

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第200回） 議事次第

令和5年2月8日（水）10:00～
於 オンライン開催

議 題

- 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について（関係業界からの意見聴取等について）

意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会 会長 眞鍋 淳

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長 シモーネ・トムセン

欧州製薬団体連合会 会長 岩屋 孝彦

(敬称略)



日薬連

**「高額医薬品（感染症治療薬）
に対する対応」に係る意見**

2023年2月8日

日本製薬団体連合会
会長 眞鍋 淳

はじめに

- 高額医薬品への対応は、「国民皆保険の持続可能性」の観点から現行の仕組みでの対応が困難な品目について、極めて限定的に行われるものと認識している
- 創薬イノベーションは、莫大な費用をかけて成功確率の低い研究開発活動を長年継続する事によって、はじめて創出できるものであり、国民の健康維持はもちろんのこと、医療費等の削減や日本の経済成長にも貢献するものである
- ゆえに、検討に際しては「イノベーションの適切な評価」「患者さんの早期アクセスの確保」「企業の予見性の確保」を大前提とし、丁寧に進められることを強く要望する

9~16年

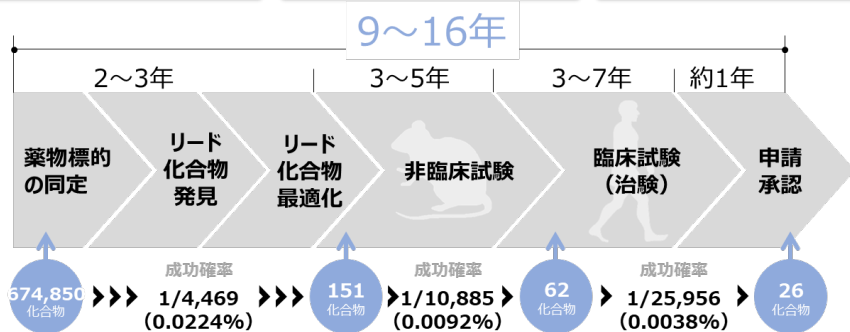
新薬が発売されるまでにはおよそ15年の歳月がかかる

数百億円

ひとつの新薬を開発するためには、数百億円~1千億円以上の研究開発費が必要

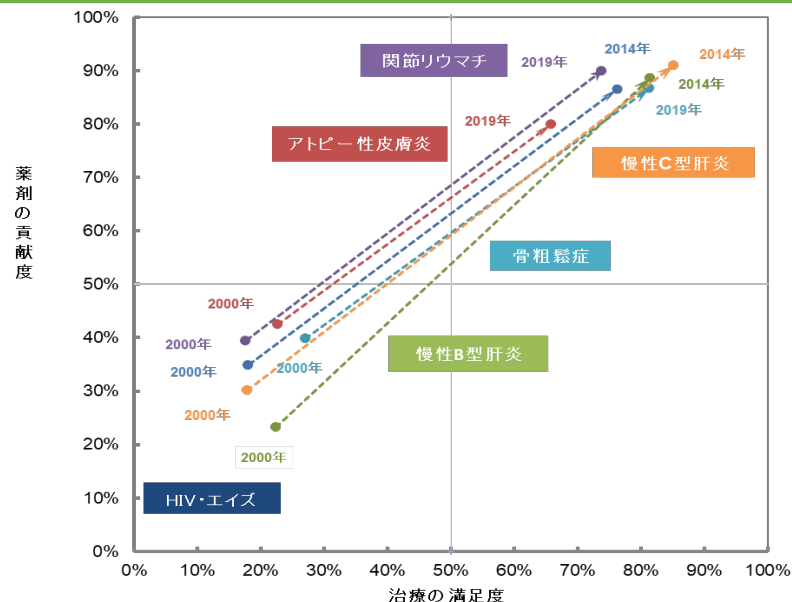
0.004%

化合物が新薬として発売される可能性は、およそ2万5000分の1 (0.004%)



参考) 海外では新薬の上市に必要な開発費は約1,700億円(2014年)との報告がある
 (出典: Tufts Center for the Study of Drug Development Cost of Developing a New Drug)

出典: 日本製薬工業協会調べ (2012~2016年度)



注) HIV・エイズ、慢性C型肝炎、および慢性B型肝炎は2019年の調査対象疾患から除外されたため2014年のデータを採用した。
 出所: 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 平成12、17、22、26年度、および2019年度国内基盤技術調査報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

- 感染症は、「いつ・どこで・何が」、パンデミックを引き起こすのか予測困難
- 誰もが感染、発症し、死に至る可能性
- グローバル社会において、感染症対策は各国ごとの対策だけでは不十分

感染症対策は、公衆衛生上の大きな課題であり、今後起こり得る感染症パンデミックを見据えた準備が必要

感染症による社会不安を繰り返さないための取組み

新たなパンデミックへの備えを“今”強化する必要性

- ✓ 感染症の正確な流行予測は困難（COVID-19、インフルエンザなど）
- ✓ COVID-19の拡大により、感染症に対する世の中の意識が確実に向上した一方、新たな感染症の流行に対する危機管理体制の整備は未だ不十分

感染症対策は国家の安全保障に密接に関わる重要課題

- 産官学が連携し、平時より備えを強化することで有事に貢献できる
- 感染症に対して、有事に備える枠組みが必要
 - ✓ 研究開発の継続、安定的な生産・供給を可能とするインセンティブ
 - ✓ 有事に対して迅速に対応できる治験体制の構築
 - ✓ 有事/平時、柔軟に切り替えて対応できる法整備、代替評価指標の整備

COVID-19以外にも

世界には多くの警戒すべき感染症が存在

■ 3大感染症（HIV/エイズ、マラリア、結核）

低中所得国を中心に蔓延し、毎年250万人以上の命を奪っている

■ 顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases, NTDs）

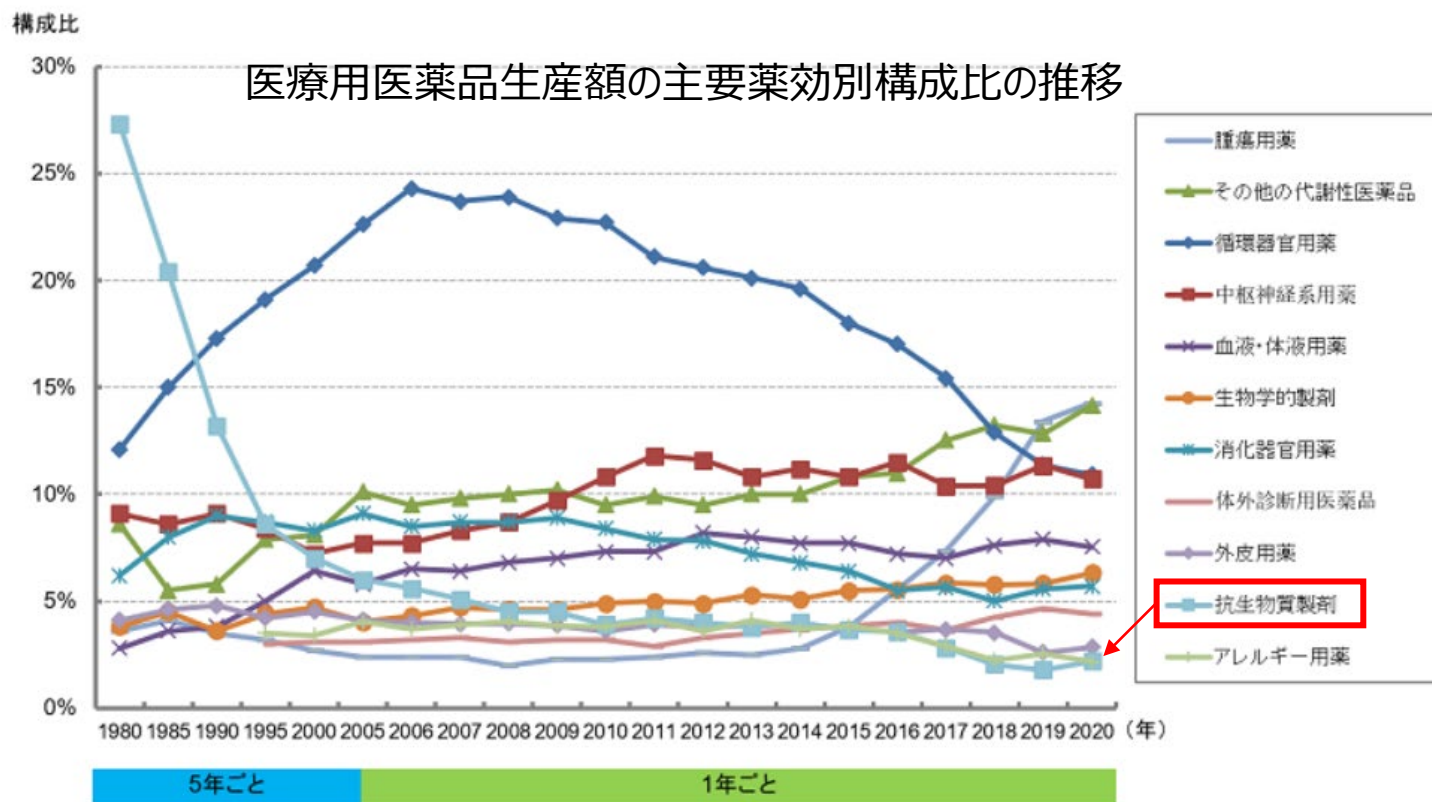
主に熱帯地域で蔓延しており治療薬の開発が進んでいない
デング熱、狂犬病、シャーガス病など20種類の疾患

