

高額医薬品（認知症薬）に対する対応

I. 薬価に係るとりまとめの方向（案）及び論点

1. 薬価算定
 - 薬価算定方法
 - 算定にあたり用いるデータ
2. 薬価収載後の価格調整
 - 市場拡大再算定（投与対象患者数）
3. その他

II. 費用対効果評価に係る論点

III. I. 及びII. を踏まえた論点

1. 薬価算定（薬価算定方法、算定に用いるデータ）

前回（令和5年10月18日）の対応の方向性

〈薬価算定方法〉

本剤の薬価算定方法は、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）を薬価算定組織で判断することとしてはどうか。

〈算定に用いるデータ〉

本剤の薬価算定にあたり用いるデータについては、以下のとおり対応することとしてはどうか。

- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書のうち、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ける検討事項とされていることから、費用対効果評価専門部会において検討することとする。
- 算定における補正加算については、製造販売業者から提出された資料に基づき、既存のルールにしたがって有用性等の評価を行う。

前回の主な意見

- 薬価算定方法及び算定に用いるデータについて、事務局から示された対応の方向性でよい。
- 本剤の薬価算定ルールについて、算定組織で議論し、算定方法を選択した理由を含めて、中医協に示すべき。
〔令和5年10月4日の薬価専門部会での主なご意見〕
- 安全性と有効性の観点から、最適使用推進ガイドラインや留意事項通知で適切に管理すべきと考える。

とりまとめの方向（案）

本剤の薬価収載にあたっては、以下の点を本剤の対応としてとりまとめることとしてはどうか。

〈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、選択した算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。

〈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。

2. 薬価収載後の価格調整等（市場拡大再算定）

前回（令和5年10月18日）の対応の方向性

- 投与対象患者数について、現時点における投与患者予測は限定的になる見込みであるものの、今後の増加の可能性を踏まえ、収載後の価格調整ルールについて、本剤に関して別の取扱いを検討した方がよいか。
- また、本剤の使用状況がどのように変化するか把握する必要があることや、患者あたりの投薬期間による影響もあることから、これらを踏まえどのように考えるか。

前回の主な意見等

- 今後の投与対象患者数は現状では推計が困難であり、現時点で何かルールを決めることも難しいため、収載後の価格調整ルールは、必要なタイミングで議論や見直しができるようにすべき。
- 収載後に投与対象患者数が上振れすることや、投与期間が長期化する可能性が否定できず、保険財政に極めて重大な影響を及ぼす懸念があるため、市場拡大再算定について個別的な取扱いを検討することは不可欠であり、状況の変化を踏まえた見直しが必要。
- 本剤と同様の新薬が登場した場合の影響についてどのように考えるのか。
 - ✓（事務局より回答）本剤と同様の医薬品が承認された場合は、本剤も含む全体的な市場規模予測を含めて考える必要があるが、当該医薬品の承認内容や必要な安全対策等によっても変化する可能性があるため、薬価収載の際に改めて整理が必要と認識している。

2. 薬価収載後の価格調整等（市場拡大再算定）

とりまとめの方向（案）

- 薬価収載後の価格調整等については、以下の点を本剤の対応としてとりまとめることとしてはどうか。

〈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患者数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、使用可能な医療機関の体制や使用実態の変化、使用可能な検査方法等の状況の変化に応じて、収載時の予測よりも大幅に患者数が増加する可能性があること、また、患者あたりの投薬期間による影響もあることから、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、本剤の薬価・価格調整に関する対応が必要となった場合には、速やかに中医協総会に報告の上、その取扱いについて検討する。

〈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開発されている状況を踏まえると、上記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ことになる場合には、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。

I. 薬価に係るとりまとめの方向（案）及び論点

1. 薬価算定
 - 薬価算定方法
 - 算定にあたり用いるデータ
2. 薬価収載後の価格調整
 - 市場拡大再算定（投与対象患者数）
3. その他

II. 費用対効果評価に係る論点

III. I. 及びII. を踏まえた論点

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。

1. 介護費用の取扱いについて

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ケンビ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。

