

別添

**レカネマブ（レケンビ点滴静注）に関する  
NDB/介護 DB データ分析報告**

**[第 1.0 版 2025 年 4 月 \*\*日]**

**作成：国立保健医療科学院**

費用対効果評価における当該選定品目について「匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)」及び「介護保険総合データベース(介護 DB)」を用いた分析を行ったので、その目的、方法及び結果を以下に示す。なお、本研究では厚生労働省より提供された「匿名医療保険等関連情報データベース」及び「介護保険総合データベース」の定型データセットを利用して独自に作成・加工した。

## **1. 目的**

分析の主な目的は、アルツハイマー病の要介護高齢者における要介護度別月あたりの介護費(居宅サービス・施設サービス)を推計することである。

## **2. 方法**

### **2.1 分析対象**

分析は要介護高齢者単位で実施した。分析対象集団はアルツハイマー病の傷病名(ICD10 コード:G30, F00)を有しており、かつ 2021 年 1 月～2022 年 12 月に介護サービスを使用しているものとした。NDB データと介護 DB データの連結には ID4 を使用し、1 対 1 で結合可能であったもののみを使用した。

年齢で制限をしない全体集団及び 80 歳未満の集団を分析対象とした。また、分析結果の頑健性を確認することを目的として、「レカネマブ (レケンビ点滴静注)に関する介護 DB データ分析報告」と同様に「認知症高齢者の日常生活自立度」により対象を限定した分析を参考分析として実施した。

### **2.2 分析手法**

それぞれの対象集団について要介護度別月あたりの介護費を居宅サービス\*1・施設サービス別に集計した。居宅サービス費用は居宅サービスを使用している期間(施設入所をしている月を除く)の平均介護費、施設サービスは施設サービスを使用している月の平均介護費とした。

\*1:地域密着型サービスは居宅サービスとして集計した。

## **3. 結果**

NDB データと介護 DB データの連結については表 1 に示す。2021 年 1 月～2022 年 12 月に一度でも介護サービスを使用した 8,022,693 人中、NDB と 1 対 1 で連結可能であったものが 6,263,852 人、うちアルツハイマー病の診断名を有しているものが 1,855,159 人であった。なお、同一の ID4 に対し複数の ID が紐づいているものは分析対象から除外した。

分析対象集団の記述統計を表 2 に記載する。それぞれの集団の月あたり介護費は表 3 の通りであった。

## **4. 本分析の課題**

本分析はアルツハイマー病患者の介護費を推計することを目的として実施し、NDB と介護 DB を連結したデータ分析を実施した。本分析で使用した介護 DB データの対象期間は、提供申出時点で最新であった 2022 年 12 月までのものであることから、実臨床においてレカネマブを使用した患者は分析対象に含まれていない。また、NDB・介護 DB の連結データを用いても、レカネマブの効能・効果の対象である「アルツハイマー病による軽度認知障害」または「軽度の認知症」患者を特定することは困難である。本分析の対象は、アルツハイマー病の傷病名を有する要介護認定者であり、実臨床においてレカネマブを投与された（あるいは投与が想定される）患者とは異なる。さらに、NDB と介護 DB の連結データを費用効果分析に活用するにあたっては、以下のような課題が存在する点に留意する必要がある。なお、本分析の結果は介護給付費等実態統計における要介護状態区分別の介護サービス受給者 1 人当たり費用額[1]と同様の結果であった。

### **NDB・介護 DB データの連結について**

本分析では、NDB と介護 DB データの連結に ID4 を使用した。ID4 は、カナ氏名、性別、生年月日から作成された ID であり、複数の人に同一 ID が付与される可能性や、結婚・離婚等による氏名変更で ID が変わる可能性などの問題が指摘されている[2]。本分析では、1 つの ID4 に対し複数のデータが紐づいた場合や、NDB データとの連結ができなかった場合は分析対象から除外しており、当該期間内に介護サービスを利用した者のうち、約 22% が分析対象から除外された。ただし、連結の精度や連結の可否によって生じるバイアスについては十分な検証がなされていない。

### **アルツハイマー病患者の特定について**

本分析では、アルツハイマー病を特定するために、NDB データにおける傷病名 (ICD-10 コード: G30、F00) を用いた。一方で医療レセプト上の傷病名を使用していることから、医療機関等で診断を受けていない軽度認知障害や軽度の認知症患者は対象に含まれていないため、レカネマブを使用する患者と必ずしも一致していない。また、介護 DB では要介護認定情報として「認知症高齢者の日常生活自立度」や「主治医意見書 (短期記憶、認知能力など)」が含まれているが、MMSE や CDR などの認知機能検査指標は含まれていない。したがって、NDB と介護 DB の連結データを使用した場合でもアルツハイマー病による認知症患者、特に軽度認知障害や軽度の認知症患者の特定は困難である。

