますが、最近のことは忘れてしまいます。軽度の物忘れから徐々に進行し、やがて時間や場所の感覚がなくなっていきます。

血管性認知症

◆脳梗塞や脳出血によって脳細胞に十分な血液が送られずに、脳細胞が死んでしまう病気です。高血圧や糖尿病などの生活習慣病が主な原因です。

【症状】
脳血管障害が起こるたびに段階的に進行します。また障害を受けた部位によって症状が異なります。

(その他の凡例)

- アルコール性
- 混合型
- その他

各説明は、全国国民健康保険診療施設協議会「認知症サポーターガイドブック」を元に作成
データは、「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」（H25.5報告）
及び『「認知症高齢者の日常生活自立度」Ⅱ以上の高齢者数について』（H24.8公表）を引用

■ アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）及び軽度の認知症の推定有病者数（製造販売業者による推計値）

推定有病者数	2023年度
合計	542.0 万人
アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）	380.9 万人
軽度のアルツハイマー型認知症	161.0 万人

最適使用推進ガイドラインについて

- 本剤は認知症に対する新規作用機序の医薬品であり、臨床試験における有効性及び安全性を踏まえ、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を確保した上で、最適な薬物療法を提供できるように進めていく必要があることから、添付文書に加えて、**最適使用推進ガイドラインを作成**することとしている。
- ガイドラインでは、投与開始にあたり、**患者要件**（投与開始にあたり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など）とともに、**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、必要なスコア評価やARIA判断等ができるチーム体制や検査体制等を有する施設）を定める予定。
- また、投与開始後は、
 - ・ 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、3か月、6か月、以降6か月に1回、MRI検査を実施し、ARIA発現の有無を確認することを求める予定。
- したがって、「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症」の推定有病者数は多いものの、現時点のガイドラインを踏まえると、本剤の投与対象となる患者数は限定的になる見込みである。

(参考) 添付文書の記載

本剤の投与対象患者や医師、施設の要件に関して、添付文書の規定も踏まえ、最適使用推進ガイドラインにおいて具体的な要件を定めることとしている。

1. 警告

- 1.1 本剤の投与は、アミロイドPET、MRI等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設又は当該医療施設と連携可能な医療施設において、アルツハイマー病の病態、診断、治療に関する十分な知識及び経験を有し、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。
- 1.2 本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。また、異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.2 承認を受けた診断方法、例えばアミロイドPET、脳脊髄液（CSF）検査、又は同等の診断法によりアミロイドβ病理を示唆する所見が確認され、アルツハイマー病と診断された患者のみに本剤を使用すること。
- 5.3 無症候でアミロイドβ病理を示唆する所見のみが確認できた者、及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者に本剤を投与開始しないこと。
- 5.4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国際共同第Ⅲ相試験で用いられた診断基準、組み入れられた患者の臨床症状スコアの範囲、試験結果等を十分に理解した上で本剤投与の適否を判断すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤投与により、アミロイド関連画像異常（ARIA）として、ARIA-浮腫/滲出液貯留（ARIA-E）、ARIA-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症・脳出血（ARIA-H）があらわれることがある。
(1)～(3)省略
- 7.2 本剤投与中は6カ月毎を目安に認知機能検査、患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等による臨床症状の評価を行い、臨床症状の経過、認知症の重症度等から本剤の有効性が期待できないと考えられる場合は本剤の投与を中止すること。なお、本剤投与中に認知症の重症度が中等度以降に進行した患者に投与を継続したときの有効性は確立していない。



レケンビの効能効果及び作用機序

- 本剤の対象疾患である「アルツハイマー病」に対する既存の医薬品としてはアリセプト等がある。
- 本剤は脳内アミロイド β を減少させ、「**軽度認知障害及び認知症の進行**」を抑制するが、アリセプトは脳内の神経系（コリン作動性）にあるアセチルコリンエステラーゼを可逆的に阻害し、神経系を賦活することで「**症状の進行**」を抑制させるものであり（認知症の進行自体には影響しない）、本剤とアリセプトは作用機序、効能効果が異なる。
- その他の既存のアルツハイマー病に対する医薬品もアリセプトと同様にコリン作動性の神経系を賦活するものや、興奮性の神経伝達物質のグルタミン酸を抑制して神経細胞を保護するものであり、いずれも症状の進行を抑制させる効果である。

