

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

ゾコーバ錠の薬価収載に向けた論点等（1）

現 状

<高額医薬品となる可能性>

- 令和4年度薬価制度改革の骨子において、「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。」とされている。
- COVID-19の感染者数については、これまで年に2~3回程度（3年間に7~8回）のピークが発生しており、感染者数はピークごとに拡大傾向にあるが、同時に重症化率なども変化しており、今後の感染動向や治療薬の投与動向を見込むことは困難である。仮に今後も感染が収まらず感染者数が増大を続け、さらに感染者に占める本剤の投与割合が大きく上昇することがあれば、ゾコーバ錠の年間市場規模が急激に拡大し、1,500億円を超える可能性も否定できない。

<薬価収載時の薬価算定>

- 新規収載時の薬価算定については、類似薬効比較方式を原則とし、比較薬が存在しない場合には原価計算方式によることとしているが、本剤については、比較薬の候補が存在するものの、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、比較薬が異なり、それにより算定薬価が大きく変わってしまう。

<薬価収載後の価格調整>

- 仮に、本剤の市場規模が予測よりも大幅に拡大した場合には、市場拡大再算定等により薬価を適正化する必要が生じるが、現在のルールでは、短期間で急激な変動が生じうる感染症の特性も踏まえて迅速に対応することが困難である。

<投与対象者>

- 本剤の投与対象は軽症~中等症患者であり、学会ガイドライン（COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15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、対処療法で経過を見ることができる」ことから、「症状を考慮を投与した上で投与を判断すべき」とされている。

ゾコーバ錠の薬価収載に向けた論点等（2）

論点

- 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り、革新的な医薬品の評価を適切に行うとともに、市場規模が高額な品目については医療保険財政に与える影響を踏まえた上で対応する必要がある。
- 本剤の市場規模は、今後の感染動向等によっては極めて大きくなる可能性があり、薬価収載及び収載後の価格調整にあたって以下のような論点があることから、令和4年度薬価制度改革の骨子における「5. 高額医薬品に対する対応」に基づき、本剤の具体的な薬価算定方法（薬価収載時の算定方法及び市場拡大再算定の適用等）について議論することとしてはどうか。また、検討の過程では、関係業界から意見を聴取することとしてはどうか。
 - ▶ 収載時の薬価算定の方法についてどのように考えるか。
 - ▶ パンデミックを来たす感染症のような患者数推計が困難な疾病における、投与対象者数や市場規模予測についてどのように考えるか。薬価収載後に価格調整を行うルール適用についてどのように考えるか。
- なお、今回の方針に関しては、本剤の対象疾患の特性等を踏まえたものであり、本剤に限った対応として議論することとしてはどうか。

主な意見

- ソコーバ錠（本剤）の投与患者は一般流通開始後に大幅に増加することが否定できず、また、類似薬として新型コロナ治療薬を想定すれば、本剤の市場規模が1,500億円を超える可能性は高まる。令和4年度薬価制度改革の骨子に基づき、年間1,500億円の市場規模を超えることが見込まれる薬剤として対応することは妥当。
- 本剤の対象疾患はパンデミックを来す感染症であり、患者数推計が困難な疾病であること、年間市場規模が1,500億円を超える背景は薬剤によって様々であることから、限定的な対応として議論することに異論はない。



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本剤に限った特例的な取扱いとして、次ページ以降のとおり対応の方向性を整理

薬価収載時の対応 ①

論点 ①

- 収載時の薬価算定の方法についてどのように考えるか。

主な意見

- 本剤の臨床的な対象患者像や臨床成績からすれば、単純に既存の新型コロナ治療薬を類似薬として算定するのは適切ではなく、類似薬の選定も含め、柔軟な薬価算定を行うべき。
- 本剤は重症化抑制のデータが得られておらず、既存の新型コロナ治療薬とは位置付けが異なることは考慮すべき。使い方としては、インフルエンザの経口薬に近い面もあるのではないか。
- 類似薬の候補が複数あることから、原価計算方式ではなく類似薬効比較方式をとることが適切。
- イノベーションの意欲を削がない対応が必要であるが、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」の両立のため、医療保険財政が厳しい状況にあることを前提としてイノベーションを評価すべき。
- 学会ガイドラインにおいては、重症化リスクのない軽症患者への薬物治療については慎重に判断することが指摘されている。留意事項通知等で対象患者を制限し、その上で市場規模を見込むことも考えるべきではないか。
- 本剤は催奇形性の観点から妊婦には禁忌とされているが、投与後に妊娠が発覚した事例があった。薬価収載の議論の前に、安全対策の徹底が必要。

薬価収載時の対応 ②

対応の方向性

<薬価収載時の対応>

本剤の薬価収載にあたっては、以下のとおり対応することとしてはどうか。

【算定方法】

- 類似薬効比較方式により対応するが、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も鑑み、複数の比較薬に基づき薬価を算定するなどの柔軟な運用を可能とする。

【収載に向けた手続】

- 具体的な薬価算定にあたっては、通常の手続きと同様に、薬価算定組織において審議した上で、中医協総会において確認する。中医協総会では、算定方法のほかに、以下の「投与に当たっての留意事項」、「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。

