

中医協	薬費	-	2	参考	2	
5	.	1	0	.	1	8

中	医	協	費	-	1
5	.	1	0	.	4

費用対効果評価制度の見直しに関する検討 (その2)

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点を、以下に示す。

1. これまでの制度運用の実績及び評価について

2. 分析方法に関する事項について

2-1. 分析対象集団及び比較対照技術の設定

2-1-1. 比較対照技術のあり方について

2-1-2. 分析対象集団の取扱いの整理について

2-2. 費用対効果の品目指定

2-3. 分析プロセスについて

2-4. 価格調整の対象範囲のあり方について

2-5. 介護費用の取扱いについて

2-6. 費用対効果評価の結果の活用について

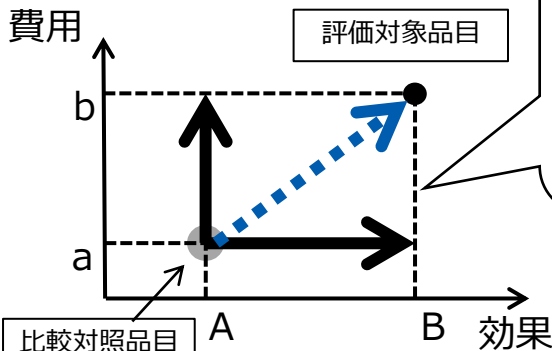
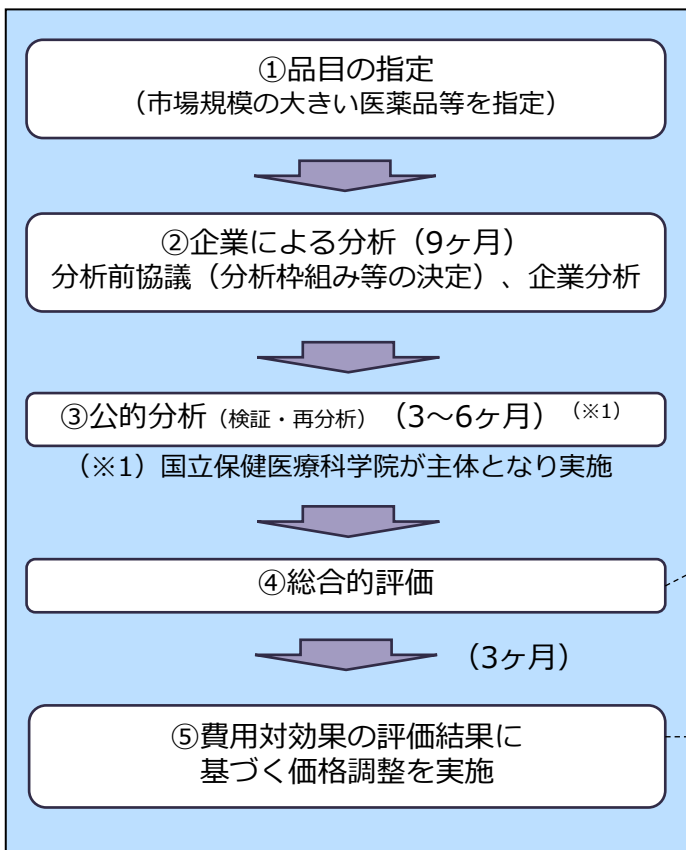
3. 分析体制の充実に関する事項について

これまでの制度運用の実績及び評価について

費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる(薬価制度の補完)。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

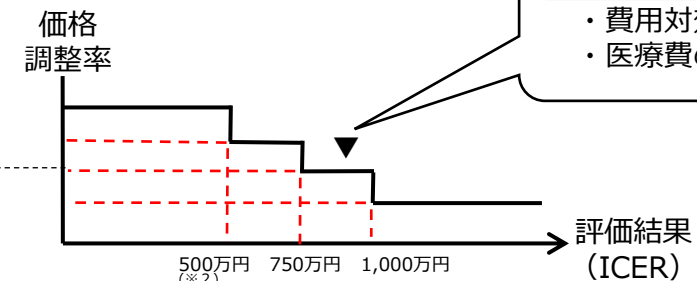
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。
(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

【参考】費用対効果評価の対象品目の指定基準

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	指定基準
(i) 新規収載品： 制度化以後に収載される品目 ^(※1)	H 1	有用性系加算 ^(※2) が算定	有用性系加算 ^(※2) が算定、または開示度50%未満	・ピーク時市場規模(予測)：100億円以上
	H 2			・ピーク時市場規模(予測)：50億円以上100億円未満
	H 3			・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 ^(※3)
(ii) 既収載品： 制度化以前に収載された品目	H 4	算定方式によらず、有用性系加算 ^(※2) が算定された品目		・市場規模が1,000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 ^(※3)
類似品目	H 5	H 1～H 4区分の類似品目		・代表品目 ^(※4) を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 ^(※4) を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模(予測)が指定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH 1又はH 2区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H 1～H 4区分における費用対効果評価の対象品目

【参考】費用対効果評価の価格調整の対象範囲

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象（※1）

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

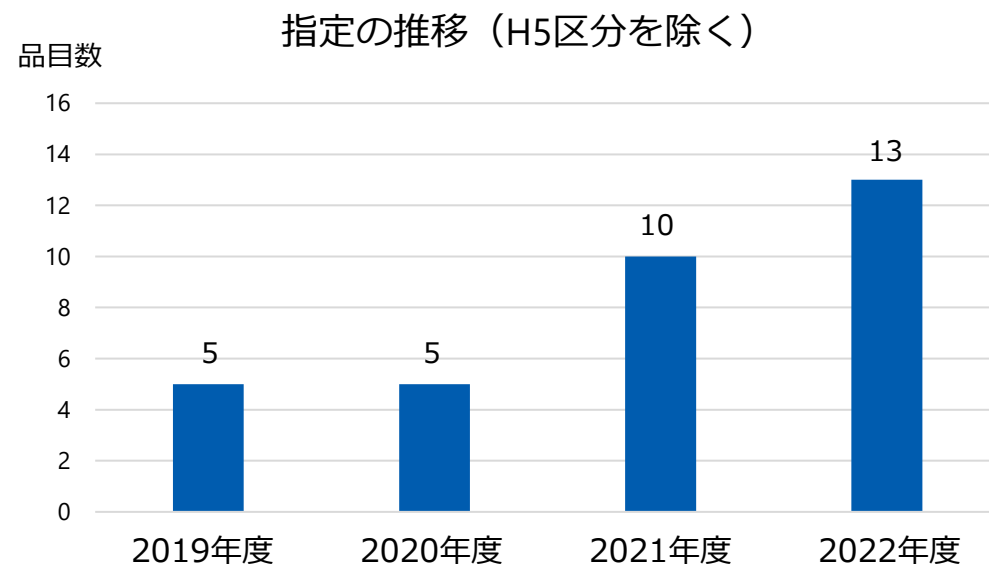
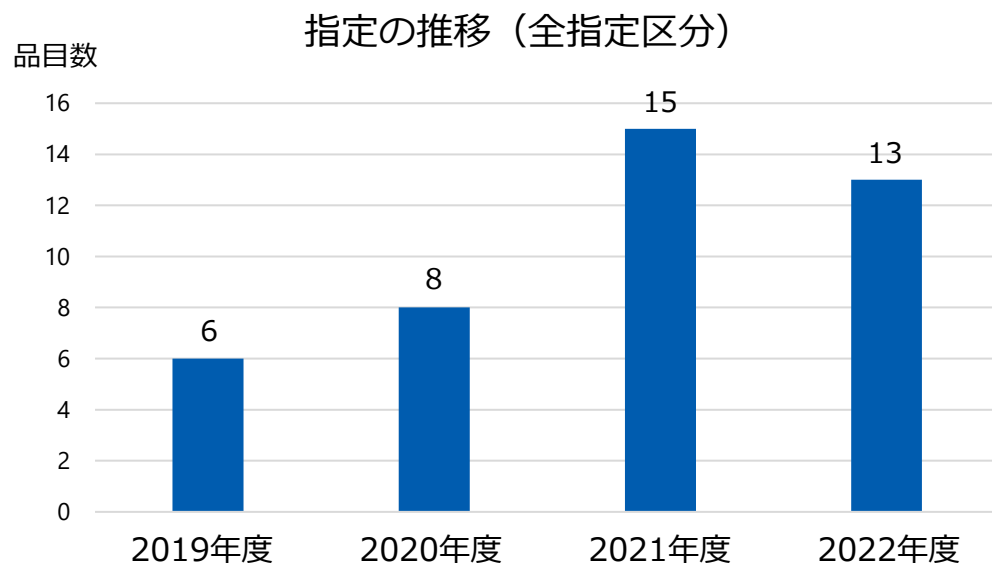
製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

（※1） 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。

（※2） 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

品目指定数の推移

- 2019年4月の制度開始時からの品目指定数の推移は以下のとおり。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、品目指定している。
- H5区分を除く、実際の分析品目数は増加傾向にある。

