

中央社会保険医療協議会 総会（第 586 回） 議事次第

令和 6 年 3 月 22 日(金)
薬価専門部会終了後～

議 題

- 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について
- 市場拡大再算定に関する対応について
- プログラム医療機器に係る評価療養等について
- 希少がん領域における体外診断用医薬品等の診療報酬上の取扱いについて
- 令和 4 年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について

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

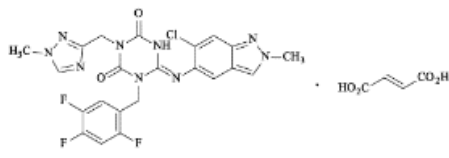
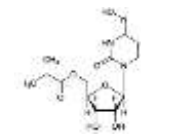
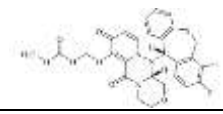
	品目数	成分数
内用薬	1	1
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	1	1

※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。

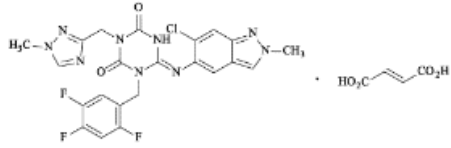
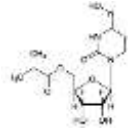
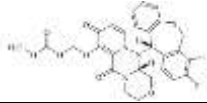
なお、通常承認となっても緊急承認における販売名及び規格単位に変更はないことから、薬価に変更がなければ薬価基準の告示改正は不要である。

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)	
	比較薬	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)
	補正加算	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 ゾフルーザ錠20mg (20mg 1錠)	② 2,438.80円 (4,453.50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 (ピーク時) 2年度	予測本剤投与患者数 37万人
最初に承認された国 (年月) : 日本		予測販売金額 192億円	
製造販売承認日	令和4年11月22日	薬価基準収載予定日	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〕 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

<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 ×	同一の薬理作用 ×
	ウイルス増殖抑制 ○	ウイルス増殖抑制 ○
ハ) 組成、化学構造式	なし ×	なし ×
ニ) 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%

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

<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（R5.1.16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。

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）に対する対応の経緯等

経緯

- 新型コロナ治療薬「ゾコーバ錠」は、感染が拡大し、投与割合が上昇した場合には年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額医薬品に該当する品目であることから、「令和4年度薬価制度改革の骨子」に基づき、薬価算定に先立ち中医協において対応を個別に検討し、「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」に基づき、本剤に限った特例的な対応を行うこととした。（令和5年3月15日薬価収載）
- 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において、本剤は緊急承認されたものであることから、通常承認後、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検討することとされていた。
- **今般、本年3月5日に承認されたことから、改めて本剤の薬価について検討することが必要。**

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

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。

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・3月8日中央社会保険医療協議会 了解）

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。

検討事項

1. 通常承認の結果
2. 感染症の状況、本剤の使用実態
3. 本剤の取扱いに係る整理事項
 - ① 薬価
 - ② 市場拡大再算定

ゾコーバ錠の審査結果

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		

令和6年3月5日

通常承認

緊急承認時と同じ国際共同第Ⅱ／Ⅲ相試験成績に基づき審査

（緊急承認時は速報値（主要評価項目＋主要な副次評価項目）
通常承認ではその他の副次評価項目やサブグループ解析も含めた試験成績を評価）

- ・ 上記の効能・効果、対象患者、用法・用量に変更なし
- ・ 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
- ・ 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。

「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性に関するお願い」の別紙
(「ゾコーバ錠125mgを服用する際の事前チェックリスト」)

別紙

ゾコーバ[®]錠125mg(以下:本剤)を 服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんと、以下の項目を必ず確認してください



妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。

この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。



現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。

－前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。**避妊をしていても妊娠していないとは限りません。**
－妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
－実際に、本剤を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。



妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。



本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
－万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
－残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
－副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

「ゾコーバ錠125mgを処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資料」

ゾコーバ[®]錠125mgを処方された 女性の患者さんにご家族のみなさまへ

**妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は
このおくすりを服用できません。**

このおくすりは、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- **現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、このおくすりを服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師にお伝えください。**
- － 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。**避妊をしていても妊娠していないとは限りません。**
- － 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- － 実際に、このおくすりを服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- **症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。**
- － 万が一、おくすりが残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- － 残ったおくすりは保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
- － 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- **妊娠する可能性のある女性は、このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。**
- **このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。**
- **万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターでのご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。**

妊娠と薬情報センターはこちら



製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】
塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734



XCV-C-0014 (V03)
審181700
2023年8月作成

ゾコーバ錠の妊娠に係る注意喚起・啓発活動について

保険収載まで

- 添付文書において、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を禁忌と設定
- 同意説明文書、医薬品リスク管理計画に基づく、患者及びその家族向けの患者向け資材や医療従事者向けの資材（事前チェックリストを含む）にて注意喚起。
- 厚生労働省より、医療従事者に対して、医薬品リスク管理計画に基づく、患者及びその家族向けの患者向け資材や医療従事者向けの資材（事前チェックリストを含む）の活用の徹底の周知を実施。
- 製造販売業者は、市販後安全性情報の公表と併せて、注意喚起をホームページに掲載。
- 一般の方向けの案内をまとめ、医療現場における日頃の対応の参考にもなるよう、厚生労働省のホームページにて「妊娠と薬」に関するページ^{注1}を新たに掲載し、周知を実施。

一般流通開始後

※ 令和5年3月15日に薬価収載され、同年3月31日に一般流通開始

- 厚生労働省より、医療従事者に対して、医薬品リスク管理計画に基づく、患者及びその家族向けの患者向け資材や医療従事者向けの資材（事前チェックリストを含む）の活用の徹底の周知を継続して実施。
- 製造販売業者は、市販後安全性情報の公表と併せて、継続して、注意喚起をホームページに掲載^{注2}するとともに、催奇形性に関する医療従事者向けの教育資材^{注3}をホームページに掲載。
- 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策～妊婦・妊娠を考える方々へ～」（子ども家庭庁作成パンフレット^{注4}）にコロナ治療薬に関する注意喚起を追加し、随時、厚生労働省X（旧Twitter）による啓発活動を実施。
- 一般社団法人日本感染症学会、公益社団法人日本化学療法学会及び公益社団法人日本産科婦人科学会並びに公益社団法人日本医師会及び公益社団法人日本薬剤師会により妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明を公表。合同声明について、厚生労働省からも事務連絡を発出し周知^{注5}。
- そのほか、随時、「薬と健康の週間」パンフレットや厚生労働省X（旧Twitter）による啓発活動を実施。
- 令和6年3月5日の通常承認以降も、資材による注意喚起等の活動を継続して実施。

注1：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ninshin_00001.html

注2：<https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/safety-information.html>（塩野義製薬ホームページ）

注3：https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/for-women_pdf/pregnancy.html（塩野義製薬ホームページ）

注4：<https://www.cfa.go.jp/policies/boshihoken>（子ども家庭庁ホームページ）

注5：<https://www.mhlw.go.jp/content/001166958.pdf>

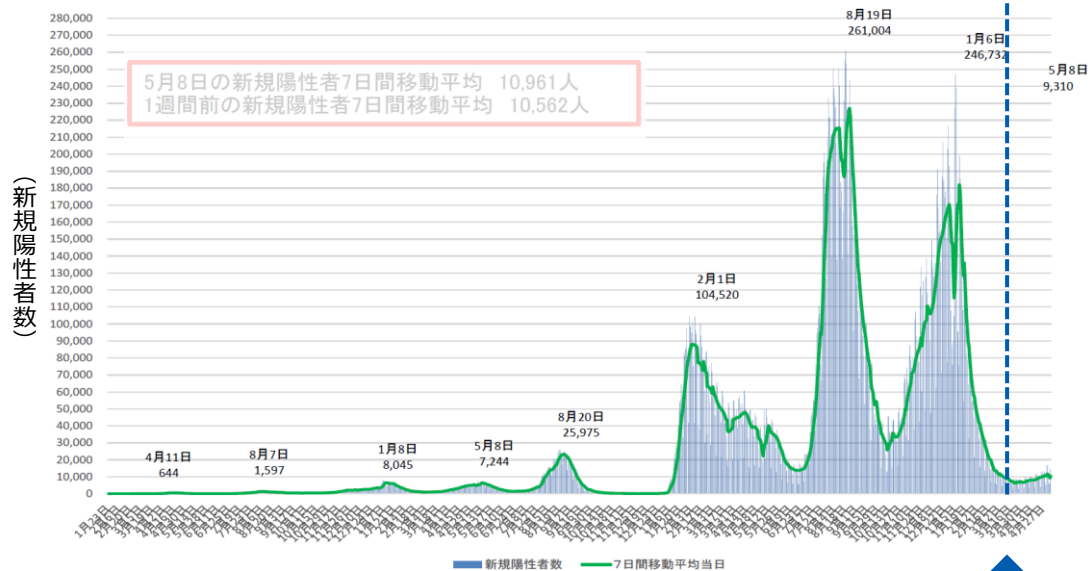
新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