	レケンビ	アリセプト
効能・効果	アルツハイマー病による 軽度認知障害及び軽度の認知症 の進行抑制	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における 認知症症状 の進行抑制
作用機序	<p>アルツハイマー病は、脳内のアミロイド斑の蓄積を病理組織学的な特徴とする。</p> <p>本剤は、ヒト化 IgG1モノクローナル抗体であり、<u>可溶性アミロイドβ凝集体及び不溶性アミロイドβ凝集体に結合し、脳内アミロイドβを減少させる。</u></p>	<p>アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、脳内コリン作動性神経系の顕著な障害が認められている。</p> <p>本剤は、<u>アセチルコリンエステラーゼ（AChE）</u>を可逆的に阻害することにより脳内ACh量を増加させ、脳内コリン作動性神経系を賦活する。</p>

抗体医薬品及び既存の認知症薬の薬価

- 本剤と同じ薬効分類番号119（その他の中枢神経系用薬）の抗体医薬品の薬価は以下のとおりであり、化学合成品である既存の認知症薬の薬価とは価格帯が異なる。

【薬効分類番号119（その他の中枢神経系用薬）の抗体医薬品の薬価】

販売名	成分名	効能・効果	一日薬価
タイサブリ点滴静注300mg	ナタリズマブ（遺伝子組換え）	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	8,227円
アイモビーグ皮下注70mgペン	エレヌマブ（遺伝子組換え）	片頭痛発作の発症抑制	1,392円
エムガルティ皮下注120mgシリンジ	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	片頭痛発作の発症抑制	1,399円
エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター			1,403円
アジヨビ皮下注225mgシリンジ	フレマネズマブ（遺伝子組換え）	片頭痛発作の発症抑制	1,396円
アジヨビ皮下注225mgオートインジェクター			1,396円


【既存の認知症薬の薬価】

先発名	成分名	効能・効果	初収載	一日薬価
アリセプト錠 /D錠/細粒 /ドライシロップ /内服ゼリー	ドネペジル塩酸塩	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制【軽/中/高/レビー】	H11.11月	125.40円 (軽度/中等度AD) 215.20円 (高度AD/レビー)
レミニール錠 /OD錠/内服液	ガランタミン臭化水素酸塩	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制【軽/中】	H23.3月	229.80円
メマリー錠 /OD錠 /ドライシロップ	メマンチン塩酸塩	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制【中/高】	H23.6月	321.90円
リバスタッチパッチ /イクセロンパッチ	リバスチグミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制【軽/中】	H23.7月	265.60円 (リバスタッチ) 251.00円 (イクセロンパッチ)
アリドネパッチ	ドネペジル	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制【軽/中/高】	R5.4月	289.80円

薬価基準収載希望書において提出されたデータ

- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書では、承認審査に用いられた有効性・安全性に係る試験成績に関する資料以外に、介護費用等に基づく評価に関する内容が含まれている。
- 現在、費用対効果評価専門部会においては、介護費用の分析の取扱いについて議論が開始されたところである。

提出されたデータに関する製造販売業者の公表資料

News Release 

No.23-35 2023年5月17日
エーザイ株式会社

臨床第Ⅲ相 Clarity AD 試験データを用いた、日本における「レカネマブ」の社会的価値について、査読学術専門誌 *Neurology and Therapy* 誌に掲載

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、このたび、アルツハイマー病（AD）による軽度認知障害（MCI）および軽度 AD（総称して早期 AD と定義）当事者様に対する抗アミロイドβ（Aβ）プロトフィブリル*抗体レカネマブ（一般名、米国ブランド名「LEQEMBI™」）の日本の医療システム下における社会的価値をシミュレーションした結果が査読学術専門誌 *Neurology and Therapy* 誌に掲載されたことをご知らせします。本論文では、レカネマブによる治療が、日本において、早期 AD 当事者様や介護者に健康アウトカムや生活の質（QOL）の向上とともに、経済的負担の軽減をもたらす可能性が示唆されたと結論付けています。