【投与に当たっての留意事項】

- 投与対象患者については、「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15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、対象療法で経過を見ることができ」、「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」とされていることから、本剤の投与が必要な患者に限って投与されるよう、これらの内容を留意事項通知において明示する*。
- 併せて、併用薬剤や妊娠の有無等の禁忌事項についても確認が行われ、本剤の投与が適切な患者に限って投与されるよう、留意事項通知において明示する。

※) 本剤の添付文書においては、「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。」、「「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。」とされている。

薬価収載後の価格調整 ①

論点②

- パンデミックを来たす感染症のような患者数推計が困難な疾病における、投与対象者数や市場規模予測についてどのように考えるか。薬価収載後に価格調整を行うルール適用についてどのように考えるか。

主な意見

- 新型コロナウイルス感染症患者は急激に増加することがある。保険財政への影響を最小限に抑えるため、市場規模が高額になることが想定された場合に、現行ルールよりも迅速な対応が可能な仕組みが必要。
- 市場拡大に迅速に対応するため、薬価調査結果やNDB以外にも、感染状況や薬剤の使用量等に関するデータを活用して市場規模を推計し、機動的に価格調整を行えるようにすべき。
- 学会ガイドラインにおいては、重症化リスクのない軽症患者への薬物治療については慎重に判断することが指摘されている。留意事項通知等で対象患者を制限し、その上で市場規模を見込むことも考えるべきではないか。（再掲）
- 迅速な対応は必要であるが、NDB以外を用いる場合であっても、評価・検証できる手法であることが必要。
- 迅速な価格調整は必要であるが、再算定による薬価の引下げは医療機関・薬局の在庫価値を減少させ、経営に影響を与えるため、現行の再算定と同程度の猶予期間は必要である。
- 費用対効果評価も実施すべき。

薬価収載後の価格調整 ②

対応の方向性

<薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）>

〔再算定の方法〕

- 本剤の市場拡大再算定について、以下の方針で対応することとしてはどうか。
 - 市場規模を迅速に把握するため、薬価調査やNDBに代え、COVID-19の感染状況、本剤の投与割合、出荷量等の情報により市場規模（販売額）を推計したデータに基づき、市場拡大再算定、四半期再算定の適用を判断する。
 - 推計したデータによる判断は、本剤の市場規模が高額になる場合を踏まえた措置として対応することから、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、1,500億円超の場合）の年間販売額の判断に限り活用する。
 - 既存の市場拡大再算定のルールは、通常どおりNDBや薬価調査データに基づき判断する。

〔再算定を行う際の手続〕

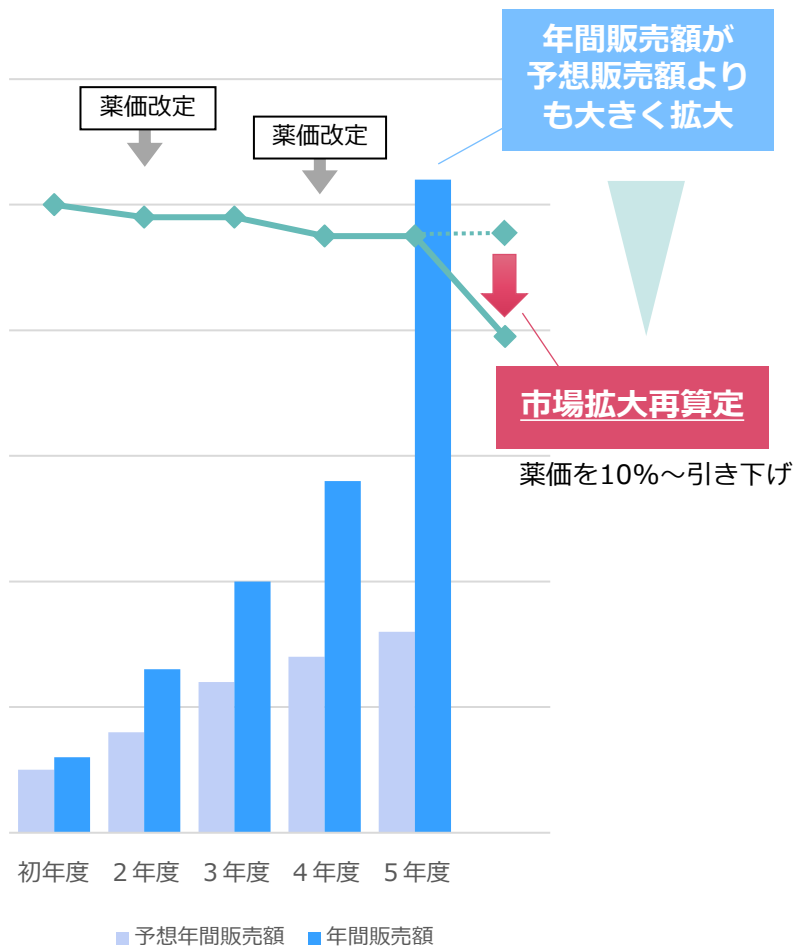
- 再算定を行う際の手続きに関しては、通常の手続きと同様に薬価算定組織を経て中医協総会で了承を得ることとしてはどうか。
- 医療機関等における薬価改定への対応に要する期間を勘案し、改定薬価の告示から適用までの期間は従来と同様に2～3ヶ月程度の猶予期間を設けることとしてはどうか。