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。

合同部会（令和5年10月18日）

- 介護費用の推計についてなど、まだ研究をすすめるべき技術的な課題も多くなり、引き続き研究をすすめるべきではないか。
- 介護データベースを用いることにより初めて明らかとなる課題もあるのではないか。
- 引き続き研究を進める必要がある現状をふまえると、介護費用にかかる制度の見直しは慎重に判断すべきではないか。
- 公的介護費用に含めるものについても検討が必要ではないか。
- 公的介護費用を含めた分析を進めるのであれば、体制を含めて慎重な検討が必要なのではないか。
- レケンビにおいて、公的費用を含めた分析を試行的に行い、改めて課題を把握すべきではないか。

NDBと介護DB連結データ分析の特徴について

NDBと他の公的データベース等との連結について

令和4年8月31日

第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

資料1

- 現在介護DB、DPCDBとの連結解析を開始している。今後、①他の保健医療分野の公的データベースとの連結、②民間データベースである次世代医療基盤DBとの連結、③死亡情報との連結について、検討。

区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性	識別子(※1)	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報 等	・治療を受けた要介護者の治療前後における医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4(2020年10月) ・ID5(2022年4月)	・令和2年10月開始。
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	・急性期病院へ入院した患者の 状態 や入院日の把握が可能となり、急性期医療における治療実態の分析に資する。	・ID4(2022年4月) ・ID5(2024年4月)	・令和4年4月開始。 (令和6年4月からID5利用開始予定。)
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	・治療を受けた障害者の治療前後における医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5(検討中)	・令和4年6月に関係審議会で意見書とりまとめ。 法制化に向けて検討中。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	・予防接種を受けた者と受けていない者を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析のために必要。	・ID4 ・ID5	・令和4年9月の関係審議会での意見を踏まえ、 法制化に向けて検討中。
	感染症DB	・発生届情報 等	・感染症の 治療実態と予後の把握・分析 に資する。	・ID4 ・ID5	・令和4年9月の関係審議会での意見を踏まえ、 法制化に向けて検討中。
	難病DB	・臨床調査個人票 (告示病名、臨床所見等)	・ 網羅的かつ経時的な治療情報 を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。 法制化に向けて検討中。
	小償DB	・医療意見書 (告示病名、臨床所見等)	・ 網羅的かつ経時的な治療情報 を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。 法制化に向けて検討中。
	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡者情報票	・各種がんの各ステージ分類毎による 治療実態と予後の把握・分析 に資する。	検討中	・令和3年12月から関係審議会で議論を開始しており、引き続き検討中。
民間	次世代DB(※2)	・医療機関の診療情報 (レセプト、電子カルテ、健診情報等)	・アウトカムを含む医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	・ID4 ・ID5	・令和4年6月に次世代医療基盤法WG中間とりまとめで連結について検討することとされた。 連結する方向で内閣府で検討中。

※1 ID4: カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5: 最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値。

