

1. 高額医薬品（感染症治療薬）
に対する対応について

説明

高額医薬品（感染症治療薬）

に対する対応について

中医協 総-1
6.3.13

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、議事に入らせていただきます。最初に、「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」を議題といたします。事務局より資料が提出されておりますので、説明をお願いいたします。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。資料「総-1」をご覧ください。本日は新型コロナ治療薬のゾコーバ錠の取扱いを議論していただくために資料を準備しております。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応の経緯等

経緯

- 新型コロナ治療薬「ゾコーバ錠」は、感染が拡大し、投与割合が上昇した場合には年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額医薬品に該当する品目であることから、「令和4年度薬価制度改革の骨子」に基づき、薬価算定に先立ち中医協において対応を個別に検討し、「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」に基づき、本剤に限った特例的な対応を行うこととした。（令和5年3月15日薬価収載）
- 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において、本剤は緊急承認されたものであることから、通常承認後、当該承認に係る審査の結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について検討することとされていた。
- **今般、本年3月5日に承認されたことから、改めて本剤の薬価について検討することが必要。**

令和4年度薬価制度改革の骨子

（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 了解）

4. 高額医薬品に対する対応

今後、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合には、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協総会に報告し当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととする。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について

（令和5年2月15日・3月8日中央社会保険医療協議会 了解）

3. その他

- 本剤は、医薬品医療機器等法に基づき、1年間の期限を付して緊急承認されたものであり、期限内に改めて承認申請が行われることから、当該承認後、速やかに中医協総会に報告し、**当該承認に係る審査の結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について中医協総会において検討する。**
- 今後の感染動向や本剤の位置付けの変化などを踏まえ、本剤の薬価に関してさらなる対応が必要となった場合には、その取扱いについて改めて中医協総会において検討する。

2

2 ページでございます。

ゾコーバ錠につきましては、1年前の昨年3月15日に薬価収載をされております。

このときは緊急承認されたものであり、最後の囲みにありますが、ゾコーバ錠に関する対応の取りまとめにおいて、改めて承認を得た後、本剤の薬価を中医協総会で検討することとしております。

今年の3月5日に本剤は通常承認となったことから、薬価の検討に当たり、関連する情報をここでまとめているものでございます。

高額医薬品（感染症治療薬）に関する検討事項

検討事項

1. 通常承認の結果
2. 感染症の状況、本剤の使用実態
3. 本剤の取扱いに係る整理事項
 - ① 薬価
 - ② 市場拡大再算定

3

具体的には、3 ページ目の項目を順次、資料としているものでございます。

ゾコーバ錠の審査結果

成分名	エンシトレルビル フマル酸（販売名：ゾコーバ錠125mg）	製造販売業者	塩野義製薬
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	種別 / 薬理作用	低分子化合物/プロテアーゼ阻害
対象患者	軽症～中等症 I の患者 <small>※感染症学会のガイドライン「COVID-19に対する薬物治療の考え方」</small> <small>・重症化リスク因子のない患者：臨床試験成績等を踏まえ、高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討</small> <small>・重症化リスク因子のある患者：重症化予防効果が確認されているレムデシビル、モルヌエビル、ニルマトレルビル/リトナビルによる治療を検討</small>		
用法・用量	1日1回、5日間、経口投与 <small>※通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとして1日目は375mg、2～5日目は125mg</small> <small>※症状が発現してから遅くとも72時間以内に初回投与すること</small>		
承認日	令和4年11月22日（緊急承認：期限1年間*） <small>※有効性が「推定」された段階で緊急承認されているため、期限内に有効性を「確認」した上で再度承認申請が必要</small>		

令和6年3月5日
通常承認

緊急承認時と同じ国際共同第Ⅱ／Ⅲ相試験成績に基づき審査

（緊急承認時は速報値（主要評価項目＋主要な副次評価項目）

通常承認ではその他の副次評価項目やサブグループ解析も含めた試験成績を評価）

- ・ 上記の効能・効果、対象患者、用法・用量に変更なし
- ・ 緊急承認においては、有効性・安全性に係る情報が限られていることから、本剤の有効性・安全性に関する情報について文書による説明・同意を得てから投与することが承認条件で求められていたが、当該承認条件は削除
- ・ 同意書の取得は不要となったが、引き続き、妊娠の可能性のある女性に対して、資材を用いて入念に説明、確認を行うことが求められている。