本シミュレーションは、アミロイド病理を有する早期 AD 当事者様に対するレカネマブの有効性と安全性を評価した臨床第Ⅲ相 Clarity AD 試験のデータに加え、日本の医療環境を考慮して日本の疫学データや介護実態調査等の政府統計、その他の先行研究論文を用い、直接的なケアコスト（外来・入院サービス、介護・在宅医療サービス、当事者様の薬剤費、その他介入コストなど）に焦点を当てた医療支払者視点ならびに社会的観点（直接的なケアコストに加えて家族介護によるインフォーマル・ケアコストなどを含む社会的コスト）から、学術的に検証された疾患シミュレーション・モデル（AD Archimedes Condition Event simulation：AD ACE モデル^{1,2)}）を用いて実施しました。今回の論文では、レカネマブによる健康アウトカムの改善効果と費用削減効果の双方を統合し、レカネマブの年間価値を推計しました。なお、健康アウトカム改善効果については、米国での先行研究や、米国 ICER（Institute for Clinical and Economic Review）によるベンチマーク価格の推定プロセスを参考に推計しました。

画期性加算・有用性加算の要件

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、**高い医療上の有用性**を有することが、客観的に示されていること

薬価算定の基準に関する薬価算定組織の意見

(2023年8月23日の薬価専門部会における意見)

4. その他

(3) 新たな評価を行う上での留意点

【背景・課題】

- 薬価算定においては、薬事承認の審査過程で評価されている臨床試験成績等を基に判断しているが、医薬品医療機器等法の改正により導入された緊急承認制度のように、有効性が検証されていない段階でも早期に承認し、市販後に検証するような対応が進むと、新規収載時に有用性の評価に必要なデータが十分把握できない場合が生じうる。また、実際の薬価算定においても、有効性・安全性以外の観点のものなど、薬事承認の審査過程で評価されていないデータや、比較薬と直接比較する臨床試験の実施が困難な領域を中心に、間接比較のデータを根拠に有用性系加算の適用を主張されることがある。再算定においても、薬価収載後に得られ、薬事承認において評価されていないデータを根拠に加算の主張がなされることがある。
- 一方で、薬事承認の審査過程で評価されていない新たなデータを評価する際には、単に論文化されているだけではなく、客観的な評価手法が確立され、信頼性の確保されたデータを根拠として評価することが重要であり、薬事承認から原則60日以内、遅くとも90日以内に薬価収載するスケジュールを維持しながら、客観性・頑健性を担保しつつ、どのような評価が可能かという課題がある。

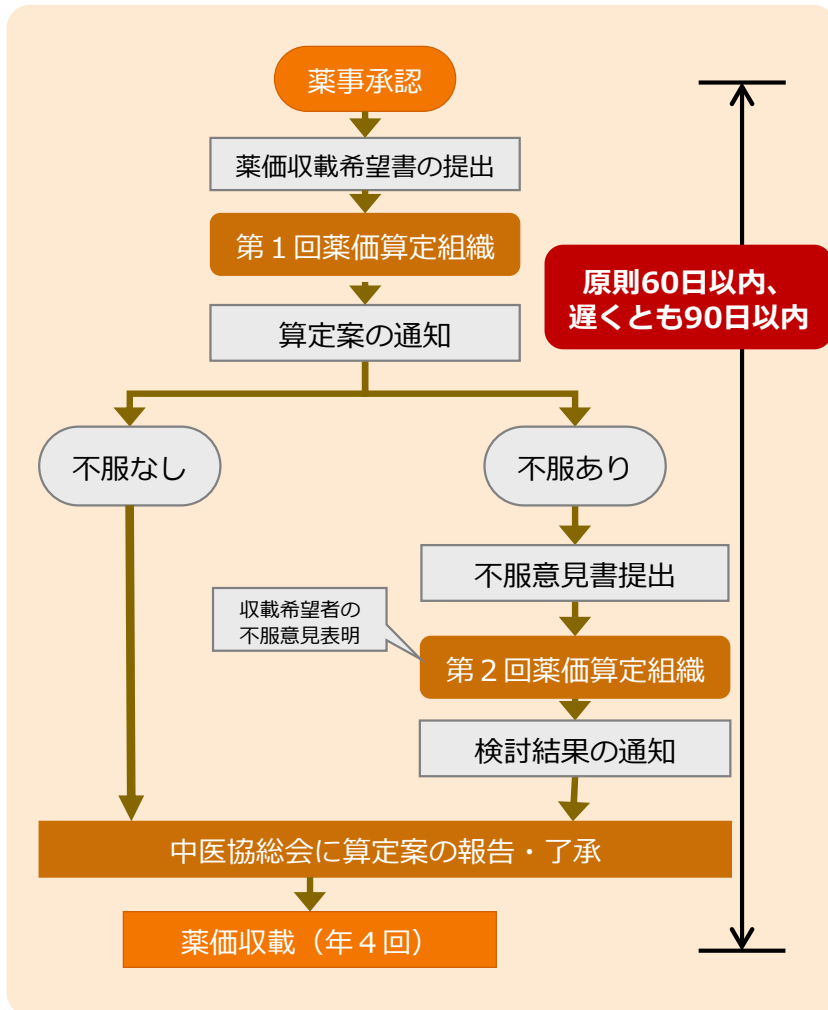
なお、別の課題として、薬価算定は薬価基準収載希望書に記載された企業の主張を基に行っていることから、企業にとって不利な情報が記載されることは稀であり、情報の不均一性が存在するという課題もあることに留意が必要である。