※2 次世代医療基盤DBについては、次世代医療基盤法に基づく主務大臣の認定を受けた認定事業者がDBを保有。

その他

死亡情報

・死亡の時期や原因等

・発症から死亡に至るまでの治療実態が把握できることにより、**治療介入の必要性の検討や効果の検証**に資する。

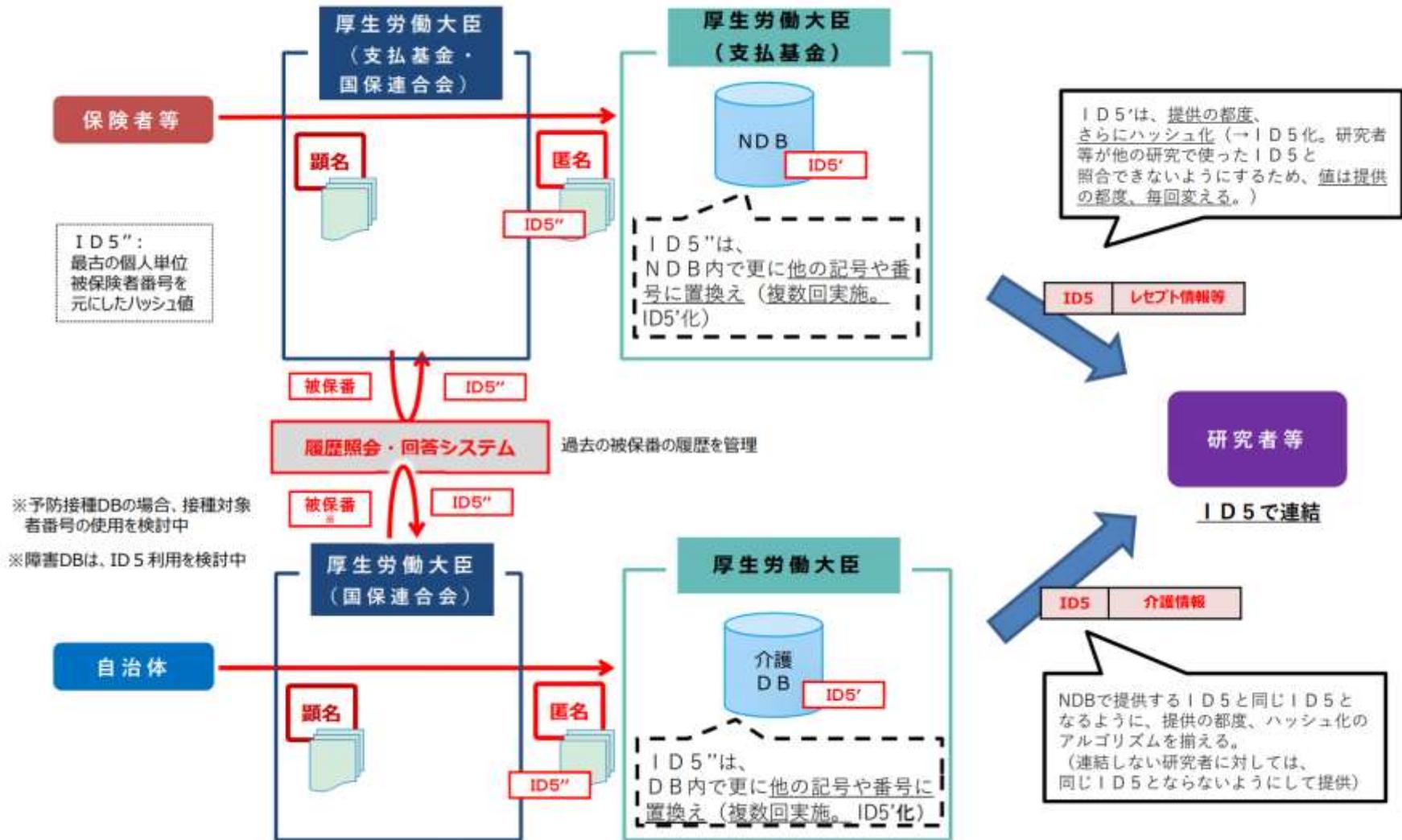
・**NDBに死亡情報を収集する方向**で検討してはどうか。(詳細は11ページ以降)

【参考】連結に当たっての視点(「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書(平成30年11月16日)より抜粋)

1. NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
2. 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
3. 第三者提供の仕組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
4. NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること(共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等)

NDBと介護DB連結データ分析の特徴 について

① NDBと介護DBとの連結イメージ (障害福祉DB、予防接種DBとの連結も同様のイメージ)