### **認知症の重症度について**

前述の通り、NDB と介護 DB の連結データからは認知症の重症度の特定が困難であるため、認知症の重症度別の介護度や介護費を直接推計することはできない。表 2 に記載の通り、アルツハイマー病の診断名を有する患者の認知症高齢者の日常生活自立度や要介護度の分布は推計可能である。しかし、この分布はあくまでアルツハイマー病の診断名を有する患者の平均的な介護状態を示しているに過ぎないため、レカネマブに限らず費用効果分析に使用する際には限界があることに留意する必要がある。

### 要介護認定を受けていないものについて

NDB と介護 DB の連結には課題がある(現状では理由不明で連結できないものも一定数存在する)ため、アルツハイマー病と診断されていても要介護認定を受けていない患者について、それが実際に認定を受けていないのか、あるいはデータの連結ができていないのかを区別することができない。本分析では、要介護認定を受けている者に限定しているため、アルツハイマー病の傷病名があっても要介護認定を受けていない者は分析対象から除外されている。一方、レカネマブを使用する患者は軽度の状態であることが多く、必ずしもアルツハイマー病が主原因で要介護認定を受けているとは限らない(例えば脳血管障害などに起因するもの)ことから、推計された介護費が過大評価となっている可能性がある。

## **5. 費用対効果評価制度における NDB・介護 DB 連結データの利用可能性について**

前述の通り NDB・介護 DB 連結データを費用対効果評価制度に活用するためには検討すべき課題が少なくない。費用効果分析に使用するモデルの構造や仮定によるが、評価対象技術を使用した患者(もしくは使用した患者と同様の特性を有する患者)を NDB で特定し、その患者の介護費を推計することが重要である。介護費を適切に推計するためには十分に長い期間の追跡が必要となるが、薬価収載から 15 か月で公的分析期間が終了する費用対効果評価制度においては、評価対象技術を使用した患者の介護費を直接推計することができない。また、前述の通り、要介護認定情報においては MMSE や CDR などの認知機能検査指標は含まれていないため、評価対象技術を使用する患者と同じ重症度の患者を特定することが困難である。このことは評価対象技術群の介護費だけでなく、比較対照群の特定及びその介護費を推計する上で大きな課題となることが想定される。なお、介護 DB には要介護認定情報として認知機能にかかわる項目が含まれており、これらの項目の利用可能性についてはさらなる検証が必要である。

費用対効果評価の分析ガイドライン(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 2024 年度版)では「10.2 各健康状態の費用は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費のみを含め、非関連医療費は含めないことを原則とする。」とされており、介護費についても関連費用と非関連費用を区別することが重要である。しかし、介護サービスは一部を除き身体機能や認知機能といった症状と明確に結びついていないため、介護サービスの種類により関連・非関連費用に分類することはできない。また、認知症患者であっても認知機能の低下のみならず身体機能の低下も併存していることが多いと考えられるが、介護 DB からは介護サービスを利用する原因(認知機能の低下によるものなのか、身体機能の低下によるものなのか、あるいはそれらの複合的な要因なのか)を特定することが困難である。そのため、NDB と介護 DB 連結データ及びそれに類似するレセプトデータを使用した介護費の推計においては、通常の推計方法では非関連費用が含まれており、得られた結果の解釈にあたっては過大評価の可能性を十分に考慮することが求められる。

以上のことから、NDB・介護 DB を使用した介護費の推計は費用対効果評価制度において活用する上で技術的・制度的な課題がある。これらのデータを使用して費用効果分析で推計された介護費は不確実性が大きいと考えられるため、シナリオ分析や十分に広い範囲での感度分析を実施が求められる。また、介護費が費用効果分析の結果に与える影響については、慎重な解釈が必要である。今後、NDB・介護 DB 連結データを使用した分析は増加していくと考えられる。これらのデータを用いた分析の蓄積により、より精緻な分析が実施できるようになることが期待される。

## **6. 文献**

1. 厚生労働省. 介護給付費等実態統計(旧:介護給付費等実態調査).  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/45-1.html>
2. 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001161706.pdf>

**表 1 NDB と介護 DB の連結について**

|                                          | 患者数       |
|------------------------------------------|-----------|
| 介護 DB における患者数                            | 8,022,693 |
| NDB と1対1で結合可能であった介護 DB 患者数               | 6,263,852 |
| NDB と1対1で結合可能で、アルツハイマー病の傷病名を有する介護 DB 患者数 | 1,855,159 |

