



国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
Center for Outcomes Research and Economic
Evaluation for Health (C2H), National Institute of
Public Health (NIPH) | URL: <https://c2h.niph.go.jp>

2026 年 8 月 26 日

[C2H2406] ドナネマブ(ケサンラ)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

2024 年 11 月に薬価収載され、ケサンラ点滴静注液 350mg の薬価は 66,948 円である(2026 年 7 月時点)。本剤は類似薬効比較方式(I)(有用性加算(II): 5%) に基づき算定され、H1 のカテゴリーで費用対効果評価の対象品目に指定された。

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の患者に対して疾患進行の抑制を目的に使用される。費用対効果評価専門組織(i)では、ドナネマブ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	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うち、以下を対象とする。 (a)Mini-Mental State Examination (MMSE)スコアが 22-28 点の患者 (b)MMSE スコアが 20-21 点の患者
比較対照技術名	分析対象集団(a): レカネマブ＋非薬物療法±ドネペジル (評価対象技術: ドナネマブ＋非薬物療法±ドネペジル) 分析対象集団(b): 非薬物療法±ドネペジル (評価対象技術: ドナネマブ＋非薬物療法±ドネペジル)

4. 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善(追加的有用性)の評価

【分析対象集団(a)】

製造販売業者は、ドナネマブとレカネマブの臨床試験では選択・除外基準、組み入れられた患者の背景等に違いがあるため、この 2 つの臨床試験間での比較は困難であると判断し、現時点で利用可能なエビデンスからはドナネマブのレカネマブに対する追加的有用性が示されていないとした。公的分析は、製造販売業者のこの主張を受け入れた。

【分析対象集団(b)】

主要試験である TRAILBLAZER-ALZ 2 試験の MMSE 20-21 のサブグループ解析の結果、主要評価項目である iADRS スコアのベースラインから 76 週時の低下について、ドナネマブ群でプラセボ群と比較して統計的に有意に少ない結果は得られなかったものの、認知症重症度スコア (CDR-SB) のベースラインから 76 週時の増加量ではドナネマブ群でプラセボ群と比較して有意に少ない結果が得られた。製造販売業者は、症例数が限定的であるため、iADRS スコアの変化量では群間に有意差が認められていないものの、上記の結果はそれぞれ全体集団と同様の傾向であったと主張した。公的分析としては、これらの結果をもとに、比較対照技術に対するドナネマブの追加的有用性が示されているとする製造販売業者の主張を受け入れた。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者は、分析対象集団(a)については決定樹モデルを用いた費用最小化分析を実施し、分析対象集団(b)については重症度、施設入所の有無、および死亡を考慮したマルコフモデルを用いた費用効果分析を実施した。公的分析は、製造販売業者の分析にはドナネマブの有効性、ドナネマブ投与中止後の治療効果の長期持続、介護者の QOL 値、患者割合に関する課題があると考え、再分析を実施した。患者割合については、費用対効果評価専門組織の指示の下で製造販売業者より特定使用成績調査のデータを収集し、それに基づいて患者割合を設定した。

その結果は以下に示す通りである。

【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)
(a) MMSE スコアが 22-28 点の患者	レカネマブ＋非薬物療法 ±ドネペジル	追加的有用性が示されていない	費用削減
(b) MMSE スコアが 20-21 点の患者	非薬物療法±ドネペジル	追加的有用性が示されている	17,840,060

【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)
(a)MMSE スコアが 22-28 点の患者	レカネマブ＋非薬物療法 ±ドネペジル	追加的有用性が示されていない	--*
(b)MMSE スコアが 20-21 点の患者	非薬物療法±ドネペジル	追加的有用性が示されている	17,228,267

*製造販売業者は公的医療・介護の立場の分析を実施しなかった

【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。なおケサンラ点滴静注液 350mg の薬価は 66,948 円(①)である(2026 年 7 月時点)。

対象集団	分析の立場	ICER が 500 万円/QALY となる薬価(②)	1-(②÷①)
(a)MMSE スコアが 22-28 点の患者	公的医療	66,948	0%
	公的医療・介護	66,948	0%
(b)MMSE スコアが 20-21 点の患者	公的医療	15,315	77.1%
	公的医療・介護	15,669	76.6%