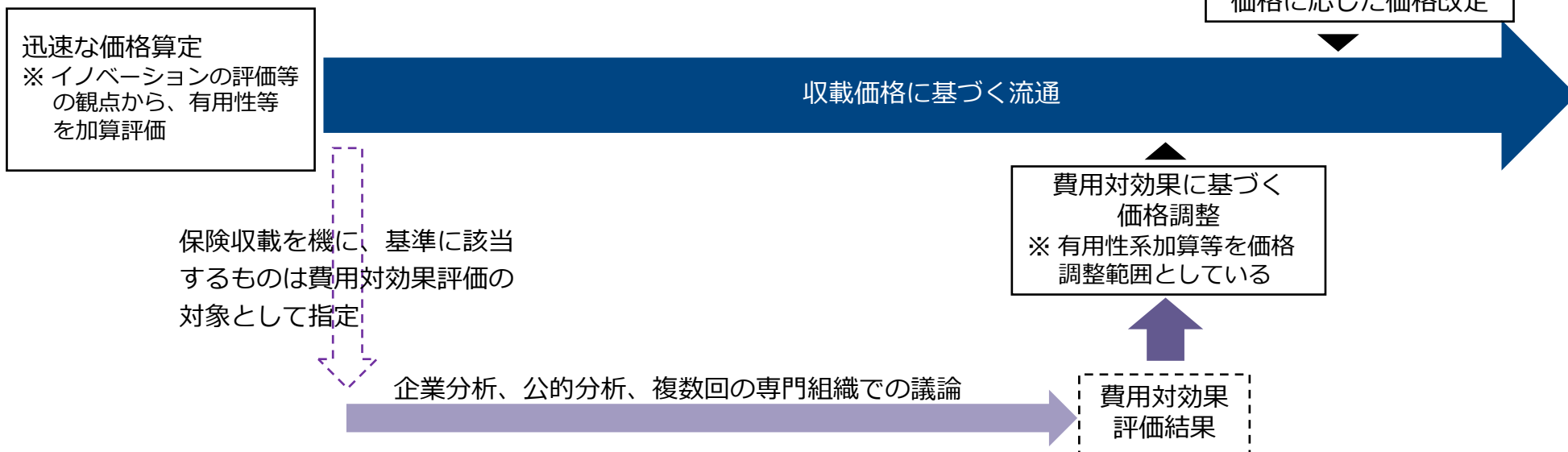


- 2022年度の指定品目数は、2023年4月1日時点の品目数。
- H5区分は費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行っている。

費用対効果評価制度について

- 薬価・材料価格制度においては、「モノとしての価格に着目した評価」として、薬効や機能区分に基づく分類に基づく算定（類似薬効比較方式、類似機能区分比較方式）、原価に基づく算定（原価計算方式）に加えて、費用対効果評価は「質調整生存年（QALY）をアウトカム指標とする増分費用効果比に基づく評価」を行っている。
- 費用対効果評価の結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、収載後の価格調整に用いることとされている。（薬価・材料価格制度の補完）
- そのため、薬効、機能区分や原価に基づく算定価格により保険収載は迅速に行われ、医薬品、医療機器へのアクセスを確保したうえで、費用対効果評価制度により、企業分析、公的分析に加え、複数回の専門組織での議論を経て評価が行われ、「質調整生存年（QALY）をアウトカム指標とする増分費用効果比に基づく評価」に基づく価格の調整が行われる。

薬価・材料価格制度と費用対効果評価制度（イメージ）



※ 費用対効果評価のプロセスや価格改定の時期等により、費用対効果評価に基づく価格調整や価格改定の時期等は品目により様々であることに留意が必要

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9月13日）

議論全体について

- 分析対象集団及び比較対照技術の設定、費用対効果の品目指定、分析プロセスについて、各論点で示されたとおりで異論はない。
- 示された論点について大きな異論はない。一定程度の事例や経験が蓄積されたことも踏まえて、令和6年度の制度改革において、専門組織からの意見も踏まえ、価格調整範囲等について、踏み込んだ見直しを行ってもよい時期に来ているのではないか。

分析対象集団及び比較対照技術の設定について

- 1つの技術を設定するのが困難な場合の手順を、ガイドラインで明確にする方向性で進めてはどうか。
- 費用対効果が良くない比較対照技術が設定された場合に、Best supportive careと比較することについては、現行の規定通り、個別に判断する余地を残しておくべきではないか。
- 分析対象集団の一部が分析不能となった場合の考え方について、企業の協力が得られない場合に、企業からその理由を提出してもらい、データの開示が、その後より進むような対応を検討する必要があるのではないか。

品目指定について

- 指定難病や血友病、HIVであっても、費用対効果の評価が可能なものは、その対象とすることを検討してはどうか。

分析プロセスについて

- 安易に分析できないと名乗り出る企業が続出しないようにする必要があるが、人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し入れるプロセスを新たに設置することや、意見様式の見直しについては、前向きに検討しても良いのではないか。

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点

費用対効果評価制度の見直しに係る主な論点を、以下に示す。

1. これまでの制度運用の実績及び評価について

2. 分析方法に関する事項について

2-1. 分析対象集団及び比較対照技術の設定

2-1-1. 比較対照技術のあり方について

2-1-2. 分析対象集団の取扱いの整理について

2-2. 費用対効果の品目指定

2-3. 分析プロセスについて

2-4. 価格調整の対象範囲のあり方について

2-5. 介護費用の取扱いについて

2-6. 費用対効果評価の結果の活用について

3. 分析体制の充実に係る事項について

2. 分析方法に関する事項について

2 - 4. 価格調整の対象範囲のあり方について

価格調整の対象範囲のあり方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

【現状及び課題】

- 費用対効果評価に係る評価及び価格調整においては、全体の費用を比較して効果の評価を行っているが、価格調整の際には、当該品目の有用性系加算等の範囲で実施しており、現状では、評価時点における分析対象と価格調整として反映する対象の範囲が異なることとなっている。

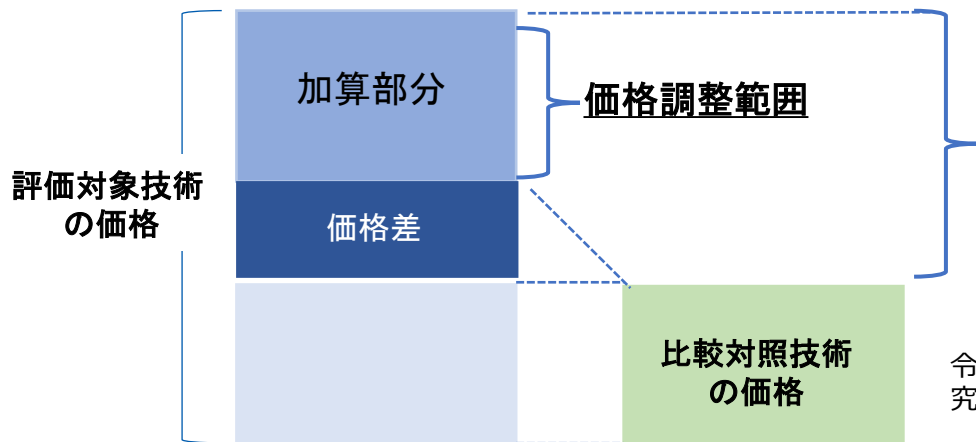
【対応案】

- 諸外国の事例も参考にしながら、価格調整の対象範囲のあり方について検討する必要があるのではないかと。

現行の価格調整範囲

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）については、有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
- 原価計算方式については、
・開示度が 50%未満の品目については、医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする。
・開示度が 50%以上の品目については、医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする。

費用対効果評価の評価部分と価格調整範囲の乖離（イメージ）



※ 評価対象技術が類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）で価格算定されていて、比較対照技術が価格算定上の最類似技術と異なる場合

費用対効果評価での評価部分

価格調整の対象範囲のあり方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）

- 価格調整の対象範囲は、加算部分に限らずより広い費用対効果が同等になるように調整すべきではないか。
- 開示度が高い品目に関しても営業利益も価格調整の範囲とするとますます開示度が低くなるのではないか。
- 将来的には保険償還の可否に用いることも含め、検討が必要ではないか。

業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 費用対効果評価制度は薬価制度を補完する位置付けであるため、追加的有用性やICERを検証し、加算部分について調整を行うことが基本的な制度の仕組みである。よって、価格調整の対象範囲は拡大させるべきではない。
- 前提や推計を多く伴って算出されるICERの値は不確実性が高いこと、及び薬価算定ルールとの整合性や薬価制度を補完するという観点を踏まえれば、価格調整範囲は限定的であるべきと考える。
- 現行の価格引き上げに必要な条件の撤廃・緩和を検討すべきである。

費用対効果評価専門部会（令和5年9月13日）

- 元々、超高額医薬品を見据えて作った制度であるが、現状では調整幅が小さい。今後、超高額医薬品が増えてくることを考慮し、調整範囲の拡大を検討すべきではないか。
- より広い範囲を調整範囲にすべきである。費用対効果評価の結果を保険償還の判断に用いないということであれば、費用対効果が良好となるように価格調整範囲を設定すべきではないか。
- 価格調整範囲について議論するにあたって、これまでの品目に係るデータの整理が必要ではないか。
- 高額医薬品に該当するかによって調整範囲が広がり、該当した場合には価格に対する影響が大きくなる。ドラッグラグ、ドラッグロスにつながらないように慎重に検討すべきではないか。
- ドミナントの品目は、あえて価格を引き上げるというよりは、学会等を通じて費用対効果が非常に高いことを報告するような方向が良いのではないか。

費用対効果評価終了品目（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク 時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	テリルジー100エリプタ (グラク・スミスクライフ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	有用性系加算10% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	236億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2019/5/15	4,183.50円(14吸入1キット) 8,853.80円(30吸入1キット)	4,160.80円(14吸入1キット) 8,805.10円(30吸入1キット)	2021/7/1
2	キムリア (バールティスファーム)	白血病	有用性系加算35%×0.2 ^{*1} (7%)・営業利益部分 (原価計算方式)	72億円	H3(単価が高い)	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	コルトミリス (アレクソファーム)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	331億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	ビレーズトリエアロス フィア(アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	189億円	H5(テリルジー の類似品目)	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	エナジア (バールティスファーム)	気管支喘息	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	251億円	H5(テリルジー の類似品目)	2020/8/19	291.90円(中用量) 333.40円(高用量)	290.30円(中用量) 331.50円(高用量)	2021/7/1
6	テリルジー200エリプタ (グラク・スミスクライフ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	- (H5) (規格間調整)	130億円	H5(テリルジー の類似品目)	2021/2/10	4,764.50円(14吸入1キット) 10,098.90円(30吸入1キット)	4,738.50円(14吸入1キット) 10,043.30円(30吸入1キット)	2021/7/1
7	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	79億円	H5(キムリアの 類似品目)	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	ブレヤンジ (セルゲイ)	リンパ腫	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	82億円	H5(キムリアの 類似品目)	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	227億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2019/11/1 3	168.90円(10mg錠) 253.40円(20mg錠)	161.70円(10mg錠) 242.50円(20mg錠)	2021/11/1
10	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	有用性系加算35% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	57.5億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2019/11/1 3	82.90円(2.5mg錠) 145.40円(5mg錠) 201.90円(7.5mg錠)	変更なし	-
11	エンレスト (バールティスファーム)	慢性心不全	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	141億円	H5(コラランの 類似品目)	2020/8/19	65.70円(50mg錠) 115.20円(100mg錠) 201.90円(200mg錠)	変更なし	-
12	ベリキューボ (バール薬品)	慢性心不全	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	95億円	H5(エンレスト の類似品目)	2021/8/4	131.50円(2.5mg錠) 230.40円(5mg錠) 403.80円(10mg錠)	変更なし	-
13	ノクサフィル ^{*2} (MSD)	深在性真菌症 ^{*3}	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	112億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/4/8	3,109.10円(100mg錠)	3,094.90円(100mg錠)	2022/2/1
14	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{*4}	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	129億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	カボメテックス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{*5}	有用性系加算10% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	127億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	8,007.60円(20mg錠) 22,333.00円(60mg錠)	変更なし	-
16	リハベルサス (バールティスファーム)	2型糖尿病	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	116億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/11/1 1	143.20円(3mg錠) 334.20円(7mg錠) 501.30円(14mg錠)	139.60円(3mg錠) 325.70円(7mg錠) 488.50円(14mg錠)	2022/11/1