〔参考〕ゾコーバ錠の通常承認に係る承認条件について（令和6年3月5日 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課・医薬安全対策課 事務連絡）

4

4 ページですが、通常承認の際の審査結果については、緊急承認時と同じ臨床試験データに基づき審査を行い、効能・効果、対象患者、用法・用量に変更なく承認されております。

緊急承認の時点では、有効性・安全性に係る情報が限られていることによる説明・同意取得に関して承認条件として求められていましたが、この承認条件は削除されております。

したがって、同意書の取得は不要となりますが、従来から対応している安全対策の観点で、妊娠の可能性のある女性に対して資材を用いて入念に説明、確認を行うことは引き続き求めることにしております。

「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性に関するお願い」の別紙
（「ゾコーバ錠125mgを服用する際の事前チェックリスト」）

ゾコーバ®錠125mg（以下:本剤）を服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんと、以下の項目を必ず確認してください

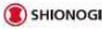
妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。
この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。
- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 実際に、本剤を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。

妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。

本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

症状が悪くなった場合でも5日間飲み切ってください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
- 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



「ゾコーバ錠125mgを処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資料」

ゾコーバ®錠125mgを処方された女性の患者さんにご家族のみなさまへ

妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は
このおくすりを服用できません。

このおくすりは、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- **現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、このおくすりを服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師にお伝えください。**
- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 実際に、このおくすりを服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- **症状が悪くなった場合でも5日間飲み切ってください。**
- 万が一、おくすりが残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- 残ったおくすりは保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
- 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- **妊娠する可能性のある女性は、このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。**
- **このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。**
- **万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターのご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。**

妊娠と薬情報センターはこちら



製造販売元【文庫請求先及び問い合わせ先】

塩野義製薬株式会社

SHIONOGI 大塚市中央区道徳町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734

 RMP

XCV-0-0014(V03)
製181700
2023年8月作成

5 ページ目がそれに関連する資料ですが、服用前のチェックリストと患者・家族向けの説明資料であり、これらを使って医療現場では対応しているというところがございます。

ゾコーバ錠の妊娠に係る注意喚起・啓発活動について

保険収載まで

- 添付文書において、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を禁忌と設定
- 同意説明文書、医薬品リスク管理計画に基づく、患者及びその家族向けの患者向け資材や医療従事者向けの資材（事前チェックリストを含む）にて注意喚起。
- 厚生労働省より、医療従事者に対して、医薬品リスク管理計画に基づく、患者及びその家族向けの患者向け資材や医療従事者向けの資材（事前チェックリストを含む）の活用の徹底の周知を実施。
- 製造販売業者は、市販後安全性情報の公表と併せて、注意喚起をホームページに掲載。
- 一般の方向けの案内をまとめ、医療現場における日頃の対応の参考にもなるよう、厚生労働省のホームページにて「妊娠と薬」に関するページ^{注1}を新たに掲載し、周知を実施。

一般流通開始後

※ 令和5年3月15日に薬価収載され、同年3月31日に一般流通開始

- 厚生労働省より、医療従事者に対して、医薬品リスク管理計画に基づく、患者及びその家族向けの患者向け資材や医療従事者向けの資材（事前チェックリストを含む）の活用の徹底の周知を継続して実施。
- 製造販売業者は、市販後安全性情報の公表と併せて、継続して、注意喚起をホームページに掲載^{注2}するとともに、催奇形性に関する医療従事者向けの教育資材^{注3}をホームページに掲載。
- 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策～妊婦・妊娠を考える方々へ～」(子ども家庭庁作成パンフレット^{注4})にコロナ治療薬に関する注意喚起を追加し、随時、厚生労働省X（旧Twitter）による啓発活動を実施。
- 一般社団法人日本感染症学会、公益社団法人日本化学療法学会及び公益社団法人日本産科婦人科学会並びに公益社団法人日本医師会及び公益社団法人日本薬剤師会により妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明を公表。合同声明について、厚生労働省からも事務連絡を發出し周知^{注5}。
- そのほか、随時、「薬と健康の週間」パンフレットや厚生労働省X（旧Twitter）による啓発活動を実施。
- 令和6年3月5日の通常承認以降も、資材による注意喚起等の活動を継続して実施。

