

日医発第1976号（保険）  
令和6年2月2日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
松本吉郎  
(公印省略)

### 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

令和5年12月19日付け令和5年厚生労働省告示第332号及び第333号をもって薬価基準、揭示事項等告示が改正され、同年12月20日から適用されました。

これを受け、令和5年12月19日付けで厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示されましたが、その概要は下記のとおりであります。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

### 記

#### 1. 新医薬品の薬価収載について

- (1) 令和5年12月13日に開催された中医協において、薬価基準に収載することが承認された新医薬品（注射薬3品目）が、薬価基準の別表に第12部追補(8)として収載された。

- |   |  |   |
|---|--|---|
| [ | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第332号<br/>添付資料2中の薬価基準告示（参考1）</li><li>➤ 品目の概要：添付資料3</li></ul> | ] |
|---|--|---|

## 2. 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継等に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬 9 品目、注射薬 11 品目及び外用薬 13 品目）について、掲示事項等告示の別表第 2 に収載し、令和 6 年 4 月 1 日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外することとされた。
- (2) 医薬品医療機器等法の規定に基づき製造販売承認され、新たに使用医薬品への収載希望があった手技料に包括される医薬品（注射薬 2 品目）について、掲示事項等告示の別表第 3 に収載された。

▶ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 333 号  
添付資料 2 中の（参考 2）、（参考 3）

※その他の改正については添付資料 2 をご参照ください。

### （添付資料）

#### 1. 官報（令和 5 年 12 月 19 日 号外第 266 号 抜粋）

- ・厚生労働省告示第 332 号
- ・厚生労働省告示第 333 号

#### 2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

（令和 5 年 12 月 19 日付け 保医発 1219 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）

#### 3. 新医薬品一覧表

- （令和 5 年 12 月 13 日 中医協総会資料（総-2-1）抜粋）
- ・高額医薬品（認知症薬）に対する対応について  
（令和 5 年 12 月 13 日 中医協総会資料（総-2-1 参考 1））
- ・高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（補足）（案）  
（令和 5 年 12 月 13 日 中医協総会資料（総-2-2））

○厚生労働省告示第百三十三号  
 診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)の規定に基づき、使用薬剤の薬価(薬価基準)(平成二十年厚生労働省告示第六十号)の一部を次の表のように改正し、令和五年十二月二十日から適用する。  
 令和五年十二月十九日  
 厚生労働大臣 武見 敬三  
 (傍線部分は改正部分)

改 正 後				改 正 前			
別表	注 射 薬 品	注 射 規 格 単 位	薬 価 円	別表	注 射 薬 品	注 射 規 格 単 位	薬 価 円
第1部 (略)	シムレクト静注用20mg	20mg 1瓶	238,931	第1部 (略)	シムレクト静注用20mg	20mg 1瓶 (溶解液付)	238,993
	シムレクト小児用静注用10mg	10mg 1瓶	177,030		シムレクト小児用静注用10mg	10mg 1瓶 (溶解液付)	177,092
	(略)				(略)		
	(あ)～(さ) (略)				(あ)～(さ) (略)		
	(し) (略)				(し) (略)		
第3部～第11部 (略)	(す)～(わ) (略)			第3部～第11部 (略)	(す)～(わ) (略)		
	第12部 注 射 補 薬 品	注 射 規 格 単 位	薬 価 円		第12部 注 射 補 薬 品	注 射 規 格 単 位	薬 価 円
	(あ)				(あ)		
	フェトロロージャ点滴静注用1g	1g 1瓶	20,203		フェトロロージャ点滴静注用1g	1g 1瓶	20,203
	(あ)				(あ)		
	レケンビ点滴静注200mg	200mg 2 ml 1瓶	45,777		レケンビ点滴静注200mg	200mg 2 ml 1瓶	45,777
	レケンビ点滴静注500mg	500mg 5 ml 1瓶	114,443		レケンビ点滴静注500mg	500mg 5 ml 1瓶	114,443

○厚生労働省告示第百三十三号  
 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十五号)第十九条第一項本文、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十六号)第九条本文並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準(昭和五十八年厚生省告示第十四号)第十九条第一項本文及び第三十一条本文の規定に基づき、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等(平成十八年厚生労働省告示第百七号)の一部を次の表のように改正し、令和五年十二月二十日から適用する。  
 令和五年十二月十九日  
 厚生労働大臣 武見 敬三  
 (傍線部分は改正部分)