■ 薬剤耐性（AMR：Antimicrobial Resistance）

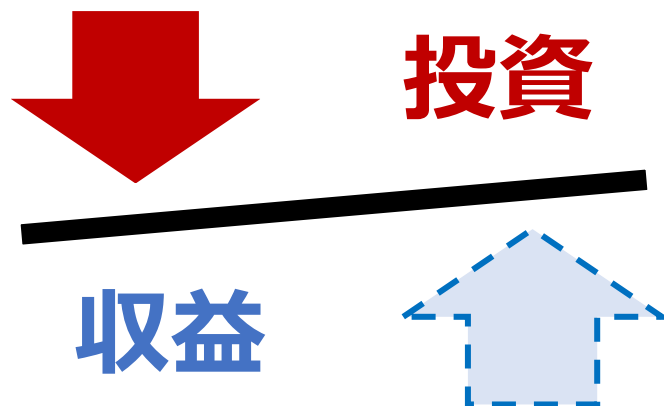
病原菌が変異することで、既存の抗菌薬が効きにくくなる、または効かなくなる

医薬品生産額の中で抗菌薬の割合が低下

■ 医療用医薬品生産額における抗生物質製剤の構成比は1980年代前半に25%以上であったが、現在は5%以下に低下



社会からのニーズ
膨大な研究開発費
困難な臨床試験
生産設備の維持費



困難な流行予測
適正使用
GE品への切り替え促進

投資を回収できず、研究開発を促進できない
→ 事業の継続が難しい

これらの影響を受け、近年、

- ✓ 抗菌薬市場からの相次ぐ撤退、
- ✓ 抗菌薬を扱うベンチャー企業の破産・買収 などがおきている

■ 流行に大きく左右され、被験者のリクルートが困難

非流行期：対象となる感染者がいなくなる

流行期：流行期間の予測が難しい

大流行した場合、医療体制が逼迫し、治験への対応が困難
(特にパンデミック時はその影響が大きくなる)

■ ワクチン接種や流行株により、患者の症状が変化

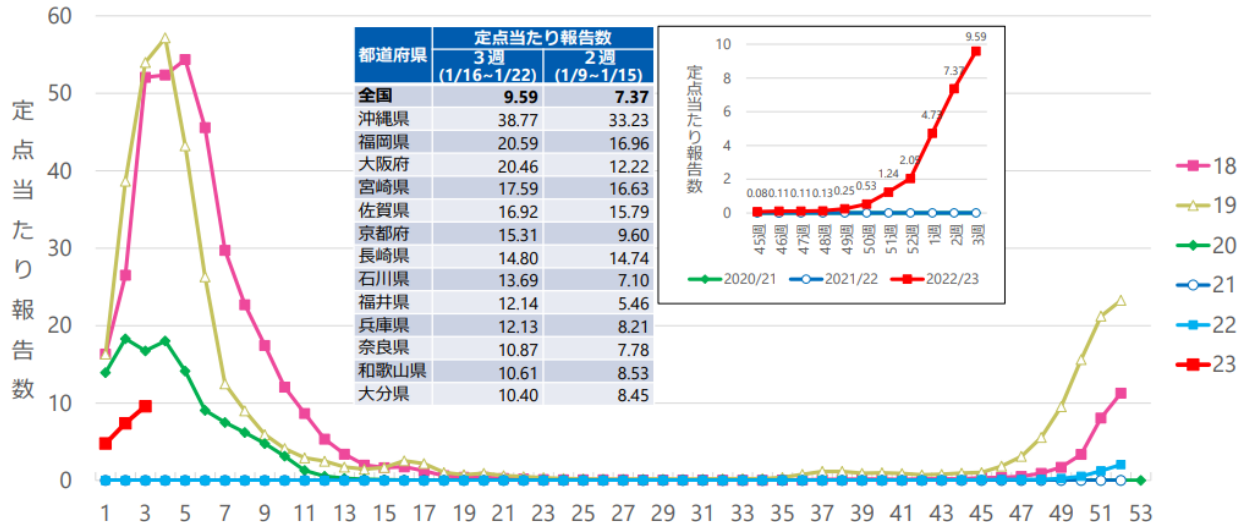
- ✓ 同じ菌やウイルスでも患者の症状は異なるので治験の有効性に大きく影響
- ✓ 承認を取得した適応と流行時の症状が異なった場合、承認を取得した薬剤を使用することができないこともある

年による流行規模の違い（収益予見性の低さ） 日薬連

- 2018/19シーズンにインフルエンザは大流行したものの、2020/21～2021/22シーズンにおいて流行しなかった

インフルエンザの発生動向について

➢ 3週（1月16日～1月22日）の定点当たり報告数は9.59と前週の約1.3倍であり、沖縄県では警報発令の基準となる定点当たり報告数30を超えた状態が続き、12府県で注意報発令の基準となる定点当たり報告数10を超えている。



	44週	45週	46週	47週	48週	49週	50週	51週	52週	53週	1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	9週	10週
2018/19	0.21	0.35	0.38	0.52	0.93	1.71	3.36	8.07	11.28	-	16.34	38.65	54.01	57.18	43.24	26.32	12.48	9	5.92	4.12
2019/20	0.95	1.03	1.84	3.11	5.57	9.53	15.61	21.23	23.27	-	13.94	18.31	16.74	18.02	14.12	9.06	7.49	6.19	4.77	3.14
2020/21	0.01	0	0	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
2021/22	0	0.01	0	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	-	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0	0
2022/23	0.06	0.08	0.11	0.11	0.13	0.25	0.53	1.24	2.05	-	4.73	7.37	9.59							2

- 感染症治療薬は流行や外部要因の大きな影響を受けることから、開発が難しく、また、生産計画を立てにくい
- 一方、安定供給の義務により、流行に係わらず一定量の生産が求められる
- パンデミックへの対策は公衆衛生上の大きな課題であるものの、感染症治療薬はビジネスとして成り立たすことは困難であるため、本来的には**ワクチンを含めた国の感染症対策**の中で検討されるべきである

【参考】 将来のパンデミックに備えて



製薬協

Covid-19パンデミックの経験を活かし

感染症対策を“平時”から推進を！

「内閣感染症危機管理統括庁」等の国の感染症対策の司令塔の下、

- ① 平時からの着実な感染症対策の推進
- ② 有事の感染症対策のすみやかかつ大胆な実行



- 『内閣感染症危機管理統括庁』が省庁横断的、強制的な権限を持ち、一貫性のある政策を遂行
- 感染症治療薬・ワクチン開発への支援方針、医薬品・原材料調達の国際連携等を推進



有事に向けた



創薬環境・生産体制整備

- ワクチン開発生産体制強化戦略の確実な推進、治療薬・診断薬への取組み拡大
- 有事に向けた、日本国内の治験環境体制強化

サステナブルな事業環境の実現による

日本の感染症領域の
事業性の向上 

- 新規インセンティブ制度の制度化、導入
- 収益予見性・国際競争力を損なう法制度のさらなる見直し（定期接種化、カルタヘナ法、国家検定、承認前検査等）
- 国民の理解促進に向けた啓発（AMR, ワクチン）