5類移行前

5類移行後

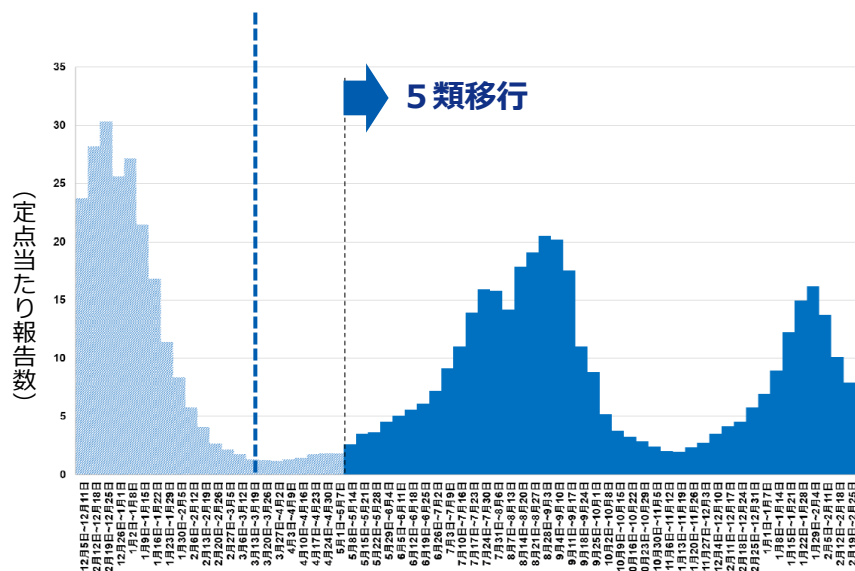
新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

報告日別新規陽性者数 令和5年5月8日0時時点



薬価収載
(R5.3.15)

新型コロナウイルス感染症 定点当たり報告数（全国）推移



薬価収載
(R5.3.15)

※5月7日以前の数値は、
HER-SYSデータに基づく
定点医療機関からの患者数（参考値）

依然として新規感染者が発生しており、感染が続いているが、
収載後に急激な感染拡大が生じている状況ではない。

本剤の位置付け（通常承認による変更内容）

- 本剤の使用にあたっては、関連するガイドラインにおける薬物治療の考え方、緊急承認に係る添付文書の記載等を踏まえ、薬価収載時に保険適用上の留意事項通知において、対象患者等の考え方を示している。
- 現時点では、**ガイドラインにおける考え方は同様**であり、通常承認以降も**対象患者等に係る添付文書の記載内容に変更はない**。（新型コロナ感染症治療における本剤の位置づけは薬価収載時点から変更ない。）

【保険適用上の留意事項】

- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「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と。」及び「「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。」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「**COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1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、対症療法で経過を見ることができる」、**本製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。」**及び「**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。**」とされているので、**使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。**

本剤の位置付け（実際の投与状況）

<収載時の留意事項通知で示した内容>

- 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いうことに留意して使用すること。

<収載後の使用実態>

- 重症化リスク因子・症状の観点
 - ⇒ 重症化リスク因子のない患者が75%、重症化リスク因子のある患者が25%
 - ⇒ 軽症者が98%
- 臨床症状の観点
 - ⇒ 発熱などの全身症状、咳や喉の痛みなどの呼吸器症状のある患者が9割以上（程度は不明）

本剤投与前の体温	37℃未満	18.9%
	37℃以上38℃未満	30.3%
	38℃以上39℃未満	23.4%
	39℃以上40℃未満	8.6%
	40℃以上	0.8%
	不明	17.9%
本剤投与前の全身症状 (元気がない又は疲れ、筋肉又は体の痛み、頭痛、悪寒又は震え、熱っぽさ又は発熱、味覚異常、嗅覚異常)	なし	9.3%
	あり	90.2%
	不明	0.5%
本剤投与前の呼吸器症状 (鼻づまり又は鼻水、喉の痛み、咳、息切れ(呼吸困難))	なし	9.7%
	あり	89.6%
	不明	0.8%
本剤投与前の消化器症状 (吐き気、嘔吐、下痢)	なし	90.6%
	あり	7.7%
	不明	1.8%

〔出典〕 ソコーバ錠125mg 一般使用成績調査 第2回 中間集計報告（令和5年11月 塩野義製薬株式会社）

新型コロナウイルス感染症治療薬（抗ウイルス薬）の薬価

- ・ゾコーバ錠の薬価収載後、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の範囲は変わらない。
- ・ゾコーバ錠の薬価は令和6年度薬価改定以降（4月以降）も同価格。

販売名	一般名	投与対象	現行薬価 ↓ R6.4以降の薬価	1治療当たり 薬価	費用対効果 評価
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)	61,997円 ↓ 46,498円 (市場拡大再算定)	247,988円※1 ↓ 185,992円※1	評価終了 (R5.6.1適用)
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 ↓ 変更なし	94,312.00円 ↓ 変更なし	評価中 (R6.3.13 評価案審議)
パキロビッドパック 600/300	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)	19,805.50円※2 ↓ 変更なし	99,027.50円※2 ↓ 変更なし	評価中
ゾコーバ錠125mg	エンシトレルビル フマル酸	SARS-CoV-2感染症 (軽症～中等症 I 患者)	7,407.40円 ↓ 変更なし	51,851.80円 ↓ 変更なし	評価中

※1 軽症患者に対して標準的な投与期間で使用した場合

※2 パキロビッドパック600の場合（パキロビッドパック300は腎機能障害患者に対して使用）

【参考】本剤の比較薬

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※ ※ 重症化リスクに関する要件なし	2,438.80円 ↓ 変更なし	4,877.60円 ↓ 変更なし
------------	-------------------	------------------------------------	------------------------	------------------------

本剤の使用状況（市場規模）

<収載時の市場規模予測>

○ ピーク時：37万人、192億円（2年度 = 令和5年度）

〔参考：予測の根拠〕

- 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
 - 新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料における第8波の陽性者数推計（約1,200万人）を基に、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（R5.1.16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

<収載後の実際の市場規模>

○ 推定使用患者数は、令和5年3月31日の一般流通開始から令和6年2月11日までの推計で、約100万人

- 〔うち、自己負担なしの時期（令和5年3月31日～令和5年10月15日）：約80万人
一部自己負担ありの時期（令和5年10月16日～令和6年2月11日）：約18万人

（企業公表の「ゾコーバ錠125mg 市販後安全性情報に関する報告」より※）

→ 直近の令和5年10月16日から令和6年2月11日までの期間の推計から単純に換算すると、
年間でおおよそ54万人、280億円程度の市場規模となる。

⇒ 直近の市場規模は、当初の予測と同程度であり、市場規模及び予測販売額比のいずれも再算定の適用要件に該当しない。
また、急激な使用実態の拡大もないことから、本剤に限った市場拡大再算定ルールにも該当しない。

- 本剤については、市場拡大再算定について、下記のとおり対応することとしている。

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。
- **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**。
- 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

- 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。

参 考 资 料

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）

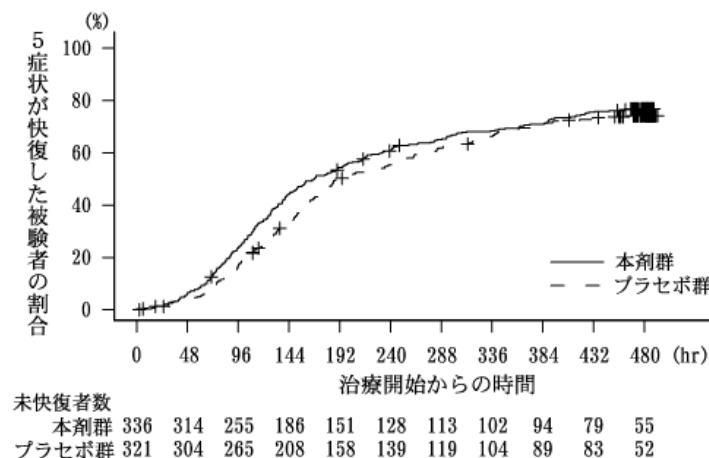


図17-1 主要評価項目の結果のカプランマイヤー曲線

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)