※1 加算係数(製品総原価の開示度に応じた加算率)・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2又は0(令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0)

※2 ノクサフィルは内用薬(ノクサフィル錠100mg)のみが費用対効果評価対象。

※3 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌菌(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムコール症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫)の治療(侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加)」

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※5 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	エムガルティ (日本イライリ)	片頭痛	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1 mL 1 筒) 44,943円 (120mg 1 mL 1 キット)	42,550円 (120mg 1 mL 1 筒) 42,675円 (120mg 1 mL 1 キット)	2023/6/1
18	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	137億円	H 5 (エムガル ティの類似品目)	2021/8/4	41,167円 (225mg 1.5mL 1 筒) 41,167円 (225mg 1.5mL 1 キット)	39,090円 (225mg 1.5mL 1 筒) 39,090円 (225mg 1.5mL 1 キット)	2023/6/1
19	アイモビーグ (アムン)	片頭痛	- (H 5) (類似薬効比較方式 (I))	153億円	H 5 (エムガル ティの類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1 mL 1 キット)	38,980円 (70mg 1 mL 1 キット)	2023/6/1
20	ボライビー (中外製薬)	リンパ腫	有用性系加算 5 % (類似薬効比較方式 (I))	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円 (30mg 1 瓶) 1,364,330円 (140mg 1 瓶)	変更なし	-
21	アリケイス (イヌメッド)	肺非結核性抗酸菌症	有用性系加算 10%×0.2 ^{*1} (2 %) ・ 営業利益部分 (原価計算方式)	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	有用性系加算 5%×0.2 ^{*1} (1 %) ・ 営業利益部分 (原価計算方式)	60億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円 (3.8mg 1 瓶)	73,683円 (3.8mg 1 瓶)	2023/6/1
23	ベクルリー (キリアド・サインズ)	SARS-CoV-2による 感染症	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	181億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円 (100mg 1 瓶)	61,997円 (100mg 1 瓶)	2023/6/1
24	ダラキューロ (ヤセファーマ)	多発性骨髄腫、 全身性ALアミロイ ドーシス	有用性系加算 5 % (類似薬効比較方式 (I))	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	パドセブ (アステラ製薬)	尿路上皮癌	有用性系加算 10% (類似薬効比較方式 (I))	118億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/1 7	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	Micra 経カテーテル ベーシングシステム (日本オトコック)	※ 6	有用性系加算 10% (類似機能区分比較方式)	77億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/1 3	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・イントロ・ジョンソン)	※ 7	有用性系加算 5 % (類似機能区分比較方式)	76億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	160億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円 (45mg 1 錠)	187.50円 (45mg 1 錠)	2023/11/1

※ 6 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

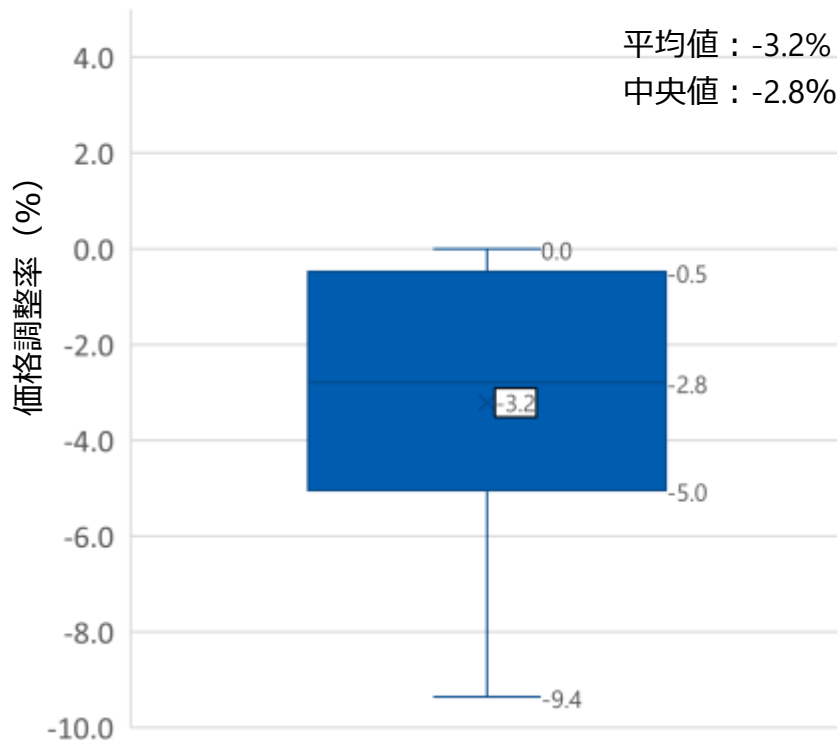
※ 7 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

評価終了品目における価格調整率について

- 評価終了品目において現行での価格調整範囲の調整前価格に対する割合及び価格調整率は以下のように分布しており、ともに調整前価格に占める割合は大きくなかった。

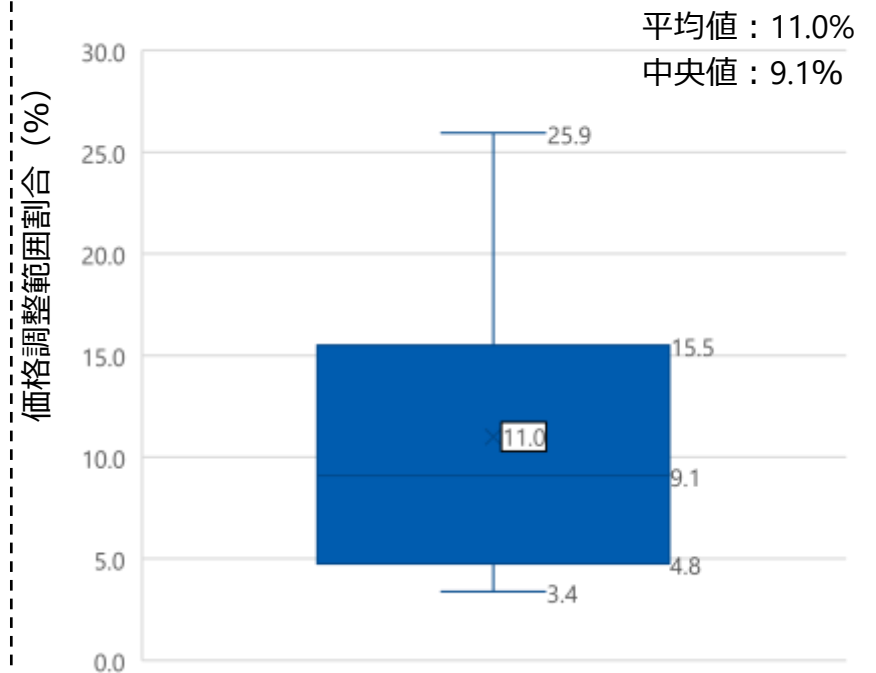
評価を終了した28品目における価格調整率

$$\text{※ (価格調整率)} = \frac{\text{価格調整後の価格} - \text{調整前の価格}}{\text{価格調整前の価格}}$$










評価を終了した28品目のうち、H5区分を除く19品目の価格調整範囲割合

$$\text{※ (価格調整範囲割合)} = \frac{\text{価格調整範囲 (円)}}{\text{価格調整前の価格 (円)}}$$



※ 試行的導入においては、1品目において価格引き上げを行った

価格調整の対象範囲のあり方：諸外国の現状

国	医薬品の価格決定方法	医療機器の価格決定方法
 英国 (イングランド及びスコットランド)	(イングランド) Voluntary schemeで定められた範囲で自由価格償還申請の過程で、企業が償還価格の引き下げを依頼することがある (スコットランド) PPRSで定められた範囲で自由価格償還申請の過程で、企業が償還価格の引き下げを依頼することがある	医療機器に公定価格はなく、自由価格で取引されている
 フランス	製薬企業とCEPSとの価格交渉により決定	DRGに含まれる医療機器は入札により価格が決定される LPPRに収載されている医療機器は購入価格の上限のみが公定価格で定められている
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	製薬企業とDoHとの価格交渉により決定	医療機器の規制区分のうちクラスIを除いた機器については公定価格が定められている
 カナダ	PMPRBが上限価格を設定 pCPAにて各州が企業と共同交渉をして価格が決定（その際、CADTHの評価結果が判断材料となる）	各州の保健省レベル、または個々の病院レベルで償還及び価格交渉が行われる
 オランダ	英国、フランス、ベルギー、ドイツを参照し、4つの国の平均卸売価格を上限値とする LIST1-aの医薬品はVWSによって類似薬効間の平均薬価が参照され、償還可能価格の上限値が設定される List1-bの医薬品は自由価格だが、卸売価格を超えないように設定される	調査未実施
 スウェーデン	<外来処方箋医薬品> 製薬企業とTLV、NT Councilと交渉により決定 <院内医薬品> 製薬企業とTLV、NT Councilと交渉により決定	調査未実施
 米国	画期性・有効性・安全性・マーケットシェアなどを考慮し市場戦略に基づいて製薬企業の自由裁量で決定される 取引価格（実勢価格）は製薬会社と購入者（卸売業者、薬局、医療機関）との交渉によりディスカウントやリベートを含めて設定される	調査未実施