改 正 後				改 正 前			
別表第2	注 射 薬 品	注 射 規 格 単 位	薬 価 円	別表第2	注 射 薬 品	注 射 規 格 単 位	薬 価 円
第1部～第6部 (略)	第7部 注 射 補 薬 品	注 射 規 格 単 位	薬 価 円	第1部～第6部 (略)	第7部 注 射 補 薬 品	注 射 規 格 単 位	薬 価 円
	(あ)				(あ)		
	アロプリノール錠50mg [日新]	50mg 1錠	50mg 1錠		アロプリノール錠50mg [日新]	50mg 1錠	50mg 1錠

(え)			
㊉	塩酸プロピペリン錠20mg [SW]	20mg 1錠	
(く)			
㊉	クエン酸「コザカイ・M」	10g	
(せ)			
㊉	セフジトレンピボキシル小児用細粒10% [OK]	100mg 1g	
㊉	セフジトレンピボキシル錠100mg [OK]	100mg 1錠	
(に)			
㊉	乳糖「ホエイ」	10g	
(り)			
㊉	硫酸アトロピン「ホエイ」	1g	
	硫酸ポリミキシンB錠25万単位「ファイザー」	25万単位 1錠	
	硫酸ポリミキシンB錠100万単位「ファイザー」	100万単位 1錠	
	注 射 薬		
	品 名	規 格	単 位
(い)			
㊉	1%塩酸メピバカイン注PB	1% 5mL 1管	
㊉	1%塩酸メピバカイン注PB	1% 10mL 1管	
(え)			
㊉	塩酸メピバカイン注シリンジ0.5% [NP]	0.5% 10mL 1筒	
㊉	塩酸メピバカイン注シリンジ1% [NP]	1% 10mL 1筒	
㊉	塩酸メピバカイン注シリンジ2% [NP]	2% 10mL 1筒	
(に)			
㊉	2%塩酸メピバカイン注PB	2% 5mL 1管	
㊉	2%塩酸メピバカイン注PB	2% 10mL 1管	
(り)			
	硫酸カナマイシン注射液1000mg [明治]	1g 1管	
㊉	硫酸ストレプトマイシン注射用1g [明治]	1g 1瓶	
(れ)			
㊉	0.5%塩酸メピバカイン注PB	0.5% 5mL 1管	
㊉	0.5%塩酸メピバカイン注PB	0.5% 10mL 1管	
	外 用 薬		
	品 名	規 格	単 位
(こ)			
㊉	50%塩化ベンザルコニウム液「ヤクハン」	10mL	
	5%グルコン酸クロロヘキシジン液「東海」	5% 10mL	
(ふ)			
㊉	フェンタニル1日用テープ0.84mg [明治]	0.84mg 1枚	
㊉	フェンタニル1日用テープ1.7mg [明治]	1.7mg 1枚	
㊉	フェンタニル1日用テープ3.4mg [明治]	3.4mg 1枚	

㊦	フェンタニル 1 日用チーブ 5mg	【明治】	5mg 1 枚
㊧	フェンタニル 1 日用チーブ 6.7mg	【明治】	6.7mg 1 枚
㊨	フェンタニル 3 日用チーブ 2.1mg	【明治】	2.1mg 1 枚
㊩	フェンタニル 3 日用チーブ 4.2mg	【明治】	4.2mg 1 枚
㊪	フェンタニル 3 日用チーブ 8.4mg	【明治】	8.4mg 1 枚
㊫	フェンタニル 3 日用チーブ 12.6mg	【明治】	12.6mg 1 枚
㊬	フェンタニル 3 日用チーブ 16.8mg	【明治】	16.8mg 1 枚
(ナ)			
0.5% グルコン酸クロルヘキジン・エタノール液			0.5% 10mL
別表第 3			
第 1 部～第 3 部 (略)		第 4 部	(1)
品	注	射	補
		名	薬
			規
			格
			単
			位
		(あ)	
アミナゾール静注			370MBq
(ひ)			
ピザミル静注			185MBq

別表第 3		第 1 部～第 3 部 (略)
		(新設)

○厚生労働省告示第百三十四号  
 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第九十三号）第一項第五号の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき、厚生労働大臣が別に定める者（平成二十四年厚生労働省告示第百四十号）の一部を次の表のように改正し、令和五年十二月二十日から適用する。  
 令和五年十二月十九日  
 厚生労働大臣 武見 敏三  
 （傍線部分は改正部分）