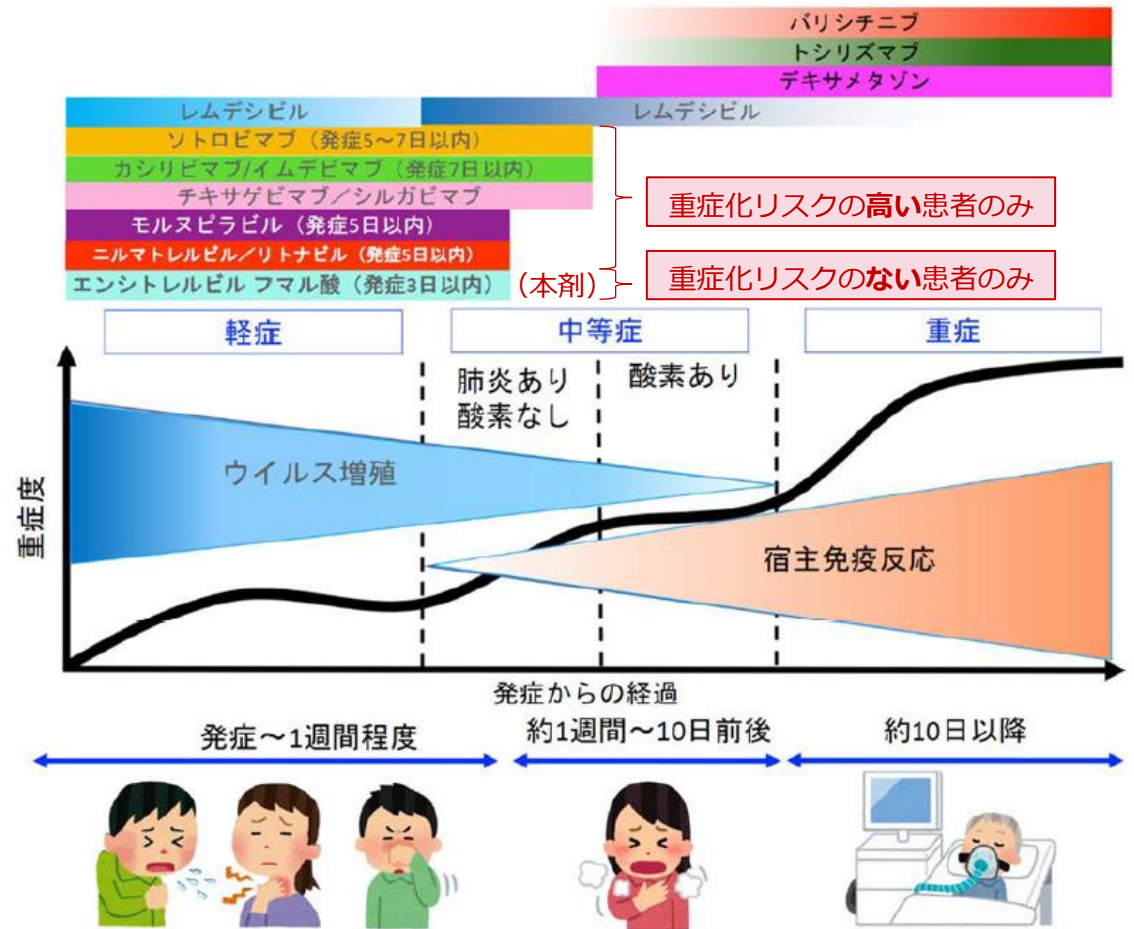


図. COVID-19の重症度と治療の考え方

※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

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

薬価算定

- 通常、1つの比較薬を選定して算定するところ、**本剤は「対象疾患（新型コロナ）の類似性」と「投与対象患者（重症化リスクの有無）の類似性」のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動**するため、2つの比較薬を選定して薬価算定。

【対象疾患の類似性】 新型コロナ治療薬 『ラゲブリオカプセル』（一治療薬価 94,312.00円）

【投与対象患者の類似性】 抗インフルエンザ薬 『ゾフルーザ錠』（一治療薬価 4,453.50円）

⇒ 二剤の一治療薬価の平均値に有用性加算5%（新規の作用機序）を適用し、

薬価は **一治療当たり 51,851.80円**（一錠 7,407.40円） ※ 本剤は一治療当たり7錠服用

市場規模予測

- 新薬収載希望者による市場規模予測：（ピーク時）2年度（R5年度） 37万人 192億円
 - 収載後もそれまでと同程度の陽性者が発生すると推計
 - 潜在的な投与患者数を推計しつつ、収載前の投与割合（約0.2%）も考慮し、全陽性者の1.2%に投与されると推計

薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

- 市場拡大再算定のうち、**年間市場規模が1,000億円を超える場合**のルールについては、本剤の市場規模を迅速に把握するため、通常用いている薬価調査や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、出荷量等の指標から**年間販売額を推計して判断**。
 - ⇒ 市場が拡大してから4か月程度で価格引き下げ（通常の半分程度の期間で対応可能）
- さらに、上記の場合の引下げ率の上限については、**年間販売額が予測販売額から10倍以上かつ3,000億円超に急拡大した場合に限り**、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。

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

保険適用上の留意事項

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について（令和5年3月14日 保医発0314第4号 厚生労働省保険局医療課長通知）

- ① 本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「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。」及び「「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。」とされており、**本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1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、対症療法で経過を見ることができると、本薬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。**」及び「**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。**」とされているので、**使用に当たっては十分留意し、本薬剤の投与が必要な患者に限り投与すること。**
- ② 本薬剤の添付文書に基づき、併用薬剤の投与の有無、妊娠の可能性の有無等の禁忌事項について確認を行い、本薬剤の投与が適切な患者に限り投与すること。
- ~~③ 本薬剤は医薬品医療機器等法に基づき緊急承認を受けた医薬品であり、その承認条件を踏まえ、添付文書において「本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とされているので、使用に当たっては文書による説明と同意を取得すること。~~
- ④ これまで本薬剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本薬剤の費用は請求できないものであること。~~なお、本薬剤の製造販売業者から医療機関等への供給開始の時期及びその取扱い等については、今後、別途通知する予定である。~~

取消線の箇所は今後削除予定

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。

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

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

市場拡大再算定の類似品の取扱いについて（案）

- 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日保発0214第1号厚生労働省保険局長通知別添）第3章第4節1（3）ただし書の「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目」は、薬価算定組織が定める「類似薬選定のための薬剤分類」において、その薬理作用が以下に該当する品目とし、令和6年度の最初の四半期再算定から適用することとする。
 - ・ PD-1/PD-1 リガンド結合阻害作用
 - ・ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用
- 上記以外の領域の追加については、次期薬価制度改革の検討に合わせ、関係業界からの意見や本規定の適用実績等を踏まえ、必要に応じて検討することとする。

（参考）

「薬価算定の基準について」（抄）

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

（3）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、（1）又は（2）に該当する既収載品については、（1）又は（2）により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合
（略）

② 市場拡大再算定の特例の場合
（略）

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

イ （略）

ロ 中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、①又は②に該当した場合であっても、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ものとする。

類似薬選定のための薬剤分類（抜粋）

【免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）】

421-429 腫瘍用薬

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用	がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性の増強	ヒト型モノクローナル抗体	ニボルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		オブジーボ点滴静注	
							ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		キイトルーダ点滴静注	
							アベルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		パベンチオ点滴静注	
							アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		テセントリク点滴静注	
							デュルバルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イミフィンジ点滴静注	
							セミプリマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		リブタヨ点滴静注	

【ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬】

239 その他の消化器官用剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	止しゃ剤・整腸	潰瘍性大腸炎	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用			トファシチニブクエン酸塩	内-1	錠剤	1日2回	ゼルヤンツ錠	
							フィルゴチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ジセレカ錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤	1日1回	リンヴォック錠	

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	アトピー性皮膚炎	免疫調節作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用			デルゴシチニブ	外-1	軟膏剤	1日2回	コレクチム	

421-429 腫瘍用薬

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用		ルキソリチニブリン酸塩	内-1	錠剤		ジャカビ錠	

441-449 アレルギー用薬

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	アレルギー用薬	アトピー性皮膚炎	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用			バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠	
							アプロシチニブ	内-1	錠剤		サイバインコ錠	

リウマチ治療用剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	リウマチ治療用剤	慢性関節リウマチ	免疫調節作用	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用		トファシチニブクエン酸塩	内-1	錠剤		ゼルヤンツ錠	
							バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
							ペフィシチニブ臭化水素酸塩	内-1	錠剤		スマイラフ錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠	
							フィルゴチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤		ジセレカ錠	

(注1) 内注外区分 1:内用薬 2:注射薬 3:外用薬
 (注2) 記載は改訂第13版(2023年5月現在)のもの

中医協 総-2参考
6 . 3 . 2 2

中医協 薬-1参考
6 . 3 . 2 2

中医協 薬-1
6 . 3 . 1 3

市場拡大再算定に関する対応について

市場拡大再算定の類似品の取扱いについて

令和6年度薬価制度改革の骨子

①市場拡大再算定の類似品の取扱い【基準改正】

- 市場拡大再算定における類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競合性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すこととする。
- 特に、特定の領域では、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況があることを踏まえ、**あらかじめ中医協で領域を特定して、当該領域については類似品としての再算定の適用を除外**することとする。なお、この取扱いについては、**令和6年度の四半期再算定から適用することとし、特定すべき領域は今後中医協で議論**することとする。

