

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について〔追補〕（案）

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

＜市場拡大再算定関係＞

市場拡大再算定（引下げ率）に関する主な意見

主な意見

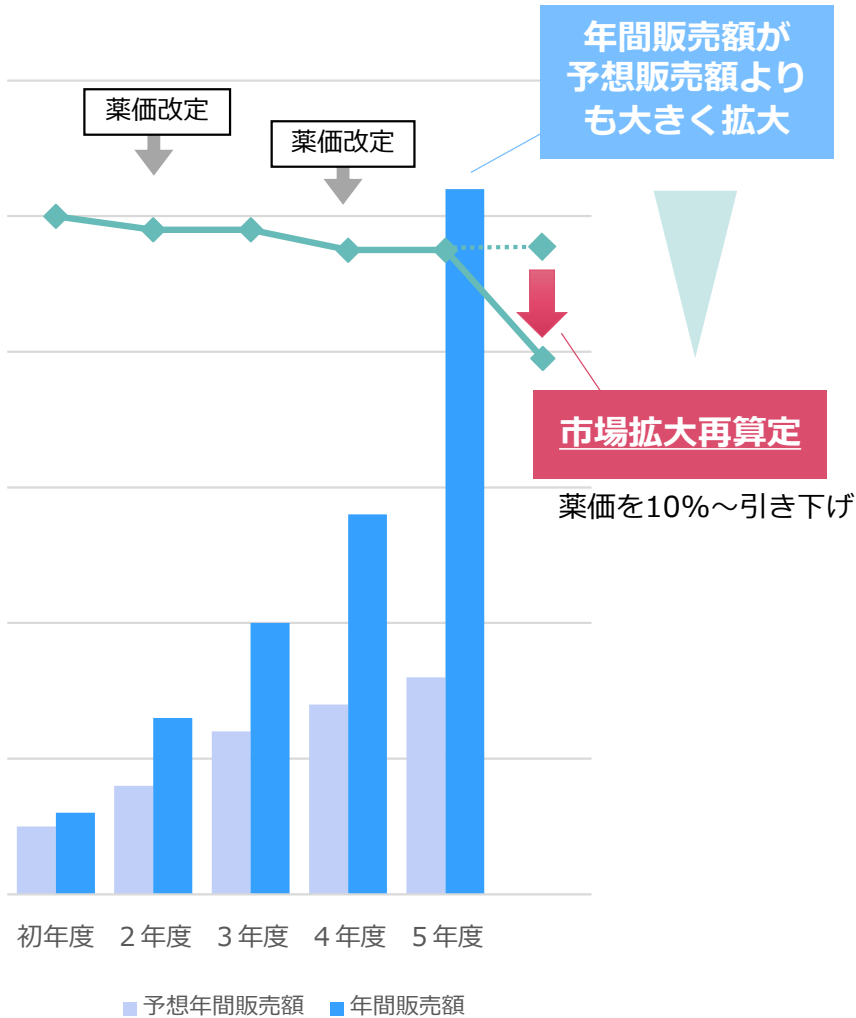
- 再算定時の薬価の引下げ率等については、薬剤の特性等から現行のルール範囲では対応が追いつかない可能性を想定すべき。
- 3ヶ月間のデータからの推計を超えて年間市場規模が拡大する可能性も否定できないこと、一度市場拡大再算定を受けた品目は再度の再算定までに一定期間を要することなどを踏まえれば、本剤については、特例的な対応として、引下げ率の上限を引き上げることも検討すべき。
- 市場規模が1,000億円や1,500億円を超えたときの特例再算定については、保険財政が厳しい状況にあることを踏まえ、薬価を迅速かつ適切に見直す観点から、下げ止めを適用しないことも含め、引下げ率や下げ止めについて特例的な厳しい対応を検討すべき。

【関係業界からの意見聴取における主な意見】

- 引下げ率の上限など、現行の市場拡大再算定の特例よりも厳しくなる方向で見直す必要はない。
- 現行ルールよりも迅速な対応を行うのであれば、引下率やその上限について現行ルールよりも厳しい対応を行う必要はない。

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	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%	

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(案)]

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