PPRS; Pharmaceutical Price Regulation Scheme, CEPS; comite economique des produits de sante, DRG; Diangnosis Related Group, DoH; Department of Health, LPPR; Liste de produits et prestations remboursabkes, PMPRB; Patented Medicine Prices Review Board, pCPA; pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, VWS; Ministry of Health, Welfare and Sport, TLV; The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, NT Council; The New Therapies Council

諸外国における価格調整のあり方



英国

- 費用対効果評価等に基づき、償還可否が検討される。
- 償還すべきでないと考えられた場合には、企業とNHSの間で価格交渉が行われた上で償還される場合がある。
- 価格交渉は増分費用効果比が閾値と等しくなる価格等を参考に行われる。



オーストラリア

- 費用対効果評価等に基づき、償還可否が検討される。
- 償還すべきでないと考えられた場合には、増分費用効果比が閾値と等しくなる価格等を参考に、企業と保健省の間で価格交渉が行われる場合がある。

市場拡大再算定の対象となった医薬品の中で、市場規模が1,000億円超とされたもの

中医協 費 - 1
5 . 9 . 1 3

○ 近年、市場規模が1,000億超で、市場拡大再算定と対象となった医薬品が一定数ある。

品名	主な効果効能	市場規模	規格単位	現行薬価 (改定前薬価)	改定薬価	適用日
ネキシウムカプセル※	プロトンポンプ阻害薬	1,000億円超	10mg 1カプセル	83.40 円	70.00 円	H30.4.1
			20mg 1カプセル	145.10 円	121.80 円	
マヴィレット配合錠	C型肝炎治療薬	1,000億円超	1錠	24,180.20 円	18,135.20 円	H31.2.1
キイトルーダ点滴静注	抗悪性腫瘍剤	1,000億円超	20mg0.8mL 1瓶	76,491 円	63,077 円	R2.2.1
			100mg4mL 1瓶	371,352 円	306,231 円	
キイトルーダ点滴静注※	抗悪性腫瘍剤	1,500億円超	100mg4mL 1瓶	306,231 円	242,355 円	R2.4.1
リクシアナ錠、OD錠※	抗凝固薬	1,000億円超	15mg 1錠	299.60 円	224.70 円	R2.4.1
			30mg 1錠	548.40 円	411.30 円	
			60mg 1錠	555.70 円	416.80 円	
タケキャブ錠※	プロトンポンプ阻害薬	1,000億円超	10mg 1錠	125.00 円	105.30 円	R4.4.1
			20mg 1錠	187.50 円	157.90 円	
タグリッソ錠	抗悪性腫瘍剤	1,000億円超	40mg 1錠	10,806.60 円	9,670.00 円	R5.6.1
			80mg 1錠	20,719.40 円	18,540.20 円	

※改定時再算定において、対象となった医薬品

(参考) 価格引き上げの条件について

中医協 費 - 1
5 . 9 . 1 3

<現行>

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10%を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

(参考) 価格調整のあり方に係る業界意見陳述における意見

中医協 費 - 1
5 . 9 . 1 3

⑤ 価格調整の在り方

一部の集団で費用対効果に優れる結果が得られた品目

(ドミナント、費用削減、200万円/QALY未滿) 公表資料および該当企業からの聞き取りを基にPhRMA作成

品目名	薬価算定方式	分析対象集団	比較対照技術	評価結果	価格引上げ条件① 比較対照品目(技術)より効果が高いこと(又は同等であること)が臨床試験等により示されていることが、メタ解析及びシステムチックレビューを除く臨床試験により示されていること(*1)、(*2)	価格引上げ条件② 比較対照品目(技術)と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること
テリルジー	類似	A, B	MITT (2製剤吸入における3剤併用)	費用削減	○	×
テリルジー	類似	J	LAMA/LABA	ドミナント	△ アノーロとは直接比較の臨床試験があるが、最も安価なウルティプロとは無し	×
テリルジー	類似	K	ICS/LABA	ドミナント	○	×
カボメティクス	類似	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌(二次治療以降)	レゴラフェニブ	費用削減	×	×
リベルサス	類似	経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分でGLP-1受容体作動薬(注射剤)が投与対象となる2型糖尿病患者	GLP-1受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの	ドミナント	○	×
ダラキューロ	類似	造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫	ダラザレックス	費用削減	○	×
テリルジー	類似	G, H, L	ICS/LABA	200万円/QALY未滿	×	×
ノクサフィル	原価	好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者	イトラコナゾール	200万円/QALY未滿	×	×
ベクルリー	原価	中等症II	標準治療	200万円/QALY未滿	×	○

(*1) ICER 200万/QALY未滿の品目では、「比較対照品目(技術)より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

(*2) ICER 200万/QALY未滿の品目に対する別に定める条件(以下のいずれも満たす臨床研究等)

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が1.5.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目(技術)よりも優れていることが統計的に示されている

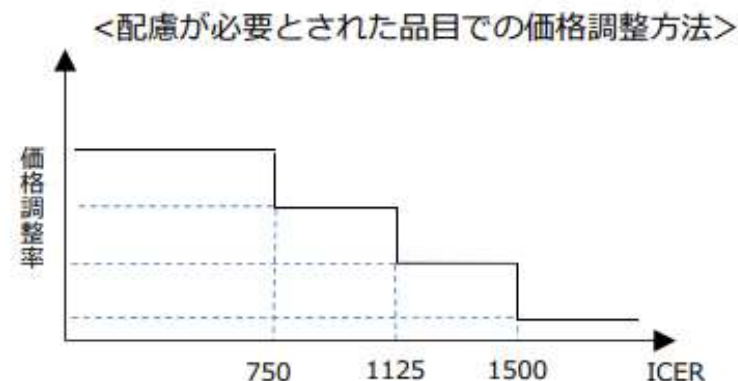
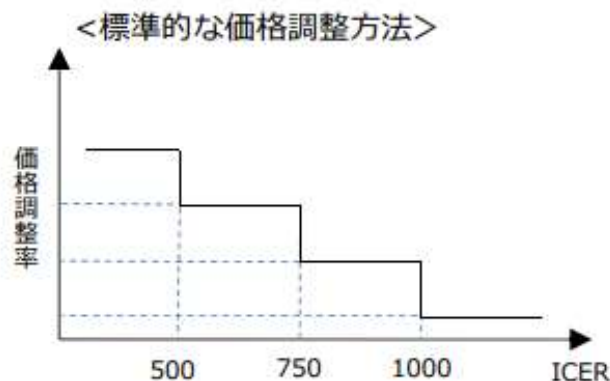
(参考) 価格調整のあり方に係る現行の考え方

中医協 総 - 8 - 2
31.2.20 (改)

(5) ②~④ ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定、 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

<対応>

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- 500万/QALYと1000万/QALYの中間の750万/QALYも価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整に用いる基準値は、1人当たりGDPや諸外国の基準値等を参考に、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に稀少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、専門組織で検討する(※)。



(※) 検討にあたっての基本的な考え方

科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。また、ICERの幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさに課題がある場合には、ICERの幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

価格調整の対象範囲のあり方に係る論点

現状・課題

- これまでの議論において、高額医薬品について、価格調整範囲の見直しを検討すべきとのご意見をいただいている。
- 専門組織の意見書において、費用対効果評価においては評価対象技術と比較対照技術の価格差を対象に評価を行っているにもかかわらず、価格調整範囲は加算部分等とされており、対象範囲が一致していないと指摘されている。
- 諸外国においては、価格調整を行う場合において、調整範囲を価格の一部に限定するのではなく、費用対効果の閾値となる価格を参考に、企業との価格交渉を行って価格調整を行う等の方法を採用している。

論点

- 高額医薬品における価格調整範囲の見直しについて、
 - ・ 専門組織の意見書において、比較対照技術と評価対象技術の差である費用対効果評価の評価範囲と、価格調整範囲が一致していないこと、
 - ・ 諸外国においては、企業と価格交渉がなされる場合に、費用対効果評価の閾値となる価格が参考とされる場合があること、
 - ・ これまでに費用対効果評価の分析を行い、実績を重ねている。特に、価格調整に当たっては、科学的な確からしさの観点も含め一定の幅に対応できるよう階段方式で行っていること、等から、価格調整のあり方についてどのように考えるか。また、価格引き上げの際等の条件についてどのように考えるか。