注：「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域」については、
薬価専門部会で検討し、総会に報告した上で決定する。（R6.1.17 中医協 総-2）

市場拡大再算定の類似品の取扱いについて

薬価算定の基準

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

(3) 類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、(1)又は(2)に該当する既収載品については、(1)又は(2)により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

- イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品
- 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

② 市場拡大再算定の特例の場合

特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品（以下「特例拡大再算定類似品」という。）

- イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品
- 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品
- ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

- イ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定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、①又は②に該当した場合であっても、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ものとする。
- **中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、①又は②に該当した場合であっても、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ものとする。**

特定する領域の候補（業界団体からの要望事項）

- 関係業界からは、競合性の複雑さの観点から課題のある領域として「**免疫チェックポイント阻害薬**」が示されている。
- また、令和5年12月6日の関係業界からの意見聴取における質疑応答では、特定すべき領域の具体例として「**PD-1/PD-L1阻害薬（免疫チェックポイント阻害薬）**、**JAK阻害薬**など」が示されている。

市場拡大再算定の影響等

再算定「共連れ」の事例

アンジオテンシン受容体拮抗薬の再算定（2008年）

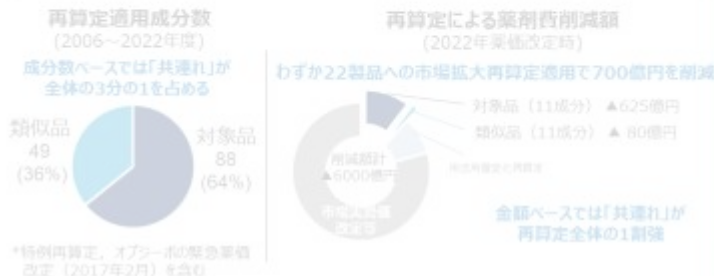
ニューロタン （類似品）	プロプレス （対象品）	ディオパン （類似品）	ミカルディス （類似品）	オルメテック （類似品）	プレミント （類似品）
高血圧症	原血圧症	高血圧症	高血圧症	原血圧症	高血圧症
糖尿病性腎症	慢性心不全				

免疫チェックポイント阻害剤の再算定（2021年）

オプジーブ （類似品）	キイトセップ （類似品）	バベンチオ （対象品）	テセントリク （対象品）	イミフィント （類似品）
悪性黒色腫	悪性黒色腫			
非小細胞肺癌 （IV期）	非小細胞肺癌 （IV期）		非小細胞肺癌 （IV期）	非小細胞肺癌 （早期）
			遠隔型小細胞肺癌	遠隔型小細胞肺癌
腎臓癌	腎臓癌	腎臓癌		
古典的ホジキンリンパ腫	古典的ホジキンリンパ腫			
膵臓癌	膵臓癌			
胃癌				
悪性卵巣癌				
MSI-High 結腸・直腸癌	MSI-High 頭頸癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 （2次治療以降）	尿路上皮癌における化 学療法後の維持療法		
		メタスタティック肺癌		
			肝臓癌	
			乳癌	

中医協 薬-2
5.7.5

市場拡大再算定の適用状況



薬理作用類似薬間での価格差の事例

（再算定、取替時の外国価格調整等によるものを除く）

制度導入当時は、再算定対象品と類似品は、ほぼ共通した適応症の範囲内で競合していたが、現在では1品目で複数の適応症を持つ新薬が増加し、適応症の重なりが小さいにもかかわらず共連れを受けるリスクがあり、効能追加への投資判断を困難にしている。

（R5.7.5 中医協 薬-2別添）

市場拡大再算定の類似品の検討

課題

<薬理作用類似薬でも効能が様々な場合の取扱いの課題> (R6.11.22 中医協 薬-1より)

- 最近の医薬品の開発動向から、その薬理作用により、様々な疾患や、様々な部位の同一疾患への適応拡大が想定される薬剤が存在すると考えられ、特にそのような薬剤においては、適応拡大が進むことで類似品としての再算定を受けやすくなっているほか、予見性低下となる要因ともなっていることが指摘されている。
- このような薬理作用をもつ薬剤としては、例えば副腎皮質ステロイド製剤も同様に様々な適応を有しているものの、古くから用いられているものであり、現時点において適応拡大が繰り返される状況にはなく、上記の状況にある薬剤は革新的新薬の開発が積極的に進められている分野に限られている。
- このような薬理作用の新薬は、適応拡大に伴い市場拡大再算定類似薬として薬価引下げを受ける可能性が高くなることから、日本における適応拡大に影響を与える可能性がある。
- なお、仮に、再算定類似薬として取り扱わなかったとしても、適応拡大しながら市場規模が拡大しているのであれば、個々の薬剤ごとの市場拡大に伴って市場拡大再算定の対象となると考えられる。

対応（案）

- 令和6年度四半期再算定以降に類似品としての市場拡大再算定の適用を除外する範囲については、上記の課題も踏まえ、以下の考え方にに基づき、製薬業界から示されている領域（PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬）を検討対象とする。
 - ・ 薬価収載後、新薬として開発が積極的に進められ、薬理作用類似薬と考えられる範囲において、対象部位や対象疾患などに応じた適応拡大が繰り返し行われる領域であること。
 - ・ 適応拡大の結果、市場規模の拡大によって再算定の対象となることが見込まれる領域であること。
 - ・ 市場拡大再算定を適用する場合、個別品目ごとの適応の違いによる競合性等の観点から、類似品としての再算定の適用範囲を判断することが難しく、予見可能性にも課題があると考えられる領域であること。
 - ・ 対象とする領域を「類似薬選定のための薬剤分類」において明確に特定できる領域であること。

候補となる薬剤① 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）

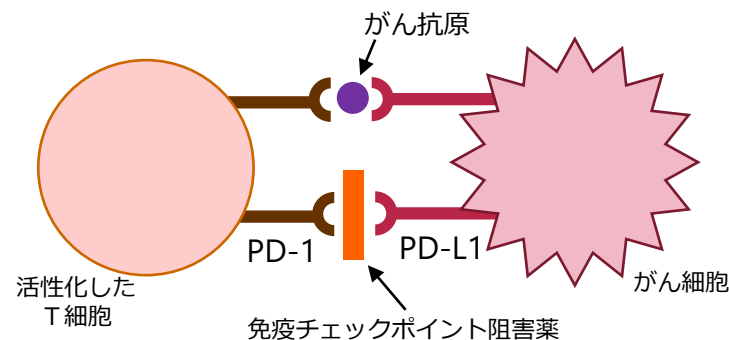
< 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬） >

- 免疫チェックポイント阻害薬は、薬理作用に基づき、様々ながん種を対象に開発されている。
- 薬事承認は、がんの種類ごとに承認を得る必要があるため、適応を拡大する形で開発が進められている。

（適応）

悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、頭頸部癌、胃癌、悪性胸膜中皮腫、結腸・直腸癌、食道癌、尿路上皮癌、肺細胞がん、乳がん・・・など

免疫チェックポイント阻害薬の仕組み（イメージ）



最初の収載年月	H26.7
対象成分数	6成分
再算定の状況 (H30以降)	3回（うち、類似品あり2回）
該当する薬剤分類	4 2 1 - 4 2 9 腫瘍用薬

免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）

【該当品目と価格調整の事例】（R6改定） ※再算定対象品の適応と一致しているものがある品目が類似品となる

★：記載時の適応

オプジーボ (H26.7収載)	キイトルーダ (H28.9収載)	バベンチオ (H29.9収載)	テセントリク (H30.1収載)	イミフィンジ (H30.7収載)	リブタヨ (R4.12収載)
悪性黒色腫 ★	悪性黒色腫 ★				
非小細胞肺癌 (Ⅳ期)	非小細胞肺癌 (Ⅳ期)		非小細胞肺癌 ★ (Ⅳ期)		
				非小細胞肺癌（Ⅲ期）★	
			進展型小細胞肺癌	進展型小細胞肺癌	
腎細胞癌	腎細胞癌	腎細胞癌			
古典的ホジキンリンパ腫	古典的ホジキンリンパ腫				
頭頸部癌	頭頸部癌				
胃癌					
悪性胸膜中皮腫					
高頻度マイクロサテライト 不安定性を有する結腸・直腸癌	高頻度マイクロサテライト 不安定性を有する固形癌				
食道癌	食道扁平上皮癌				
	尿路上皮癌 (二次治療以降)				
		尿路上皮癌における化学 療法後の維持療法			
		メルケル細胞癌 ★			
			肝細胞癌		
			乳癌		
					進行・再発子宮頸癌 ★
類似品	類似品（回避）*	再算定対象品			

*「薬価算定の基準」第3章第5節の1（3）類似品の価格調整
ただし、特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定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、①又は②に該当した場合であっても、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ものとする。