注1：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ninshin_00001.html
 注2：<https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/safety-information.html>（塩野義製薬ホームページ）
 注3：https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/for-women_pdf/pregnancy.html（塩野義製薬ホームページ）
 注4：<https://www.cfa.go.jp/policies/boshihoken>（子ども家庭庁ホームページ）
 注5：<https://www.mhlw.go.jp/content/001166958.pdf>

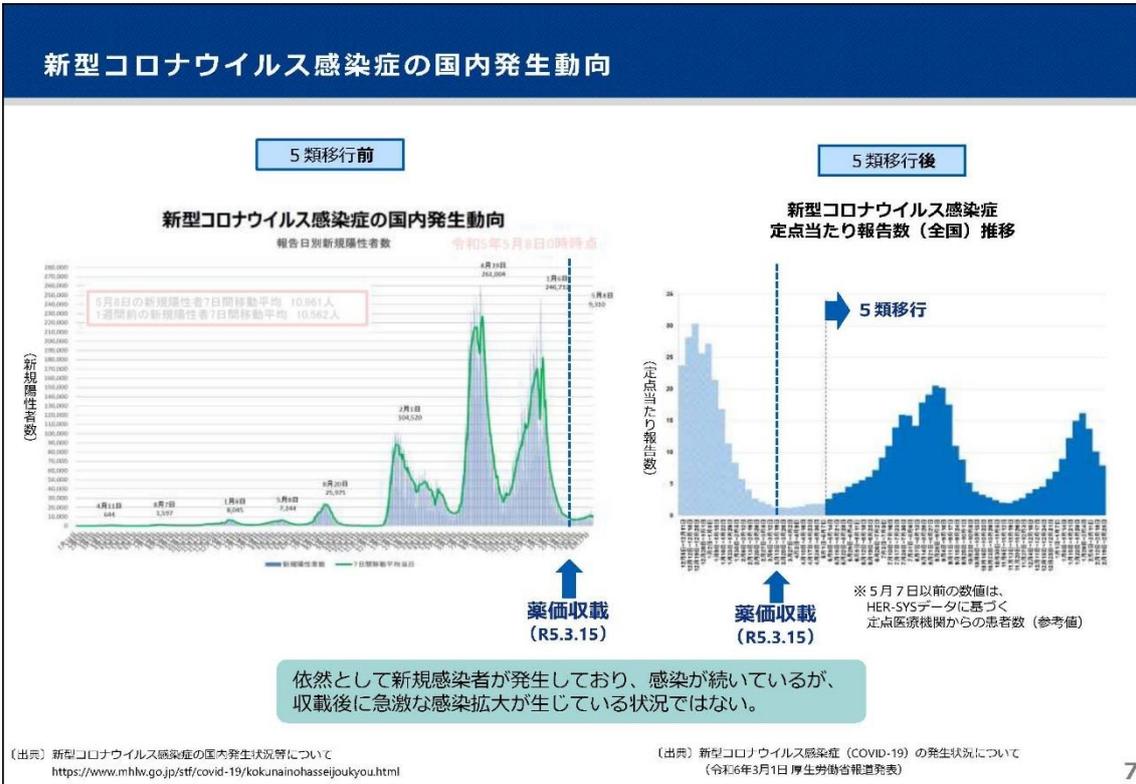
(参考) ゾコーバ錠に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）及びRMP資材 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6250052>

6

6 ページ。同様の安全対策の関係ですけれども、この薬価収載時に中医協の議論でも指摘されておりました、こういった安全対策に係る注意喚起などの対応は「保険収載まで」の枠で書かれてるものについては収載時の議論においても説明しているものでございます。