〔具体的な運用方法の論点〕

- 薬価収載時の市場規模予測の設定について、どのように考えるか。
- 収載後は、四半期ごとに、直近3ヶ月間の市場規模を基本に年間販売額を推計することについて、どう考えるか。
- 年間販売額の推計が1,000億円超、1,500億円超になる場合は、既存の特例に基づく算定式により薬価の引下げ額を計算してはどうか。急激な市場拡大への対応であること、3ヶ月間のデータからの推計であることなどを踏まえ、引下げ率やその上限をどのように考えるか。

再算定：市場拡大再算定

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



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	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	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）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	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）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	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。

※ 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、再算定後薬価を算出する。

市場拡大再算定の特例について

- ◆ 年間販売額に応じて、以下のいずれかの式により再算定後の薬価を計算する。
 - (1) 年間販売額が1,000億円超～1,500億円以下、予測販売額比が1.5倍以上となる場合

$$\text{再算定前の薬価} \times (0.9)^{\log X / \log 1.5}$$
 (ただし▲25%まで)
 - (2) 年間販売額が1,500億円を超え、予測販売額比が1.3倍以上となる場合

$$\text{再算定前の薬価} \times (0.9)^{\log X / \log 1.3}$$
 (ただし▲50%まで)
- ※ X：予測販売額比（年間販売額／予想販売額）

- ◆ 上記の式で計算される引下げ率の例は以下のとおり。

予測販売額（億円）	年間販売額（億円）	X	引下げ率	備考
100	1,200	12	▲47.6%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
100	1,800	18	▲68.7%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
200	1,200	6	▲37.2%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
200	1,800	9	▲58.6%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
300	1,200	4	▲30.2%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
300	1,800	6	▲51.3%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
500	1,200	2.4	▲20.3%	(1) で計算
500	1,800	3.6	▲40.2%	(2) で計算

その他

その他の意見

- 医薬品医療機器等法に基づく本承認の際には、承認事項や評価データ、その間の使用状況等を勘案して改めて薬価算定を行ってもいいのではないか。

対応の方向性

- 本剤は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、承認後、速やかに中医協総会に報告し、審査結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について検討することとしてはどうか。
- 今後の感染状況や本剤の位置付けなどを踏まえ、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を行うこととしてはどうか。

参 考 資 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）

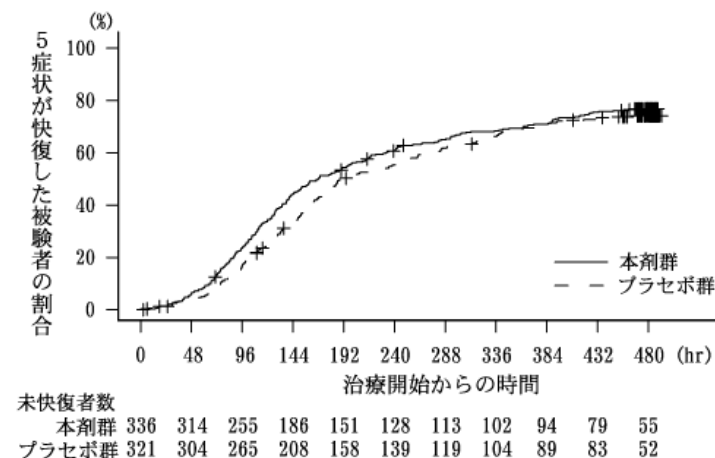


図17-1 主要評価項目の結果のカプランマイヤー曲線

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、エンシトレルビル等、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

＜エンシトレルビル 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) (エバシエルド)