- 高額医薬品への対応として個別の薬価算定ルールを適用する際には、感染症治療薬の特殊性や当該企業の意見を十分に踏まえた上で、薬価算定いただきたい
- 令和4年度薬価制度改革の骨子において高額医薬品は「年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目」とされていることから、別途推計したデータを用いて実施される再算定の対象は、1,500億円超の場合に限るべきである
- また、この場合の薬価の引下げ額の計算方法において、引下げ率の上限など、現行の市場拡大再算定の特例よりも厳しくなる方向で見直す必要はない

市場規模の大きな品目に対する対応についての意見

2023年2月8日
米国研究製薬工業協会

市場規模の大きな品目への対応全般について

- 市場規模が大きくなる可能性があることを理由に、薬価算定や保険適用の判断において、ルール外の運用をあまりに多用することは、薬価制度への予見性を損ねるおそれがあり、できる限り避けるべき。海外企業から「予測不能」と映る対応が行われれば、懸念されているドラッグラグ・ロスを悪化させかねない。
- 市場規模予測は多くの仮定の上に作られており、変数の取り方次第で大きく変化する。「1,500億円超と見込まれる品目」への該当性については、当局と企業間で十分協議の上、判断する手続きとするべき。
- 感染症治療薬は、感染拡大時にも安定供給に支障を来さないよう安全在庫を確保するための大きな投資が必要となる一方で、感染が拡大しなければ大量の廃棄が生じるハイリスクの事業である。保険財政への影響のみならず、感染症治療薬の特殊性やイノベーション推進を踏まえたバランスのとれた対応を行うべき。

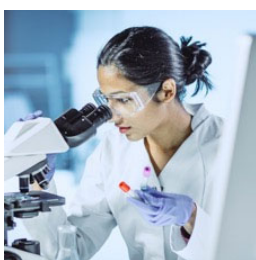
市場拡大再算定の適用について

- 感染拡大により一時的に需要が増えた後、感染が急縮小し、実際の年間販売額が推計値に達しない可能性も十分考えられる。「直近3か月の市場規模を4倍にして年間販売額を推計する」方法は過大推計となる可能性があるため、実際の年間販売額合計で再算定の適用を判断すべき。
- 現行ルールよりも迅速な対応を行うのであれば、引下率やその上限について現行ルールよりも厳しい対応を行う必要はない。

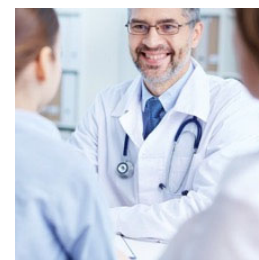


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会陳述資料



2023年2月8日
欧州製薬団体連合会



高額医薬品への対応について

- グローバル製薬企業の観点から、日本はいかなる度合いの革新的な医薬品についても実質的に1,500億円を市場規模の限界とするかの如く見なされれば、更にドラッグロス・ドラッグラグの問題を拡大しかねない。
- 市場規模を薬価の切り下げのみでコントロールしようとするれば、日本の薬価を参照する他国における市場規模にも影響を与えることになる。

- 今回の方針に関しては、該当薬剤の対象疾患の特性等を踏まえ、本剤に限った対応とすべきと考える。
- 今後における同様の方針の適用については、グローバルにおける日本市場の位置づけや、イノベーションの評価の観点などから極めて慎重に判断すべきと考える。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

前回部会（2月1日）における主な意見 ①

論点①

- 収載時の薬価算定の方法についてどのように考えるか。

主な意見

<薬価収載時の対応>

〔算定方法〕

- 本剤については、比較薬を一つに定めることが困難ではあるものの、候補となる薬剤が存在することを鑑みれば、類似薬効比較方式を優先的に適用すべき。
- 薬価算定組織における薬価算定にあたっては、本剤の臨床的意義や市場規模をよく吟味すべき。
- 複数の比較薬を選定するなどして柔軟に薬価を算定する場合には、合理的な説明のできる方法とすべき。

〔収載に向けた手続〕

- 事務局から示されている対応の方向性でよい。

〔投与に当たっての留意事項〕

- 妊娠の可能性のある患者への投与を確実に防止する観点からも、患者への説明と同意が重要。本剤については、患者に対して有効性・安全性に関する情報を文書で説明し、文書で同意を得てから投与することが承認条件とされていることから、この点についてもルール化すべき。

前回部会（2月1日）における主な意見 ②

論点②

- パンデミックを来たす感染症のような患者数推計が困難な疾病における、投与対象者数や市場規模予測についてどのように考えるか。薬価収載後に価格調整を行うルールの適用についてどのように考えるか。

主な意見

<薬価収載時の価格調整（市場拡大再算定）>

〔再算定の方法〕

- 再算定の方法について異論はない。

〔再算定を行う際の手続〕

- 投与患者が急激に増加すれば、医療機関・薬局における在庫は減少すると考えられるが、2～3ヶ月間の猶予が必要なのか。在庫状況によっては、短縮することも検討してもいいのではないか。
- 再算定時の猶予期間については、現行の2～3ヶ月間でも十分な対応できているものではなく、市場拡大再算定は特に高額な薬剤が対象となることから医療機関・薬局への影響は大きく、短縮はより大きな影響を及ぼすこととなる。地域によっても感染状況は異なり、対応には現行と同様の期間が必要である。

前回部会（2月1日）における主な意見 ③

主な意見（続き）

<薬価収載時の価格調整（市場拡大再算定）>

〔具体的な運用方法の論点〕

- 市場規模予測の設定については、現時点における投与率や、安全対策の徹底を含む今後の動向、あるいは感染の急激な収束の可能性等も踏まえて設定すべき。
- 通常の四半期再算定のように年4回の新薬収載の機会に合わせると時期を逸してしまう可能性もあることから、連続した3ヶ月間の推計から年間市場規模を算出することも検討すべき。
- 直近3ヶ月間のデータだけでは動向を把握しづらい場合も想定されることから、年間を通した動向も注視すべき。
- 再算定時の薬価の引下げ率等については、薬剤の特性等から現行のルール範囲では対応が追いつかない可能性を想定すべき。
- 3ヶ月間のデータからの推計を超えて年間市場規模が拡大する可能性も否定できないこと、一度市場拡大再算定を受けた品目は再度の再算定までに一定期間を要することなどを踏まえれば、本剤については、特例的な対応として、引下げ率の上限を引き上げることも検討すべき。
- 市場規模が1,000億円や1,500億円を超えたときの特例再算定については、保険財政が厳しい状況にあることを踏まえ、薬価を迅速かつ適切に見直す観点から、下げ止めを適用しないことも含め、引下げ率や下げ止めについて特例的な厳しい対応を検討すべき。

前回部会（2月1日）における主な意見 ③

その他の意見

- 本剤は緊急承認された初めての薬剤であり、有効性については推定の段階で承認されるものであることから、本承認時の審査結果等も踏まえて、改めて薬価の検討を行うべき。
- 本承認時の薬価の見直しに当たっては、市場実勢価格も参考にすべき。
- 今後の感染状況のみならず、本剤の特性を医療現場がどう捉えるかによっても市場規模等は変動しうることから、更なる対応が必要となった場合には、改めて対応を検討すべき。
- 緊急承認された医薬品の本承認時における薬価算定の方法、パンデミックを来す感染症のような患者数推計が困難な疾患に関する薬価算定方法等については、次期薬価制度改革に向けた検討課題とすべき。

參考資料

ゾコーバ錠の薬価収載に向けた論点等（1）

現 状

<高額医薬品となる可能性>

- 令和4年度薬価制度改革の骨子において、「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。」とされている。
- COVID-19の感染者数については、これまで年に2~3回程度（3年間に7~8回）のピークが発生しており、感染者数はピークごとに拡大傾向にあるが、同時に重症化率なども変化しており、今後の感染動向や治療薬の投与動向を見込むことは困難である。仮に今後も感染が収まらず感染者数が増大を続け、さらに感染者に占める本剤の投与割合が大きく上昇することがあれば、ゾコーバ錠の年間市場規模が急激に拡大し、1,500億円を超える可能性も否定できない。

<薬価収載時の薬価算定>

- 新規収載時の薬価算定については、類似薬効比較方式を原則とし、比較薬が存在しない場合には原価計算方式によることとしているが、本剤については、比較薬の候補が存在するものの、対象疾患の類似性（SARS-CoV-2感染症）と投与対象患者の類似性（重症化リスク因子の有無）のいずれを優先するかによって、比較薬が異なり、それにより算定薬価が大きく変わってしまう。

<薬価収載後の価格調整>

- 仮に、本剤の市場規模が予測よりも大幅に拡大した場合には、市場拡大再算定等により薬価を適正化する必要が生じるが、現在のルールでは、短期間で急激な変動が生じうる感染症の特性も踏まえて迅速に対応することが困難である。

