

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 中央社会保険医療協議会 了解）

ゾコーバ錠 125mg（エンシトレルビル フマル酸製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

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る。本剤については、特に開発に大きなリスクを伴う感染症分野の革新的な医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、感染拡大等によって急激に市場規模が拡大しうる本剤の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点での検討の結果として、以下のとおり取り扱うこととする。

なお、本取扱いについては、感染動向の予測が困難な感染症の治療薬であって、急激な感染拡大等によって高額医薬品となり得るという本剤の特性や、本剤の承認内容や試験成績等を勘案して定めたものであることから、本剤に限った特例的な対応とする。

1. 薬価収載時の対応

（1）算定方法

- 本剤については比較薬（薬価算定上の基準となる既収載品）となる類似薬が存在することから、類似薬効比較方式により算定する。
- 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。その際、本剤の臨床的意義や想定される市場規模等を考慮した上で、算定の考え方を明らかにする。

- 類似薬効比較方式において、比較薬と一日薬価（又は一治療薬価）が同一になるように算定することや補正加算等、比較薬の選定以外のルールについては、通常どおりの考え方にしたがって適用する。

(2) 薬価収載時の市場規模予測の設定

- 薬価収載時の市場規模予測に関しては、新型コロナウイルス感染症の今後の感染動向の予測や本剤の投与状況が変わりうるため困難ではあるものの、今後の感染予測や現時点における本剤の投与割合を踏まえつつ、薬価収載後の流通方法の変化等も勘案しながら設定する。

(3) 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、中医協総会の了承を経て薬価収載を行う。
- 中医協総会においては、算定方法のほかに、以下の「(4) 保険適用上の留意事項」、「2. 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。

(4) 保険適用上の留意事項

- 薬価収載にあたっては、関連する学会ガイドラインである最新の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方」（日本感染症学会作成。以下、単に「学会ガイドライン」という。）における本剤の取扱いを踏まえた内容を保険適用上の取扱いに係る留意事項として通知することとする（留意事項通知）。
- 具体的には、学会ガイドラインでは、「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るとされており、本剤の投与時の注意点として「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」、「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」とされていることから、本剤の投与が必要な患者に投与されるよう、これらの内容を留意事項通知において明示する。
- 併せて、本剤の投与が適切な患者に限って投与されるよう、添付文書に基づいて、本剤の投与に際して、併用薬剤や妊娠の有無等の禁忌事項

についても確認を行うとともに、医薬品医療機器等法の承認条件により本剤の有効性・安全性に関する情報等についての文書による説明と同意取得が求められていることを留意事項通知において明示する。

2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

（1）再算定の方法

- 本剤の市場規模を迅速に把握するため、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に代え、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の情報に基づき年間販売額を推計し、市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- 年間販売額の推計は、四半期ごとに、直近1年間の推計データに基づき判断する。ただし、薬価収載後1年間は、収載からその時点までの期間における推計データをもとに年間販売額を算出して判断する。
- 推計データに基づく再算定は、国民皆保険の持続可能性を確保する観点から、本剤の市場規模が高額になる場合に備えた措置として対応するものであることを踏まえ、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1,500億円以下又は1,500億円超となる場合）に限り適用する。
- 推計データに基づき再算定を適用する場合は、既存の市場拡大再算定の算式（薬価算定の基準 別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法）により算定を行う。
- また、推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限の取扱いについては、予測販売額によって影響が異なるものであり、引下げへの激変緩和等も考慮した上で、現行制度どおりとすることも含め慎重に検討する必要があることから、薬価収載時に中医協総会において検討する。
- 上記のほか、既存の市場拡大再算定のルールは、通常どおりNDBや薬価調査結果に基づき適用の可否を判断する。

（2）再算定を行う際の手続

- 本取扱いにしたがって再算定を行う場合は、通常の手続と同様に薬価算定組織において審議した上で、中医協総会の上を介して行う。

- 中医協での審議から再算定後薬価の適用までの期間は、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、通常の再算定と同様の期間（2～3ヶ月程度）を設けることとするが、本取扱いは通常の手続を迅速に行うための措置であることから、推計データ把握から適用まで4ヶ月程度を目途に対応する。

3. その他

- 本剤は、医薬品医療機器等法に基づき、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、当該承認後、速やかに中医協総会に報告し、当該承認に係る審査の結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について中医協総会において検討する。
- 今後の感染動向や本剤の位置付けの変化などを踏まえ、本剤の薬価に関して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する。
- なお、高額医薬品となることが見込まれる品目が承認された場合は、本剤のように個別品目ごとに中医協総会で検討することになるが、今回同様、当該品目の製造販売業者に対して、高額医薬品に該当しうるものであることを客観的データに基づき確認等を行う。
- パンデミックを来す感染症のような市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定方法等や、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等については、次期薬価制度改革に向けた課題として検討する。

以上

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について〔追補〕

（令和5年3月8日 中央社会保険医療協議会 了解）

ゾコーバ錠 125mg（エンシトレルビル フマル酸製剤）の薬価収載にあたっては、薬価算定の手続に先立ち、「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）を取りまとめた。

その際、市場拡大再算定については、「2.（1）再算定の方法」において、推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限の取扱いについては、薬価収載時に中医協総会において検討することとしていたが、今回、本剤の薬価収載を行うにあたり、以下のとおり取り扱うこととする。

- 推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限については、予測販売額と比較して、短期間で市場規模が急激に拡大した場合に限った措置を新たに設けることとする。具体的には、年間販売額が予測販売額から10倍以上に急拡大し、かつ、極めて大きい額として3,000億円超となった場合に限り、現行ルールの上限值である▲50%から引き上げ、▲2/3（66.7%）とする。

なお、当該措置を講じることになった場合には、本剤における特例的な対応として設けた取扱いであることから、対応後の状況も含めた価格調整について検証を行うこととする。

以上