注：本表は大まかなイメージを示したものであり、適応は簡略化して記載

免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）

【該当品目と価格調整の事例】（R3.5四半期再算定） ※再算定対象品の適応と一致しているものがある品目が類似品となる

オプジーボ	キイトルーダ	バベンチオ	テセントリク	イミフィンジ
悪性黒色腫 非小細胞肺癌 (Ⅳ期)	悪性黒色腫 非小細胞肺癌 (Ⅳ期)		非小細胞肺癌 (Ⅳ期)	非小細胞肺癌 (Ⅲ期)
			進展型小細胞肺癌	進展型小細胞肺癌
腎細胞癌	腎細胞癌	腎細胞癌		
古典的ホジキン リンパ腫	古典的ホジキン リンパ腫			
頭頸部癌	頭頸部癌			
胃癌				
悪性胸膜中皮腫				
高頻度マイクロサテ ライト不安定性を有 する結腸・直腸癌	高頻度マイクロサテ ライト不安定性を有 する固形癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 ※二次治療以降			
		尿路上皮癌における 化学療法後の維持療法		
		メルケル細胞癌		
			肝細胞癌 乳癌	
類似品	類似品		再算定対象品	類似品

(R5.7.26 中医協 薬-1を改変)

「類似薬選定のための薬剤分類」における分類（PD-1／PD-L1阻害薬）

421-429 腫瘍用薬

内注外区分※	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用	がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性の増強	ヒト型モノクローナル抗体	ニボルマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		オブジーボ点滴静注	
							ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		キイトルーダ点滴静注	
							アベルマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		バベンチオ点滴静注	
							アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		テセントリク点滴静注	
							デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		イミフィンジ点滴静注	
							セミプリマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		リプタヨ点滴静注	

※ 内注外区分 1：内用薬 2：注射薬 3：外用薬

薬価上の分類が異なる領域を線により区分。投与経路が同一で薬理作用が類似している薬理作用類似薬の範囲を示している。（市場拡大再算定における類似薬として考慮する項目となる）

市場拡大再算定の実績（PD-1／PD-L1阻害薬）

	品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率
R2年度改定	キイトルーダ点滴静注100mg	市場拡大 (特例)	371,352	242,355	▲34.7%
R3年度四半期再算定 (5月告示)	テセントリク点滴静注1200mg	市場拡大	637,152	563,917	▲11.5%
	オブジーボ点滴静注240mg	類似	413,990	366,405	▲11.5%
	キイトルーダ点滴静注100mg	類似	242,355	214,498	▲11.5%
	イミフィンジ点滴静注120mg	類似	115,029	101,807	▲11.5%
R6年度改定	バベンチオ点滴静注200mg	市場拡大	195,761	166,397	▲15.0%
	オブジーボ点滴静注240mg	類似	366,405	311,444	▲15.0%

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルールも適用後のもの。

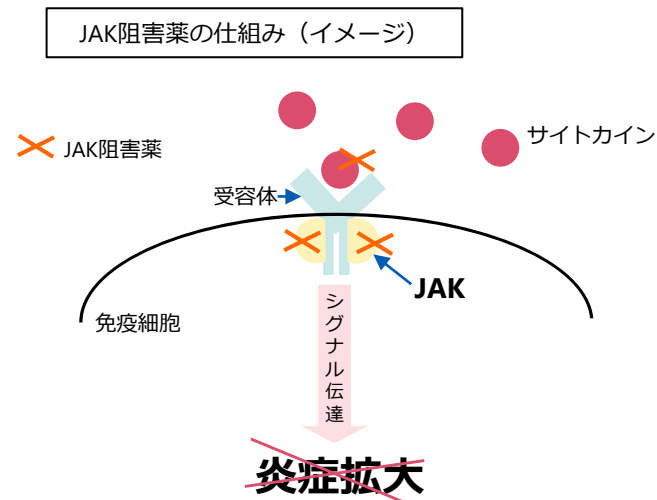
候補となる薬剤② ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬

< ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬 >

- JAK阻害薬は、炎症性サイトカインによる刺激が細胞内に伝達されるされるときに必要な酵素（JAK）を阻害するため、主に免疫が関与する疾患に対して広く開発されている。
- 疾患ごとに薬事承認を得る必要があるため、適応を拡大する形で開発が進められている。

（適応）

関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、
骨髄線維症、乾癬性関節炎、円形性脱毛症・・・など



最初の収載年月	H25.3
対象成分数	8成分（うち、内用薬7成分、外用薬1成分）
再算定の状況 (H30以降)	1回（類似品あり）
該当する薬剤分類	2 3 9 その他の消化器官用剤 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 4 2 1 - 4 2 9 腫瘍用薬 4 4 1 - 4 4 9 アレルギー用薬 リウマチ治療用剤

ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬

【該当品目と直近の価格調整の事例】（R6改定）※再算定対象品の適応と一致しているものがある品目（内用剤）が類似品となる

内用剤							外用剤
ゼルヤンツ (H25.3収載)	ジャカビ (H26.7収載)	オルミエント (H29.7収載)	スマイラフ (H31.3収載)	リンヴォック (R2.1収載)	ジセレカ (R2.9収載)	サイバインコ (R3.9収載)	コレクチム (R2.1収載)
潰瘍性大腸炎				潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎		
				クローン病			
		アトピー性皮膚炎		アトピー性皮膚炎		アトピー性★ 皮膚炎	アトピー性★ 皮膚炎
	骨髄線維症★						
	真性多血症						
	造血幹細胞移植後の移植片対宿主病						
関節リウマチ★		関節リウマチ★	関節リウマチ★	関節リウマチ★	関節リウマチ★		
				乾癬性関節炎			
				体軸性 脊椎関節炎			
				強直性脊椎炎			
		円形脱毛症					
		SARS-CoV-2による肺炎					
類似品		類似品	類似品	再算定対象品	類似品	類似品	

★：収載時の適応

注：本表は大まかなイメージを示したものであり、適応は簡略化して記載

「類似薬選定のための薬剤分類」における分類（JAK阻害薬①）

239 その他の消化器官用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	止しゃ剤・整腸剤	潰瘍性大腸炎	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害作用			トファシチニブクエン酸塩	内-1	錠剤	1日 2回	ゼルヤンツ錠	
							フィルゴチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤	1日 1回	ジセレカ錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤	1日 1回	リンヴォック錠	

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	アトピー性皮膚炎	免疫調節作用	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害作用			デルゴシチニブ	外-1	軟膏剤	1日 2回	コレクチム	

421-429 腫瘍用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害作用		ルキシソリチニブリン酸塩	内-1	錠剤		ジャカビ錠	

「類似薬選定のための薬剤分類」における分類（JAK阻害薬②）

441-449 アレルギー用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	アレルギー用薬	アトピー性皮膚炎	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害作用			バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠	
							アプロシチニブ	内-1	錠剤		サイバインコ錠	

リウマチ治療用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	リウマチ治療用剤	慢性関節リウマチ	免疫調節作用	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害作用		トファシチニブクエン酸塩	内-1	錠剤		ゼルヤンツ錠	
							バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
							ペフィシチニブ臭化水素酸塩	内-1	錠剤		スマイラフ錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠	
							フィルゴチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤		ジセレカ錠	

市場拡大再算定の実績（JAK阻害薬）

	品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率
R6年度改定	リンヴォック錠15mg	市場拡大	5,089.20	4,325.80	▲15.0%
	オルミエント錠4mg	類似	5,274.90	4,483.70	▲15.0%
	サイバインコ錠100mg	類似	5,044.00	4,287.40	▲15.0%
	ジセレカ錠200mg	類似	4,893.60	4,159.60	▲15.0%
	スマイラフ錠100mg	類似	3,030.40	2,575.80	▲15.0%
	ゼルヤンツ錠5mg	類似	2,659.90	2,260.90	▲15.0%

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルールも適用後のもの。

市場拡大再算定の類似品に関する論点

現状

<再算定の適用を除外する候補となる類似品の領域>

- 令和6年度薬価制度改革に向けた関係業界からの意見聴取においては、以下の領域が候補として示されている。
 - ・ 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）
 - ・ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬

<効能・効果の重複状況>

- 免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）
 - ・ 現在6成分が薬価収載されており、作用機序に基づき、様々な癌腫の悪性腫瘍に対して適応拡大が進められている。
- ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬
 - ・ 現在8成分が薬価収載されており、作用機序に基づき、消化器疾患、アレルギー疾患、代謝性疾患（関節リウマチ）、悪性腫瘍など、様々な領域の疾患に対して適応拡大が進められている。

<これまでの再算定の実績>

- いずれの候補領域も類似品としての市場拡大再算定が行われた実績があり、同じ作用機序の薬剤であっても、適応範囲の違いから再算定の対象外となった品目が存在する。

論点

- 作用機序や該当する品目の効能・効果の重複状況、これまでの再算定の実績等を踏まえ、PD-1/PD-L1阻害薬、JAK阻害薬を、類似品としての再算定の対象から除外する領域として特定することについて、どのように考えるか。
- このほかの新たな領域については、次期薬価制度改革の検討にあわせて、関係業界からの意見も踏まえ、必要に応じて検討することとしてはどうか。