別表			改正前		
改			正		
後			前		
(略)					
117	シカネマブ (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 5 年 9 月 26 日に、医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る。))	1761 及び 1762	(新設)	(新設)	(新設)
118	セフイデロロクトシル酸塩硫酸塩水和物 (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 5 年 11 月 30 日に、医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る。))	全ての番号	(新設)	(新設)	(新設)

保医発 1 2 1 9 第 3 号  
令和 5 年 1 2 月 1 9 日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

} 殿

厚生労働省保険局医療課長  
( 公 印 省 略 )

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）及び療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「揭示事項等告示」という。）が令和5年厚生労働省告示第332号及び令和5年厚生労働省告示第333号をもって改正され、令和5年12月20日から適用することとされたところですが、その概要は下記のとおりですので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1 薬価基準の一部改正について

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品（注射薬3品目）について、薬価基準の別表に収載したものであること。

(2) (1)により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区 分	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	計
品目数	7, 6 2 0	3, 6 5 8	2, 1 1 4	2 6	1 3, 4 1 8

(3) 流通形態の変更に伴う規格単位の変更希望があった品目について、規格単位及びそれに伴う薬価の変更を行ったものであること。

## 2 揭示事項等告示の一部改正について

(1) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継等に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に掲載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬9品目、注射薬11品目及び外用薬13品目）について、揭示事項等告示の別表第2に掲載することにより、令和6年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品（以下「使用医薬品」という。）から除外するものであること。

(2) 医薬品医療機器等法の規定に基づき製造販売承認され、新たに使用医薬品への掲載希望があった手技料に包括される医薬品（注射薬2品目）について、揭示事項等告示の別表第3に掲載したものであること。

(3) (1)により揭示事項等告示の別表第2に掲載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	444	174	91	0	709

(4) (2)により揭示事項等告示の別表第3に掲載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	0	6	7	33	46

## 3 関係通知の一部改正について

「抗 IL-4 受容体  $\alpha$  サブユニット抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成30年4月17日付け保医発0417第5号）の記の(1)中「デュピクセント皮下注 300mg シリンジ及び同皮下注 300mg ペン」を「デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、同皮下注 300mg ペン及び同皮下注 200mg シリンジ」に改める。

(参考1)

薬価基準告示新規収載品目

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
1	注射薬 フェトロージャ点滴静注用1g	セフィデロロトシル酸塩硫酸塩水和物	1g 1瓶	20,203
2	注射薬 レケンピ点滴静注200mg	レカネマブ（遺伝子組換え）	200mg 2mL 1瓶	45,777
3	注射薬 レケンピ点滴静注500mg	レカネマブ（遺伝子組換え）	500mg 5mL 1瓶	114,443



掲示事項等告示新規収載品目

別表第2 (令和6年3月31日まで)

