２０２５年5月12日学会照会
5月26日厚労省ご回答
（以下厚労省からのご回答を赤字で表示）

【照会事項】レカネマブ18か月以降継続投与にかかる保険請求方法について、以下のとおり照会をさせていただきます。

レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインについて（医薬薬審発1219第２号　令和５年１２月１９日）において、（３）投与期間中の対応①投与期間中の有効性及び安全性に評価、投与継続・中止の判断は、初回投与施設において、定期的に有効性及び安全性の評価に係る対応を行うこととされている。

また、レカネマブ（遺伝子組換え）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（保医発１２１９第４号　令和５年１２月１９日）では、本製剤の初回投与から起算して、１８か月を超える投与の際には、本剤投与の継続が必要と判断した理由（CDR全般スコア推移、MMSEスコア推移、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による臨床症状の評価を踏まえた有効性の観点、ならびにARIAの有無や副作用発現状況等を踏まえた安全性の簡単を含めて具体的に記載すること）を診療報酬明細書の摘要欄に記載することとされている。

これらの状況から、

①１８か月以降継続投与にかかる判断は、初回投与施設において行うこととされているが、その際の診療報酬明細書の摘要欄への記載は、初回投与施設において行うことでよいか。
→貴見の通りです。

②実際には、１８か月以降継続投与を行うのは連携施設になることが予想されるが、連携施設において、投与毎に診療報酬明細書の摘要欄への記載が必要になるか。
→18か月以降の継続投与が必要と初回投与施設により判断され、その後の投与を連携施設で実施する場合、連携施設において投与毎に診療報酬明細書の摘要欄への記載をお願いしたいと存じます。なお、投与開始後６か月以降の投与の際に診療報酬明細書の摘要欄への記載をお願いしております、留意事項通知の記（３）及び（４）についても記載をお願いいたします。

③その際の診療報酬明細書の摘要欄への記載は、初回投与施設での判断理由を再掲することでよいか。
→差し支えございません。

④レケンビ治療開始後18か月時点の評価によって投与継続を行うとの判断をした場合、その判断は次の判断を行う24か月時点まで有効と考えてよいか。
→医学的判断によると存じます。なお、添付文書の用法・用量に関連する注意7.2項を踏まえますと、少なくとも６ヵ月毎の評価は必要と思慮いたします。

前提として、貴学会からもご指摘いただいておりますとおり、最適 GL において、「本剤の投与は原則１８か月までとするが」とされており、現時点では 18 か月を超える投与データは限られていると存じますので、１８か月以降の投与の必要性については、慎重にご判断いただきたいと思っておりますこと、申し添えます。

（以　上）