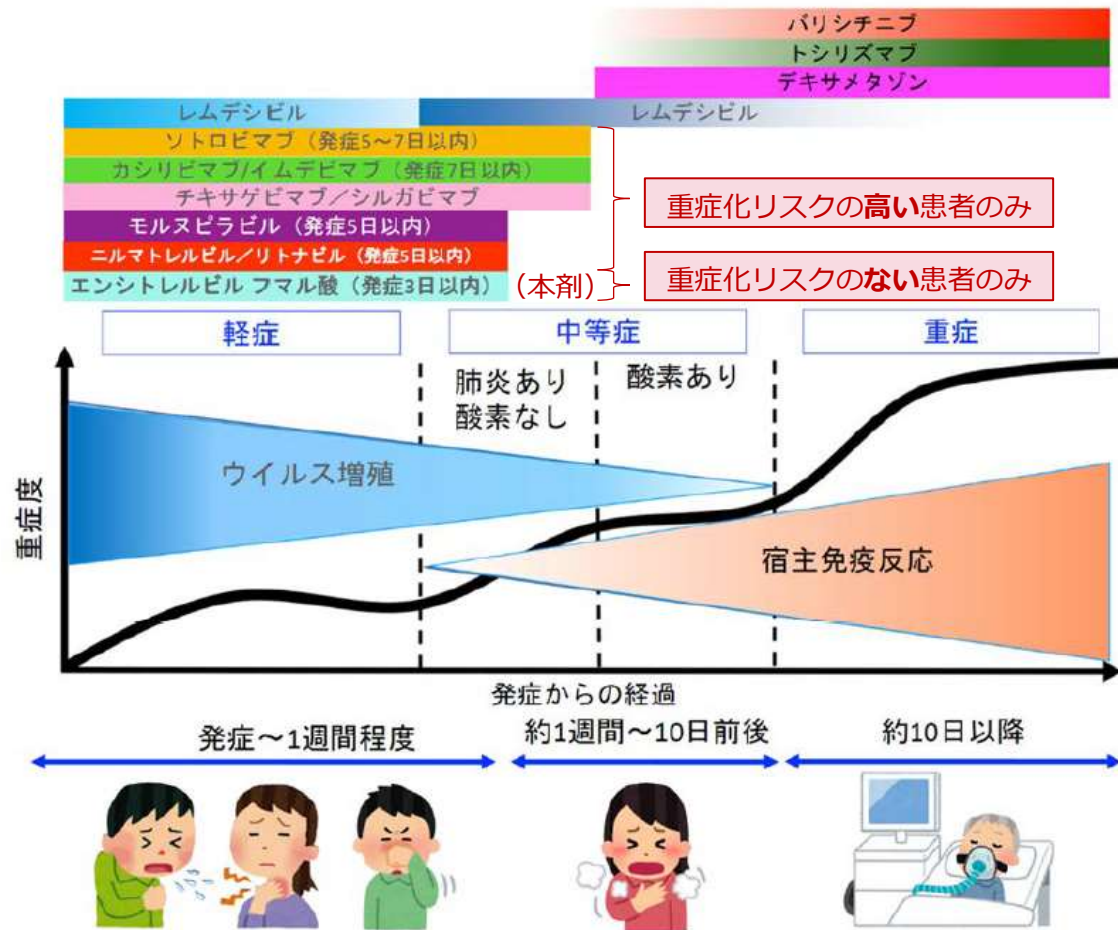


図. COVID-19の重症度と治療の考え方

※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

薬価収載時の薬価算定における課題

現在の取扱い

- 新規収載時の薬価算定については、類似薬効比較方式を原則とし、比較薬が存在しない場合には原価計算方式によることとしている。
- 類似薬効比較方式においては、効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態・用法等からみて、最も類似性が高い薬剤を比較薬とし、その1日薬価（又は1治療薬価）に合わせることを基本としている。

課題

- ゾコーバ錠（本剤）には類似薬効比較方式による比較薬の候補が存在し、対象疾患や薬理作用の類似性からは新型コロナウイルス感染症に用いる抗ウイルス薬が想定されるが、本剤は重症化リスク因子のない軽症～中等症患者が投与対象となる点で既存薬とは異なり、対象患者数が大きく異なる可能性がある。また、同時に呼吸器感染症に対して重症化リスクに関わらず投与される抗ウイルス薬としてインフルエンザに用いる薬剤が想定されるが、（新型コロナウイルス感染症の抗ウイルス薬と比較すると）1治療薬価が大きく異なる。
- また、本剤の対象患者はこれまでの抗ウイルス薬より広がることが想定されるため、患者数の推計が重要となるが、対象疾患である新型コロナウイルス感染症は、今後の感染動向を推測すること自体が難しいことに加え、短期間に感染者の急激な増減が生じるため、感染者数を踏まえた投与患者の推計や市場規模予測が非常に困難である。

類似薬効比較方式における比較薬に関連する薬剤の薬価

<新型コロナウイルス感染症に対する抗ウイルス薬>

販売名	一般名	投与対象	現行薬価	1治療当たり薬価
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)	63,342 円	253,368 円※
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	94,312.00円
パキロビッドパック	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)	(未収載)	