【意見】

- 革新的な新薬のイノベーションを適切に評価することは重要であるが、その評価に際しては、現行の薬価収載のスケジュールを維持しつつ、企業から提出されたデータの妥当性を合理的に判断するための評価のあり方及びその体制について、慎重に検討する必要があるのではないかと。また、収載時に評価が困難なものについては、収載後に評価することも考慮すべきではないかと。

新医薬品の薬価算定プロセス

新医薬品の薬価算定プロセス



現状

- 新医薬品については、**薬事承認から原則60日以内、遅くとも90日以内に薬価収載**することとしている。（企業から必要な資料が提出されない場合等を除く）
- 加算適用の可否については、主に**薬事承認の審査過程で評価がなされている臨床試験成績**（具体的には審査報告書で評価された試験成績）をもとに判断することで、上記期間での評価を可能としている。
（審査報告書は、薬事承認の可否を判断するために品質、有効性及び安全性を確認・評価したものであるため、それらの目的から必要ではないデータは評価されていない。）

※「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和4年2月9日付け通知）

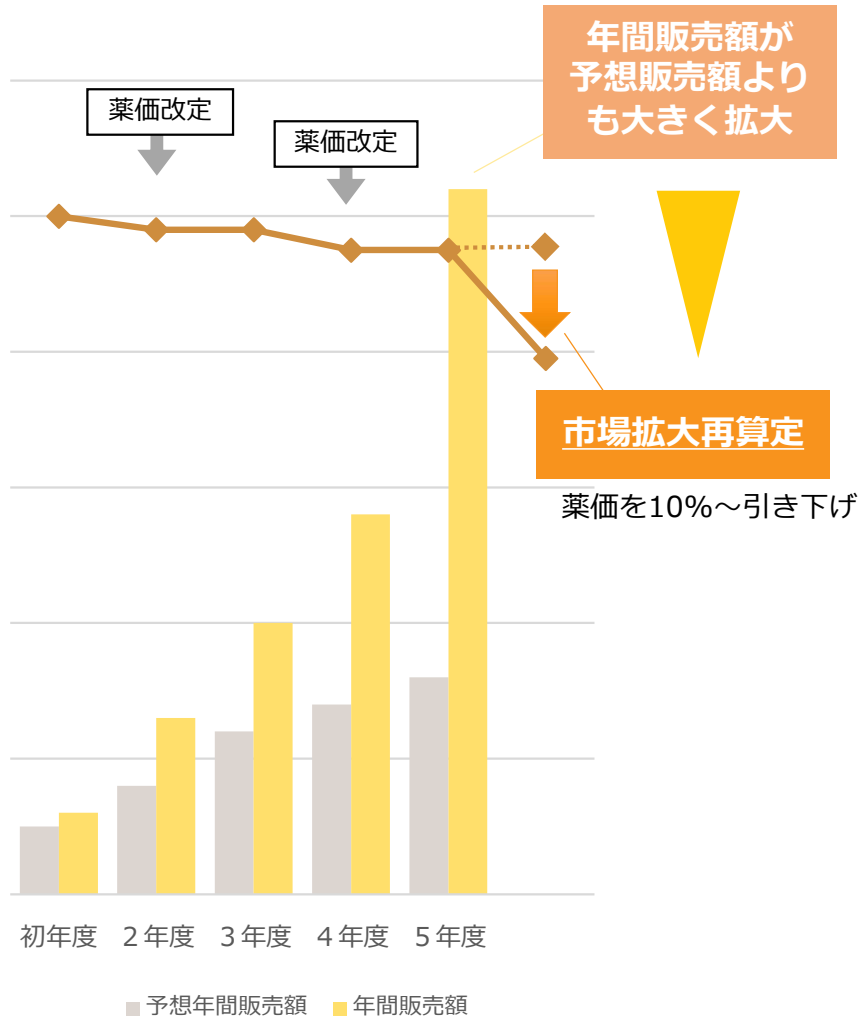
1 (2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