※ハッシュ化：数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること。

費用対効果評価制度設立における試行的導入について

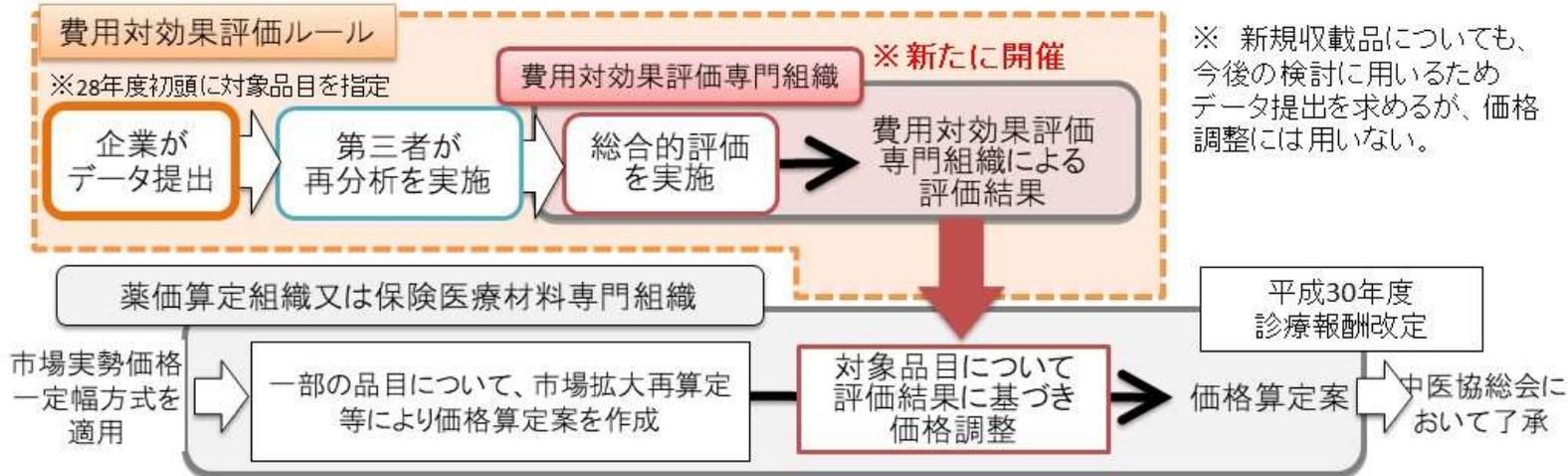
- 費用対効果評価制度設立における試行的導入は、価格調整の具体的な方法の検討を進めながら、行っていた。

試行的導入における流れについて

中医協 費-1参考
28.4.27

- 費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価又は特定保険医療材料の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとする。
- 価格調整の具体的な方法は、平成30年度診療報酬改定時に併せて検討する。

< 試行的導入における取組の流れ(概要) >



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、有識者よりNDBと介護DB連結データ分析の特徴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、NDBと介護DB連結データ分析の特徴も踏まえ、研究を進めることについてどのように考えるか。
- 今後の議論の進め方として、費用対効果評価制度の試行的導入時を参考に、研究の内容や成果もふまえて最終評価の在り方を検討することについてどう考えるか。

I. 薬価に係るとりまとめの方向（案）及び論点

1. 薬価算定
 - 薬価算定方法
 - 算定にあたり用いるデータ
2. 薬価収載後の価格調整
 - 市場拡大再算定（投与対象患者数）
3. その他

II. 費用対効果評価に係る論点

III. I. 及びII. を踏まえた論点

Ⅲ. I 及び II を踏まえた論点

論点

- 本剤に対する対応については、以下にしたがってとりまとめることとしてはどうか。また、他に含めるべき事項があるか。
 - 薬価については、とりまとめの方向（案）で示した事項について示すことでよいか。
 - 費用対効果評価については、制度の見直しの論点として検討している介護費用の取扱い及び価格調整範囲のあり方に関して、これまでの費用対効果評価専門部会や本合同部会において本日までに行われた議論を踏まえ、方向性を示すことでよいか。
- また、とりまとめにあたっては、本合同部会の議論を踏まえたとりまとめの方向に関して、関係業界の意見を聴くこととしてはどうか。（前回の感染症治療薬と同様の手続を行う）