

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、ただいまより「第 586 回中央社会保険医療協議会 総会」を開催いたします。

本日も対面を基本としつつ、オンラインも組み合わせての開催としております。

また、会議の公開につきましては、YouTube によるライブ配信で行うこととしております。

まず、委員の出席状況について、ご報告いたします。本日は、笠木委員、安川委員、末松委員、岡本専門委員がご欠席です。

▼ 茂松茂人委員（日本医師会副会長）も欠席。

1. 高額医薬品（感染症治療薬）  
に対する対応について

# 説明

## 1. 薬価算定組織の検討結果について

新医薬品一覧表										
No.	銘柄名	剤形単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ゾコーバ(錠)150mg	150mg錠	塩野義製薬株式会社	エントレルド ル フマル酸	特有効成分含 有医薬品	7,407.40円 (変更なし)	本剤に係る特例に基づき 算定	容用性加算(Ⅱ)A-5% 新薬割出等加算 費取引見算計算(Ⅱ)	内603 抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感 染症)	2
		品目数	成分数							
内用薬		1	1							
注水薬		0	0							
外用薬		0	0							
計		1	1							

※本表は、緊急医薬品に薬価収載されており、通常薬価において販売名(銘柄名)及び剤形単位の変更がないことから、薬価の変更がなければ薬価標準の告示改定は不要。

### ○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。はじめに、「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。本日は薬価算定組織の前田委員長にお越しいただいておりますので、前田委員長より、ご説明をお願いいたします。

### ○前田慎委員長（横浜市立大学医学部消化器内科主任教授）

はい、おはようございます。私、薬価算定組織委員長の前田でございます。私から今回検討いたしました新医薬品の算定結果について、ご報告いたします。資料「中医協 総-1-1」をご覧ください。今回、報告する新医薬品は、1 ページの一覧表にあるとおりでございますけれども、1成分1品目です。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-03-内-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	エンシトレルビル フマル酸		
新薬収載希望者	塩野義製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ゾコーバ錠 125mg (125mg 1錠)		
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症		
主な用法・用量	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を、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与する。		
算定 ※別紙参照	算定方式	類似薬効比較方式 (I) (「高額医薬品 (感染症治療薬) に対する対応について」に基づく薬価算定の特例) ※変更なし	
	比較薬	成分名: ①モルヌピラビル ②パロキサビル マルボキシル 会社名: ①MSD (株) ②塩野義製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (平均一治療薬価)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) 125mg 1錠 7,054.70円 → (加算後) 7,407.40円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	125mg 1錠 7,407.40円 (一治療薬価: 51,851.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 (ピーク時)* 2年度	予測本剤投与患者数 37万人 予測販売金額 192億円 ※令和5年3月の薬価収載時の予測
最初に承認された国 (年月): 日本			
製造販売承認日	令和4年11月22日 (緊急承認) 令和6年3月5日 (通常承認)	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日収載済

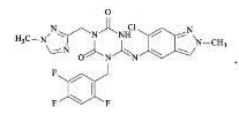
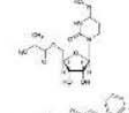
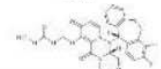
それでは算定内容について、ご説明をいたします。ゾコーバ錠についてでございます。資料「総-1-1」の2から3ページをご覧ください。

本剤は令和4年11月22日に緊急承認され、中医協で令和5年2月15日に了解されました。

「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」に基づく薬価算定の特例を適用して薬価算定を行い、令和5年3月15日に薬価収載されたものです。

本剤につきましては、医薬品医療機器等法に基づき緊急承認されたものであり、今月5日に通常承認となりましたので、当該承認に係る審査結果等を踏まえ、薬価算定組織において改めて薬価について検討を行いました。

