

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応案

現状

<審査の結果等>

- 本剤については、本年3月5日付けで通常承認を取得したが、効能・効果、用法・用量等の承認事項は緊急承認から変更はない。
- 本剤の投与にあたり、想定している投与対象の重症度、症状等については変更ない。
- 緊急承認においては、有効性・安全性に係る情報が限られていることから、本剤の有効性・安全性に関する情報について文書による説明・同意を得てから投与することが承認条件で求められていたが、当該承認条件は削除された。
- 同意書の取得は不要となったが、引き続き、妊娠の可能性のある女性に対して、資材を用いて入念に説明、確認を行うことが求められている。

<感染動向や本剤の投与状況など>

- 感染動向は、依然として感染が継続しているが、収載後に急激な感染拡大が生じている状況ではない。
- 本剤投与の患者は、重症化リスク因子なしが75%であり、症状は軽症が98%であった。
- 本剤収載後、新型コロナウイルス感染症の治療に用いる抗ウイルス薬と投与対象範囲は変わっていない。

<実際の市場規模>

- 本剤は、一般流通が開始されてから令和6年2月11日までに約100万人の患者に投与されていると推定されており、直近の推定使用患者数から単純に換算すると、年間市場規模は280億円程度となる。収載時の使用規模予測（令和5年度：年間192億円）から、市場拡大再算定が適用される市場規模には達していない。

対応案

- 本剤の通常承認にあたっては、緊急承認の時点から承認事項や本剤の位置づけ等に変化があるものではないが、通常承認に基づく薬価は、本剤に係る審査結果やこれまでの使用実態等を踏まえ、通常の新薬の薬価収載と同様に、企業の意見を踏まえ、薬価算定組織において検討することとしてはどうか。その上で、中医協総会において、薬価算定組織における算定結果に基づき検討することとしてはどうか。
- また、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いるが、本ルールを継続するかどうかについては、本剤の薬価の検討時に中医協総会において検討することとしてはどうか。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について（薬価収載後の価格調整関係）

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）

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、中医協総会の了承を経て行う。
- 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。

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 中医協了解）

- **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。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応案（薬価収載後の価格調整関係）

対応案

- 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。

※）「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）の「2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）」及び「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日中医協了解）

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

【再算定（薬価収載後の価格調整）】

類似薬効比較方式による算定のため、
使用実態の著しい変化がない限り対象外

	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	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)	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)	1,000億円超~ 1,500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
	1,500億円超	1.3倍以上	10~50%	

四半期ごとに、NDBに代え、患者発生状況、投与割合、出荷量等のデータに基づき推計した年間販売額で適否を判定

年間販売額が **3,000億円超** かつ **10倍以上** の場合は **▲10%~ 2/3 (66.7%)**

本剤に限った特例的な対応

	通常の対応 (6月診療分の場合)	本剤に限った特例的な対応
4月		
5月		
6月	6月診療分 ^{※1}	直近1年間の推計年間販売額 ^{※2}
7月	施行まで 7~8ヶ月程度要する	推計データ集計 薬価算定組織 中医協
8月		告示
9月	NDBデータ抽出	施行まで 約4ヶ月に短縮
10月	薬価算定組織	
11月	中医協告示	施行(1日)
12月		
1月		
2月	施行(1日)	
3月		

※1) 単月分×12
 ※2) 収載後1年未満の場合は、
 ・3ヶ月分×4
 ・6ヶ月分×2
 ・9ヶ月分×4/3