2. 分析方法に関する事項について

2 - 5. 介護費用の取扱いについて

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ついて：諸外国の現状

国	費用対効果評価での介護費用の取扱い	分析で含む費用の範囲
 英国 (イングランド、スコットランドおよびウェールズ)	(イングランド) 要介護者の自己負担分を除いた公的介護費用を基本分析に含めてよい (スコットランド) 介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、基本分析に介護費用を含める (ウェールズ) 基本分析において介護費用を含めて分析を行う	(イングランド) 公的介護費として住宅型介護施設、ホームヘルパー、在宅介護サービス、ソーシャルワーカーの支援などの費用(介護保障制度で提供されるサービス) (スコットランドおよびウェールズ) 施設ケアの提供やデイサービス・在宅サービス、ケアマネジメント等(介護保障制度で提供されるサービス)
 フランス	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、介護費用を含める必要がある	医療経済評価ガイドラインでは以下に例示するような介護や社会的活動にかかる費用を含めることが推奨されている ・年齢、障害、長期的又は慢性的な疾患、依存症による機能不全に苦しむ人々に介護を提供する公的・民間医療・社会的機関/社会活動を専門に行う公共・民間の社会的機関/社会的・医療的活動を行うその他の機関/高齢者、障害のある成人や児童を対象とした社会福祉サービス/家族等による介護
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は基本分析に介護費用を含めることができる	費用効果分析に含める費用についてのマニュアルでは、community-based servicesとして以下の介護費用を含めることが推奨されている ・Residential careに対する費用・Care in your homeのもとで提供されるhome care およびhome nursingに対する費用
 カナダ	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、基本分析に介護費用を含める	分析ガイドラインに記載されている費用マニュアルに従い、公的医療費として以下の費用を含めることができる ・公的医療費の範囲内の施設又は在宅ケア、介護施設ケア等
 オランダ	介護が発生する疾患を対象とした場合は、基本分析に介護費用を含めなくてはならない	医療経済評価ガイドラインに記載されている費用マニュアルに従い下記費用を算出して介護費用として分析に設定する ・病院や施設での高齢者介護費用・ホームケア費用・インフォーマルケア
 スウェーデン	介護が発生する疾患を対象とした分析の場合は、介護費用を含めることが推奨されている	医療経済評価ガイドラインでは具体的に介護費用として含めるべき項目は規定されていない
 米国 (公的な介護保障制度は基本的に存在しない)	治療による間接費用への影響が重大と判断され、かつその間接費用等が医療費に対して高額であると考えられる場合には、「co-base case」としてreference case(医療制度の立場)とシナリオ分析(社会の立場)の両方の分析結果を提示	介護者の生産性、教育、障害、ナーシングホームの費用等

(参考) 諸外国の公的介護制度について

国	介護保障制度	介護費の利用者負担
 英国 (イングランド、スコットランドおよびウェールズ)	<p>(イングランド) NHSが医療的な必要性にもとづいた介護サービスを提供 各自治体が在宅介護、デイケア、介護施設での介護サービスの費用補助を実施</p> <p>(スコットランド) 入院管理を伴う介護はNHSスコットランドが提供 上記以外の介護サービスは自治体により提供</p> <p>(ウェールズ) NHS Walesが医療的な必要性にもとづいた介護サービスを提供/ウェールズ政府が施設又は自宅での日常生活に必要な介護サービスを提供</p>	<p>(イングランド) 重度の要介護者に対するNHSの補助 (NHS continuing healthcare) には要介護者の負担はない/自治体による補助には要介護者の財政力に応じ、要介護者の負担が必要となる</p> <p>(スコットランド) NHSスコットランドが提供するサービスは、無料で利用可能 自治体により提供される介護サービスは施設介護では自己負担が必要となるが身の回りのケアに関しては無料で利用可能</p> <p>(ウェールズ) NHS Walesの介護サービスについては、原則的に無料で利用可能/ウェールズ政府が提供する介護サービスについては利用者の財政力に応じて自己負担額を決定する</p>
 フランス	<p>主に国と地方自治体における税金を財源とする2つの制度がある</p> <p>PCH: 60歳未満を対象としており、障害者本人からの意見聴取をもとに個別補償プランが作成される</p> <p>APA: 60歳以上を対象としており、要介護度と各個人のニーズに基づいて援助プランが作成される</p>	<p>PCH: 収入が基準額以下であれば利用者負担なし、超える場合20%を利用者が負担</p> <p>APA: 在宅介護/施設入所別に、収入に応じて利用者負担割合が上昇 (上限あり)</p>
 オーストラリア (PBAC及びMSAC)	<p>オーストラリア介護サービス (Aged care) は主に3つに分かれ、オーストラリア政府により運営・管理されており、政府が承認した施設によりサービスが提供される</p>	<p>提供されるサービス、サービス提供者、収入・資産などに応じて利用者負担が異なる</p>
 カナダ	<p>州政府が管轄しており、介護サービスに関する連邦レベルで統一した保険制度はない</p> <p>介護施設サービスにおいて提供される部屋・食事・保険サービス・薬剤投与管理や慢性疾患へのケア等は各州の独自の基準に従い提供される</p>	<p>自己負担額は各州により異なる</p> <p>オンタリオ州では、在宅における医療支援等は受給資格があると判断された場合は無料でサービスを受けることができる</p> <p>ショートステイや介護施設は自己負担が生じる</p>
 オランダ	<p>提供されるサービスによって制度が3つに分かれており、それぞれ管理・運営 (国、地方自治体、民間保険会社) が異なっている</p> <ul style="list-style-type: none"> 介護保障制度: 長期入院もしくは24時間体制での長期の介護 短期医療保険: 在宅介護やリハビリテーションなどの長期でない介護 介護保証制度: 公的医療保険の補完 	<p>介護保障制度は年齢、収入に応じて自己負担額が異なるが、それ以外の制度については自己負担の上限額が設定されている</p>
 スウェーデン	<p>日本の介護保険に該当する制度は存在せず、日本の市町村にあたるKommunとよばれる自治体単位でサービスが提供されている</p> <p>各Kommun毎に介護サービスの受給条件や受けられるサービスは異なるが、基本的に在宅介護 (訪問介護やデイサービス、配食サービスなど) や施設入所 (介護施設への入所など) のサービスを受けることができる</p>	<p>介護サービスに応じた自己負担の上限額がKommun毎に設定されている</p>
 米国 (公的な介護保障制度は基本的に存在しない)	<p>公的な介護保障制度は基本的に存在しない。民間の保険会社による介護保険商品を保有する人もいる (全米の高齢者の10%程度)。低所得者についてはメディケイドにより介護サービスを受給することができる可能性がある。高齢者については専門的な介護スキルを必要とするもので、医療上の必要がある患者についてはメディケアにより給付される可能性がある。</p>	<p>自費による負担が原則である</p> <p>メディケアやメディケイドについては州による違いがあるが、通常は自己負担分が発生する</p>

介護費用の取扱いについて：英国における事例紹介

評価対象品目及び集団

- 多発性硬化症に対する薬剤11品目のうち5品目（クラドリビン、オクレリズマブ、テリフルノミド、フィンゴリモド、ナタリズマブ）について、日本の公的介護に相当する費用を含めた評価が行われていた。
- TA127（ナタリズマブ）
 - ・評価対象集団：成人の活動性の高い再発寛解型多発性硬化症患者（準最適な治療群および急速増悪群（RES））
 - ・比較対照技術：βインターフェロン、グラチラマー酢酸塩または、Best supportive care

企業分析

- 5品目のうち1品目では、Karampampa らの報告※¹から費用が引用されており、下記が含まれていた。
 - ・利用者の移動手段などのためにサービス提供者側が負担する費用（車いす、スクーター、車両、家までの交通費）
 - ・看護専門職から提供される医療処置等に係る費用
- TA127（ナタリズマブ）
 - ・費用は、UK MS survey ※²の報告から引用されていた。
 - ・NHS ※³およびPSS ※⁴でカバーされる費用範囲として、ナーシングホームの費用（看護、身体介護、家事援助等の費用および食費・居住費を総計）が含まれる。
 - ・RES群では、いずれの比較対照技術と比較しても費用対効果は多発性硬化症の基準値（£ 36,000 per QALY gained）より良好であった。
 - ・確率的感度分析の結果、70%の確率で費用対効果良好であり、社会費用を含めた場合にはその確率は86%であった。

公的分析

- TA127（ナタリズマブ）について、UK MS survey ※²の結果が、活動性の高い再発寛解型多発性硬化症患者のみを対象としたものではなく、また、回答率が低いことから、調査が実態を反映していない可能性を指摘。

最終結果

- TA127（ナタリズマブ）について、
- 準最適な治療群においては、費用対効果が良好とは言えず推奨しない。
 - 急速増悪群においては、費用対効果が比較的良好いため推奨する。

※¹ Karampampa, et al, 2012. ※² UK MS Survey 2005

※³ NHS National Health Service (英国の国民保健サービス) ※⁴ PSS Personal Social Service (英国の福祉サービス)

(参考) 介護保険総合データベース (介護DB) について

社会保障審議会 介護保険部会 (第107回)	資料 3
令和 5 年 7 月 10 日	

1. 介護保険総合データベース (介護DB) の概要

- 介護給付費明細書 (介護レセプト) 等の電子化情報を収集し、匿名化した上で、厚生労働省が管理するサーバー内へ格納 (平成25年度 (2013年度) から運用開始)。令和3年度 (2021年度) より、LIFEの運用を開始し、介護DBへの格納を開始。
 - <収集目的> 介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資するため
 - <保有主体> 厚生労働大臣
- 保有情報: 匿名要介護認定情報、匿名介護レセプト等情報、匿名LIFE情報

2. 介護DBの第三者提供のこれまでの経緯

平成25年 介護保険総合データベース (介護DB) 開始

介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため、介護レセプト等の電子化情報を収集し、厚生労働省が管理するサーバー内へ格納開始。

平成30年 匿名要介護認定情報・介護レセプト等情報の第三者提供が開始

国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上等の施策の推進に有益な分析・研究を行うためにデータを利用する場合等で、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合に提供できることとした。

令和 2 年 匿名医療保険等関連情報との連結解析開始

厚生労働大臣が匿名介護保険等関連情報 (匿名要介護認定情報・介護レセプト等情報等) を第三者に提供することができる法的根拠を設けるとともに、匿名医療保険等関連情報 (医療レセプト・特定健診データ等) と連結して利用することができる状態で提供することが可能となった。(介護保険法第118条の3)

令和 4 年 DPCデータベースとの連結解析開始

厚生労働大臣が匿名介護保険等関連情報について、匿名診療等関連情報 (DPCデータ) と連結して利用することができる状態で提供することが可能となった。(介護保険法第118条の3)

3. 介護DBの提供形式

- これまで、特別抽出、集計表情報又はサンプリングデータセットの3つの形式で提供を実施している。
- 令和 5 年 8 月より、増加する申出件数に対応し、迅速なデータ提供を行うため第三者提供データベースの情報すべてを帳票別に個票で抽出し、分析用の定型データとして提供を開始予定。