<投与対象者>

- 本剤の投与対象は軽症~中等症患者であり、学会ガイドライン（COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15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、対処療法で経過を見ることができる」ことから、「症状を考慮を投与した上で投与を判断すべき」とされている。

ゾコーバ錠の薬価収載に向けた論点等（2）

論点

- 薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要であり、革新的な医薬品の評価を適切に行うとともに、市場規模が高額な品目については医療保険財政に与える影響を踏まえた上で対応する必要がある。
- 本剤の市場規模は、今後の感染動向等によっては極めて大きくなる可能性があり、薬価収載及び収載後の価格調整にあたって以下のような論点があることから、令和4年度薬価制度改革の骨子における「5. 高額医薬品に対する対応」に基づき、本剤の具体的な薬価算定方法（薬価収載時の算定方法及び市場拡大再算定の適用等）について議論することとしてはどうか。また、検討の過程では、関係業界から意見を聴取することとしてはどうか。
 - ▶ 収載時の薬価算定の方法についてどのように考えるか。
 - ▶ パンデミックを来たす感染症のような患者数推計が困難な疾病における、投与対象者数や市場規模予測についてどのように考えるか。薬価収載後に価格調整を行うルール適用についてどのように考えるか。
- なお、今回の方針に関しては、本剤の対象疾患の特性等を踏まえたものであり、本剤に限った対応として議論することとしてはどうか。

薬価収載時の対応 ①

論点 ①

- 収載時の薬価算定の方法についてどのように考えるか。

主な意見

- 本剤の臨床的な対象患者像や臨床成績からすれば、単純に既存の新型コロナ治療薬を類似薬として算定するのは適切ではなく、類似薬の選定も含め、柔軟な薬価算定を行うべき。
- 本剤は重症化抑制のデータが得られておらず、既存の新型コロナ治療薬とは位置付けが異なることは考慮すべき。使い方としては、インフルエンザの経口薬に近い面もあるのではないか。
- 類似薬の候補が複数あることから、原価計算方式ではなく類似薬効比較方式をとることが適切。
- イノベーションの意欲を削がない対応が必要であるが、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」の両立のため、医療保険財政が厳しい状況にあることを前提としてイノベーションを評価すべき。
- 学会ガイドラインにおいては、重症化リスクのない軽症患者への薬物治療については慎重に判断することが指摘されている。留意事項通知等で対象患者を制限し、その上で市場規模を見込むことも考えるべきではないか。
- 本剤は催奇形性の観点から妊婦には禁忌とされているが、投与後に妊娠が発覚した事例があった。薬価収載の議論の前に、安全対策の徹底が必要。

薬価収載時の対応 ②

対応の方向性

<薬価収載時の対応>

本剤の薬価収載にあたっては、以下のとおり対応することとしてはどうか。

【算定方法】

- 類似薬効比較方式により対応するが、比較薬の選定にあたっては、対象疾患の類似性（SARS-CoV-2感染症）と投与対象患者の類似性（重症化リスク因子の有無）のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動する特殊性も鑑み、複数の比較薬に基づき薬価を算定するなどの柔軟な運用を可能とする。

【収載に向けた手続】

- 具体的な薬価算定にあたっては、通常の手続きと同様に、薬価算定組織において審議した上で、中医協総会において確認する。中医協総会では、算定方法のほかに、以下の「投与に当たっての留意事項」、「薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）」の取扱いを併せて示した上で議論を行う。

【投与に当たっての留意事項】

- 投与対象患者については、「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15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、対象療法で経過を見ることができ」、「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」とされていることから、本剤の投与が必要な患者に限って投与されるよう、これらの内容を留意事項通知において明示する*。
- 併せて、併用薬剤や妊娠の有無等の禁忌事項についても確認が行われ、本剤の投与が適切な患者に限って投与されるよう、留意事項通知において明示する。

※) 本剤の添付文書においては、「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。」、「「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。」とされている。

薬価収載後の価格調整 ①

論点②

- パンデミックを来たす感染症のような患者数推計が困難な疾病における、投与対象者数や市場規模予測についてどのように考えるか。薬価収載後に価格調整を行うルール適用についてどのように考えるか。

主な意見

- 新型コロナウイルス感染症患者は急激に増加することがある。保険財政への影響を最小限に抑えるため、市場規模が高額になることが想定された場合に、現行ルールよりも迅速な対応が可能な仕組みが必要。
- 市場拡大に迅速に対応するため、薬価調査結果やNDB以外にも、感染状況や薬剤の使用量等に関するデータを活用して市場規模を推計し、機動的に価格調整を行えるようにすべき。
- 学会ガイドラインにおいては、重症化リスクのない軽症患者への薬物治療については慎重に判断することが指摘されている。留意事項通知等で対象患者を制限し、その上で市場規模を見込むことも考えるべきではないか。（再掲）
- 迅速な対応は必要であるが、NDB以外を用いる場合であっても、評価・検証できる手法であることが必要。
- 迅速な価格調整は必要であるが、再算定による薬価の引下げは医療機関・薬局の在庫価値を減少させ、経営に影響を与えるため、現行の再算定と同程度の猶予期間は必要である。
- 費用対効果評価も実施すべき。

薬価収載後の価格調整 ②

対応の方向性

<薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）>

〔再算定の方法〕

- 本剤の市場拡大再算定について、以下の方針で対応することとしてはどうか。
 - 市場規模を迅速に把握するため、薬価調査やNDBに代え、COVID-19の感染状況、本剤の投与割合、出荷量等の情報により市場規模（販売額）を推計したデータに基づき、市場拡大再算定、四半期再算定の適用を判断する。
 - 推計したデータによる判断は、本剤の市場規模が高額になる場合を踏まえた措置として対応することから、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、1,500億円超の場合）の年間販売額の判断に限り活用する。
 - 既存の市場拡大再算定のルールは、通常どおりNDBや薬価調査データに基づき判断する。

〔再算定を行う際の手続〕

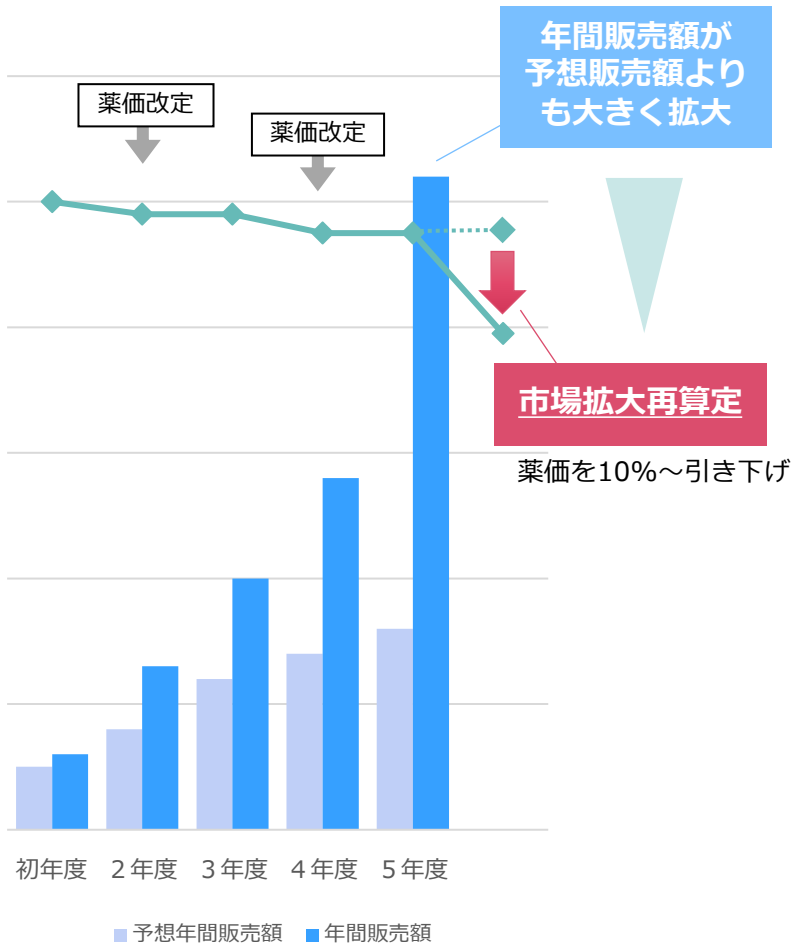
- 再算定を行う際の手続きに関しては、通常の手続きと同様に薬価算定組織を経て中医協総会で了承を得ることとしてはどうか。
- 医療機関等における薬価改定への対応に要する期間を勘案し、改定薬価の告示から適用までの期間は従来と同様に2～3ヶ月程度の猶予期間を設けることとしてはどうか。

