



2025年7月9日

## [C2H2308] レカネマブ (レケンビ点滴静注)

### 評価結果の概要

#### 1. 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

#### 2. 薬価

2023年12月に薬価収載され、薬価は45,777円(200mg)、114,443円(500mg)である(2025年6月時点)。原価計算方式に基づき算定された。費用対効果評価対象(H1)品目指定。

#### 3. 費用対効果評価の分析枠組み

本製品は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に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)ではレケンビの分析枠組みとして以下のように設定することが合意された。

分析対象集団	以下の患者をそれぞれ分析対象集団とする。 (a) アルツハイマー病による軽度認知障害 (b) アルツハイマー病による軽度の認知症
比較対照技術名	(a) 非薬物療法※(評価対象技術:レカネマブ+非薬物療法※) (b) ドネペジル+非薬物療法※(評価対象技術:レカネマブ+ドネペジル+非薬物療法※) ※経過観察、生活指導等を含む

#### 4. 追加的有用性の評価

追加的有用性の評価に際して、製造販売業者は、主要試験である301試験の全体集団の分析結果に加えて、アルツハイマー病による軽度認知障害と軽度の認知症、及び、症状改善薬の併用例と非併用例の部分集団解析の結果を参照した。

製造販売業者は、主要評価項目であるCDR-SBのベースラインから18か月後の変化量はレ

カネマブがプラセボと比べて有意に悪化を抑制することが示されたことを報告した。また、アルツハイマー病による軽度認知障害と軽度の認知症、及び、症状改善薬の併用例と非併用例の部分集団解析の結果が全体集団の結果と異質性がないことを示した。これらのことから、製造販売業者は、分析対象集団(a) アルツハイマー病による軽度認知障害、及び(b) 軽度アルツハイマー型認知症におけるレカネマブの追加的有用性を主張した。

公的分析は、この結果に基づき製造販売業者による追加的有用性の主張を受け入れたが、301 試験で認められたレカネマブの治療効果は、CDR-SB の臨床的に重要な最小の差よりも小さいことに懸念があると考えた。また、分析対象集団(b)における比較対照技術はドネペジルである一方、301 試験の比較対照群はプラセボであり、ドネペジルが全集団に投与されているわけではないことから、指定された分析枠組みにおいては、臨床試験で観察された治療効果よりは小さくなる方向に動くと推測された。

## 5. 費用効果分析の結果

費用効果分析において、製造販売業者はアルツハイマー病の重症度、介護環境、及び死亡を考慮した9つの健康状態で構成されたマルコフモデルを使用した。製造販売業者の提出したモデルにおいて、レカネマブ投与割合は、経時的に一定割合で減少していくが、集団としての重症化抑制効果は、投与割合にかかわらず、そのまま外挿されていた。そのため、投与割合が減少しても、そのまま効果の差が拡大していく設定となっていた。また、患者が中等度に移行した後の有効性については、軽症等と同等の効果をもつ仮定を置く一方で、製造販売業者の分析モデルでは、中等度に移行するとレカネマブの投与は中止される設定となっていた。さらに、観察研究に基づき重症度別の死亡率が設定され、軽度認知障害や軽度アルツハイマー型認知症の期間が延長されるレカネマブ群では、生存期間が延長するという前提で分析がなされていた。公的分析では、これらの課題に対応するために新たに構築した独自モデルによる再分析を行った。また、製造販売業者による家族介護者の QALY の推計方法において、その減少分ではなく家族介護者の QOL 値そのものを用いて計算していた。しかしその場合は、患者と家族介護者の2人分の QALY が含まれていることになることから、公的分析では家族介護者の QOL 値の絶対値ではなく、家族介護者の QOL 値の減少値を用いて増分 QALY を算出した。

上記のレカネマブの有効性に関する推計に加えて、患者及び介護者の QOL 値の設定、介護費用の推計方法について再分析を行った結果、ICER は以下の通りとなった。

### 【公的医療の立場】

対象集団	比較対照技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
アルツハイマー病による軽度認知障害	非薬物療法	追加的有用性あり	16,840,769
アルツハイマー病による軽度の認知症	ドネペジル +非薬物療法	追加的有用性あり	18,426,082

【公的医療・介護の立場】

対象集団	比較対照技術	追加的有用性	ICER (円/QALY)
アルツハイマー病による軽度認知障害	非薬物療法	追加的有用性あり	15,388,842
アルツハイマー病による軽度の認知症	ドネペジル +非薬物療法	追加的有用性あり	16,703,239

【ICER が 500 万円/QALY となる薬価】

ICER が 500 万円/QALY となる薬価は以下の通りである。なおレケンビ点滴静注 200mg の薬価は 45,777 円(…①)、500mg は 114,443 円である。

対象集団	分析の立場	200mg 薬価 (円)(…②)	500mg 薬価 (円)	1-(②÷①)
アルツハイマー病による 軽度認知障害	公的医療	13,567	33,917	70.4%
	公的医療・公的介護	16,329	40,822	64.3%
アルツハイマー病による 軽度の認知症	公的医療	11,663	29,158	74.5%
	公的医療・公的介護	14,404	36,010	68.5%