※ 軽症患者に対して標準的な投与期間で使用した場合

<新型コロナウイルス感染症以外の呼吸器感染症に対する抗ウイルス薬>

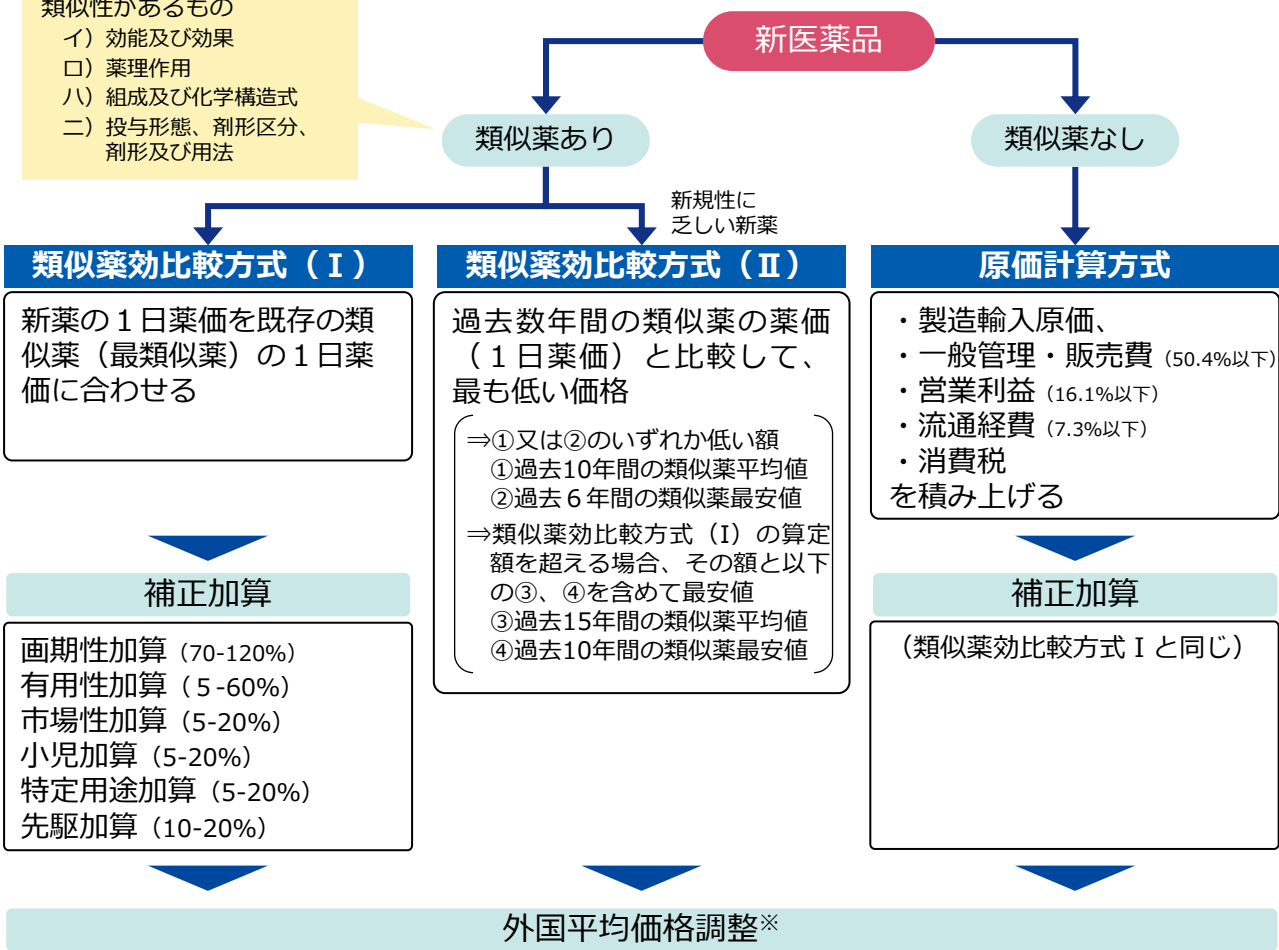
販売名	一般名	投与対象	現行薬価	1治療当たり薬価
タミフルカプセル75	オセルタミビル リン酸塩	A型又はB型インフルエンザ※	242.20円	2,422.00円
ゾフルーザ錠20mg	バロキサビル マルボキシル	A型又はB型インフルエンザ※	2,438.80円	4,877.60円
ラピアクタ 点滴静注液バッグ	ペラミビル水和物	A型又はB型インフルエンザ※	6,331 円	6,331 円
リレンザ	ザナミビル水和物	A型又はB型インフルエンザ※	132.90円	2,658.00円
イナビル吸入粉末剤 20mg	ラニナミビル オクタン酸エステル水和物	A型又はB型インフルエンザ※	2,179.50円	4,359.00円