その後、薬価収載され、一般流通が開始されて以降、資材の活用の周知とか、あるいは必要な情報のホームページ掲載、教育資材の提供、関係学科による注意喚起の合同声明、その他注意喚起・周知等を随時、実施しているというところがございます。

また、最後の丸にあります、通常承認になって以降は資材の活用によるですね、注意喚起を継続して実施するというのを医療現場に周知しているという状況でございます。



次、7ページ目でございますが、

新型コロナの国内発生動向は、5類移行後の発生動向の集計方法は異なっていますが、

収載後の感染傾向を見ると感染は継続をしていますが、急激な感染拡大が生じている状況ではないというところでございます。

本剤の位置付け（通常承認による変更内容）

- 本剤の使用にあたっては、関連するガイドラインにおける薬物治療の考え方、緊急承認に係る添付文書の記載等を踏まえ、薬価収載時に保険適用上の留意事項通知において、対象患者等の考え方を示している。
- 現時点では、**ガイドラインにおける考え方は同様**であり、通常承認以降も**対象患者等に係る添付文書の記載内容に変更はない**。（新型コロナウイルス感染症治療における本剤の位置づけは薬価収載時点から変更ない。）

【保険適用上の留意事項】

- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にと。」及び「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「[COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版](#)」において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができると、**本製剤の投与時の注意点として、「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」及び「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。」**とされているので、**使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。**

8

8 ページ目。

本剤の位置付けについては、関連するガイドラインや添付文書などで投与にあたっての考え方が示されていますが、収載後、これらの考え方に変更はありません。

本剤の位置付け（実際の投与状況）

<収載時の留意事項通知で示した内容>

- ・ 高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。
- ・ 一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。

<収載後の使用実態>

- ・ 重症化リスク因子・症状の観点
 - ⇒ 重症化リスク因子のない患者が75%、重症化リスク因子のある患者が25%
 - ⇒ 軽症者が98%
- ・ 臨床症状の観点
 - ⇒ 発熱などの全身症状、咳や喉の痛みなどの呼吸器症状のある患者が9割以上（程度は不明）

本剤投与前の体温	37℃未満	18.9%
	37℃以上38℃未満	30.3%
	38℃以上39℃未満	23.4%
	39℃以上40℃未満	8.6%
	40℃以上	0.8%
	不明	17.9%
本剤投与前の全身症状 (元気がない又は疲れ、筋肉又は体の痛み、頭痛、悪寒又は 震え、熱っぽさ又は発熱、味覚異常、嗅覚異常)	なし	9.3%
	あり	90.2%
	不明	0.5%
本剤投与前の呼吸器症状 (鼻づまり又は鼻水、喉の痛み、咳、息切れ(呼吸困難))	なし	9.7%
	あり	89.6%
	不明	0.8%
本剤投与前の消化器症状 (吐き気、嘔吐、下痢)	なし	90.6%
	あり	7.7%
	不明	1.8%

〔出典〕ソコーバ錠125mg 一般使用成績調査 第2回 中間集計報告（令和5年11月 塩野義製薬株式会社）

9

9 ページ目は、この企業の安全性調査データに基づく実際の投与データを分析したものでございます。

新型コロナウイルス感染症治療薬（抗ウイルス薬）の薬価

- ・ゾコーバ錠の薬価収載後、新型コロナウイルス感染症の治療に用いる抗ウイルス薬と投与対象の範囲は変わらない。
- ・ゾコーバ錠の薬価は令和6年度薬価改定以降（4月以降）も同価格。

販売名	一般名	投与対象	現行薬価 ↓ R6.4以降の薬価	1治療当たり 薬価	費用対効果 評価
ベクルリー点滴静注用 100mg	レムデシビル	SARS-CoV-2感染症 (軽症～重症患者。軽症患者に使用 する場合は重症化リスクを有する者)	61,997円 ↓ 46,498円 (市場拡大再算定)	247,988円※1 ↓ 185,992円※1	評価終了 (R5.6.1適用)
ラゲブリオカプセル 200mg	モルヌピラビル	SARS-CoV-2感染症 (軽症～中等症 I 患者で重症化リ スクを有する患者)	2,357.80円 ↓ 変更なし	94,312.00円 ↓ 変更なし	評価中 (R6.3.13 評価案審議)
パキロピッドバック 600/300	ニルマトレルビル /リトナビル	SARS-CoV-2感染症 (軽症～中等症 I 患者で重症化リ スクを有する患者)	19,805.50円※2 ↓ 変更なし	99,027.50円※2 ↓ 変更なし	評価中
ゾコーバ錠125mg	エンシトレルビル フマル酸	SARS-CoV-2感染症 (軽症～中等症 I 患者)	7,407.40円 ↓ 変更なし	51,851.80円 ↓ 変更なし	評価中