〔具体的な運用方法の論点〕

- 薬価収載時の市場規模予測の設定について、どのように考えるか。
- 収載後は、四半期ごとに、直近3ヶ月間の市場規模を基本に年間販売額を推計することについて、どう考えるか。
- 年間販売額の推計が1,000億円超、1,500億円超になる場合は、既存の特例に基づく算定式により薬価の引下げ額を計算してはどうか。急激な市場拡大への対応であること、3ヶ月間のデータからの推計であることなどを踏まえ、引下げ率やその上限をどのように考えるか。

再算定：市場拡大再算定

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000億円超~1500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、再算定後薬価を算出する。

市場拡大再算定の特例について

◆ 年間販売額に応じて、以下のいずれかの式により再算定後の薬価を計算する。

(1) 年間販売額が1,000億円超～1,500億円以下、予測販売額比が1.5倍以上となる場合

$$\text{再算定前の薬価} \times (0.9)^{\log X / \log 1.5} \quad (\text{ただし} \blacktriangle 25\% \text{まで})$$

(2) 年間販売額が1,500億円を超え、予測販売額比が1.3倍以上となる場合

$$\text{再算定前の薬価} \times (0.9)^{\log X / \log 1.3} \quad (\text{ただし} \blacktriangle 50\% \text{まで})$$

※ X：予測販売額比（年間販売額／予想販売額）

◆ 上記の式で計算される引下げ率の例は以下のとおり。

予測販売額（億円）	年間販売額（億円）	X	引下げ率	備考
100	1,200	12	▲47.6%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
100	1,800	18	▲68.7%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
200	1,200	6	▲37.2%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
200	1,800	9	▲58.6%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
300	1,200	4	▲30.2%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
300	1,800	6	▲51.3%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
500	1,200	2.4	▲20.3%	(1) で計算
500	1,800	3.6	▲40.2%	(2) で計算

その他

その他の意見

- 医薬品医療機器等法に基づく本承認の際には、承認事項や評価データ、その間の使用状況等を勘案して改めて薬価算定を行ってもいいのではないか。

対応の方向性

- 本剤は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、承認後、速やかに中医協総会に報告し、審査結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について検討することとしてはどうか。
- 今後の感染状況や本剤の位置付けなどを踏まえ、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を行うこととしてはどうか。

高額医薬品に対する対応

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

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
- 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。
- 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

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。

ゾコーバ錠について

成分名	エンシトレビル 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 ※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」 ・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 ・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、モルヌピラビル、コルマレビル/リトナビルによる治療を検討		
用法・用量	1日1回、5日間、経口投与 ※通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレビルとして1日目は375mg、2～5日目は125mg ※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		<1箱4人分>
承認日	令和4年11月22日（緊急承認：期限 1年間※） ※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		

臨床成績

- 第3相試験における主要評価項目である「5症状の快復までの期間」は下表のとおりであり、プラセボとの間で統計的に有意差が認められた。

	本剤群	プラセボ群
例数	336	321
快復数	254	233
SARS-CoV-2による感染症の5症状が快復するまでの時間（hr）の中央値	167.9	192.2
p値	0.0407	—

※ 5 症状：鼻水・鼻づまり、喉の痛み、咳、熱っぽさ・発熱、けん怠感（疲労感）

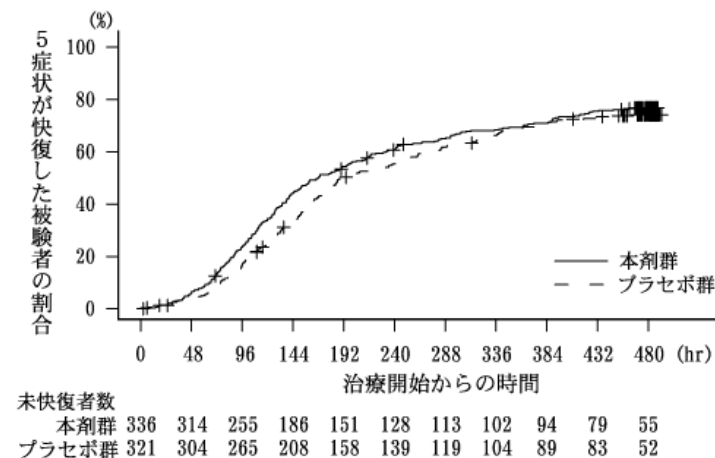


図17-1 主要評価項目の結果のカプランマイヤー曲線

ゾコーバ錠の位置づけについて

COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15版（令和4年11月22日 日本感染症学会）

3. 抗ウイルス薬等の対象と開始のタイミング（抜粋）

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ことから、エンシトレルビル等、重症化リスク因子のない軽症～中等症の患者に投与可能な症状を軽減する効果のある抗ウイルス薬については、症状を考慮した上で投与を判断すべきである。また、重症化リスク因子のある軽症～中等症の患者に投与する抗ウイルス薬は、重症化予防に効果が確認されているレムデシビル、モルヌピラビル、ニルマトレルビル／リトナビルによる治療を検討すべきである。

4. 抗ウイルス薬等の選択

＜エンシトレルビル フマル酸（商品名：ゾコーバ錠）＞

投与時の注意点（抜粋）

- 1) 本剤は、COVID-19の5つの症状（鼻水または鼻づまり、喉の痛み、咳の呼吸器症状、熱っぽさまたは発熱、倦怠感（疲労感））への効果が検討された臨床試験における成績等を踏まえ、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すること。また、本剤の処方の対象者に関しては、今後の臨床試験等の結果も踏まえた検討が必要となる。
- 2) 重症度の高いCOVID-19患者に対する有効性は確立していない。なお、重症度が高いとは、概ね中等症Ⅱ以上が該当すると考えられる。
- 3) 「3. 抗ウイルス薬等の対象と開始のタイミング」の項（p.2）にも記載している通り、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。
- 4) 本剤においては、重症化リスク因子のある軽症例に対して、重症化抑制効果を裏付けるデータは得られていない。



薬事承認された効能・効果は既存の抗ウイルス薬と同様に

「SARS-CoV-2による感染症」であるが、本剤は重症化抑制効果が確認されておらず、既存の抗ウイルス薬とは、投与対象患者や投与目的が異なる。

ゾコーバ錠の位置づけについて

○薬価基準に収載されているもの

<抗ウイルス薬>

- ✓ レムデシビル (ベクルリー)
- ✓ モルヌピラビル (ラゲブリオ)

<免疫調整薬・免疫抑制薬>

- ✓ トシリズマブ (遺伝子組換え) (アクテムラ)
- ✓ バリシチニブ (オルミエント)
- ✓ デキサメタゾン

○薬価基準に収載されていないもの

<抗ウイルス薬>

- ✓ ニルマトレルビル/リトナビル (パキロビッド)
- ✓ **エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ)**

<中和抗体薬>

- ✓ カシリビマブ (遺伝子組換え) / イムデビマブ (遺伝子組換え) (ロナプリーブ)
- ✓ ソトロビマブ (遺伝子組換え) (ゼビュディ)
- ✓ チキサゲビマブ (遺伝子組換え) / シルガビマブ (遺伝子組換え) (エバシールド)