※ 重症化リスクに関する要件なし

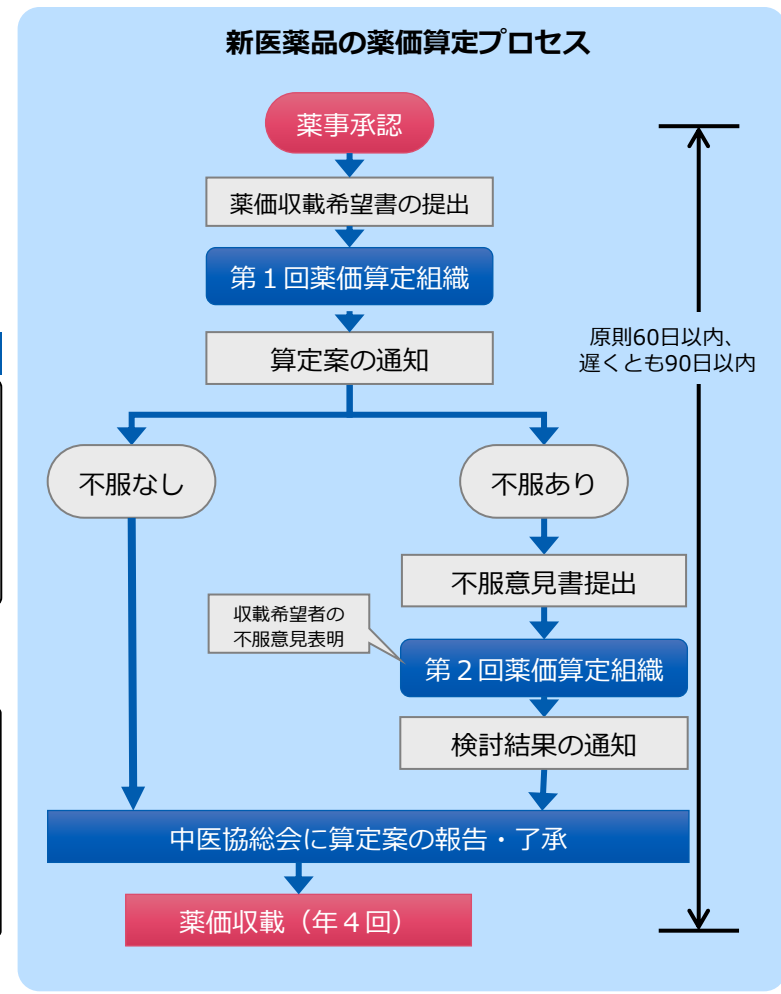
新医薬品の薬価算定方式（全体像）

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】

類似薬：次の事項からみて、類似性があるもの
 イ) 効能及び効果
 ロ) 薬理作用
 ハ) 組成及び化学構造式
 ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法



