

## 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

# 高額医薬品に対する対応

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

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
- 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。
- 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

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。

# 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）

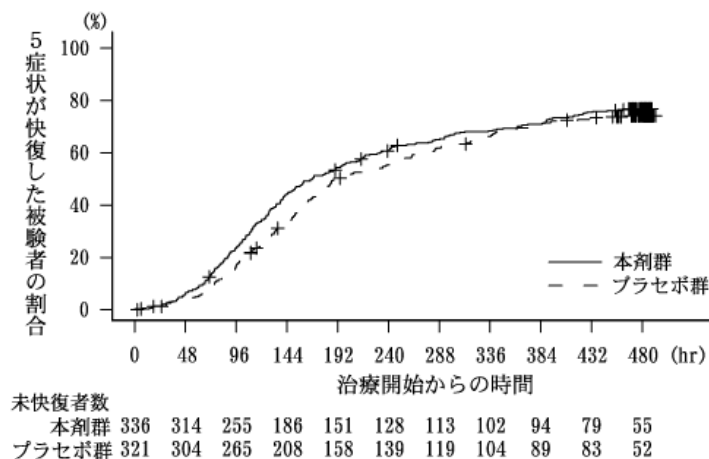


図17-1 主要評価項目の結果のカプランマイヤー曲線

# 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）

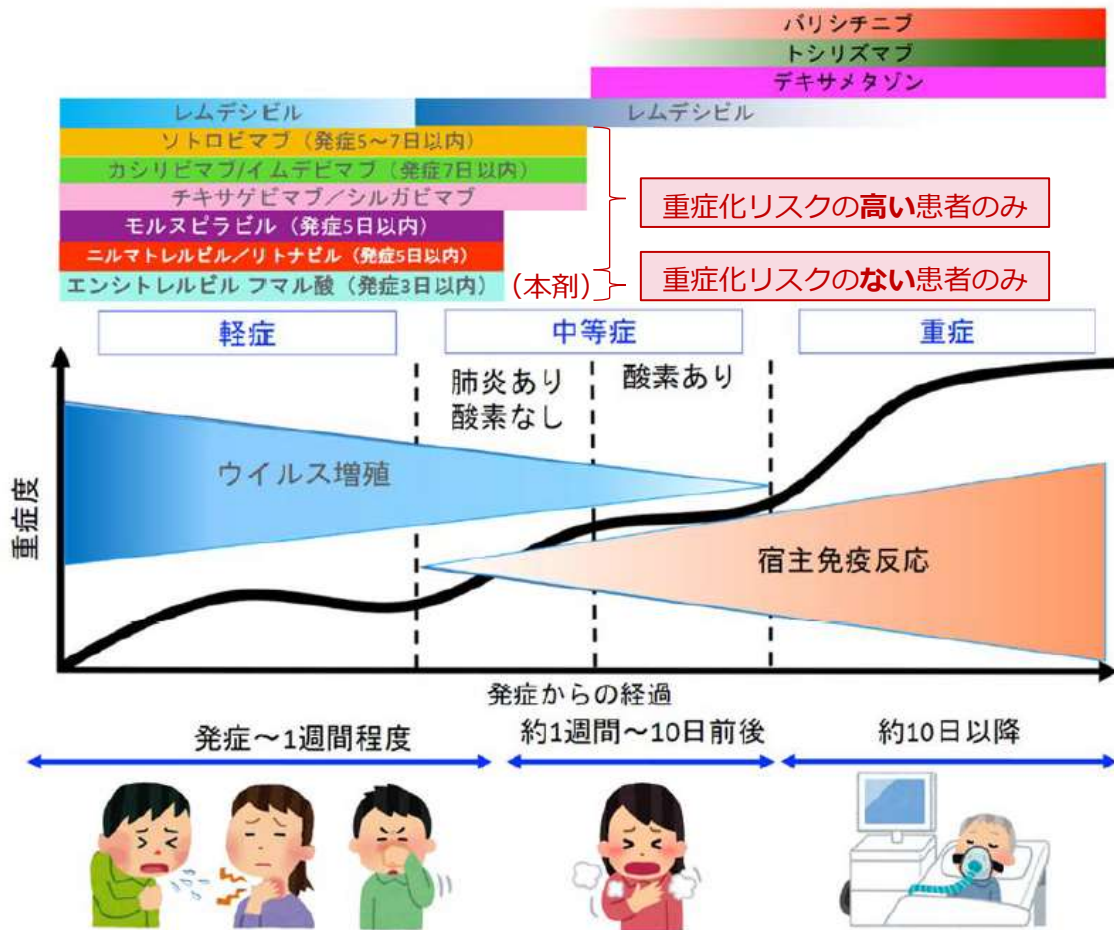


図. COVID-19の重症度と治療の考え方

※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

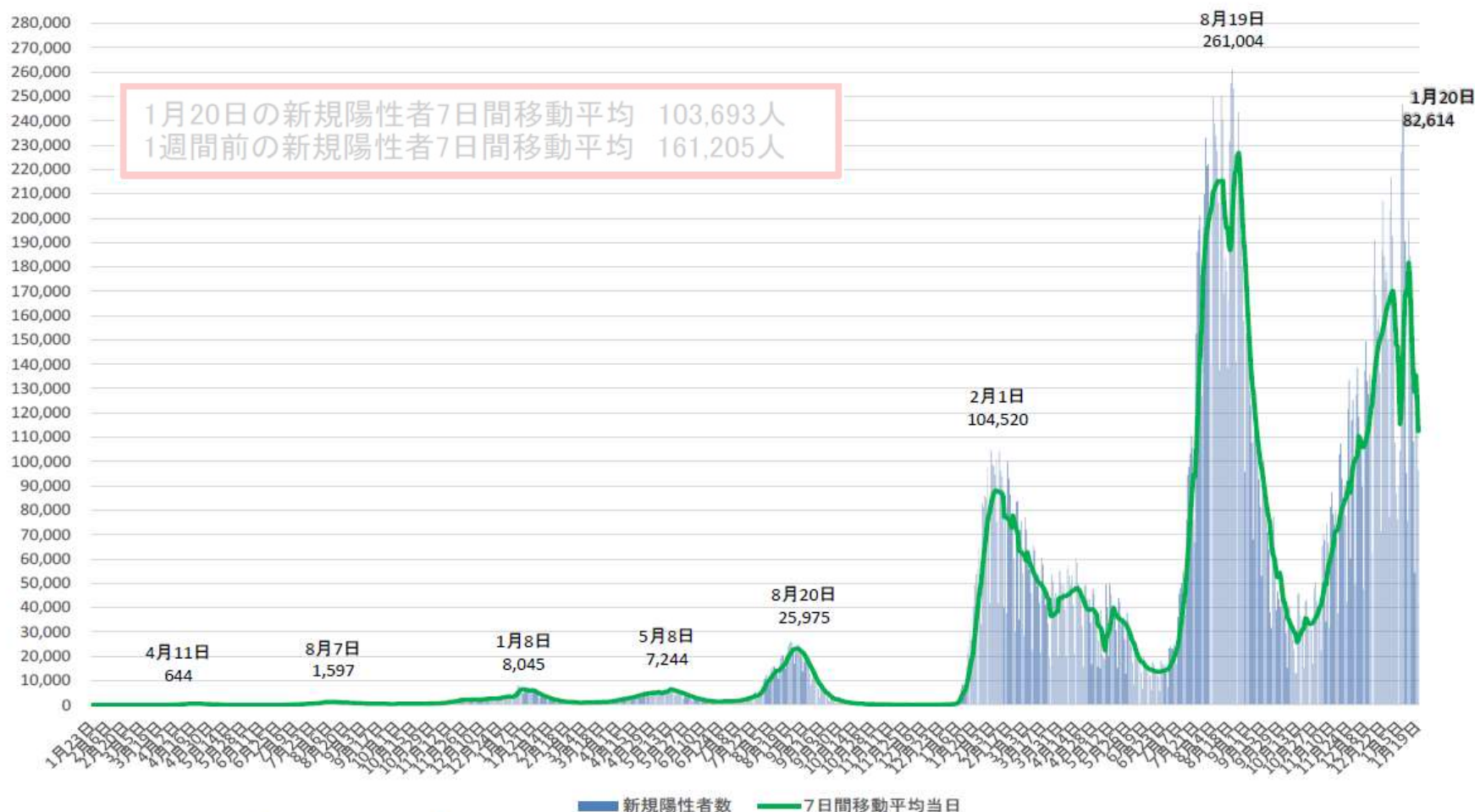
※2ワクチン及び治療薬の普及やウイルスの変異等によって重症化率は低下している

# 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 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）※<sup>1</sup>
- 同シーズンにおける抗インフルエンザウイルス薬※<sup>2</sup>の推計投与患者数は約1,100万人（NDBより集計）

