

高額医薬品（認知症薬）に対する対応

レカネマブに係る費用対効果評価のあり方に係る論点

現状・課題

- レカネマブに関しては、市場規模が1500億円を超えると見込まれる医薬品として、通常の算定ルールとは別の取扱いを検討することが議論されている。
- また、レカネマブについては、介護費用に基づく評価に関する内容を含むデータが提出されている。
- 費用対効果評価の見直しに向けた議論においては、高額医薬品に係る価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて議論してきたところ。



論点

- レカネマブの取扱いについての全体の議論の中で、費用対効果評価における、価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて検討することとしてはどうか。
- 効率的に議論を進めるため、薬価専門部会との合同部会を開催して、議論を進めてはどうか。

今後の議論の進め方（案）

本日	<ul style="list-style-type: none">○ 介護費用の軽減を示すデータの取扱いに係る技術的な課題について研究班から説明○ 介護費用のデータの取扱いに係る議論
次回以降	<ul style="list-style-type: none">○ 価格調整範囲のあり方について○ 介護費用のデータの取扱いについて


費用対効果評価における 介護費用の取扱いについて

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「LEQEMBITM」）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お知らせします。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観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。

費用対効果評価専門組織意見書

(6) 介護費用の取扱いについて

【現状及び課題】

- 介護費用の取扱いについては、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「総合的な評価」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の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。

介護費用の取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。

介護費用の分析の取扱いに係る論点

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。
- 専門部会における議論において、「介護費用の取扱いについて、介護費用を含めた分析についての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」という意見があった。
- 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、介護の費用への影響を分析に組み込むこととしている国が複数ある。
- 我が国においては、公的介護に係る統一的なデータベースとして介護DBが整備されている。
- 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。
- 本日、研究班より費用対効果評価で介護費用を取扱う場合における技術的な課題についてご説明いただいた。

論点

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、技術的な課題も踏まえ、どのように考えるか。
- 今後の議論の進め方として、介護費用の取り扱いについてはレカネマブにかかる議論の中で合同部会として行うこととしてはどうか。