（参考）介護DBの収集経路

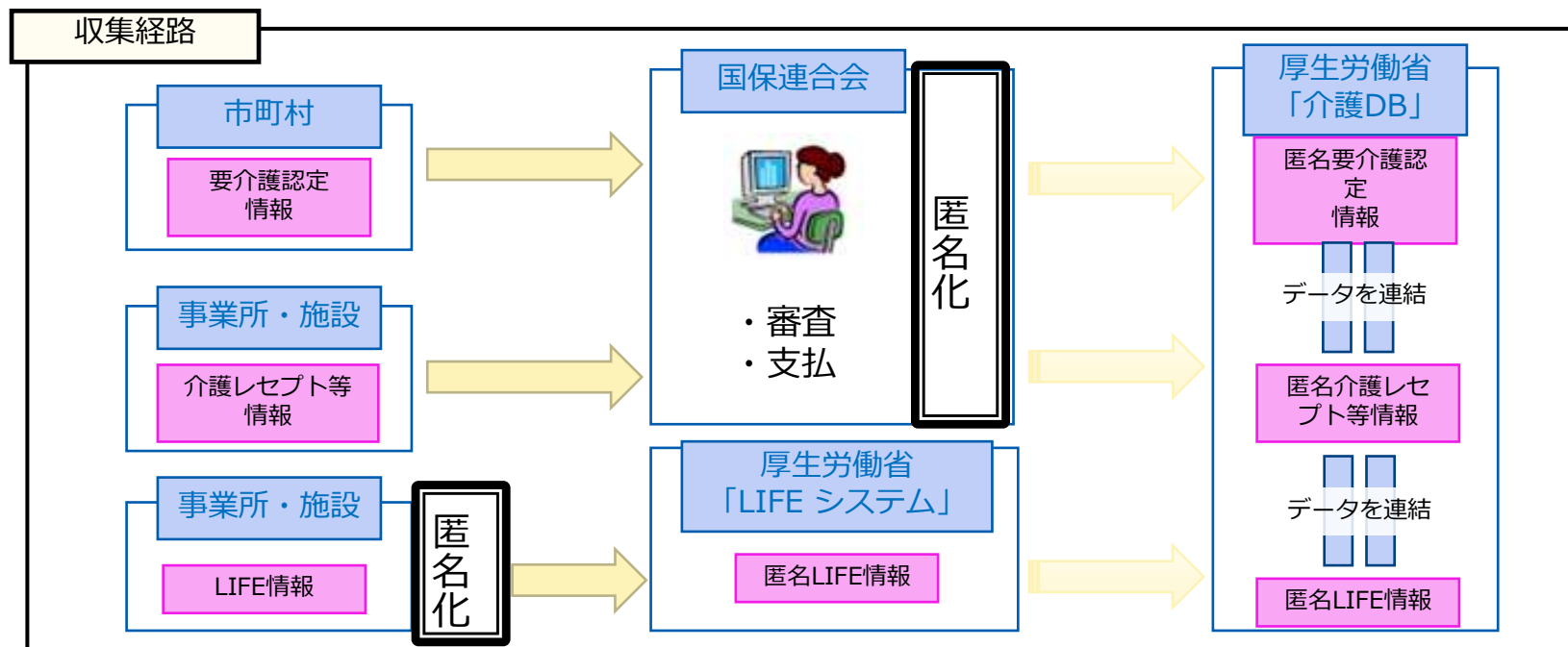
①要介護認定情報と介護レセプト等情報：国保連合会にて匿名化処理が施された上で、介護DBに格納

②LIFE情報：事業所・施設からLIFEへのデータ提出時に匿名化処理が施された上で、介護DBに格納

※ 1. LIFE情報について匿名要介護認定情報等と同等の基準の匿名化処理を実施

- 1) 事業所、個人を識別するIDは連番への置き換えや暗号化等、匿名化処理が実施される。
- 2) 自由記述の項目は収集対象外であるため、空欄となる。
- 3) 個人の特定につながる可能性のある項目は、第三者提供の対象外とする。

※ 2. ①、②の各情報は、介護DB内で、匿名化された個人IDを用いてデータ連結が可能。



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。



論点

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、引き続き結果への活用ができるかどうか研究を進めることとしてはどうか。
- 介護費用の分析結果が得られた場合の結果を反映するにあたっての取扱いについて、制度上どのように考えるか。

レカネマブに係る検討について

高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（中医協総会（9月27日））

高額医薬品に対する対応

中医協 総 - 3
5 . 9 . 27

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必要があることから、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。

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。

參考資料

費用対効果評価終了品目（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク 時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	テリルジー100エリプタ (グラク・スミクライ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	有用性系加算10% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	236億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2019/5/15	4,183.50円(14吸入1キット) 8,853.80円(30吸入1キット)	4,160.80円(14吸入1キット) 8,805.10円(30吸入1キット)	2021/7/1
2	キムリア (バールティスファーム)	白血病	有用性系加算35%×0.2 ^{*1} (7%)・営業利益部分 (原価計算方式)	72億円	H3(単価が高い)	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	コルトミリス (アレクソファーム)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	331億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	ビレーズトリエアロス フィア(アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	189億円	H5(テリルジー の類似品目)	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	エナジア (バールティスファーム)	気管支喘息	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	251億円	H5(テリルジー の類似品目)	2020/8/19	291.90円(中用量) 333.40円(高用量)	290.30円(中用量) 331.50円(高用量)	2021/7/1
6	テリルジー200エリプタ (グラク・スミクライ)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	- (H5) (規格間調整)	130億円	H5(テリルジー の類似品目)	2021/2/10	4,764.50円(14吸入1キット) 10,098.90円(30吸入1キット)	4,738.50円(14吸入1キット) 10,043.30円(30吸入1キット)	2021/7/1
7	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	79億円	H5(キムリアの 類似品目)	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	ブレヤンジ (セルゲイ)	リンパ腫	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	82億円	H5(キムリアの 類似品目)	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	227億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2019/11/1 3	168.90円(10mg錠) 253.40円(20mg錠)	161.70円(10mg錠) 242.50円(20mg錠)	2021/11/1
10	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	有用性系加算35% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	57.5億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2019/11/1 3	82.90円(2.5mg錠) 145.40円(5mg錠) 201.90円(7.5mg錠)	変更なし	-
11	エンレスト (バールティスファーム)	慢性心不全	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	141億円	H5(コラランの 類似品目)	2020/8/19	65.70円(50mg錠) 115.20円(100mg錠) 201.90円(200mg錠)	変更なし	-
12	ベリキューボ (バール薬品)	慢性心不全	- (H5) (類似薬効比較方式(Ⅰ))	95億円	H5(エンレスト の類似品目)	2021/8/4	131.50円(2.5mg錠) 230.40円(5mg錠) 403.80円(10mg錠)	変更なし	-
13	ノクサフィル ^{*2} (MSD)	深在性真菌症 ^{*3}	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	112億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/4/8	3,109.10円(100mg錠)	3,094.90円(100mg錠)	2022/2/1
14	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{*4}	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	129億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{*5}	有用性系加算10% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	127億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	8,007.60円(20mg錠) 22,333.00円(60mg錠)	変更なし	-
16	リベルサス (バールティスファーム)	2型糖尿病	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	116億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/11/1 1	143.20円(3mg錠) 334.20円(7mg錠) 501.30円(14mg錠)	139.60円(3mg錠) 325.70円(7mg錠) 488.50円(14mg錠)	2022/11/1

※1 加算係数(製品総原価の開示度に応じた加算率)・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2又は0(令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0)

※2 ノクサフィルは内用薬(ノクサフィル錠100mg)のみが費用対効果評価対象。

※3 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫)の治療(侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加)」

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※5 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	エムガルティ (日本イライリ)	片頭痛	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	173億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円(120mg 1mL 1筒) 44,943円(120mg 1mL 1キット)	42,550円(120mg 1mL 1筒) 42,675円(120mg 1mL 1キット)	2023/6/1
18	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	- (H5) (類似薬効比較方式 (I))	137億円	H5(エムガル ティの類似品目)	2021/8/4	41,167円(225mg 1.5mL 1筒) 41,167円(225mg 1.5mL 1キット)	39,090円(225mg 1.5mL 1筒) 39,090円(225mg 1.5mL 1キット)	2023/6/1
19	アイモビーグ (アムヴェン)	片頭痛	- (H5) (類似薬効比較方式 (I))	153億円	H5(エムガル ティの類似品目)	2021/8/4	41,051円(70mg 1mL 1キット)	38,980円(70mg 1mL 1キット)	2023/6/1
20	ボライビー (中外製薬)	リンパ腫	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	120億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円(30mg 1瓶) 1,364,330円(140mg 1瓶)	変更なし	-
21	アリケイス (イヌメット)	肺非結核性抗酸菌症	有用性系加算10%×0.2 ^{*1} (2%)・営業利益部分 (原価計算方式)	177億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	有用性系加算5%×0.2 ^{*1} (1%)・営業利益部分 (原価計算方式)	60億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円(3.8mg 1瓶)	73,683円(3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	ベクルリー (キリアド・サイリクス)	SARS-CoV-2による 感染症	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	181億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円(100mg 1瓶)	61,997円(100mg 1瓶)	2023/6/1
24	ダラキューロ (ヤセノファーマ)	多発性骨髄腫、 全身性ALアミロイ ドーシス	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	370億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	パドセブ (アステラス製薬)	尿路上皮癌	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	118億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2021/11/1 7	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	Micra 経カテーテル ベーシングシステム (日本オトメック)	※6	有用性系加算10% (類似機能区分比較方式)	77億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/10/1 3	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・イントロ・ジョンソン)	※7	有用性系加算5% (類似機能区分比較方式)	76億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	160億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円(45mg 1錠)	187.50円(45mg 1錠)	2023/11/1