※<sup>1</sup> 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>

※<sup>2</sup> 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

# 新型コロナウイルス感染症に対する抗ウイルス薬の薬価

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)	

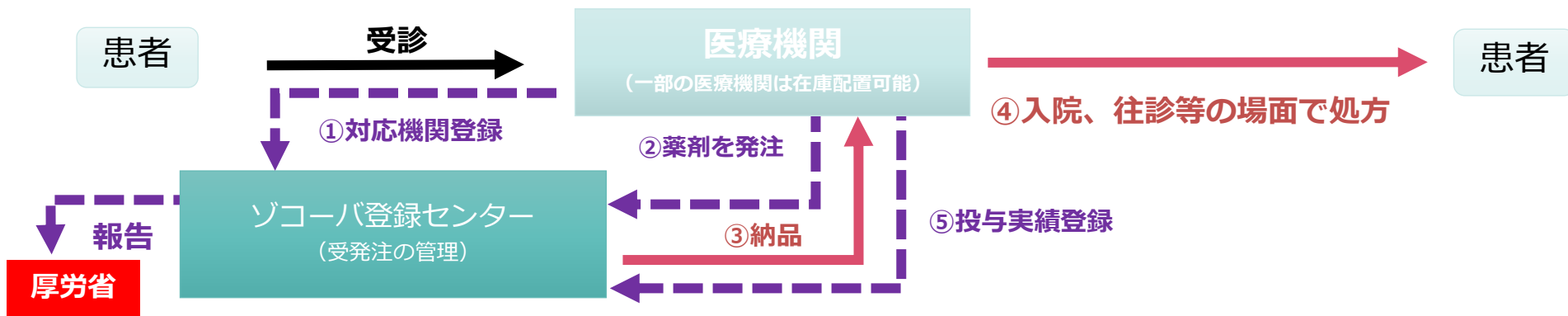
※ 軽症患者に対して標準的な投与期間で使用した場合



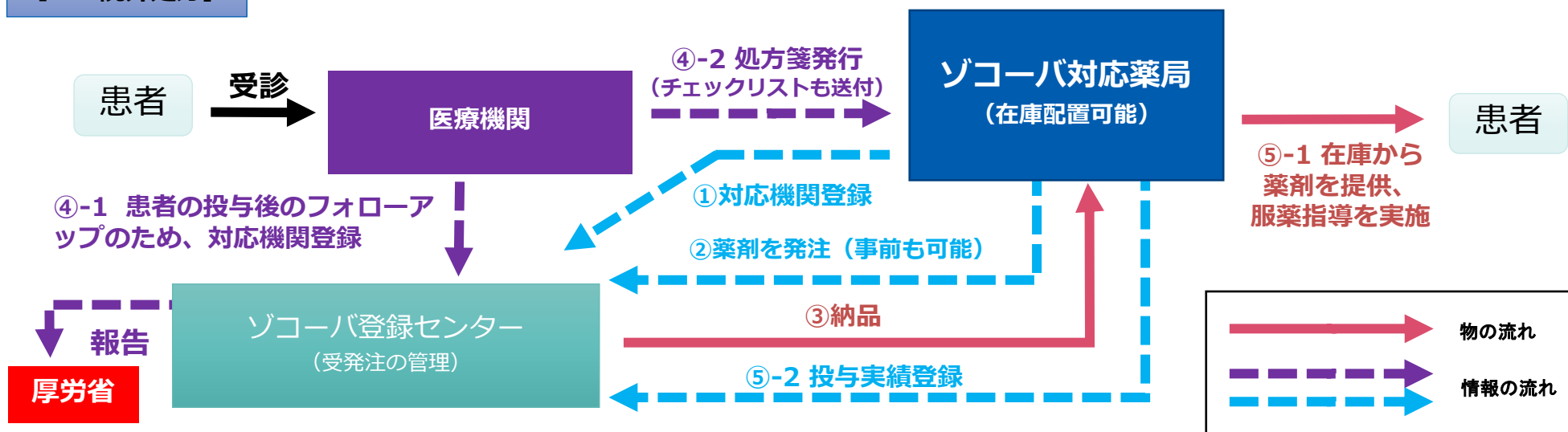
# ゾコーバの提供体制(令和4年12月15日以降)

- 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】



# ゾコーバ錠の薬価収載に向けた論点等

## 現 状

- 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。
- 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、本剤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。

## 論 点

- 令和4年度薬価制度改革の骨子における「4. 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、市場拡大再算定の適用等）について薬価専門部会で検討し、その結果を基に総会で議論することとしてはどうか。