

新医薬品の薬価算定について

(抜 粋)

整理番号	23-3-内-5		
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歳以上のお子様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)		
算定※別紙参照	成分名: ①モルヌピラビル ②バロキサビル 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)} ① 2,357.80円 (200mg 1カプセル) (94,312.00円) ② ゾフルーザ錠 20mg ② 2,438.80円 (20mg 1錠) (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 (II) (A=5%) (加算前) 125mg 1錠 7,054.70円 → 7,407.40円 (加算後)		
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 予測販売金額 (ピーク時) 2年度 37万人 192億円		
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	薬価基準収載予定期	令和5年3月15日

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5年2月21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 マルボキシリ	
	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
	二. 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	早期性加算 (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〕 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）(A=5%)を適用することが適当と判断した。		
	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)		
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	

ゾコーザ薬価算定 概要

<薬価算定>

- 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」（令和5年2月15日 中医協了解）（以下、「中医協了解」と言う。）に基づく特例を適用
- 比較薬の選定

中医協了解において、「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に鑑み、類似薬の中から複数の比較薬を選定し薬価を算定するなどの対応を行う。」とされていることを踏まえ、比較薬は、対象疾患の類似性と投与対象患者の類似性の双方から、効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式及び投与形態・剤形・用法の観点に基づき、比較薬を選定した。

対象疾患の類似性からの比較薬については、新型コロナウイルス感染症に用いる医薬品から効能・効果、投与形態の類似性により、ラゲブリオカプセル200mgを選定した。

投与対象患者の類似性からの比較薬については、本剤と同様に呼吸器系の感染症に対し、重症化リスクを問わず幅広く投与する医薬品であることから、抗インフルエンザ薬から投与形態の類似性及び原則として比較薬は過去10年間に薬価収載された品目を用いることにより、ゾフルーザ錠20mgを選定した。

- 両比較薬の類似性の程度

類似性	ラゲブリオとの比較	ゾフルーザとの比較
イ) 効能及び効果	同一効能 ○	同様の呼吸器感染症 ○
ロ) 薬理作用	同一の薬理作用 × ウイルス増殖抑制 ○	同一の薬理作用 × ウイルス増殖抑制 ○
ハ) 組成、化学構造式	なし ×	なし ×
二) 投与形態、剤形区分等	経口剤 ○	経口剤 ○

- 一日薬価（一治療薬価）合わせ

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。（1錠 7,054.70円）

- 補正加算

◇ ラゲブリオ、ゾフルーザいずれとの比較においても、「薬理作用発現のための薬剤の標的分子が既収載品目と異なる」に該当
 ⇒ 有用性加算（II）A=5%

$$7,054.70 \text{ 円} \times 1.05 = \underline{\underline{7,407.40 \text{ 円}}}$$

<予測市場規模>

ピーク時 : 37万人 192億円（2年度）

- 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
- ・第104回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4年10月26日）の西浦教授資料における第8波の陽性者数推計が約1,200万人（実効再生産数R_t=1.4の場合）であることを踏まえ、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（R 5. 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して市場規模を予測した。