新医薬品の薬価基準収載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として60日以内、遅くとも90日以内とする。

ただし、(1)による新医薬品の薬価基準収載希望書が指定された期限内に提出されない場合、(4)⑤又は(5)によって決定された薬価算定案等に不服がある場合、(1)①のただし書若しくは③に該当する場合、薬価基準収載希望書に係る不備の補正の指示に応じない場合、必要な資料が指定された期限内に提出されない場合には、この限りでない。

薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000億円超~1500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、**当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り**、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、**前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、再算定後薬価を算出する。**

費用対効果評価における議論①

介護費用にかかる評価に関しては、費用対効果評価の枠組みにおける検討事項とされており、現在、費用対効果評価専門部会において専門組織の意見も踏まえ議論を開始したところ。

中医協 費-1
5.9.13

介護費用の取り扱いに係る専門組織からの意見について

費用対効果評価専門組織意見書

(6) 介護費用の取り扱いについて

【現状及び課題】

- 介護費用の取り扱いについては、国立保健医療科学院において諸外国での取組みなどの情報収集を行っているが、具体的な事例が少なく参考となる情報は限定的となっている。
- 我が国の介護データベースの使用実績も少なく、データ蓄積期間も短いことから、引き続き研究を行う必要があるのではないか。

ガイドライン※上の記載

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。

※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第3版

通知※での位置付け

- ・ 製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。費用対効果評価専門組織は、当該分析結果を費用対効果評価案の策定には用いない。
- ・ 対象品目が次のいずれかに該当する場合、価格調整における配慮の要否について総合的な評価（以下「総合的評価」という。）を行う。なお、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果は、費用対効果評価案の策定には用いない。

※令和4年2月9日保発0209第6号「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」

介護費用の取り扱いに係るこれまでの議論について

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、次回の制度改価格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。

介護費用の取り扱いに係る論点

現状・課題

- 現行のガイドラインでも「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、公的介護の費用を含めた分析を行うことができる」とされているが、これまで介護費用を含めた分析は行われていない。
- 諸外国において、公的介護の制度が異なるため一概に比較は困難であるが、公的介護の費用分析に組み込むこととしている国が多い。
- 業界より介護負担の軽減等を評価する仕組みを検討することについて要望されている。
- 一方で、介護費用を分析に含めた評価をすることについては、具体的な導入事例がないことから導入は時期尚早ではないかとの意見がある。



論点

- 介護費用の分析の取り扱いに関してどのように考えるか。

レケンビの薬価収載に向けた論点等

現 状

- 本剤は新規作用機序の医薬品であり、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現の際の迅速な安全対策等を確保することから、添付文書や最適使用推進ガイドライン等で投与対象患者は制限されることが見込まれるが、薬事承認された対象範囲の有病者数を踏まえると、今後、薬価収載当初の投与患者数予測から、実際の患者数は増加する可能性もありうる。
- 本剤は抗体医薬品であり、これまでの中枢神経系に作用する同様の製剤の状況を踏まえると、本剤の薬価は化学合成品の価格より高くなることが想定される。
- これらを踏まえると、具体的な市場規模は、今後算定される薬価と患者数によって決まるものの、本剤の年間市場規模が1,500億円を超える可能性が生じるものと考えられる。
- 製造販売業者の提出データは承認審査において用いられた試験資料以外に、介護費用に基づく評価に関する内容が含まれており、このようなデータの分析の取扱いは、現在、費用対効果評価専門部会で議論が開始されている。

論 点

- 令和4年度薬価制度改革の骨子における「4. 高額医薬品に対する対応」に基づき、本剤の具体的な薬価算定方法（薬価収載時の算定方法、市場拡大再算定の適用等）について薬価専門部会において検討し、その結果を基に総会で議論することとしてはどうか。
- また、通常薬価算定で評価していないデータの評価（介護費用）の取扱いについては、費用対効果評価専門部会において介護費用の分析の取扱いの議論を開始したことも踏まえ、薬価専門部会及び費用対効果評価専門部会で議論を行い、その結果も踏まえ、総会で議論することとしてはどうか。
- 本剤における検討は、薬事承認から90日以内に薬価収載が行えるよう、議論を進めていくこととしてはどうか。