\*厚生労働省より提供された「匿名医療保険等関連情報データベース」「介護保険総合データベース」の定型データセットを利用して独自に作成・加工した

表 2 記述統計

|                   | 全体集団      | 80 歳未満  | 参考分析      |         |           |
|-------------------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|
|                   |           |         | 集団 1      | 集団 2    | 集団 2      |
| N                 | 1,816,095 | 252,153 | 1,672,921 | 229,570 | 1,566,649 |
| 年齢区分(%)           |           |         |           |         |           |
| 65 歳未満            | 0.4       | 2.5     | 0.3       | 2.4     | 0.3       |
| 65-69 歳           | 1.0       | 6.9     | 0.9       | 6.8     | 0.9       |
| 70-74 歳           | 3.7       | 26.8    | 3.7       | 26.7    | 3.6       |
| 75-79 歳           | 8.9       | 63.8    | 8.8       | 64.1    | 8.7       |
| 80-84 歳           | 19.7      | -       | 19.6      | -       | 19.3      |
| 85-89 歳           | 30.4      | -       | 30.4      | -       | 30.3      |
| 90-94 歳           | 24.8      | -       | 25.0      | -       | 25.3      |
| 95 歳以上            | 11.3      | -       | 11.4      | -       | 11.7      |
| 性 (% , 女性)        | 70.8      | 57.0    | 70.8      | 57.2    | 71.3      |
| 要介護度 (%)          |           |         |           |         |           |
| 要支援 1             | 2.3       | 3.3     | 1.8       | 2.7     | 0.9       |
| 要支援 2             | 2.0       | 2.4     | 1.6       | 1.8     | 0.5       |
| 要介護 1             | 21.9      | 27.0    | 22.0      | 27.4    | 21.7      |
| 要介護 2             | 17.5      | 17.7    | 17.5      | 17.7    | 17.8      |
| 要介護 3             | 19.7      | 18.2    | 19.9      | 18.3    | 20.5      |
| 要介護 4             | 19.9      | 16.0    | 20.2      | 16.1    | 20.8      |
| 要介護 5             | 16.7      | 15.5    | 17.0      | 15.9    | 17.8      |
| 認知症高齢者の日常生活自立度(%) |           |         |           |         |           |
| 自立                | 1.8       | 3.1     | -         | -       | -         |
| I                 | 5.9       | 7.4     | 6.4       | 8.1     | -         |
| IIb               | 10.0      | 11.4    | 10.8      | 12.5    | 11.6      |
| IIb               | 29.0      | 29.2    | 31.5      | 32.1    | 33.7      |
| IIIa              | 30.4      | 26.6    | 33.1      | 29.2    | 35.3      |
| IIIb              | 6.8       | 5.6     | 7.4       | 6.2     | 7.9       |
| IV                | 9.4       | 10.1    | 10.2      | 11.1    | 10.9      |
| M                 | 0.5       | 0.8     | 0.6       | 0.9     | 0.6       |
| 不明                | 6.0       | 5.9     | -         | -       | -         |
| 居宅サービス利用(% , あり)  | 84.7      | 89.2    | 84.6      | 89.1    | 83.9      |
| 施設サービス利用(% , あり)  | 27.8      | 20.8    | 28.3      | 21.2    | 29.5      |

集団 1: 認知症高齢者の日常生活自立度 I 以上

集団 2: 認知症高齢者の日常生活自立度 I 以上かつ 80 歳未満

集団 3: 認知症高齢者の日常生活自立度 II 以上

\*厚生労働省より提供された「匿名医療保険等関連情報データベース」「介護保険総合データベース」の定型データセットを利用して独自に作成・加工した

表 3 要介護度別月あたり介護費

|           |        | 要支援 1  | 要支援 2  | 要介護 1   | 要介護 2   | 要介護 3   | 要介護 4   | 要介護 5   | 全体      |
|-----------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 全体集団      | 居宅サービス | 25,056 | 39,389 | 86,764  | 127,832 | 174,692 | 193,816 | 213,082 | 143,821 |
|           | 施設サービス | -      | -      | 258,299 | 270,732 | 271,956 | 287,515 | 302,306 | 286,353 |
| 80 歳未満に限定 | 居宅サービス | 23,841 | 36,619 | 75,834  | 111,094 | 157,271 | 179,081 | 203,490 | 124,663 |
|           | 施設サービス | -      | -      | 255,924 | 269,765 | 270,680 | 286,128 | 301,603 | 285,615 |
| (参考分析)    |        |        |        |         |         |         |         |         |         |
| 集団 1      | 居宅サービス | 25,605 | 39,932 | 86,478  | 128,044 | 174,788 | 193,904 | 212,750 | 145,203 |
|           | 施設サービス | -      | -      | 258,032 | 270,566 | 271,477 | 286,965 | 301,781 | 285,951 |
| 集団 2      | 居宅サービス | 24,398 | 37,274 | 75,780  | 111,808 | 158,136 | 179,729 | 203,860 | 126,391 |
|           | 施設サービス | -      | -      | 256,419 | 270,282 | 270,428 | 285,762 | 301,096 | 285,406 |
| 集団 3      | 居宅サービス | 27,433 | 44,129 | 87,827  | 130,094 | 176,579 | 195,698 | 214,020 | 150,708 |
|           | 施設サービス | -      | -      | 258,232 | 270,691 | 271,385 | 287,050 | 301,879 | 286,208 |

集団 1:認知症高齢者の日常生活自立度 I 以上

集団 2:認知症高齢者の日常生活自立度 I 以上かつ 80 歳未満

集団 3:認知症高齢者の日常生活自立度 II 以上

\*厚生労働省より提供された「匿名医療保険等関連情報データベース」「介護保険総合データベース」の定型データセットを利用して独自に作成・加工した