※6 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

※7 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	収載時価格※1	現状
1	ソルゲンスマ (バルティスファーム)	脊髄性筋萎縮症	有用性系加算50% (類似薬効比較方式 (I))	42億円	H3 (単価が高い)	2020/5/13	167,077,222円	分析中断
2	レットヴィモ (日本イテリリ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※2、甲 状腺髄様癌※2	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	156億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	3,680.00円 (40mgカプセル) 6,984.50円 (80mgカプセル)	評価終了/価格 調整前
3	ピヴラツツ (イドリスファーマシューティカズシヤパ ン)	※3	有用性系加算5%×0※4 (0%)・営業利益部分 (原価計算方式)	138億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	80,596円 (150mg6mL1瓶)	公的分析中
4	ピンゼレックス (ユンベニシヤパン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	120億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	156,408円 (160mg1mL1キッ ト) 156,408円 (160mg1mL1筒)	公的分析中
5	ウィフガート (アルシエクスシヤパン)	全身型重症筋無力症	有用性系加算5%×0※4 (0%)・営業利益部分 (原価計算方式)	377億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	421,455円 (400mg20mL1瓶)	公的分析中
6	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	62億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	2,331.20円 (40mgカプセル)	公的分析中
7	オンデキサ (アルシオファーム)	※5	有用性系加算5%×0※4 (0%)・営業利益部分 (原価計算方式)	66億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2022/5/18	338,671円 (200mg1瓶)	公的分析中
8	ケレンディア (バドイル)	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	264億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/5/18	149.10円 (10mg錠) 213.10円 (20mg錠)	公的分析中
9	ラゲブリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	138億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/8/10	2,357.80円 (200mgカプセル)	公的分析中
10	ソーティクツ (アリストルマヤーズシイダ)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	有用性系加算40% (類似薬効比較方式 (I))	225億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	2,770.90円 (6mg錠)	企業分析中
11	テゼスバイア (アストラゼネカ)	気管支喘息	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	145億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	176,253円 (210mg1.91mL1筒)	企業分析中
12	バキロビッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式 (I))	281億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	12,538.60円 (3001シート) 19,805.50円 (6001シート)	企業分析中
13	マンジャロ (日本イテリリ)	2型糖尿病	有用性系加算10% (類似薬効比較方式 (I))	367億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	1,924円 (2.5mg0.5mL1キット) 3,848円 (5mg0.5mL1キット) 5,772円 (7.5mg0.5mL1キット) 7,696円 (10mg0.5mL1キット) 9,620円 (12.5mg0.5mL1キット) 11,544円 (15mg0.5mL1キット)	企業分析中

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加された。

※3 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

※4 加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示度80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2又は0（令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0）

※5 効能効果：直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサラン）、リパーロキサパン又はエドキサパン（トシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年9月1日時点）

No.	品目名	効能・効果	価格調整範囲 (価格算定方式)	市場規模 (ピーク時 予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	収載時価格※1	現状
14	ソコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	192億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/3/8	7,407.40円(125mg1錠)	企業分析中
15	ベスレミ (ファーマイゼンシヤジャパン)	真性多血症	有用性系加算なし・営業利益部分 (原価計算方式)	163億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2023/5/17	297,259円(250µg0.5mL1筒) 565,154円(500µg1mL1筒)	分析前協議中
16	ゴア CTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※6	有用性系加算5% (類似機能区分)	92億円	H2(市場規模が 50億円以上)	2023/7/5	1,490,000円	分析前協議中
17	リットフォーロ (ファイザー)	円形脱毛症	有用性系加算5% (類似薬効比較方式(Ⅰ))	156億円	H1(市場規模 が 100億円以上)	2023/8/23	5,802.40円(50mg1カプセル)	分析前協議中

※6 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

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）

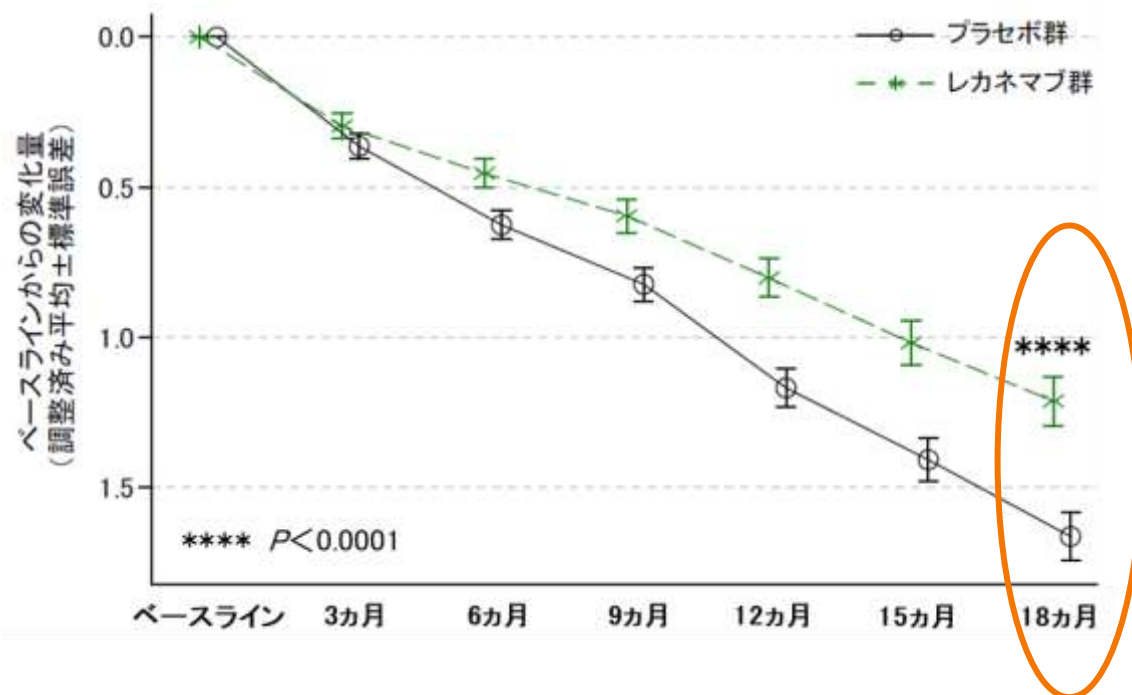
- 2023年1月9日に承認申請済み

国際共同第Ⅲ相試験成績（有効性①）

全体の結果 ※有効性評価例数：1,734例（プラセボ群875例、本剤群859例）
うち日本人151例（プラセボ群64例、本剤群87例）

● 主要評価項目：ベースラインから治験薬投与後18カ月時点までの臨床認知症尺度（CDR-SB）の変化量

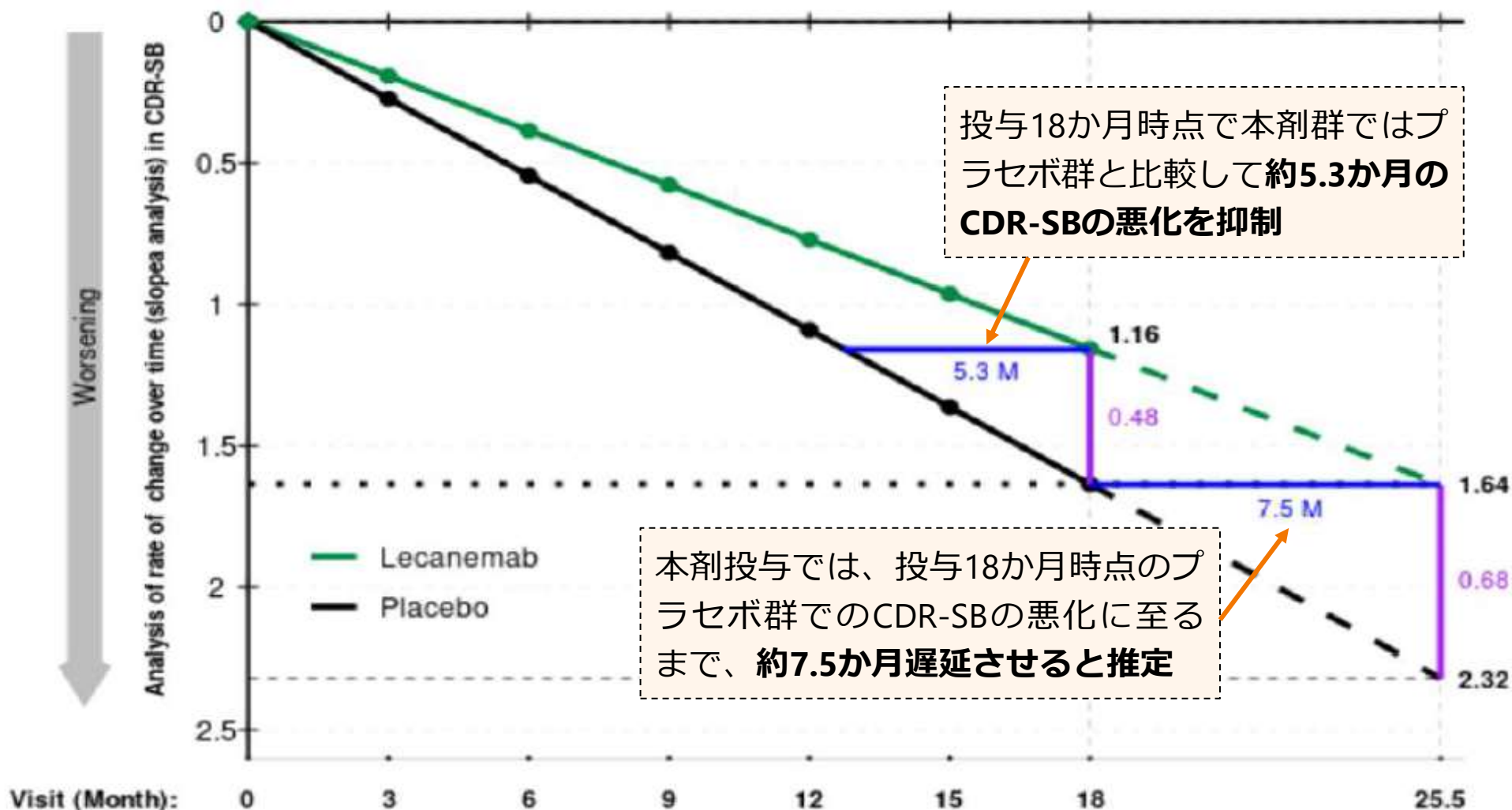
- ✓ 18か月（79週）時点のCDR-SBのスコアの悪化速度は、**プラセボ群に対し本剤群では27.1%抑制**（CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性あり）
- ✓ **CDR-SBのベースラインからの変化量について、本剤群とプラセボ群の群間差は-0.45**であり、CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性が示された。
- ✓ なお、本試験により、アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）からのアルツハイマー病による認知症への進行や軽度アルツハイマー病による認知症から中等度以上への進行が本剤投与により抑制されることも示唆。