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1	内用薬 局 アロプリノール錠50mg「日新」	アロプリノール	50mg 1錠
2	内用薬 局 塩酸プロピペリン錠20mg「SW」	プロピペリン塩酸塩	20mg 1錠
3	内用薬 局 クエン酸「コザカイ・M」	クエン酸水和物	10g
4	内用薬 局 セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「OK」	セフジトレン ピボキシル	100mg 1g
5	内用薬 局 セフジトレンピボキシル錠100mg「OK」	セフジトレン ピボキシル	100mg 1錠
6	内用薬 局 乳糖「ホエイ」	乳糖水和物	10g
7	内用薬 局 硫酸アトロピン「ホエイ」	アトロピン硫酸塩水和物	1g
8	内用薬 硫酸ポリミキシンB錠25万単位「ファイザー」	ポリミキシンB硫酸塩	25万単位 1錠
9	内用薬 硫酸ポリミキシンB錠100万単位「ファイザー」	ポリミキシンB硫酸塩	100万単位 1錠
10	注射薬 局 1%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	1% 5mL 1管
11	注射薬 局 1%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	1% 10mL 1管
12	注射薬 局 塩酸メピバカイン注シリンジ0.5%「NP」	メピバカイン塩酸塩	0.5% 10mL 1筒
13	注射薬 居 塩酸メピバカイン注シリンジ1%「NP」	メピバカイン塩酸塩	1% 10mL 1筒
14	注射薬 局 塩酸メピバカイン注シリンジ2%「NP」	メピバカイン塩酸塩	2% 10mL 1筒
15	注射薬 局 2%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	2% 5mL 1管
16	注射薬 局 2%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	2% 10mL 1管
17	注射薬 硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」	カナマイシン硫酸塩	1g 1管
18	注射薬 局 硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」	ストレプトマイシン硫酸塩	1g 1瓶
19	注射薬 局 0.5%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	0.5% 5mL 1管
20	注射薬 局 0.5%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	0.5% 10mL 1管
21	外用薬 局 50%塩化ベンザルコニウム液「ヤクハン」	ベンザルコニウム塩化物	10mL
22	外用薬 5%グルコン酸クロルヘキシジン液「東海」	クロルヘキシジングルコン酸塩	5% 10mL
23	外用薬 麻 フェンタニル1日用テープ0.84mg「明治」	フェンタニル	0.84mg 1枚
24	外用薬 麻 フェンタニル1日用テープ1.7mg「明治」	フェンタニル	1.7mg 1枚
25	外用薬 麻 フェンタニル1日用テープ3.4mg「明治」	フェンタニル	3.4mg 1枚
26	外用薬 麻 フェンタニル1日用テープ5mg「明治」	フェンタニル	5mg 1枚
27	外用薬 麻 フェンタニル1日用テープ6.7mg「明治」	フェンタニル	6.7mg 1枚
28	外用薬 麻 フェンタニル3日用テープ2.1mg「明治」	フェンタニル	2.1mg 1枚
29	外用薬 麻 フェンタニル3日用テープ4.2mg「明治」	フェンタニル	4.2mg 1枚
30	外用薬 麻 フェンタニル3日用テープ8.4mg「明治」	フェンタニル	8.4mg 1枚
31	外用薬 麻 フェンタニル3日用テープ12.6mg「明治」	フェンタニル	12.6mg 1枚
32	外用薬 麻 フェンタニル3日用テープ16.8mg「明治」	フェンタニル	16.8mg 1枚
33	外用薬 0.5%グルコン酸クロルヘキシジン・エタノール液「東海」	クロルヘキシジングルコン酸塩	0.5% 10mL

## 掲示事項等告示新規収載品目

別表第3

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1 注射薬	アミヴィッド静注	フロルベタビル	370MBq
2 注射薬	ビザミル静注	フルテメタモル	185MBq

(参考4：新旧対照表)

◎「抗 IL-4 受容体  $\alpha$  サブユニット抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(平成 30 年 4 月 17 日保医発 0417 第 5 号) の記の (1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(1) <u>デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300mg ペン及び同皮下注 200mg シリンジ</u>については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。</p>	<p>(1) <u>デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ及び同皮下注 300mg ペン</u>については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。</p>

中医協 総-2-1  
5 . 1 2 . 1 3

新医薬品一覧表(令和5年12月20日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	フェトロージャ点滴静注用1g	1g1瓶	塩野義製薬株式会社	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	20,203円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)A=35% 新薬創出等加算	注612 主としてグラム陰性菌に作用するもの(〈適応菌種〉) セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステプトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。 (〈適応症〉) 各種感染症)	2
2	レケンピ点滴静注200mg レケンピ点滴静注500mg	200mg2mL1瓶 500mg5mL1瓶	エーザイ株式会社	レカネマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	45,777円 114,443円	原価計算方式	有用性加算(I)A=45% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1) 加算係数 1.0	注119 その他の中枢神経系用薬(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)	4

	品目数	成分数
内用薬	0	0
注射薬	3	2
外用薬	0	0
計	3	2

## 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  $\beta$  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



## 高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（補足）（案）

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い、令和 5 年 11 月 15 日の中医協総会において、「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」が了解された。

このうち、「2. 薬価収載後の対応」の「(1) 市場拡大再算定」に関しては、通常どおりの対応とするが、「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。」こととされ、「3. 本剤の薬価の議論」において薬価算定案の議論の際に改めて判断することとしていた。

本日の中医協総会において示された算定価格案、患者数予測、初年度から 10 年間の市場規模予測を踏まえると、最適使用推進ガイドラインの下での使用であれば、当初とりまとめられた方針のとおり取り扱うこととする。

### <参考>

「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 日中医協総会了解）（抄）

## 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

以上