※1 軽症患者に対して標準的な投与期間で使用した場合

※2 パキロピッドバック600の場合 / (パキロピッドバック300は腎機能障害患者に対して使用)

【参考】本剤の比較薬

ゾフルーザ錠20mg	パロキサビル マル ボキシル	A型又はB型インフルエンザ※ ※ 重症化リスクに関する要件なし	2,438.80円 ↓ 変更なし	4,877.60円 ↓ 変更なし
------------	-------------------	------------------------------------	------------------------	------------------------

10

10 ページ目。関連する医薬品の薬価に関してでございます。

4月に薬価改定がありますが、新型コロナ治療薬のうち、一番上のベクルリーに関しては市場拡大再算定で価格は下がり、あと、ほかの医薬品は薬価の変更はありません。

これらの治療薬の投与対象患者の範囲も、これまでと変化がないという状況でございます。

また、ゾコーバの薬価算定では、コロナ治療薬のラゲブリオとインフルエンザ治療薬のゾフルーザをもとに算定してましたが、

一番下にありますが、ゾフルーザについても4月の改定で薬価の変更はありません。

本剤の使用状況（市場規模）

<収載時の市場規模予測>

- ピーク時：37万人、192億円（2年度 = 令和5年度）

〔参考：予測の根拠〕

- 新型コロナ陽性者数
 - 第7波までの実績を元に、1つの波当たりの期間を5ヶ月間と設定
 - 新型コロナウイルス感染症対策アドバイザーボード資料における第8波の陽性者数推計（約1,200万人）を基に、第9波以降も同数の陽性者数が発生すると推計
- 投与割合
 - 陽性者のうち、本剤の対象となる潜在的な投与患者数を推計しつつ、現在の投与割合（R5.1.16時点でも約0.2%）も考慮し、全陽性者のうち1.2%に本剤が投与されるものと推計

<収載後の実際の市場規模>

- 推定使用患者数は、令和5年3月31日の一般流通開始から令和6年2月11日までの推計で、約100万人
 - うち、自己負担なしの時期（令和5年3月31日～令和5年10月15日）：約80万人
 - 一部自己負担ありの時期（令和5年10月16日～令和6年2月11日）：約18万人
（企業公表の「ソコーバ錠125mg 市販後安全性情報に関する報告」より※）
- 直近の令和5年10月16日から令和6年2月11日までの期間の推計から単純に換算すると、年間でおおよそ54万人、280億円程度の市場規模となる。
- ⇒ 直近の市場規模は、当初の予測と同程度であり、市場規模及び予測販売額比のいずれも再算定の適用要件に該当しない。また、急激な使用実態の拡大もないことから、本剤に限った市場拡大再算定ルールにも該当しない。

※）同資料における登録センター登録患者数（国買い上げ分）は、約4万人 11

次、11 ページ。次に、本剤の市場規模でございます。

収載時の予測は、収載してから2年目の年度に37万人、192億円の予測でございました。

実際の市場規模につきまして、企業の市販後安全対策に関するデータから推計すると、昨年3月末の一般流通開始から今年2月11日までに約100万人に使われているというものでございます。

<収載後の実際の市場規模>

- 推定使用患者数は、令和5年3月31日の一般流通開始から令和6年2月11日までの推計で、約100万人
 - 〔うち、自己負担なしの時期（令和5年3月31日～令和5年10月15日）：約80万人
 - 一部自己負担ありの時期（令和5年10月16日～令和6年2月11日）：約18万人