※ CDRは6つの項目（記憶、見当識、判断力と問題解決能力、地域社会の活動、家庭及び趣味、身の回りの世話）それぞれの程度について、0（なし）、0.5（疑わしい）、1（軽度）、2（中等度）、3（重度）の5段階で示す臨床評価指標であり、各項目のスコアの合計がCDR-SBとして算出される。本剤の臨床試験では、本剤群とプラセボ群のCDR-SBのベースラインからの変化量の群間差が-0.373を絶対値で上回った場合に、臨床的意義があると事前に想定された。

国際共同第Ⅲ相試験成績（有効性②）

線形混合モデルによる臨床認知症尺度（CDR-SB）の経時的変化の解析結果



国際共同第Ⅲ相試験成績（安全性①：有害事象の発現状況）

アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現割合について、ARIA-E（アミロイド関連画像異常－浮腫等）は、プラセボ群で1.7%、本剤群で12.6%、ARIA-H（アミロイド関連画像異常－微小出血等）は、プラセボ群で9.0%、本剤群で17.3%であった。

	プラセボ群（897例）	本剤群（898例）	
全有害事象	81.9%（735例）	88.9%（798例）	
いずれかの群で5%以上に認められた有害事象			
	7.1%（64例）	26.3%（236例）	
注入に伴う反応			
ARIA-H関連	アミロイド関連画像異常－微小出血及びヘモジデリン沈着	7.7%（69例）	14.0%（126例）
ARIA-E関連	アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留	1.7%（15例）	12.6%（113例）
	8.1%（73例）	11.1%（100例）	
頭痛			
	9.6%（86例）	10.4%（93例）	
転倒			
	9.1%（82例）	8.7%（78例）	
尿路感染			
	6.7%（60例）	7.1%（64例）	
COVID-19			
	5.8%（52例）	6.7%（60例）	
背部痛			
	6.9%（62例）	5.9%（53例）	
関節痛			
ARIA-H関連	脳表ヘモジデリン沈着症	2.5%（22例）	5.6%（50例）
	5.1%（46例）	5.5%（49例）	
浮動性めまい			
	6.5%（58例）	5.3%（48例）	
下痢			
	4.2%（38例）	5.0%（45例）	
不安			

国際共同第Ⅲ相試験成績（安全性②：ARIAの発現状況）

本剤投与により、ARIA-E及びARIA-Hが現れることがあり、重篤な事象も報告されていることを踏まえると、ARIA-E及びARIA-H発現時に適切な対応が求められる。

	ARIA-E		ARIA-H	
	プラセボ群（897例）	本剤群（898例）	プラセボ群（897例）	本剤群（898例）
発現割合	1.7%（15例）	12.6%（113例）	9.0%（81例）	17.3%（155例）
発現した ARIAの詳細				
●MRI画像上の重症度				
軽度	60.0%（9例）	32.7%（37例）	90.1%（73例）	62.6%（97例）
中等度	40.0%（6例）	58.4%（66例）	6.2%（5例）	16.8%（26例）
重度	0%（0例）	8.0%（9例）	3.7%（3例）	20.6%（32例）
欠測	0%（0例）	0.9%（1例）	0%（0例）	0%（0例）
●症候性の有無				
無症候性	100%（15例）	77.9%（88例）	97.5%（79例）	91.6%（142例）
症候性・軽度	0%（0例）	8.8%（10例）	1.2%（1例）	5.2%（8例）
症候性・中等度	0%（0例）	10.6%（12例）	1.2%（1例）	2.6%（4例）
症候性・高度	0%（0例）	2.7%（3例）	0%（0例）	0.6%（1例）
●重篤な事象	0%（0例）	6.2%（7例）	1.2%（1例）	3.2%（5例）
●死亡例※	0%（0例）	0%（0例）	1.2%（1例）	0%（0例）

（本剤の審査報告書に基づき事務局作成）

※死亡例に関しては、試験期間中の死亡例数（1例）をもとに事務局で割合を算出。このほか、国際共同第Ⅲ相試験のデータカットオフ日以降の本剤投与中に認められた死亡例は3例であった。当該死亡例を踏まえ、添付文書において「国際共同第Ⅲ相試験の非盲検継続投与期において、本剤投与中に脳出血又は重度のARIA-E/H（併発）を発現し、その後死亡に至った症例が報告されている（これらの事象が死因でない報告を含む）」と注意喚起されている。

市販後における対応（全例調査）

本剤の承認審査において、製造販売後、一定の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本剤が投与された全症例を対象とした調査を実施することが適切であると判断されている。

■承認条件（抜粋）

製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

調査の概要（特定使用成績調査計画の骨子案）

目的	使用実態下における安全性及び有効性の確認
対象患者	本剤を初めて投与されるアルツハイマー病による軽度認知障害患者及び軽度の認知症患者
観察期間	18か月間 本剤を継続投与する場合は可能な限り最長3年間の追跡調査
予定症例数	予定登録期間（18～36か月※）完了までに登録される症例数 ※調査への患者の登録状況等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。
主な調査項目	ARIA-E、ARIA-H、患者背景（性別、年齢、既往歴・併存症、疾患ステージ、ApoE ε4保因状況等）、抗血栓薬の併用状況、臨床症状評価（CDR-SBスコア、MMSEスコア）、Aβ病理の確認方法等

副作用への対応方法について（添付文書等）

本剤の添付文書において、本剤は「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」において「ARIA管理に関する適切な知識を有する医師」の下で「本剤の投与が適切と判断される患者のみ」に使用することとされており（さらに具体的な要件は最適使用推進ガイドラインで要件を規定）、安全性の観点では、ARIA発現時に迅速な対応が可能な医療施設に限って本剤を使用することが求められる。

【添付文書の警告欄】

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。

ARIA発現時の対処

ARIAを示唆する症状が認められた場合には直ちに医療機関に連絡するよう患者及び介護者に指導する。

● ARIA-E発現時の対応とARIA発現後のMRIモニタリング

画像上の重症度	臨床症状の有無		MRIモニタリング
	無症候性	症候性	
軽度	投与継続可能 ^(注1)	症状及び画像所見消失まで投与中断 ^(注2)	無症候性で投与を継続する場合、ARIA重症化の有無を確認するため、発現から約1～2ヵ月後にMRI検査の実施を考慮する。無症候性で投与を中断する場合、又は症候性の場合は、中等度、重度のMRIモニタリングに準ずる。
中等度	画像所見消失まで投与中断 ^(注2)		発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA-Eの消失が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
重度			

注1) 慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。

注2) 注意深く経過観察し、本剤の投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。

レケンビ®点滴静注 電子添文 2023年9月作成(第1版)に基づき作成

【参考情報：「7. 用法及び用量に関連する注意」の補足情報】
（ARIA発現後のMRIモニタリング）



医療従事者向けの資料においてARIA発現時の対応が記載されている。



(参考) 認知症施策 (認知症施策推進大綱より)

認知症施策の総合的な推進について

- 平成27年に「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～」(新オレンジプラン)を策定し、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることが出来る社会の実現に向けた取組みを進めてきた。
- 平成30年12月には、認知症に係る諸問題について、関係行政機関の緊密な連携の下、政府一体となって総合的に対策を推進することを目的として「認知症施策推進関係閣僚会議」が設置され、令和元年6月18日に「認知症施策推進大綱」が取りまとめられた。

認知症施策推進大綱(概要)(令和元年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定)

【基本的考え方】

認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指し認知症の人や家族の視点を重視しながら「共生」※1と「予防」※2を車の両輪として施策を推進

※1 「共生」とは、認知症の人が、尊厳と希望を持って認知症とともに生きる、また、認知症があってもなくても同じ社会でともに生きるという意味

※2 「予防」とは、「認知症にならない」という意味ではなく、「認知症になるのを遅らせる」「認知症になっても進行を緩やかにする」という意味



コンセプト

- 認知症は誰もがなりうるものであり、家族や身近な人が認知症になることなども含め、多くの人にとって身近なものとなっている。
- 生活上の困難が生じた場合でも、重症化を予防しつつ、周囲や地域の理解と協力の下、本人が希望を持って前を向き、力を活かしていくことで極力それを減らし、住み慣れた地域の中で尊厳が守られ、自分らしく暮らし続けることができる社会を目指す。
- 運動不足の改善、糖尿病や高血圧症等の生活習慣病の予防、社会参加による社会的孤立の解消や役割の保持等が、認知症の発症を遅らせることができる可能性が示唆されていることを踏まえ、予防に関するエビデンスを収集・普及し、正しい理解に基づき、予防を含めた認知症への「備え」としての取組を促す。結果として70歳代での発症を10年間で1歳遅らせることを目指す。また、認知症の発症や進行の仕組みの解明や予防法・診断法・治療法等の研究開発を進める。

対象期間：2025(令和7)年まで

具体的な施策の5つの柱

① 普及啓発・本人発信支援

- ・企業・職域での認知症サポーター養成の推進
- ・「認知症とともに生きる希望宣言」の展開 等

② 予防

- ・高齢者等が身近で通える場「通いの場」の拡充
- ・エビデンスの収集・普及 等

③ 医療・ケア・介護サービス・介護者への支援

- ・早期発見・早期対応の体制の質の向上、連携強化
- ・家族教室や家族同士のピア活動等の推進 等

④ 認知症バリアフリーの推進・若年性認知症の人への支援・社会参加支援

- ・認知症になっても利用しやすい生活環境づくり
- ・企業認証・表彰の仕組みの検討
- ・社会参加活動等の推進 等

⑤ 研究開発・産業促進・国際展開

- ・薬剤治験に即応できるコホートの構築 等

認知症の人や家族の視点の重視