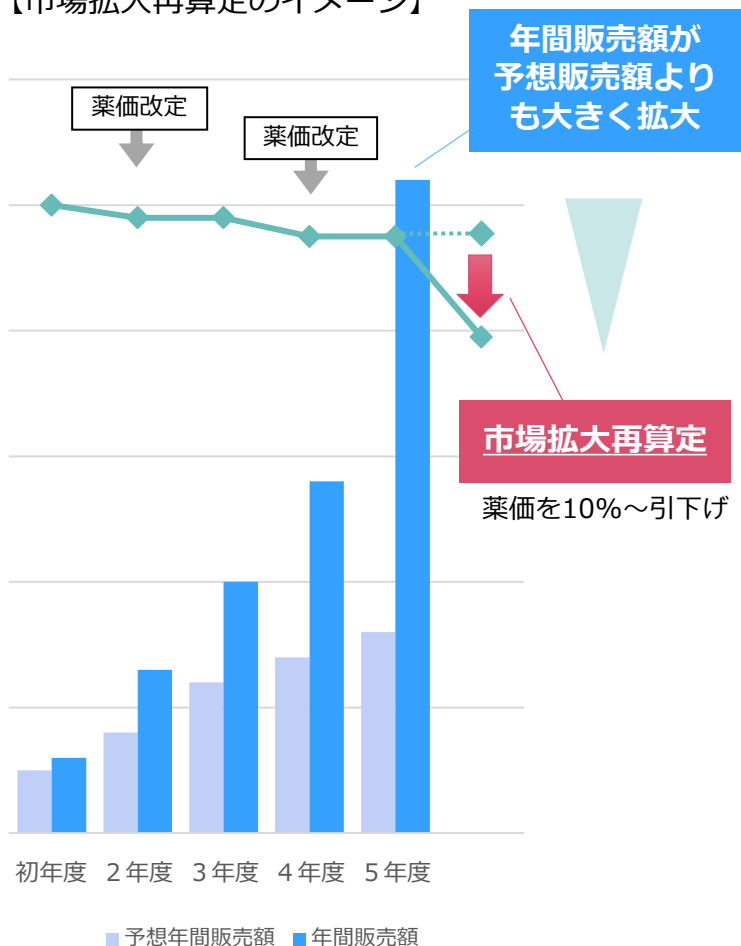
参 考 资 料

市場拡大再算定

(赤字：見直し部分)

年間販売額が予想販売額よりも大きく拡大した場合、一定の条件の下、薬価を引下げ

【市場拡大再算定のイメージ】



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	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)	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。

※ **中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件に該当した場合であっても、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。**

プログラム医療機器の評価療養及び選定療養に係る運用について（案）

1. 経緯

- 令和6年度診療報酬改定においては、
 - (I) イノベーションの促進の観点から、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性も踏まえつつ、
 - A) 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器
 - B) 保険適用外の範囲の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器の使用又は支給について、評価療養として実施可能とする
 - (II) 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、従前の有体物である医療機器と比較して一般的に侵襲性が低く安全性に関して大きな問題が生じる可能性が低いプログラム医療機器の特性や保険医療材料専門部会における議論を踏まえ、選定療養として追加することとなっており、令和6年度診療報酬改定以降のこれらの具体的な運用について検討する必要がある。

2. 対応（案）

- (I) プログラム医療機器の使用又は支給に係る評価療養における運用
 - A) 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器の場合
 - (1) 評価療養の対象とするための申請から薬事上の第2段階承認の申請前までの期間
 - ① 第1段階承認後、製造販売業者が評価療養の対象品目としての位置づけを希望する場合には、申請書を厚生労働省に提出する。
 - ② 厚生労働省は、以下について保険医療材料等専門組織（以下、「保材専」という。）に意見を求める。
 - ア 評価療養として実施する使用又は支給の内容
 - イ 第2段階承認に向けた臨床研究の計画を踏まえた、評価療養としての実施が必要な期間
 - ③ ②のア及びイ並びに評価療養としての実施を認めるかについて、保材専の意見を踏まえつつ中医協総会で審議する。
 - ④ 中医協総会で認められた場合には、評価療養の内容と期限等について周知し、以後、評価療養に係る届出を行った保険医療機関又は保険薬局において評価療養として実施可能となる。
 - ⑤ 評価療養によるデータ収集の進捗については、少なくとも2年に1度、保材専に報告を行うこととし、やむを得ない事情がある場合には、第2段階承認に向けたデータの収集を行うための評価療養の期間について見直しを行う。

(2) 薬事上の第2段階承認の申請後から保険適用までの期間

- ① 製造販売業者は、第1段階承認後の臨床研究におけるデータ等に基づき、薬事上の第2段階承認を取得する。
- ② 薬事上の第2段階承認を取得した場合は、保険適用希望書を提出し、以降は医療機器の通常の保険適用手続きと同様に取り扱う。

※(2)の期間についても、(1)の期間に引き続き、評価療養として実施が可能。

B) 保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器の場合

(1) 評価療養の対象とするための申請からチャレンジ申請前までの期間

- ① 製造販売業者は、チャレンジ権の取得に係る申請の際に、再評価を希望する内容に現在保険適用されていない範囲の使用又は支給に係る有効性に関するものが含まれており、当該範囲の使用又は支給について評価療養を希望する場合は、申請書を厚生労働省に提出する。
- ② 厚生労働省は、以下について保材専に意見を求める。
 - ア 評価療養として実施する使用又は支給の内容
 - イ 再評価のためのデータ収集の計画を踏まえた、評価療養としての実施が必要な期間
- ③ ②のア及びイ並びに評価療養としての実施を認めるかについて、保材専の意見を踏まえつつ中医協総会で審議する。
- ④ 中医協総会で認められた場合には、評価療養の内容と期限等について周知し、以後、評価療養に係る届出を行った保険医療機関又は保険薬局において評価療養として実施可能となる。
- ⑤ 評価療養によるデータ収集の進捗については、通常のチャレンジ申請と同様に少なくとも2年に1度、保材専に報告を行うこととし、やむを得ない事情がある場合には、再評価に向けたデータの収集を行うための評価療養の期間について見直しを行う。

(2) チャレンジ申請後から保険適用までの期間

製造販売業者は、データ収集の計画に基づいて収集したデータ等に基づきチャレンジ申請を行い、以降は通常のチャレンジ申請と同様に取り扱う。

※(2)の期間についても、(1)の期間に引き続き、評価療養として実施が可能。

(II) プログラム医療機器の保険適用期間終了後の使用に係る選定療養における運用

- ① 主に患者自らが生活習慣等の管理のために使用し、保険適用期間が定められているプログラム医療機器について、当該プログラム医療機器の製造販売業者が、保険適用期間終了後の使用を選定療養として実施されることを希望する場合には、申請書を厚生労働省に提出する。
- ② 厚生労働省は、申請のあったプログラム医療機器の保険適用期間終了後における

選定療養としての実施を認めることについて、中医協に報告する。

- ③ 追加される選定療養の対象（対象となる診療行為、製品）について周知し、以後、選定療養に係る報告を行った保険医療機関又は保険薬局において選定療養として実施可能となる。

※チャレンジ申請との関係について

将来的な保険導入のための評価を行うものを保険外併用療養として実施する場合には、選定療養ではなく評価療養として実施することとされているため、選定療養として申請し、選定療養の対象となった保険適用後の期間における使用又は支給について、チャレンジ申請（チャレンジ権の取得に係る申請を含む。）を行うことはできないものとする。

※同一機能区分内の別製品への対応について

主に患者自らが生活習慣等の管理のために使用し、保険適用期間が定められている特定保険医療材料であるプログラム医療機器について、仮に同一の機能区分に複数の製品が属する場合（A社による製品A及びB社による製品Bなど）において、A社が製品Aについて選定療養を希望する場合に、同一機能区分の製品Bについては、B社からの申請がない限りは選定療養の対象とはならない。

希少がん領域における体外診断用医薬品等の診療報酬上の取扱いについて（案）

1. 背景

- 特定の医薬品の適応判定に用いる、いわゆる「コンパニオン診断薬等」については、原則として、対応する医薬品と同時期に承認申請が行われるべきであるとされている。
 - ※ 「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」（平成 25 年 7 月 1 日付け薬食審査発 0701 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
- 一方、希少がんを対象とし、医師主導治験によって得られた臨床試験成績に基づき一部変更承認申請が行われる医薬品（以下、「希少がん等医薬品」という。）については、一定の条件を満たす場合、同時期にコンパニオン診断薬等の承認申請が行えない場合であっても、医薬品の申請を先行してよいとされている。
 - ※ 「希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」（令和 5 年 2 月 24 日付け薬生薬審発 0224 第 5 号、薬生機審発 0224 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医療機器審査管理課長通知）
- 今般、下記の条件を満たす希少がん等医薬品について、他の使用目的で承認された体外診断用医薬品等の検査結果に基づく使用に係る審査の実施を前提として、医薬品の先行申請を認める旨の通知改正が行われたところ（総－４ 参考参照）。
 - ・ 医師主導治験における被験者の組入れ検査において、他の使用目的で承認された体外診断用医薬品等が用いられ、当該体外診断用医薬品等又はそれらの代替となる体外診断用医薬品等の検査結果に基づき当該医薬品を使用した場合に、臨床試験の被験者と同等の有効性及び安全性が期待できることが説明可能な医薬品