（企業公表の「ソコーバ錠125mg 市販後安全性情報に関する報告」より※）
- 直近の令和5年10月16日から令和6年2月11日までの期間の推計から単純に換算すると、年間でおおよそ54万人、280億円程度の市場規模となる。
- ⇒ 直近の市場規模は、当初の予測と同程度であり、市場規模及び予測販売額比のいずれも再算定の適用要件に該当しない。
また、急激な使用実態の拡大もないことから、本剤に限った市場拡大再算定ルールにも該当しない。

※）同資料における登録センター登録患者数（国買上げ分）は、約4万人 11

このうち、コロナ治療薬の自己負担がですね、昨年10月1日から生じてますので、自己負担がない時期とありの時期ということで、投与患者の状況が異なっているんで、ちょっと分けて試算しますと、

企業の調査結果の期間で集計する時期が、自己負担の発生した時期とちょっとずれてはいますけれども、

おおよそ3月から10月の6カ月半程度の期間で約80万人。

自己負担ありの10月から2月の4カ月の期間で約18万人となっているものがございます。

これを、この自己負担ありの時期の投与を単純に年間推計すると、おおよそ54万人、280億円程度となって、直近の市場規模を、推計ではありますけれども、当初の予測と同程度になると。

こういった市場規模であれば、本剤に限った措置も含めて市場拡大再算定の適用要件に該当しないというものでございます。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について（抄）

〔令和5年2月15日・3月8日
中央社会保険医療協議会 了解〕

- 本剤については、市場拡大再算定について、下記のとおり対応することとしている。

2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

(1) 再算定の方法

- 本剤の市場規模を迅速に把握するため、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に代え、**新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の情報に基づき年間販売額を推計し、市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。**
- **年間販売額の推計は、四半期ごとに、直近1年間の推計データに基づき判断**する。ただし、薬価収載後1年間は、収載からその時点までの期間における推計データをもとに年間販売額を算出して判断する。
- 推計データに基づく再算定は、国民皆保険の持続可能性を確保する観点から、本剤の市場規模が高額になる場合に備えた措置として対応するものであることを踏まえ、既存の市場拡大再算定のルールのうち、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例（年間市場規模が1,000億円超1,500億円以下又は1,500億円超となる場合）に限り適用する。
- 推計データに基づき再算定を適用する場合は、既存の市場拡大再算定の算式（薬価算定の基準 別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法）により算定を行う。
- **推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限については、**予測販売額と比較して、短期間で市場規模が急激に拡大した場合に限った措置を新たに設けることとする。具体的には、**年間販売額が予測販売額から10倍以上に急拡大し、かつ、極めて大きい額として3,000億円超となった場合に限り、現行ルールの上限值である▲50%から引き上げ、▲2/3（66.7%）とする。**
- 上記のほか、既存の市場拡大再算定のルールは、通常どおりNDBや薬価調査結果に基づき適用の可否を判断する。

(2) 再算定を行う際の手続

- 中医協での審議から再算定後薬価の適用までの期間は、医療機関等における薬価改定への対応に要する期間を勘案し、通常の再算定と同様の期間（2～3ヶ月程度）を設けることとするが、本取扱いには通常の手続を迅速に行うための措置であることから、推計データ把握から適用まで4ヶ月程度を目途に対応する。

※）3月8日の追補を2月15日の取りまとめに統合する方形で作成

12

12 ページ目。

高額医薬品の考え方をまとめたときに、ゾコーバの本剤に限った市場拡大再算定のルールを適用する、こういったことをまとめているものでございます。

まず、年間販売額の推計はNDBを待たず推計データに基づき判断することにしております。

また、市場規模が急拡大するきを想定して、年間3,000億円を超える場合に引き下げ額を通常よりも引き上げる措置を適用するということをしております。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応案

現状

<審査の結果等>

- 本剤については、本年3月5日付けで通常承認を取得したが、効能・効果、用法・用量等の承認事項は緊急承認から変更はない。
- 本剤の投与にあたり、想定している投与対象の重症度、症状等については変更ない。
- 緊急承認においては、有効性・安全性に係る情報が限られていることから、本剤の有効性・安全性に関する情報について文書による説明・同意を得てから投与することが承認条件で求められていたが、当該承認条件は削除された。
- 同意書の取得は不要となったが、引き続き、妊娠の可能性のある女性に対して、資材を用いて入念に説明、確認を行うことが求められている。

