

中医協概要報告（2023年1月25日開催）

1月25日に中医協が開催され、第537回総会、第198回薬価専門部会が行われた。次回日程は未定。

サマリー

軽症～中等症の新型コロナウイルス感染症患者に対する経口治療薬として2022年11月に緊急承認されたゾコーバ錠（一般名：エンシトレルビル フマル酸、塩野義製薬）の薬価算定方法につき、①令和4年度薬価制度改革骨子の「高額医薬品に対する対応」に則り、②当該薬剤に限る対応として、既存の算定方法とは異なる迅速かつ柔軟な算定方法を薬価専門部会で検討する方針が提起、了承された。

【第537回総会】

<議題>

1：高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について

議題1：高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について

－2022年度薬価制度改革骨子での高額薬への新ルール、ゾコーバ錠に初の適用へ－

厚労省担当者より、新型コロナウイルス感染症経口治療薬として昨年11月に緊急承認された塩野義製薬の「ゾコーバ錠」（一般名＝エンシトレルビル フマル酸）について、2022年度薬価制度改革で高額薬剤への対応として導入された「年間1,500億円超の市場規模が見込まれる品目が承認を受けた際、薬価算定の手続きに先立って中医協で算定方法の議論を行うルール」の適用を提起、了承された。ゾコーバ錠は当該ルールの初の適用となる。

提起に当たり支払側の間宮清委員（日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）は、ゾコーバ錠投与後に「妊娠」が判明した事例があった点を問題視。動物実験で「胎児の催奇形性、流産、胚・胎児生存率の低下が認められる」ことから「妊婦または妊娠の可能性のある女性」は禁忌とされている点を踏まえ、患者への文書提供等も含めた薬剤効能等の周知徹底や妊娠女性への非投与も含めた安全性確保の徹底を求めた。

【第198回薬価専門部会】

<議題>

1：高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について

議題1：1：高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について

－既存の算定方法とは異なる薬価算定方法、薬価専門部会で継続検討へ～ゾコーバ錠～

薬価専門部会に先立って実施された総会にて、ゾコーバ錠の薬価算定につき2022年度薬価制度改革骨子での高額薬への新ルールに基づき検討する方針が了承された点を受け、その具体的な算定ルールに関する議論の提起が行われた。

まず、厚労省担当者よりゾコーバ錠の薬価算定に向けた課題として、①当該薬剤が既存の抗ウイルス薬（レムデシビル、モルヌピラビルなど、薬-1：スライド7）とは投与患者や投与目的が異なる（同スライド4）ため、既存の類似薬効比較方式では適正な薬価の算出が困難である点（同スライド6）、薬価収載後の価格調整についても、短期間での感染急拡大が見込まれる新型コロナウイルスの特性上、現行の市場拡大再算定では対応が困難（NDBからのデータ集計・検討から薬価適用までに8カ月程度要する、同スライド13）である点を報告。

当該課題を踏まえて、ゾコーバ錠に限った対応として薬価専門部会にて既存の算定方法とは異なる迅速かつ柔軟な算定方法を議論・検討する方針を提起した。

ゾコーバ錠限定の薬価算定ルールを今後、薬価専門部会で議論・検討する方針は各委員が賛同し了承。具体的な算定ルールの在り方については、各委員より意見が出された。

診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）は「類似薬としてレムデシビル等の新型コロナウイルスに対する抗ウイルス薬を適用するのは適当ではない」と発言。高薬価の既存の抗ウイルス薬を類似薬として検討する可能性について予め釘を刺した。また、薬価収載後の価格調整についても「感染者数や薬剤の使用量が推定できるデータの活用や製造販売業者から出荷数量を活用し、投与対象者数や市場規模予測の迅速な把握を行うべき」と主張した。

支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）も「患者の使用方法としてはインフル

エンザの経口薬と同様との印象」と発言。暗に既存の抗ウイルス薬とは類似薬でないことを示唆した。その上で、患者数や市場規模の予測については、日本感染症学会よりゾコーバ錠の使用に当たり、症状が強い場合の処方検討が推奨され、重症化リスクのない軽症患者の薬物使用は慎重に判断することも指摘されている（同スライド4）点を踏まえ、「留意事項通知等で投与患者の制限を通じて予見可能性を引き上げる取り組みも必要」と指摘した。

診療側の森昌平委員（日本薬剤師会副会長）は、長島委員の類似薬に関する意見には理解を見せつつ、「インフルエンザに用いる薬剤は一治療あたりの薬価が大きく異なる懸念がある」と発言。安易にインフルエンザ治療薬を類似薬として薬価を検討する議論を牽制した。また、薬価収載後の価格調整についても、迅速な検討に理解を示しつつ、薬局は当該薬剤の在庫を抱える身である点を強調。「薬価の引き下げは薬局の資産価値減少と同義で、薬局経営の大きな打撃になる」と発言。在庫への影響を最小限にする観点から、市場規模や感染者数が把握されて以降、実際に薬価を引き下げるまでの間に一定の猶予を設ける等の配慮を要望した。また、現状ゾコーバ錠の販売包装単位が4人分で1セットとなっており、使用しない場合の管理コストが薬局や医療機関の大きな負担となる点も指摘。包装単位についても改善に向けた議論を行うよう要望した。

厚労省は、本日の部会で出された意見を踏まえ、今後薬価専門部会でゾコーバ錠の具体的な薬価算定方法を継続的に議論する方針を提起、了承された。

<会内使用以外の無断転載禁止>