2. 課題

- 今般の通知改正により、今後、他の使用目的で承認された体外診断用医薬品等に基づく適応判定の実施が想定される希少がん等医薬品の承認及び保険適用が見込まれる。
- 診療報酬上、検査又は病理診断の実施に当たって用いられる試薬等については、原則として医薬品として承認されたものであることとされていることから、上記ケースにおける体外診断用医薬品等の診療報酬上の取扱いについて検討が必要。

3. 対応（案）

- 今般の通知改正に基づき承認申請された希少がん等医薬品の適応判定に用いられる体外診断用医薬品等については、一定数の事例が蓄積されるまでの間、対応する医薬品の審査結果等を踏まえ、その診療報酬上の取扱いについて、中医協総会において個別に審議することとしてはどうか。

医薬薬審発 0319 第1号
医薬機審発 0319 第1号
令和6年3月19日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」の改正について

「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」（平成25年7月1日付け薬食審査発0701第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。）に基づき、コンパニオン診断薬等（以下、「CDx」という。）との同時期申請が原則とされている医薬品のうち、希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験（以下、「医師主導治験」という。）により開発され承認申請しようとする医薬品であって、当該医薬品の承認申請と同時期にCDxの承認申請を行うことができないものについて、その承認申請に係る取り扱いを「希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」（令和5年2月24日付け薬生薬審発0224第5号、薬生機審発0224第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医療機器審査管理課長連名通知。以下、「連名通知」という。）により示してきたところです。

今般、希少がんを対象とした医師主導治験における被験者の組入れ検査において、他の使用目的で承認された体外診断用医薬品又は医療機器（以下、「体外診断用医薬品等」という。）が用いられた場合の取り扱いを整理し、連名通知の記を下記の通り改正しましたので、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1. 対象範囲

本通知の対象範囲は、以下の（１）及び（２）のいずれにも該当し、かつ、（３）又は（４）のいずれかに該当する医薬品が対象となる。本通知に基づいて承認申請ができるかについては、別添の申込書に必要事項を記入の上、事前に医薬品審査管理課に相談すること。

- （１）希少がんを対象として医師主導治験によって得られた臨床試験成績に基づき医薬品製造販売業者が医薬品の一部変更承認申請を予定する医薬品
- （２）体外診断用医薬品等の製造販売業者が対応する CDx の承認申請を同時期に行えない医薬品
- （３）薬事承認されている遺伝子変異解析プログラム等を用いたがんゲノムプロファイリング検査の結果に基づき当該医薬品を使用した場合に、臨床試験の被験者と同等の有効性及び安全性が期待できることが説明可能な医薬品
- （４）上記（１）の医師主導治験における被験者の組入れ検査において、他の使用目的で承認された体外診断用医薬品等が用いられ、当該体外診断用医薬品等又はそれらの代替となる体外診断用医薬品等の検査結果に基づき当該医薬品を使用した場合に、臨床試験の被験者と同等の有効性及び安全性が期待できることが説明可能な医薬品

2. 承認申請に係る取扱い

上記 1. を満たす医薬品については、当該医薬品の一部変更承認申請を CDx の承認申請に先行して行っても差し支えないこと。

ただし、本通知の対象となった場合であっても、適応判定において当該医薬品の CDx として承認されていない体外診断用医薬品等を用いることが許容されるかについては、最終的に医薬品の審査において判断され、当該医薬品の審査報告書に明記されることに留意すること。なお、本通知に基づき一部変更承認申請された医薬品についても CDx が開発されることが基本であるため、当該医薬品の上市後も体外診断用医薬品等の製造販売業者と CDx の開発に向けた協議を継続すること。

別添

希少がんを対象とする医師主導治験により開発された医薬品であって、当該医薬品の承認申請と同時期にCDxの承認申請を行うことができない医薬品に関する相談申込書

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
 審査担当者 宛

会社名	相談者名（出席者名及び所属部署）
連絡先電話番号・FAX 番号・ E-mail Tel () — Fax () — E-mail	希望相談日 第1希望：令和 年 月 日 午前・午後 第2希望：令和 年 月 日 午前・午後 第3希望：令和 年 月 日 午前・午後
対象となる医薬品	
予定される効能・効果	
当該医薬品の投与にあたって使用が想定される遺伝子パネル検査又は医師主導治験への組み入れ時に用いられた体外診断用医薬品等若しくはそれらの代替品の販売名及び承認番号	
使用が想定される遺伝子パネル検査又は他の使用目的で承認された体外診断用医薬品等若しくはそれらの代替品が、主たる臨床試験の組入れ検査と同等の性能を有していると考えられる根拠	
医薬品医療機器総合機構 新薬審査部との CDx の開発方針に関する相談状況	

令和4年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の

結果報告について

<概要>

- 令和4年度に実施されたDPC導入の影響評価に関する調査「退院患者調査」についてとりまとめを行った。
- 平成25年12月13日中医協総会で報告を行った通り、下記の観点で集計を行った。この他、集計に使用した期間のDPCデータに係る診断群分類毎・医療機関毎の集計表を例年公表しており、令和4年度分のデータを年度内に公表予定。

「定例報告に係る集計方法」

1. 集計の際の施設類型の考え方
 - ・「DPC対象病院(大学病院本院群・DPC特定病院群・DPC標準病院群別)・DPC準備病院・出来高算定病院」
2. 集計項目
 - ・在院日数
 - ・病床利用率
 - ・救急車による搬送(割合・1施設当たり患者数)
 - ・救急医療入院(割合・患者数)
 - ・他院からの紹介
 - ・退院時転帰
 - ・入院経路
 - ・退院先の状況・再入院種別
 - ・再転棟種別

<今後の取扱いについて>

- 令和5年11月24日中医協総会での議論等を踏まえ、中医協への定例報告は終了とし、各種集計結果については引き続き毎年度末に公表することとする(総-5参考参照)。

1. 背景

- DPC 導入の影響評価等を行うことを目的として、診断群分類の妥当性の検証及び診療内容の変化等を評価するため、令和4年4月から令和5年3月までの退院患者について調査を行った。

2. 各集計の集計方法・結果

○ 目的と方法

- ・ 平成 25 年 12 月 13 日中医協総会への報告に基づき、モニタリング項目(定例報告)について集計している。
- ・ 令和4年度(令和4年4月～令和5年3月)における DPC 包括払いの対象となる病棟等の退院患者(約 1400 万件)のうち、包括払いの対象とならない病棟への移動があった患者等を除外したデータ(約 1100 万件)を分析の対象としている。
- ・ 経年比較のため平成 30 年度から令和4年度分のデータを集計している。

○ 調査対象・分析対象施設数※1

病床規模(右) 施設類型(左)	100 床未満	100 床以上 200 床未満	200 床以上 300 床未満	300 床以上 400 床未満	400 床以上 500 床未満	500 床以上	合計
大学病院本院群	-	-	-	-	1	81	82
DPC 特定病院群	-	1	5	19	45	111	181
DPC 標準病院群	346	463	318	212	103	62	1504
対象病院合計値	346	464	323	231	149	254	1767
DPC 準備病院※2	177	70	8	-	1	-	256
出来高算定病院※3	3719	165	9	3	-	-	3896

※1 当該年度中において退院患者調査より辞退した医療機関は除外

※2 今後 DPC 対象病院となるよう準備している病院

※3 DPC 対象病院及び DPC 準備病院以外の DPC データを提出する病院

モニタリング項目(定例報告)

モニタリングの集計項目として「在院日数」、「病床利用率」、「入院経路」、「退院時転帰」、「退院先の状況」、「再入院種別」、「再転棟種別」とし、【表1】～【表7】まで経年的な推移を集計した。

【表1】在院日数の平均の年次推移※

施設類型	平成 30 年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
大学病院本院群	12.44	12.22	12.25	11.83	11.70
DPC 特定病院群	11.51	11.40	11.49	11.26	11.26
DPC 標準病院群	11.87	11.78	12.00	11.79	11.91
DPC 準備病院	13.02	12.93	12.77	12.52	12.50
出来高算定病院	13.54	13.53	13.30	13.15	13.28

※ 施設類型毎の在院日数の平均

【表2】病床利用率※

施設類型	平成 30 年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
大学病院本院群	82.2%	82.3%	74.9%	75.6%	75.1%
DPC 特定病院群	85.8%	85.7%	77.8%	79.2%	79.3%
DPC 標準病院群	80.9%	80.9%	73.2%	74.0%	73.8%
DPC 準備病院	79.1%	78.8%	73.2%	73.7%	72.4%
出来高算定病院	76.3%	75.2%	69.3%	69.5%	68.5%

