

質 疑

ゾコーバ錠の算定薬価等について

○厚労省担当者

厚生労働省事務局でございます。大変申し訳ございません。YouTube の不具合により、会議を休憩しておりました。

ただいまより再開いたします。会長、よろしくお願いいたします。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、それでは、再開いたします。先ほど、1 番目の議題「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」というところで不具合がございました。

その前にですね、本日の委員の出席状況についてご報告したのですが、茂松委員のお名前を申し上げるのを忘れておりました、茂松委員も本日ご欠席です。

それでは、1 番目の議題を再開したいと思うんですが、事務局から発言をお願いしますでしょうか。

○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。私の補足の説明のときに音声途切れてしまったということですので、ちょっと改めて私のほうの説明は一通りさせていただきます。

そのあと、既にもう委員の方々からもご意見をいただいているんですけども、ちょっと簡単に紹介しながら事務局としての回答ということでさせていただきます。

資料の説明でございますが、資料「総-1-1」でございます。薬価に関しては、最初に前田委員長のほうにご説明いただいたとおりでございますけれども、

費用対効果評価に関しては、緊急承認の収載の際に該当するものとされているものでございまして、今後も継続して該当するということとしております。

また、参考ですけど、2 ページ目にある市場規模予測に関しましては、承認事項も変わりなく薬価も同じであれば、収載当時に予測したものをそのまま用いることとしております。

なお、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および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。

以上が「総-1-1」でございます。

次に、「総-1-2」でございます。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。

2 ページ目に、前回の議論の際にお示しした「対応案」ですが、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ということとしておりました。

次の3 ページ目。こちらが本剤の市場拡大再算定の取扱いで、年間販売額の推計方法と再算定の引下げ率の上限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。

これらの規定に関する「対応案」を4 ページ目にまとめております。

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どうか。

ということでまとめているものでございます。

こちらが市場拡大再算定に対する取扱いの対応案でございまして、先ほどの薬価の算定案とともに市場拡大再算定の取扱いについて、ご議論をお願いしたものでございます。

これを受けまして、委員の説明の方々からいくつかご意見をいただいております、基本的には皆さま、了承いただいておりますが、

長島委員のほうから、この薬価の扱いと市場拡大再算定の取扱い、こちらについても了承いただく旨。

今後の個別品目についても、こういった緊急承認されたものについては俊敏に対応いただきたいという話がありました。

森委員からも、この薬価とこの再算定の取扱い、特例的な扱いについての、了承する旨のご意見をいただきました。

また、松本委員からも方向性については了承する旨いただきましたが、こちらの今回の扱いについては、この製剤に限ったものでありますので、今後の緊急承認の際にまた判断が変わった場合については、また対応は異なる旨ということの留意点もご指摘いただいたところでございます。

また、高町委員からは、前回もご指摘いただいておりますが、本剤の安全性に関する取扱いでございます。こういった、特に今回、ゾコーバ錠の、この女性の方に対する対応ということの事前の確認とかいうことの安全対策の徹底、そういったところのご指摘をいただいたところでございます。

これらのことを受けまして、ちょっと事務局のほうからちょっと補足の説明をさせていただきます。まず安全性に関するものに関しては、前回、資料のほうでもご説明しましたが、

今回、緊急承認から通常承認になるという手続きは踏みますけれども、安全対策については変わらず、引き続き徹底していくということで、今回も、これからはですね、この患者さん向けの説明の資材というのも前回もご紹介いたしましたけれども、それを用いてですね、医療従事者の皆さんに説明をきちんとしていただき、かつ患者さんにもその旨をしっかりとご理解いただくということをしつかりやっていると、今後の安全対策にしっかりと取り組んでいきたいというふうに考えているものでございます。

また、松本委員からのご指摘の、その緊急承認の品目の扱っていか、その考え方に関してなんですが、薬価算定組織の中の議論でもですね、そういった点がちょっと話題になりましたので、もし前田委員長のほうから、そのときの議論の補足があれば、お願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○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。そうですね。いくつか緊急承認の場合の意見をいただいております、まずは緊急承認された医薬品が十分に確立されていない評価指標により評価された場合においては通常承認と同じような有用性等の評価をしてですね、薬価を付けるべきかどうかということは今後検討する必要があるのではないかとということですね。

それから一方で、緊急承認された医薬品について、通常承認の際に新たな有用性が判明した場合は、その有用性に応じて改めて有用性加算を付けるということも考えたほうがいいのかというような意見をいただいております。以上でございます。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

以上が薬価算定組織の意見でございます、事務局からの説明を含めて以上でございます。

○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。それでは、ほかに、ご質問等はございますでしょうか。はい。長島委員、お願いします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

本件とは関係ないお話になりますが、YouTube での配信に不具合が生じた場合の対応については、一度、事務局でご検討をいただければと思います。

やはり本来の趣旨である中医協の審議がストップしてしまうというのは全く好ましくないので、録画もされているでしょうから、もしライブの配信が不具合が生じた場合は、その録画した分を少しあとから配信される等、とにかく中医協の審議を第一に考えていただければと思います。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す。この件につきまして事務局いかがでしょうか。

○厚労省保険局医療課・眞鍋馨課長

はい。医療課長でございます。今回は不具合が生じまして申し訳ございませんでした。

先ほどの長島委員のご指摘を踏まえ、事務局として受け止めて検討させていただきます。

○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。

よろしいでしょうか。ほかにはご質問等ないようですので、本件につきましては、資料「総－１－１」のゾコーバ錠の薬価につきましては、同資料に記載のとおりとするとともに、

資料「総－１－２」の収載後の価格調整の扱いにつきましては、提案のとおり今後も継続するということにつきまして、中医協として承認するということによりよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、本件につきましては中医協として承認したいと思えます。

前田委員長、どうもありがとうございました。