

新医薬品一覧表

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	補正加算等	薬効分類		ページ
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	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

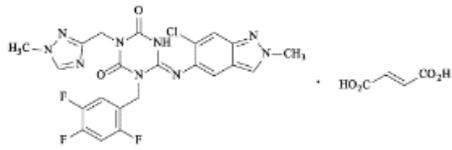
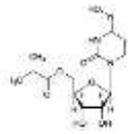
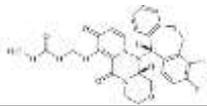
	品目数	成分数
内用薬	1	1
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	1	1

※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。

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)
		① ラゲブリオカプセル 200mg ^{注)} (200mg 1カプセル)	① 2,357.80円 (94,312.00円)
		② ゴフルーザ錠 20mg ^{注)} (20mg 1錠)	② 2,438.80円 (4,453.50円)
	注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) 125mg 1錠 (加算前) 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	予測本剤投与患者数
		2年度	37万人
最初に承認された国 (年月) : 日本		予測販売金額 (ピーク時) [※]	192億円
		※令和5年3月の薬価収載時の予測	
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

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		新 薬	最類似薬	
	成分名	エンシトレルビル フマル酸	① モルヌピラビル ② バロキサビル マルボキシル	
	イ. 効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	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	
	ロ. 薬理作用	3CLプロテアーゼ阻害作用	① 核酸（RNA）合成阻害作用 ② キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用	
	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〕 記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 新薬掲載希望者の 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		

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2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、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。