※類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

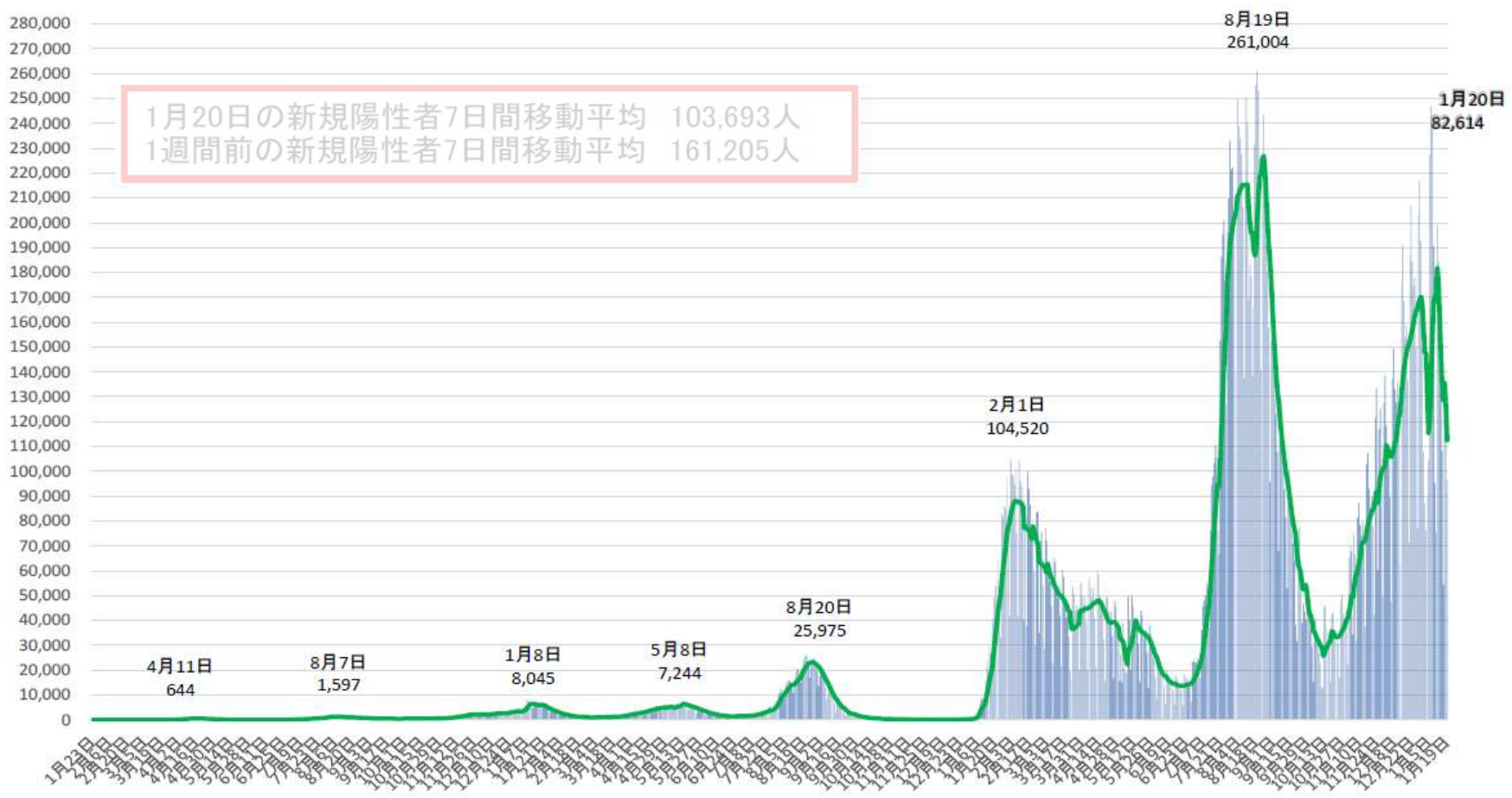


新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

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1月20日0時時点



1月20日の新規陽性者7日間移動平均 103,693人
 1週間前の新規陽性者7日間移動平均 161,205人

■ 新規陽性者数 ■ 7日間移動平均当日

※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
 ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
 ※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。
 ※4 広島県においては、HER-SYS入力時間が他の都道府県と異なることから、厚生労働省の集計値と広島県の発表値とで1日ずれが生じていることに留意。

ゾコーバ錠の投与状況

本剤の投与状況

- ゾコーバ錠は、現状、厚生労働省が所有した上で、対象患者が発生又は発生が見込まれる医療機関・薬局からの依頼に基づき、無償で譲渡されている。
- 令和4年11月24日の供給開始以降※、令和5年1月16日時点での投与患者数は累計約17,500人。
- 上記期間における新規陽性者数は約740万人であり、約0.2%の陽性者に投与されていると推計される。

〔参考〕令和4年1月～12月の新規陽性者数は、約2,700万人

※ 当初はパキロビットの処方実績のある医療機関・薬局等から供給が開始され、12月15日より都道府県が選定した医療機関・薬局において広くゾコーバを取り扱うことが可能となっている。

【参考】他の呼吸器感染症に対する抗ウイルス薬における投与状況

- 2018/19シーズン患者発生状況：定点報告を基に全国医療機関を受診したインフルエンザ患者数を推計すると、累積推計受診者数約1,200万人（2018/19シーズン）※¹
- 同シーズンにおける抗インフルエンザウイルス薬※²の推計投与患者数は約1,100万人（NDBより集計）

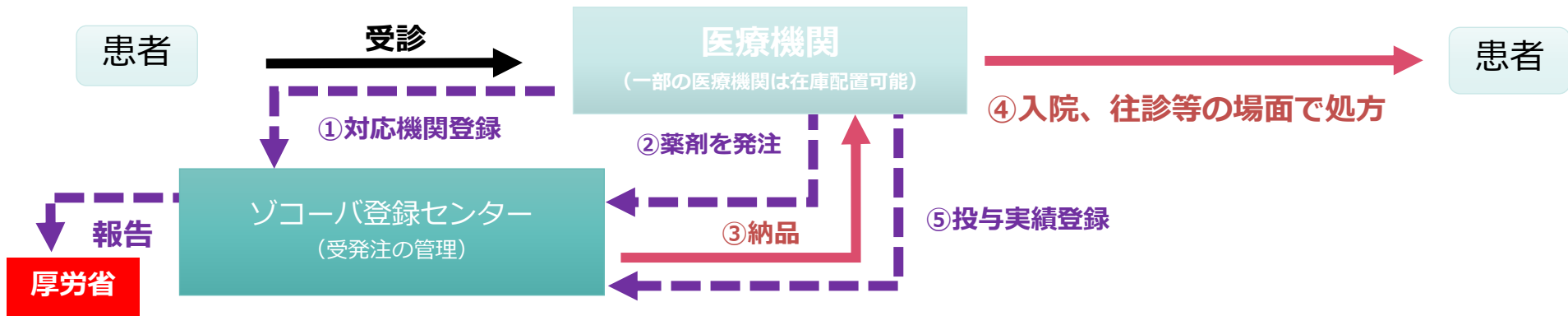
※¹ 病原微生物検出情報（IASR）Vol.40 No.11（No.477）
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/flu-m/flu-iasrtpc/9227-477t.html>

※² オセルタミビル、バロキサビル、ペラミビル、ザナミビル、ラニナミビルの5剤

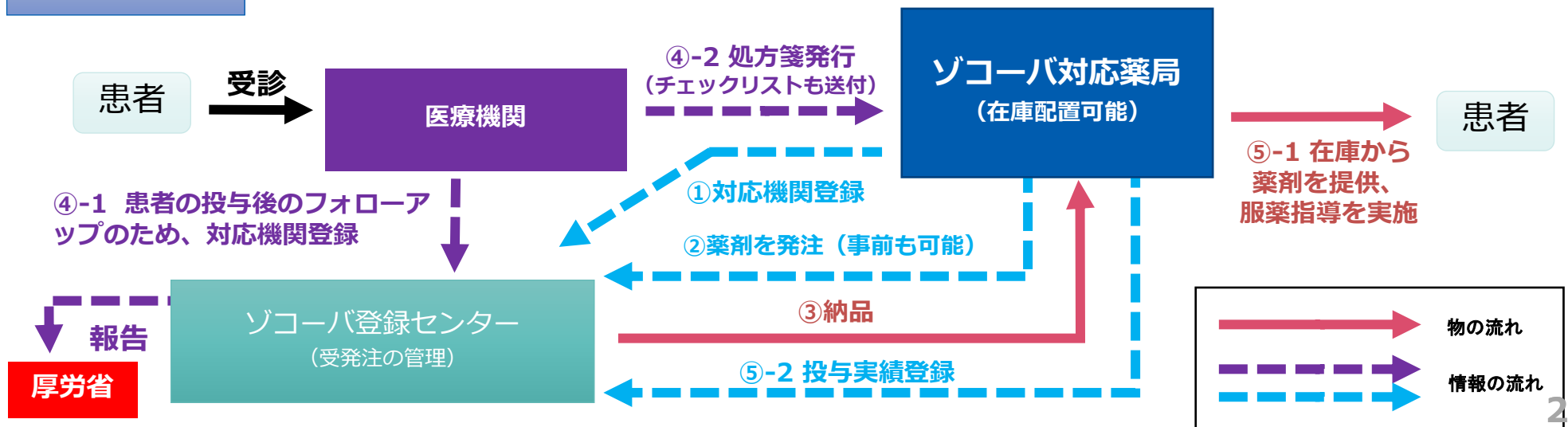
ゾコーバの提供体制(令和4年12月15日以降)

