

■早期アルツハイマー病治療薬「ドナネマブ」承認 厚労省

- ・厚生労働省は24日、日本イーライリリーの早期アルツハイマー病（AD）治療薬「ドナネマブ」（販売名：ケサンラ点滴静注液）などの製造販売を承認した。脳内に過剰に蓄積したアミロイドβという物質を取り除くことで進行を抑える薬として、エーザイの「レカネマブ」に続き国内2例目。
- ・ドナネマブは、アミロイドβプラークを標的とするADの新薬。認知症の前段階である軽度認知障害や軽度の認知症の進行抑制に効能・効果がある。
- ・通常は成人に対して、1回700ミリグラムを4週間隔で3回、その後は1回1,400ミリグラムを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。投与中にアミロイドPET検査でアミロイドβプラークの除去が確認された時点で投与を完了する。
- ・ドナネマブの投与は、アミロイドPETやMRIなど必要な検査や管理が行える医療施設や、そうした施設と連携可能な医療施設で実施する必要がある。また、ADの病態や診断、治療に関する十分な知識・経験を持ち、同剤のリスクなどについて十分に管理・説明できる医師の下で、同剤の投与が適切と判断した患者に限り投与しなければならない。

■アルツハイマー病の新薬、薬価収載の議論開始 中医協総会

- ・アルツハイマー病による軽度な認知障害の治療薬「ドナネマブ」（販売名：ケサンラ）の製造販売が承認されたことを受け、中央社会保険医療協議会が25日、この新薬の薬価収載に向けた議論を始めた。
- ・アルツハイマー病に伴う認知障害の増加により、ドナネマブの市場規模は高額になる可能性が指摘されており、厚生労働省は、薬価の設定方法だけでなく、収載後の市場拡大再算定の適用方法や費用対効果の評価などを中医協の薬価専門部会と費用対効果評価専門部会の合同部会で議論する対応案を示した。
- ・アルツハイマー病の治療薬の開発が盛んに行われているため、中医協では、ドナネマブと仕組みが同じ新薬の開発を見越して議論を進める。

- ・ 中医協がこの日に開いた総会で、厚労省の担当者は、市場拡大再算定など現在のルールで認知症治療薬に対応可能なのか、対応できないならどのような対応が必要なのか、議論を促した。
- ・ ドナネマブは抗体医薬品で、4週に1回投与する。アルツハイマー病の原因物質とされる「アミロイドベータ」を減少させ、認知障害や軽度な認知症の進行を抑える。厚労省が24日に国内での製造販売を承認した。アルツハイマー病の原因物質に働き掛ける治療薬は、「レカネマブ」（レケンビ）に次いで2例目。
- ・ アルツハイマー病による軽度な認知障害や、アルツハイマー型の軽度な認知症の人は2023年度に合わせて542万人（推計）いるとするデータがあり、アルツハイマー病治療薬の市場規模は高額になる可能性が指摘されている。そのため、レカネマブと同じ仕組みの新薬を薬価収載する場合は、中医協の総会で必要に応じて取り扱いを議論することになっている。
- ・ それを受けて厚労省はこの日、ドナネマブの薬価収載に向けた議論をレカネマブと同様の流れで進める対応案を示した。
- ・ 厚労省案は了承されたが、支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は意見交換で「同じようなアルツハイマー病の治療薬が出てきた場合、複数の薬剤で市場を分け合うとしても、全体として市場規模が拡大すれば保険財政に大きな影響を与えることが想定される」と述べた。松本委員はその上で、治療薬の使い分けを整理することや、市場拡大再算定の在り方を議論する必要性を指摘した。
- ・ また、佐保昌一委員（連合総合政策推進局長）は、レカネマブとドナネマブを同じ患者に使うようなケースが出てこないか、薬価収載後に状況を見守る考えを示した。

※詳細は下記の資料をご参照ください。

中央社会保険医療協議会 総会（第595回） 議事次第（令和6年9月25日（水））

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43713.html