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（I） （「高額医薬品（感染症治療薬）に対する 対応について」に基づく薬価算定の特例）		第一回算定組織	令和6年3月19日
最類似薬選定の 妥当性	成分名	新薬 エンシトレビル ファマル酸	最類似薬	
	イ. 効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	① モルヌピラビル ② パロキサビル マルボキシル	
	ロ. 薬理作用	3CLプロテアーゼ阻害作用	① 左に同じ ② A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防	
	ハ. 組成及び 化学構造		①  ② 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回、5日間	①②左に同じ ①カプセル剤、②左に同じ ①1日2回、5日間、②単回投与	
	補正 加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算（I） (35~60%)	該当しない		
	有用性加算（II） (5~30%)	該当する（A=5%） 【イ. 新規作用機序（異なる作用点）：①-b=1p】 収載時に本剤は新規の作用機序を有していること等から、有用性加算（II）を適用することが適当と判断されており、改めて検討した結果、判断に変更はない。		
	市場性加算（I） (10~20%)	該当しない		
	市場性加算（II） (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
	費用対効果評価への 該当性	該当する（H1）※ ※ 通常承認となっても継続して該当し、評価中		
	当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

別紙

ゾコーバ薬価算定 概要

<通常承認に係る審査結果を踏まえた検討結果>

○ 通常承認に係る審査の結果等

- ・本剤の有効性・安全性について確認が行われた。臨床的位置づけに変わりはなく、承認事項（効能・効果、用法・用量）も緊急承認時と通常承認時で同じである。
- ・また、新型コロナウイルス治療に係る最新の手引き等においても本剤の臨床上の位置づけに変化はない。

○ 最類似薬：緊急承認時と同様

- ・ラゲブリオカプセル 200mg（モルヌピラビル）
- ・ゾフルーザ錠 20mg（バロキサビル マルボキシル）

○ 算定方式：緊急承認時と同様

- ・緊急承認時は、二剤の比較薬について、本剤との類似性の程度を同等であるとみなし、二剤の一治療薬価の平均値を本剤の薬価とした。
- ・現時点において、比較薬で用いた二剤の臨床的位置づけ等に変わりがないことから、算定の考え方を今回変更する必要はない。
- ・なお、比較薬であるラゲブリオカプセル 200mg 及びゾフルーザ錠 20mg の薬価は、令和6年4月の薬価改定においても変わらない。

以上より、本剤の臨床的位置づけに変わりはなく、承認事項（効能・効果、用法・用量）も緊急承認時と通常承認時で同じであることに加え、比較薬の薬価や臨床上の位置づけも変化がないことから、薬価収載時の算定方法に基づき対応することが妥当であり、現行の薬価と同額とすることが適切と判断した。

なお、通常承認となっても緊急承認における販売名及び規格単位に変更はないことから、薬価に変更がなければ薬価基準の告示改正は不要である。

「通常承認に係る審査結果を踏まえた検討結果」の結果等については、4ページに示しておりますけれども、臨床的位置づけに変わりはなく、効能・効果や用法・用量といった承認事項は緊急承認時と通常承認時で同じでございます。

また、新型コロナ治療に係る最新の手引き等においても本剤の臨床上的位置づけに変化がないことを確認しております。

本剤の薬価収載時には中医協了解事項である「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」に基づく薬価算定の特例を適用し、複数の比較薬を選定して、類似薬効比較方式（I）により算定を行い、

「ラゲブリオカプセル 200mg」および「ゾフルーザ錠 20mg」の2剤を比較薬としましたが、本剤のみならず比較薬で用いた「ラゲブリオカプセル 200mg」および「ゾフルーザ錠 20mg」の臨床的位置づけにも変わりがなく、

令和6年4月の薬価改定においても比較薬である2剤の薬価に変更はございません。

以上より、本剤の臨床的位置づけに変わりはなく、承認事項も緊急承認時と通常承認時で同じであることに加え、比較薬の薬価や臨床上的位置づけも変化がないことから、薬価収載時の算定方法に基づき対応することが妥当であり、補正加算の適用も含め、現行の薬価と同額とすることが適切と判断いたしました。

なお、緊急承認された品目については、有効性が推定された段階で承認されたものであり、通常承認で有効性が確認された際に臨床上的位置づけなどに変更があれば算定にも影響しうると考えますが、

本剤の算定については、緊急承認から通常承認となるにあたって位置づけの変更がなかったことを踏まえ、このような判断に至りました。

以上で私からの説明は終わります。よろしく願いいたします。



## 説明

## 2. 費用対効果評価、市場規模について

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式
1	ゾコーバ錠125mg	125mg1錠	塩野義製薬株式会社	エンシトレルビル フマル酸	新有効成分含有 医薬品	7,407.40円 (変更なし)	本剤に係る特例に基づき 算定
		品目数	成分数				
内用薬		1	1				
注射薬		0	0				
外用薬		0	0				
計		1	1				

※本剤は、緊急承認時に薬価収載されており、通常承認において販売名(銘柄名)及び規格単位の変更がないことから、薬価の変更がなければ薬価基準の告示改正は不要。

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">           中医協 総-1-1 6 . 3 . 2 2         </div>			
補正加算等	薬効分類		ページ
有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内625	抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感 染症)	2

### ○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

ありがとうございます。それでは、引き続き事務局より説明と補足がございましたら、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。まず、この資料「総-1-1」でございますが、1 ページ目。

薬価に関しては、委員長のご説明のとおりでございますけれども、費用対効果評価に関しまして、こちら、緊急承認の収載の際にも該当するものとされており、今後も継続して該当するという事としております。

新薬収載希望者による市場規模予測		
予測年度 (ピーク時) <sup>※</sup>	予測本剤投与患者数	予測販売金額
2年度	37万人	192億円
※令和5年3月の薬価収載時の予測		
薬価基準収載予定日	令和5年3月15日収載済	

また、参考でございますが、2ページ目の所の右下にある市場規模予測でございます。

こちらは承認事項も変わりがなく、今回、薬価も同じということであれば、収載当時に予測したものをそのまま継続して用いるということとしております。

なお、あと薬価の変更がなければ、本剤は緊急承認時に薬価収載されており、通常承認において販売名、あと規格単位の変更がないことから、薬価基準の告示改正は不要となるものでございます。

**説明****3. 市場拡大再算定について**

中医協 総-1-2 6. 3. 22
-----------------------

**高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応**

あと、次に資料「総-1-2」をご覧ください。

ゾコーバ錠の取扱いのうち、市場拡大再算定に関する事項でございます。

## 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、本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。

2

資料2 ページ目。

こちら、前回の議論の際にお示しした対応案でございますが、

その一番最後の所に、市場拡大再算定の取扱いは本剤の薬価の検討時に検討することとしておりました。

## 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について（薬価収載後の価格調整関係）

### 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 中医協了解）

#### 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。
- また、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の取扱いについては、予測販売額によって影響が異なるものであり、引下げへの激変緩和等も考慮した上で、現行制度どおりとすることも含め慎重に検討する必要があることから、薬価収載時に中医協総会において検討する。
- 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

- 本取扱いにしたがって再算定を行う場合は、通常の手続と同様に薬価算定組織において審議した上で、中医協総会の了承を経て行う。
- 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、通常の前算定と同様の期間（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。

### 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について〔追補〕

（令和5年3月8日 中医協了解）

- **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。**  
なお、当該措置を講じたことになった場合には、本剤における特例的な対応として設けた取扱いであることから、対応後の状況も含めた価格調整について検証を行うこととする。

3

3 ページ目が本剤の市場拡大再算定の取扱いでございまして、

年間販売額の推計方法と、再算定の引下げ率の上限、こちらの2つについて、本剤に限った措置を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）に対する対応案（薬価収載後の価格調整関係）

### 対応案

- 本剤に係る収載後の価格調整（市場拡大再算定）の扱い<sup>※</sup>については、対象疾患の特性を踏まえたルールとされており、依然として感染が継続している状況や本剤の審査結果等を踏まえ、本扱いについては今後も継続することとしてはどうか。

※ 「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日中医協了解）の「2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）」及び「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について（追補）」（令和5年3月8日中医協了解）

4

4 ページ目。

これらの規定に関して、こちらで今回の「対応案」をお示しして頂いております。

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おり、

依然として感染が継続している状況や本剤の審査結果等を踏まえ、本扱いについては今後も継続することとしては・・・・・・・・

▼ 配信エラー発生。10時23分から38分まで約15分間停止。