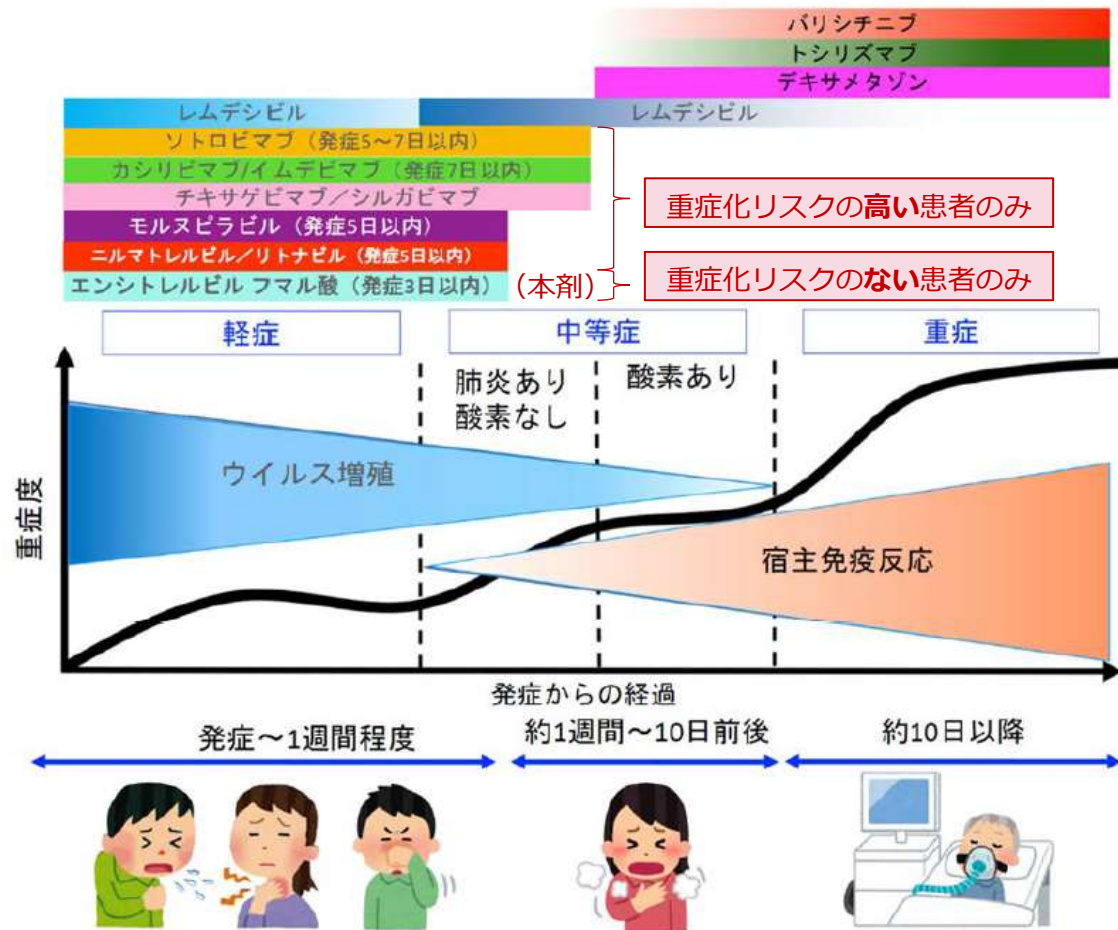


図. COVID-19の重症度と治療の考え方

※1カシリビマブ/イムデビマブ、ソトロビマブ、ニルマトレルビル/リトナビル、モルヌピラビル、軽症者へのレムデシビルは重症化リスクの高い患者のみが適応

※2ワクチン及び治療薬の普及やウイルスの変異等によって重症化率は低下している

薬価収載時の薬価算定における課題

現在の取扱い

- 新規収載時の薬価算定については、類似薬効比較方式を原則とし、比較薬が存在しない場合には原価計算方式によることとしている。
- 類似薬効比較方式においては、効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態・用法等からみて、最も類似性が高い薬剤を比較薬とし、その1日薬価（又は1治療薬価）に合わせることを基本としている。

課題

- ゾコーバ錠（本剤）には類似薬効比較方式による比較薬の候補が存在し、対象疾患や薬理作用の類似性からは新型コロナウイルス感染症に用いる抗ウイルス薬が想定されるが、本剤は重症化リスク因子のない軽症～中等症患者が投与対象となる点で既存薬とは異なり、対象患者数が大きく異なる可能性がある。また、同時に呼吸器感染症に対して重症化リスクに関わらず投与される抗ウイルス薬としてインフルエンザに用いる薬剤が想定されるが、（新型コロナウイルス感染症の抗ウイルス薬と比較すると）1治療薬価が大きく異なる。
- また、本剤の対象患者はこれまでの抗ウイルス薬より広がることが想定されるため、患者数の推計が重要となるが、対象疾患である新型コロナウイルス感染症は、今後の感染動向を推測すること自体が難しいことに加え、短期間に感染者の急激な増減が生じるため、感染者数を踏まえた投与患者の推計や市場規模予測が非常に困難である。

類似薬効比較方式における比較薬に関連する薬剤の薬価

<新型コロナウイルス感染症に対する抗ウイルス薬>

販売名	一般名	投与対象	現行薬価	1治療当たり薬価
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)	63,342 円	253,368 円※
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	94,312.00円
パキロビッドパック	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)	(未収載)	

※ 軽症患者に対して標準的な投与期間で使用した場合

<新型コロナウイルス感染症以外の呼吸器感染症に対する抗ウイルス薬>

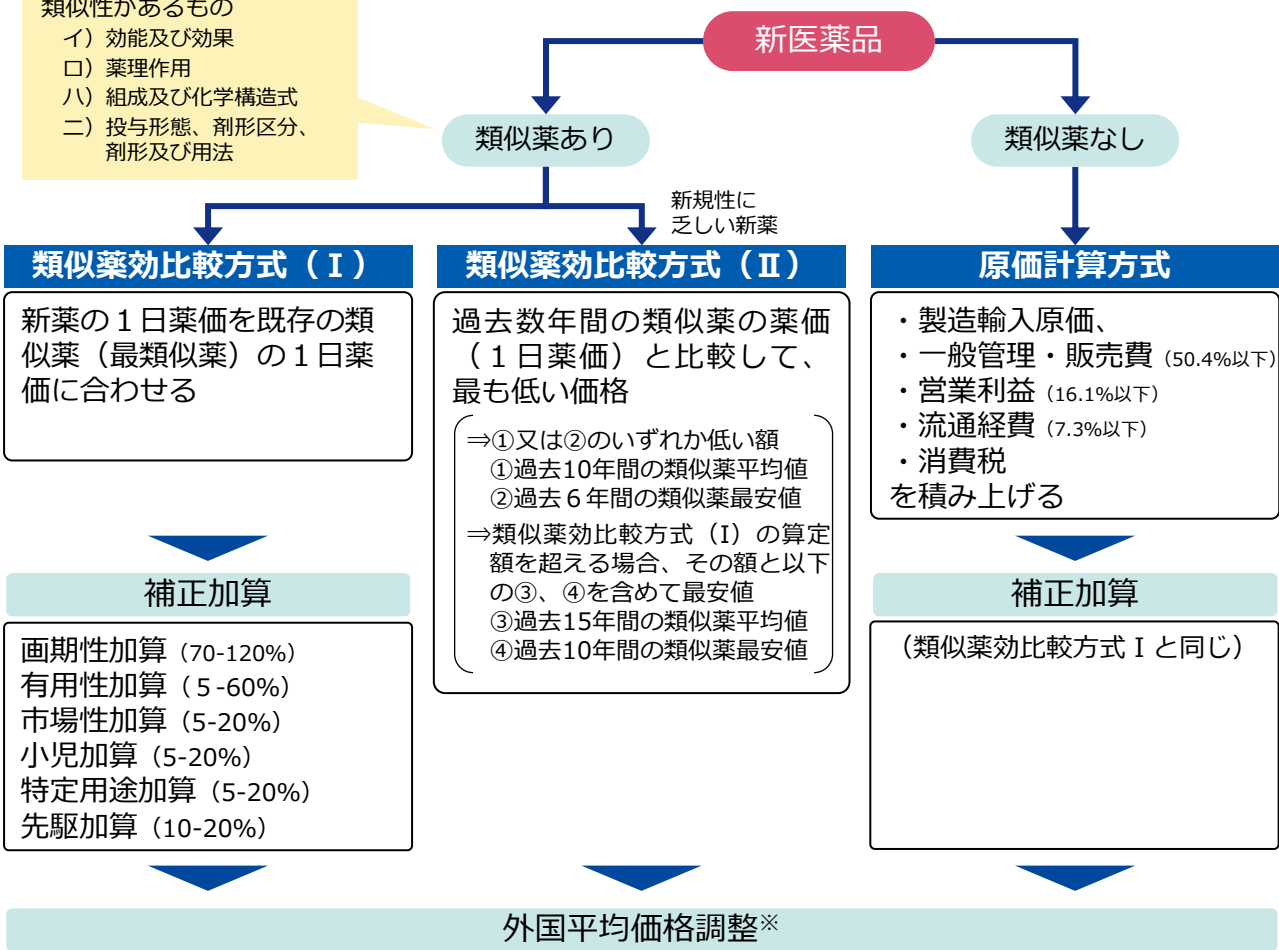
販売名	一般名	投与対象	現行薬価	1治療当たり薬価
タミフルカプセル75	オセルタミビル リン酸塩	A型又はB型インフルエンザ※	242.20円	2,422.00円
ゾフルーザ錠20mg	バロキサビル マルボキシル	A型又はB型インフルエンザ※	2,438.80円	4,877.60円
ラピアクタ 点滴静注液バッグ	ペラミビル水和物	A型又はB型インフルエンザ※	6,331 円	6,331 円
リレンザ	ザナミビル水和物	A型又はB型インフルエンザ※	132.90円	2,658.00円
イナビル吸入粉末剤 20mg	ラニナミビル オクタン酸エステル水和物	A型又はB型インフルエンザ※	2,179.50円	4,359.00円