<感染動向や本剤の投与状況など>

- 感染動向は、依然として感染が継続しているが、収載後に急激な感染拡大が生じている状況ではない。
- 本剤投与の患者は、重症化リスク因子なしが75%であり、症状は軽症が98%であった。
- 本剤収載後、新型コロナウイルス感染症の治療に用いる抗ウイルス薬と投与対象範囲は変わっていない。

<実際の市場規模>

- 本剤は、一般流通が開始されてから令和6年2月11日までに約100万人の患者に投与されていると推定されており、直近の推定使用患者数から単純に換算すると、年間市場規模は280億円程度となる。収載時の使用規模予測（令和5年度：年間192億円）から、市場拡大再算定が適用される市場規模には達していない。

対応案

- ・ 本剤の通常承認にあたっては、緊急承認の時点から承認事項や本剤の位置づけ等に変化があるものではないが、通常承認に基づく薬価は、本剤に係る審査結果やこれまでの使用実態等を踏まえ、通常の新薬の薬価収載と同様に、企業の意見を踏まえ、薬価算定組織において検討することとしてはどうか。その上で、中医協総会において、薬価算定組織における算定結果に基づき検討することとしてはどうか。
- ・ また、本剤に係る収載後の価格調整（市場拡大再算定）の扱いについては、対象疾患の特性を踏まえたルールとされているが、ルールを継続するかどうかについては、本剤の薬価の検討時に中医協総会において検討することとしてはどうか。

13

という状況のもと、13 ページでございます。最後に、本剤の「対応案」を示しております。

「現状」の枠は、これまで説明した内容をまとめて示しております。

下の「対応案」をご覧ください。薬価と市場拡大再算定の2点に関して記載をしております。

1つ目は、通常承認に基づく薬価につきまして、本剤に係る審査結果や、これまでの使用実態等を踏まえ、通常の新薬の薬価収載と同様に、企業の意見を踏まえ、薬価算定組織で検討することとしてはどうか。

その上で、中医協総会において、薬価算定組織における算定結果に基づき検討することとしてはどうか。

2つ目。本剤に係る収載後の価格調整である市場拡大再算定の取扱いについて、本ルールを適用するかどうかについては、本剤の薬価の検討時に総会でまとめて検討することとしてはどうか。

というふうにしております。

「対応案」にありますように、本剤の薬価の検討と1年前の収載時期にまとめられた市場拡大再算定のルールを適用し続けるかどうかという点について、ご議論いただくために資料をまとめたものでございます。



あと、14 ページ目以降は参考資料として、これまで示した資料をいくつか添付しておりますが、

保険適用上の留意事項

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について（令和5年3月14日 保医発0314第4号 厚生労働省保険局医療課長通知）

- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること。」及び「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」とされており、**本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版」**において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができると、本製剤の投与時の注意点として、**「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」**及び「**一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。**」とされているので、**使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。**
- ② 本製剤の添付文書に基づき、併用薬剤の投与の有無、妊娠の可能性の有無等の禁忌事項について確認を行い、本製剤の投与が適切な患者に限り投与すること。
- ③ ~~本製剤は医薬品医療機器等法に基づき緊急承認を受けた医薬品であり、その承認条件を踏まえ、添付文書において「本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とされているので、使用に当たっては文書による説明と同意を取得すること。~~
- ④ これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものであること。~~なお、本製剤の製造販売業者から医療機関等への供給開始の時期及びその取扱い等については、今後、別途通知する予定である。~~

取消線の箇所は今後削除予定

20

最後の 20 ページ目。これは収載時に示した留意事項通知。

これは発出したものでございますが、ここでは緊急承認に伴う同意取得等が記載されてますので、

現在では、その規定の根拠の承認条件はなくなったんで、今後、削除する予定ではございます。

ということで、一通りの説明は以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございました。