

質疑

高額医薬品（感染症治療薬）

に対する対応について

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、ただいまのご説明につきまして、ご質問等がございましたら、お願いいたします。それでは、長島委員、お願いいたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

ありがとうございます。ゾコーバ錠の通常承認の内容と、感染動向や本剤の投与状況、実際の市場規模などを踏まえて、今後の対応の流れが提案されたものと理解しております。

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。

13

13 ページに示されました、まずは薬価算定組織で検討し、それに基づき、総会で検討するという本日の提案について異論ございません。私からは以上です。

○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。ほかは、次、森委員、お手が挙がっています。お願いいたします。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございます。まず、このゾコーバ錠についてですが、妊娠している女性、可能性のある女性に禁忌となっております、

「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。
 実際には、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。

症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
一方がー、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。実際には、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。**
- **症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。**
- **一方がー、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。**
- **一方がー、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での相談が可能です。相談申し込みの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 電話 0120-956-734
 RMP
 XCV-0-0014(V03)
 製181700
 2023年8月作成

薬局では、資料の5ページ目にあるRMP資料、事前チェックリストを用いた指導・確認を行っているところですが、服用後に妊娠が判明したケース等があります。

通常承認後もRMP資料、チェックリストを使用した妊娠の可能性についての確認や、その理由の説明、指導の徹底が必要となります。当該メーカーにおいては、引き続き現場への啓発、注意喚起とともに資料等の提供をお願いします。

薬局現場においてプライバシーへの配慮を含めた患者さんへの適切な聞き取りや服薬指導の徹底がなされるよう、薬剤師会としても引き続き努めてまいります。

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。

13

Copyright © 2019 <http://chuikyô.news> — 中医協ニュース — All Rights Reserved

26

その上で、資料 13 ページ目の「対応案」についてコメントさせていただきます。

まず 1 つ目のポツについてですが、通常の新薬の薬価収載と同様に、企業の意見を踏まえて、本剤の使用実態、審査結果等に基づき、薬価算定組織において検討し、総会でその算定結果に基づいて検討する流れでよいと考えます。

次の 2 つ目のポツについてですが、本剤の対象疾患である新型コロナウイルス感染症の特性を踏まえたルールを継続するかどうかについて、現状ルールを継続する形でよいと思いますが、本剤の薬価の検討時に改めて中医協の総会で検討することによいと考えます。私からは以上です。

○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。ほかはいかがでしょうか。はい。松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。まず資料の 13 ページに示されております「対応案」につきましては、異論はございません。

対応案
<ul style="list-style-type: none"> 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。

その上で、何点かコメントさせていただきます。

まず、ゾコーバ錠の承認事項や位置付けに変化がないということですが、資料の 11 ページに示されております使用実態を見てみますと、

令和 5 年の 3 月 31 日からの一般流通開始から令和 6 年 2 月までの推計で約 100 万人と、上に書いてございます、最初予測されました 37 万人よりかなり多くなっているということになっております。

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「ゾコーバ錠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

また、当初は患者負担がなく、患者負担が発生した10月以降は使用が抑えられているという状況もここから読み取れます。

われわれ保険者の立場、特にゾコーバの対象となる重症化リスクのない現役世代の患者が多い健保組合の立場から見てみますと、保険財政という視点では、当初の見込みより2倍以上の影響があったということがございます。

今後は患者負担もあることを踏まえれば、感染動向が大きく変わらない限り、市場規模が上振れするようなことはないかもしれませんが、

そもそも、類似薬効比較方式で算定された薬剤について使用実態に著しい変化がない限り、市場拡大再算定が適用されないということには強い疑問が残ります。

これについては資料の19ページの上段の所にですね、青囲みで「類似薬効比較方式による算定のため、使用実態の著しい変化がない限り対象外」とするということが注記されております。

参考

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

【再算定（薬価収載後の価格調整）】

類似薬効比較方式による算定のため、使用実態の著しい変化がない限り対象外

	年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率		通常の対応 (6月診療分の場合)	本剤に限った特例的な対応
			原価計算方式	類似薬効比較方式		
薬価改定時の再算定	100億円超	10倍以上	10~25%	-	4月	
	150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%	5月	
薬価改定時以外の再算定 (四半期再算定)	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%	6月	6月診療分 ^{※1} 直近1年間の推計年間販売額 ^{※2}
	1,000億円超~ 1,500億円以下	1.5倍以上	10~25%		7月	施行まで 7~8ヶ月程度要する 推計データ集計 薬価算定組織 中医協 告示
市場拡大再算定の 特例 (改定時・四半期)	1,500億円超	1.3倍以上	10~50%		8月	NDBデータ抽出 施行まで 約4ヶ月に短縮
	1,000億円超~ 1,500億円以下	1.5倍以上	10~25%		9月	薬価算定組織 中医協 告示 施行(1日)
					10月	
					11月	
					12月	
					1月	
					2月	施行(1日)
					3月	

四半期ごとに、NDBに代え、患者発生状況、投与割合、出荷量等のデータに基づき推計した年間販売額で適否を判定

年間販売額が3,000億円超かつ10倍以上の場合は▲10%~2/3(66.7%)

本剤に限った特例的な対応

※1) 単月分×12
 ※2) 収載後1年未満の場合は、
 ・3ヶ月分×4
 ・6ヶ月分×2
 ・9ヶ月分×4/3

原価計算方式と同様の取扱いをすることについても、次回の制度改革に向けて、ぜひ検討すべき点であるということを指摘させていただきます。

また、自己負担の有無について、かなり患者数が変化するということを先ほど述べましたけども、

医療現場におかれて、ゾコーバを使用する臨床上の必要性をどのように判断していたのかということも非常に重要なポイントになるかと思しますので、もし、2号側の委員の方からですね、何かコメントがあれば、ぜひお願いをしたいということでございます。私から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。今、松本委員から2号側の委員から何かコメントがありますかというお問い合わせがありました。いかがでしょうか。

はい、それでは長島委員、お願いいたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい。新型コロナウイルス感染症に関しては、ガイドラインなども提供されておりますので、それらを参考として治療にあたっているものと考えております。

○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す。ほかはいかがでしょうか。

○高町晃司委員（連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）

すいません、高町です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、高町委員、お願いいたします。

○高町晃司委員（連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）

ありがとうございます。安全性につきまして、今、投与後に妊娠が確認された例があるということをお聞きしましたが、厚生労働省におきまして、その妊婦に対して投与が行われていた例があるかどうか、また、あるとすれば、どのくらいの量がいったのかを教えてくださいませんか。

○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。ただいま高町委員からご質問をいただきましたが、いかがでしょうか。

○厚労省医薬局医薬安全対策課・野村由美子課長

はい。医薬局・安全対策課長のほうからお答えをさせていただきます。

今回、ゾコーバに関しては、妊娠をしていることを認知していながら服用された方はおられませんでした。

投与後に、その直後の検査などで妊娠が発覚したという方がおられまして、2月までのデータということになりますが、これまで35名、一部は患者さん自身からのご報告ということで疑い事例も入っておりますけれども、そのようなご報告をいただいております。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、高町委員、いかがでしょうか。

○高町晃司委員（連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）

はい、ありがとうございます。今後、このような例がないように、また、より安全性を確保していただくような対応をお願いしたいと思います。私からは以上です。ありがとうございます。

○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。ほかはよろしいでしょうか。

はい。ほかにはご質問等ないようですので本件に係る質疑はこのあたりといたします。

中医協総会といたしまして、この資料の「対応案」に示された方針に基づいて薬価算定組織で検討を行っていただき、その上で、中医協総会において検討することとしたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、本議題に関して薬価算定組織で議論をしていただき、その結果を総会に報告していただくようお願いいたします。