※ 施設類型毎に退院患者数を包括払いの対象となる病床数で除した値

【表3-1】救急車による搬送の率・患者数※

施設類型	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
大学病院本院群 (1施設当たり患者数)	9.1% 123.2	9.1% 126.4	9.2% 112.9	9.3% 118.1	9.8% 125.7
DPC 特定病院群 (1施設当たり患者数)	17.6% 192.2	17.6% 194.1	18.5% 180.8	18.8% 187.0	19.2% 192.0
DPC 標準病院群 (1施設当たり患者数)	18.2% 64.0	18.3% 64.4	19.6% 59.5	20.0% 61.6	20.9% 64.0
DPC 準備病院 (1施設当たり患者数)	15.5% 18.1	15.7% 18.1	16.2% 16.9	16.4% 17.3	17.3% 17.7
出来高算定病院 (1施設当たり患者数)	12.9% 5.3	12.7% 4.8	12.3% 4.0	12.8% 3.8	13.7% 3.6

※ 施設類型毎に救急車で搬送された患者数を集計対象となった退院患者数で除した値。1施設当たり患者数は1ヵ月当たりの救急車で搬送された退院患者の数

【表3-2】予定・救急医療入院の率・患者数(救急医療入院の率・患者数)※

施設類型	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
大学病院本院群 (1施設当たり患者数)	12.2% 166.0	12.6% 174.9	13.3% 163.4	13.6% 173.4	14.8% 190.4
DPC 特定病院群 (1施設当たり患者数)	28.5% 311.6	29.2% 322.2	30.3% 295.5	31.0% 307.9	31.7% 316.0
DPC 標準病院群 (1施設当たり患者数)	27.7% 97.2	28.5% 100.0	30.2% 91.9	31.3% 96.7	33.2% 101.6
DPC 準備病院 (1施設当たり患者数)	22.3% 26.1	21.8% 25.1	21.8% 22.8	22.4% 23.6	23.8% 24.2
出来高算定病院 (1施設当たり患者数)	18.7% 7.7	17.6% 6.7	16.3% 5.2	16.9% 5.0	17.6% 4.6

※ 施設類型毎に救急医療入院の退院患者(※※)数を集計対象となった退院患者数で除した値。1施設当たり患者数は1ヵ月当たりの救急医療入院の退院患者数

※※ 救急医療入院の患者:救急医療管理加算の算定相当となる患者

【表3-3】他院より紹介有りの率・患者数※

施設類型	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
大学病院本院群	75.7%	77.8%	78.4%	80.1%	80.6%
(1施設当たり患者数)	1,029.4	1,081.0	962.2	1,018.2	1,036.1
DPC 特定病院群	66.5%	67.9%	68.2%	68.9%	69.5%
(1施設当たり患者数)	727.4	749.7	665.7	683.8	694.1
DPC 標準病院群	53.1%	54.3%	54.8%	55.5%	56.0%
(1施設当たり患者数)	186.5	190.6	166.8	171.2	171.1
DPC 準備病院	37.8%	37.7%	38.5%	39.4%	40.3%
(1施設当たり患者数)	44.3	43.3	40.2	41.5	41.1
出来高算定病院	30.5%	30.4%	30.9%	31.5%	32.3%
(1施設当たり患者数)	12.6	11.6	9.9	9.3	8.5

※ 施設類型毎に他院から紹介された患者数を集計対象となった退院患者数で除した値(1施設当たり患者数は1ヵ月当たりの他院から紹介された退院患者数)

【表4】退院時転帰の状況「治癒・軽快」※

施設類型		平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
大学病院本院群	治癒+軽快	77.3%	77.3%	76.9%	76.8%	76.4%
DPC 特定病院群	治癒+軽快	80.9%	80.6%	80.3%	80.5%	80.3%
DPC 標準病院群	治癒+軽快	81.7%	81.7%	81.2%	81.5%	81.7%
DPC 準備病院	治癒+軽快	79.8%	80.2%	79.4%	79.8%	79.7%
出来高算定病院	治癒+軽快	77.0%	78.2%	78.5%	78.4%	78.2%

※ 施設類型毎に転帰が「治癒・軽快」である退院患者数を集計対象となった退院患者数で除した値

【表5－1】退院先の状況「自院の外来」※

施設類型	平成 30 年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
大学病院本院群	82.9%	82.6%	82.3%	82.6%	82.5%
DPC 特定病院群	74.1%	74.2%	74.4%	73.9%	74.4%
DPC 標準病院群	69.3%	69.5%	69.7%	69.2%	69.3%
DPC 準備病院	65.6%	66.9%	67.6%	67.1%	66.5%
出来高算定病院	62.9%	63.2%	64.7%	64.3%	64.0%

※ 施設類型毎に退院先が自院の外来である退院患者数を集計対象となった退院患者数で除した値

【表5－2】退院先の状況「転院」※

施設類型	平成 30 年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
大学病院本院群	6.0%	6.1%	6.3%	6.0%	5.8%
DPC 特定病院群	7.8%	8.0%	8.6%	8.4%	8.1%
DPC 標準病院群	6.6%	6.8%	7.4%	7.3%	7.3%
DPC 準備病院	6.4%	6.6%	6.9%	6.8%	6.8%
出来高算定病院	6.6%	6.8%	6.8%	6.6%	6.4%

※ 施設類型毎に退院後に他の医療機関へ転院した退院患者数を集計対象となった退院患者数で除した値

【表6】再入院種別※

施設類型		平成 30 年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
大学病院本院群	計画的	10.6%	10.8%	11.5%	10.9%	10.6%
	計画外	3.3%	3.3%	3.4%	3.3%	3.1%
DPC 特定病院群	計画的	8.3%	8.5%	9.1%	8.7%	8.3%
	計画外	4.2%	4.2%	4.3%	4.1%	3.9%
DPC 標準病院群	計画的	6.8%	6.8%	7.3%	7.0%	6.7%
	計画外	4.4%	4.4%	4.4%	4.2%	4.0%
DPC 準備病院	計画的	5.8%	5.8%	6.4%	6.2%	6.1%
	計画外	4.1%	3.9%	3.9%	3.6%	3.3%
出来高算定病院	計画的	5.0%	5.1%	5.5%	5.3%	5.1%
	計画外	4.0%	4.0%	4.0%	3.7%	3.3%

※ 施設類型毎に前回の包括払いの対象となる病棟から退院し、包括払いの対象となる病棟に4週間以内に再入院した退院患者数(計画的な再入院、計画外の再入院別)を集計対象となった退院患者数で除した値

【表7】再転棟種別※

施設類型		平成 30 年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
大学病院本院群	計画的	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%
	計画外	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
DPC 特定病院群	計画的	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%
	計画外	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%
DPC 標準病院群	計画的	0.03%	0.03%	0.04%	0.04%	0.04%
	計画外	0.09%	0.09%	0.11%	0.10%	0.10%
DPC 準備病院	計画的	0.07%	0.07%	0.09%	0.08%	0.07%
	計画外	0.22%	0.22%	0.24%	0.24%	0.26%
出来高算定病院	計画的	0.07%	0.09%	0.09%	0.10%	0.11%
	計画外	0.27%	0.28%	0.30%	0.29%	0.38%

※ 施設類型毎に包括払いの対象となる病棟から退棟し、退院せずに、4週間以内に包括払いの対象となる病棟に再入棟した退院患者数(計画的な再転棟、計画外の再転棟別)を集計対象となった退院患者数で除した値

退院患者調査と結果報告のあり方の再整理について

中医協 総-5参考
6 . 3 . 2 2

中医協 総-2
5 . 1 1 . 2 4

- 入院・外来分科会における指摘事項を踏まえ、「DPC導入の影響評価に係る調査」の名称・目的及び結果報告のあり方については、以下のように見直すことが考えられるのではないか。

現行

調査の名称	DPC導入の影響評価に係る調査
調査の目的	DPC導入の影響評価及び今後のDPC制度の見直しを目的として実施するもの
結果報告	(定例報告) DPC/PDPSのモニタリングのため、急性期入院医療の基礎データを毎年度末に報告
	(公開データ) データの利活用等の観点から、急性期以外の病棟を含む入院医療のデータを毎年度末に公開

見直し後(案)

調査の名称	<u>DPCの評価・検証等に係る調査</u>
調査の目的	<u>DPCの評価・検証及び入院医療等の評価を目的として実施するもの</u>
結果報告	(定例報告) <u>報告内容は公開データへ集約し、終了</u>
	(公開データ) <u>DPC/PDPSのモニタリング項目を含め、引き続き毎年度末に公開(※)</u>

※留意すべき変化等が生じた場合は、更なる集計や分析の必要性について中医協、入院・外来分科会において検討を行う(従前のとおり)