- 本剤を院内処方/院外処方できる医療機関として、都道府県が選定した医療機関が登録可能。
- 本剤を調剤・提供等できる薬局として、都道府県が選定した薬局が登録可能。
- すでにゾコーバを扱っているパキロビッドの処方実績のある医療機関及び薬局（この他、都道府県において、医療体制等を考慮し特に希望がある場合は、都道府県が指定した医療機関及び薬局を含む）についても、都道府県が選定するリストに含めることで、引き続きゾコーバを扱える機関とする。
- 都道府県が選定した一部の医療機関と全てのゾコーバ対応薬局については一定数の在庫配置を実施。それ以外の医療機関では都度発注または院外処方により対応可。

【1. 院内処方】



【2. 院外処方】



薬価収載後の価格調整（現行制度）

現在の取扱い

<市場拡大再算定>

- 薬価基準に収載された医薬品について、年間販売額が予想販売額を一定程度超えた場合には、市場拡大再算定により薬価を調整することとしている。
- 薬価改定時に実施するもののほか、迅速かつ機動的に薬価を見直すため、効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、2年に1回の薬価改定を待たず、新薬収載の機会（年4回）を活用して再算定を行っている（四半期再算定）。

<費用対効果評価>

- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い薬剤については、費用対効果評価を行い、評価結果に応じて価格を調整している。（治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は原則対象外）
- 評価にあたっては、評価対象品目が、比較対照品目（既存品）と比較して、費用・効果がどれだけ増加するかを、臨床試験成績等に基づき分析する。（健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出）
- 評価の結果、価格を調整する場合には、有用性系加算部分（原価計算方式で算定された品目にあっては、営業利益及び有用性系加算部分）を価格調整の対象範囲とする。
- 分析に係る標準的な期間は14～18ヶ月程度（企業分析が9ヶ月、公的分析が3ヶ月（再分析を行う場合は6ヶ月）、総合的評価及び価格決定が2～3ヶ月程度）であり、再算定後薬価の告示及び適用は四半期再算定と同様の取扱いとしている。

薬価収載後の価格調整における課題

課題

- 今回のCOVID-19のような呼吸器感染症は、これまでの感染動向を踏まえると、今後の感染動向を推測すること自体が難しいことに加え、仮に感染者数が増加した場合、短期間に急激な増減が生じるため、これまで市場拡大再算定が適用されていた品目と状況が異なり、感染者数を踏まえた投与患者の推計や市場規模予測が非常に困難であり、現行の市場拡大再算定のルールで対応しようとする、以下のような課題が生じる。

 - ① 薬価収載時に推計する予想販売額の設定が非常に困難となる。
 - ② 四半期再算定における市場拡大の確認手段としてはNDBを活用しているが、データの集計・評価検討に時間を要する。また、再算定後の薬価の適用時期は、医療機関等での対応に要する期間を踏まえ2~3ヶ月間程度の経過措置を設けており、実際に市場規模が拡大してから改定後薬価が適用されるまでには8か月程度の期間を要することから、急激な市場規模の拡大への迅速な対応が難しい。
 - ③ 薬価改定時に行う再算定は、薬価調査から薬価改定までに半年間程度の期間を要し、さらに1年間の特定月の単月調査に基づく把握となるため、市場規模の急速な拡大に迅速に対応できず、投与対象者数が短期間で大幅に増減する疾患には向かない。

- なお、費用対効果評価については、急激な市場規模の拡大に迅速に対応する趣旨のものではない。

四半期再算定のスケジュール (イメージ)

	① 12月診療分	② 3月診療分	③ 6月診療分	④ 本調査分
12月	12月診療分			
1月				
2月				
3月	(中旬) データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織			
5月	中医協 薬価見直し決定			
6月		(中旬) データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協 薬価見直し決定		
9月			(中旬) データ抽出	薬価調査※
10月			薬価算定組織	※薬価調査の実施月は例示
11月		施行	中医協 薬価見直し決定	
12月				
1月				
2月			施行	
3月				
4月				施行