※ 重症化リスクに関する要件なし

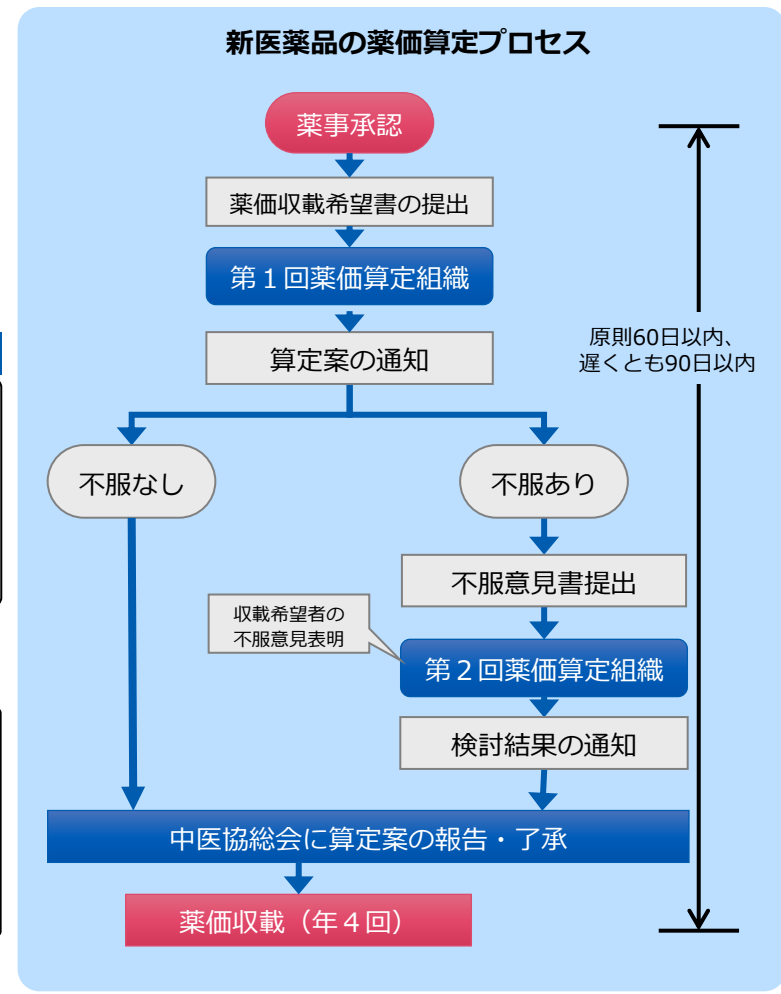
新医薬品の薬価算定方式（全体像）

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】

類似薬：次の事項からみて、類似性があるもの
 イ) 効能及び効果
 ロ) 薬理作用
 ハ) 組成及び化学構造式
 ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法



※類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

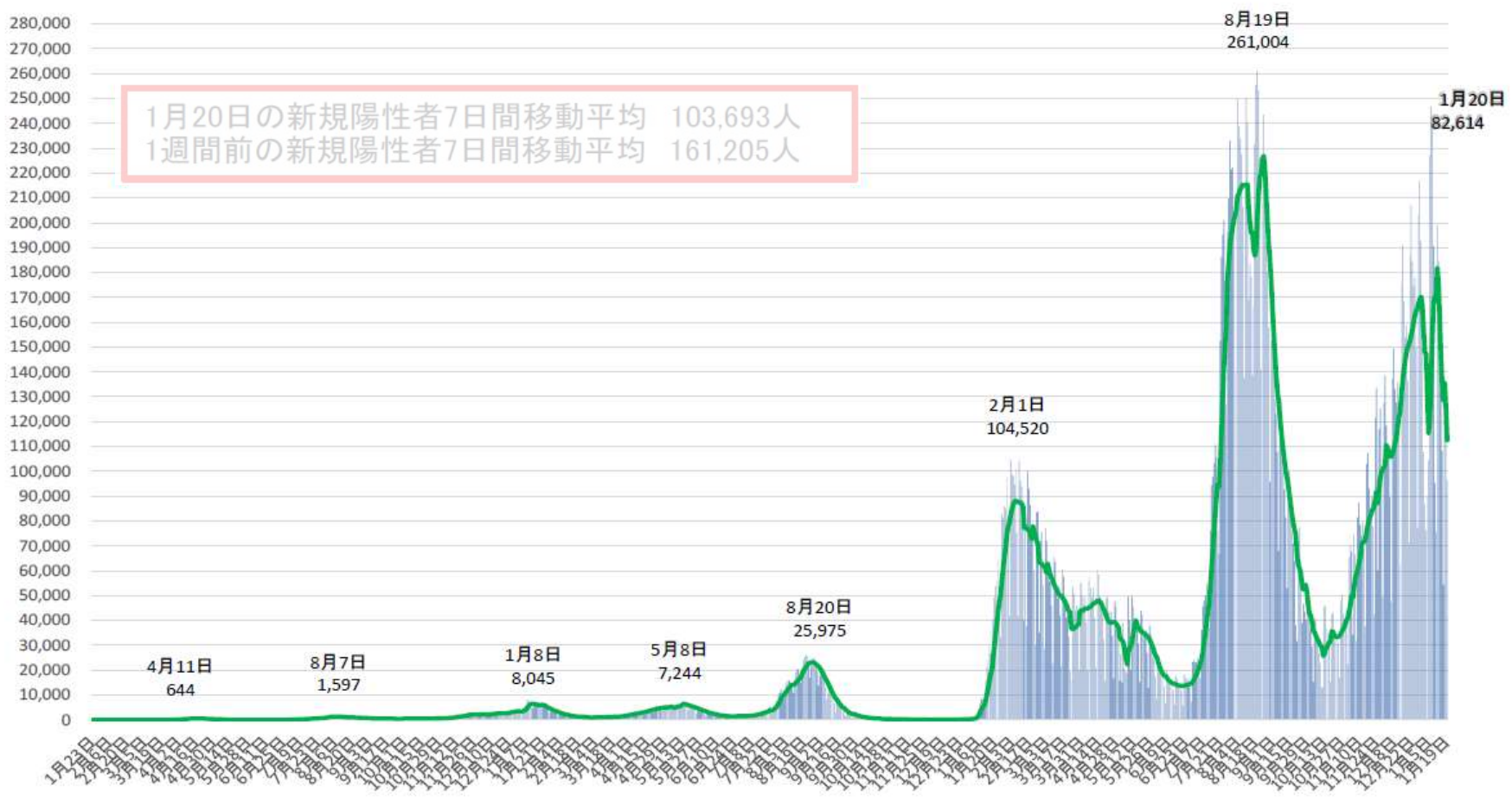


新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

報告日別新規陽性者数

令和5年1月20日0時時点



1月20日の新規陽性者7日間移動平均 103,693人
 1週間前の新規陽性者7日間移動平均 161,205人

■ 新規陽性者数 ■ 7日間移動平均当日

※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
 ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
 ※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。
 ※4 広島県においては、HER-SYS入力時間が他の都道府県と異なることから、厚生労働省の集計値と広島県の発表値とで1日ずれが生じていることに留意。

ゾコーバ錠の投与状況

本剤の投与状況

- ゾコーバ錠は、現状、厚生労働省が所有した上で、対象患者が発生又は発生が見込まれる医療機関・薬局からの依頼に基づき、無償で譲渡されている。
- 令和4年11月24日の供給開始以降※、令和5年1月16日時点での投与患者数は累計約17,500人。
- 上記期間における新規陽性者数は約740万人であり、約0.2%の陽性者に投与されていると推計される。

〔参考〕令和4年1月～12月の新規陽性者数は、約2,700万人

※ 当初はパキロビットの処方実績のある医療機関・薬局等から供給が開始され、12月15日より都道府県が選定した医療機関・薬局において広くゾコーバを取り扱うことが可能となっている。

【参考】他の呼吸器感染症に対する抗ウイルス薬における投与状況

- 2018/19シーズン患者発生状況：定点報告を基に全国医療機関を受診したインフルエンザ患者数を推計すると、累積推計受診者数約1,200万人（2018/19シーズン）※¹
- 同シーズンにおける抗インフルエンザウイルス薬※²の推計投与患者数は約1,100万人（NDBより集計）

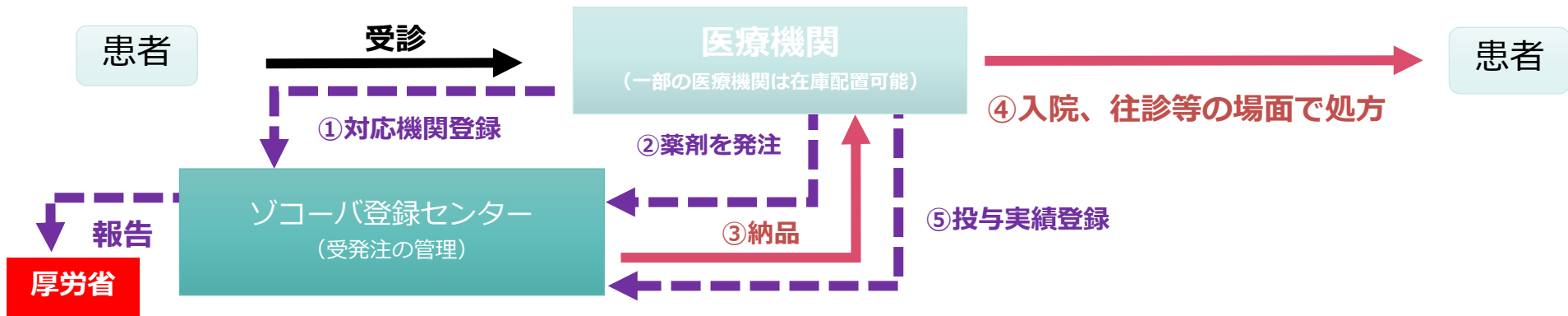
※¹ 病原微生物検出情報（IASR）Vol.40 No.11（No.477）
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/flu-m/flu-iasrtpc/9227-477t.html>

※² オセルタミビル、バロキサビル、ペラミビル、ザナミビル、ラニナミビルの5剤

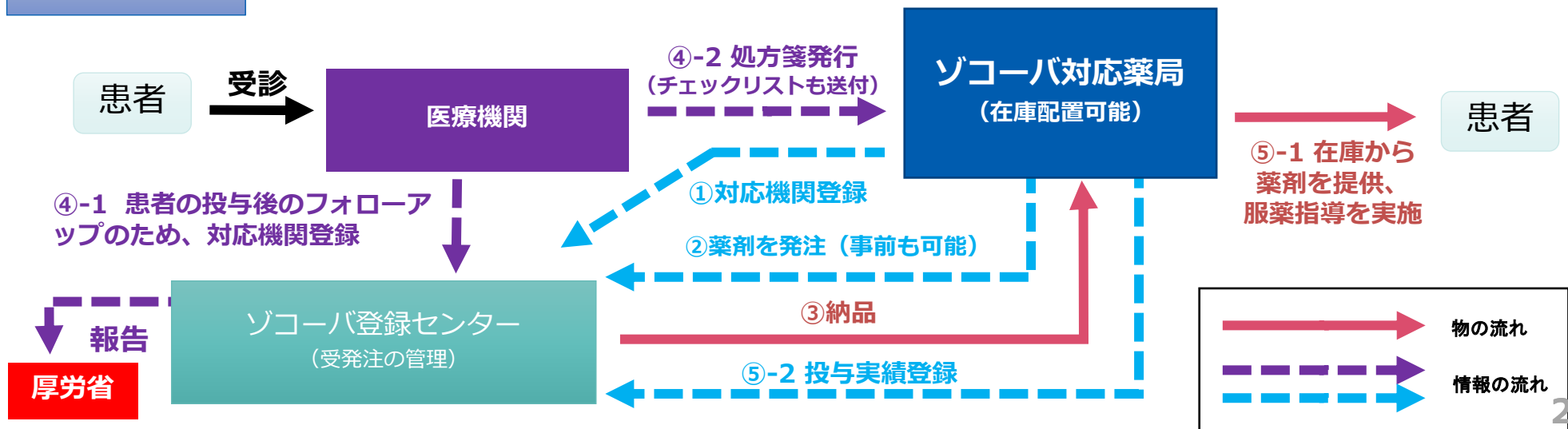
ゾコーバの提供体制(令和4年12月15日以降)

- 本剤を院内処方/院外処方できる医療機関として、都道府県が選定した医療機関が登録可能。
- 本剤を調剤・提供等できる薬局として、都道府県が選定した薬局が登録可能。
- すでにゾコーバを扱っているパキロビッドの処方実績のある医療機関及び薬局（この他、都道府県において、医療体制等を考慮し特に希望がある場合は、都道府県が指定した医療機関及び薬局を含む）についても、都道府県が選定するリストに含めることで、引き続きゾコーバを扱える機関とする。
- 都道府県が選定した一部の医療機関と全てのゾコーバ対応薬局については一定数の在庫配置を実施。それ以外の医療機関では都度発注または院外処方により対応可。

【1. 院内処方】



【2. 院外処方】



薬価収載後の価格調整（現行制度）

現在の取扱い

<市場拡大再算定>

- 薬価基準に収載された医薬品について、年間販売額が予想販売額を一定程度超えた場合には、市場拡大再算定により薬価を調整することとしている。
- 薬価改定時に実施するもののほか、迅速かつ機動的に薬価を見直すため、効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、2年に1回の薬価改定を待たず、新薬収載の機会（年4回）を活用して再算定を行っている（四半期再算定）。

<費用対効果評価>

- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い薬剤については、費用対効果評価を行い、評価結果に応じて価格を調整している。（治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は原則対象外）
- 評価にあたっては、評価対象品目が、比較対照品目（既存品）と比較して、費用・効果がどれだけ増加するかを、臨床試験成績等に基づき分析する。（健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出）
- 評価の結果、価格を調整する場合には、有用性系加算部分（原価計算方式で算定された品目にあっては、営業利益及び有用性系加算部分）を価格調整の対象範囲とする。
- 分析に係る標準的な期間は14～18ヶ月程度（企業分析が9ヶ月、公的分析が3ヶ月（再分析を行う場合は6ヶ月）、総合的評価及び価格決定が2～3ヶ月程度）であり、再算定後薬価の告示及び適用は四半期再算定と同様の取扱いとしている。

薬価収載後の価格調整における課題

課題

- 今回のCOVID-19のような呼吸器感染症は、これまでの感染動向を踏まえると、今後の感染動向を推測すること自体が難しいことに加え、仮に感染者数が増加した場合、短期間に急激な増減が生じるため、これまで市場拡大再算定が適用されていた品目と状況が異なり、感染者数を踏まえた投与患者の推計や市場規模予測が非常に困難であり、現行の市場拡大再算定のルールで対応しようとする、以下のような課題が生じる。

 - ① 薬価収載時に推計する予想販売額の設定が非常に困難となる。
 - ② 四半期再算定における市場拡大の確認手段としてはNDBを活用しているが、データの集計・評価検討に時間を要する。また、再算定後の薬価の適用時期は、医療機関等での対応に要する期間を踏まえ2~3ヶ月間程度の経過措置を設けており、実際に市場規模が拡大してから改定後薬価が適用されるまでには8か月程度の期間を要することから、急激な市場規模の拡大への迅速な対応が難しい。
 - ③ 薬価改定時に行う再算定は、薬価調査から薬価改定までに半年間程度の期間を要し、さらに1年間の特定月の単月調査に基づく把握となるため、市場規模の急速な拡大に迅速に対応できず、投与対象者数が短期間で大幅に増減する疾患には向かない。
- なお、費用対効果評価については、急激な市場規模の拡大に迅速に対応する趣旨のものではない。

四半期再算定のスケジュール（イメージ）

	① 12月診療分	② 3月診療分	③ 6月診療分	④ 本調査分
12月	12月診療分			
1月				
2月				
3月	(中旬) データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織			
5月	中医協 薬価見直し決定			
6月		(中旬) データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協 薬価見直し決定		
9月			(中旬) データ抽出	薬価調査※
10月			薬価算定組織	※薬価調査の実施月は例示
11月		施行	中医協 薬価見直し決定	
12月				
1月				
2月			施行	
3月				
4月				施行