

日薬業発第 472 号
令和 5 年 3 月 9 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の
薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（周知）

平素より本会会務に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬「ゾコーバ」について、今般、安定的な供給が可能になったことから、令和 5 年 3 月 8 日に開催された中央社会保険医療協議会の承認を経て、薬価収載されることになりました（令和 5 年 3 月 15 日収載予定）。

については別添のとおり、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部並びに同医薬・生活衛生局総務課から都道府県等宛に事務連絡が発出され、本会にも周知依頼方連絡がありましたのでお知らせいたします。

本剤が薬価収載された後も、一般流通品の流通が開始されるまでの間は、これまでと同様、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の医療機関及び薬局への配分について」（令和 4 年 11 月 22 日付け事務連絡（令和 5 年 3 月 3 日最終改正））に基づいた国購入品の配分となります。一般流通の開始日や一般流通開始以降の取扱いについては、追って示されます。

貴会におかれましては、引き続き地域の実情に応じた関係者との連携、医薬品提供体制の確保につきまして格別のご高配を賜りますとともに、貴会会員への周知につきましてもよろしくお願い申し上げます。

<別添>

- ・新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（周知）（令和 5 年 3 月 8 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

<参考>

- ・中央社会保険医療協議会（令和 5 年 3 月 8 日開催）資料 総－2－1（抜粋）

事務連絡
令和5年3月8日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の
薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（周知）

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）宛て事務連絡を送付しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

事 務 連 絡

令和5年3月8日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の
薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（周知）

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「エンシトレルビル
フマル酸」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「ゾコーバ」という。）については、令和
4年11月22日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として緊急承認されました。

本剤については、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、厚生労働省が
所有した上で、ゾコーバを配分してきたところです。

今般、製造販売業者（「塩野義製薬株式会社」をいう。）において本剤の安定的な供
給が可能となったことから、令和5年3月8日に開催された中央社会保険医療協議会総
会の承認を得て、本剤が薬価収載されることになりました。

つきましては、今後の本剤の医療機関及び薬局への配分等について、下記のとおりと
しましたので、御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局への周知方よろしくお
願いします。

記

1. 当面の間の本剤の配分について

本剤が薬価収載された後も、薬価収載品としての本剤（以下「一般流通品」という。）の流通が開始されるまでの間は、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の医療機関及び薬局への配分について」（令和4年11月22日付け事務連絡（令和5年3月3日最終改正）に基づき、引き続き、国が購入した本剤（以下「国購入品」という。）を配分することとします。

一般流通後は、国からの配分は企業との調整のうえ、終了する予定です。

現下の感染状況に鑑み、本剤を必要とする患者に速やかに投与できるよう、適切な在庫の確保など、状況に応じた本剤の配分依頼をお願いします。

2. 一般流通開始日及び一般流通開始以降の国購入品の取扱いについて

一般流通が開始される日及び一般流通開始に伴う国購入品と一般流通品の切替えに係る取扱いについては、追ってご連絡します。

【問い合わせ】

<本件全体に関すること>

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

Mail : corona-kusuri@mhlw.go.jp

TEL: 03-6812-7824（直通）平日 9：30～17：00

<薬局に関すること>

医薬・生活衛生局総務課（薬局担当）

Mail : hanbai-site@mhlw.go.jp

新医薬品一覧表(令和5年3月15日収載予定)

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	ラジカット内用懸濁液2.1%	2.1%1mL	田辺三菱製薬株式会社	エダラボン	新投与経路医薬品	2,751.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内119 その他の中枢神経系用薬(筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制)	3
2	タバリス錠100mg タバリス錠150mg	100mg1錠 150mg1錠	キッセイ薬品工業株式会社	ホスタマチニブナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	4,188.00円 6,226.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品(慢性特発性血小板減少性紫斑病)	5
3	クレセンパカプセル100mg	100mg1カプセル	旭化成ファーマ株式会社	イサブコナゾニウム硫酸塩	新有効成分含有医薬品	4,505.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内617 主としてカビに作用するもの(下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む)))	7
4	パキロビッドパック300 パキロビッドパック600	1シート 1シート	ファイザー株式会社	ニルマトレルビル・リトナビル	新有効成分含有医薬品	12,538.60円 19,805.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	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)	9
5	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス マンジャロ皮下注5mgアテオス マンジャロ皮下注7.5mgアテオス マンジャロ皮下注10mgアテオス マンジャロ皮下注12.5mgアテオス マンジャロ皮下注15mgアテオス	2.5mg0.5mL1キット 5mg0.5mL1キット 7.5mg0.5mL1キット 10mg0.5mL1キット 12.5mg0.5mL1キット 15mg0.5mL1キット	日本イーライリリー株式会社	テルゼパチド	新有効成分含有医薬品	1,924円 3,848円 5,772円 7,696円 9,620円 11,544円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(2型糖尿病)	11
6	モノヴァー静注500mg モノヴァー静注1000mg	500mg5mL1瓶 1,000mg10mL1瓶	日本新薬株式会社	デルイソマルトース第二鉄	新有効成分含有医薬品	6,189円 12,377円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注322 無機質製剤(鉄欠乏性貧血)	13
7	アーウィナーゼ筋注用10000	10,000単位1瓶	大原薬品工業株式会社	クリサントスパーゼ	新有効成分含有医薬品	172,931円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算 加算係数 0	注429 その他の腫瘍用薬(急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏性を示した場合に限る。)	15
8	イジユド点滴静注25mg イジユド点滴静注300mg	25mg1.25mL1瓶 300mg15mL1瓶	アストラゼネカ株式会社	トレメリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	214,801円 2,311,819円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注429 その他の腫瘍用薬(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、切除不能な肝細胞癌)	17
9	リプタヨ点滴静注350mg	350mg7mL1瓶	サノフィ株式会社	セミプリマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	450,437円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌)	19
10	アドトラーザ皮下注150mg シリンジ	150mg1mL1筒	レオファーマ株式会社	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	29,295円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注449 その他のアレルギー用薬(既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)	21

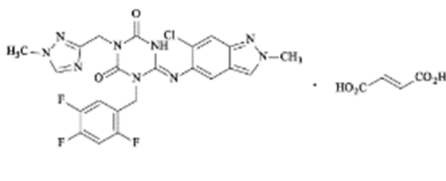
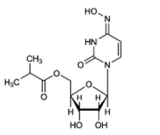
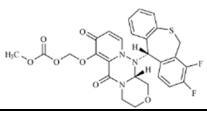
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
11	クレセンバ点滴静注用200mg	200mg1瓶	旭化成ファーマ株式会社	イサブコナゾニウム硫酸塩	新有効成分含有医薬品	27,924円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注617 主としてカビに作用するもの(下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む)))	23
12	アリドネパッチ27.5mg アリドネパッチ55mg	27.5mg1枚 55mg1枚	帝國製薬株式会社	ドネペジル	新有効成分含有医薬品	289.80円 441.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	外119 その他の中枢神経系用薬(アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制)	25
13	トレプロスト吸入液1.74mg	1.74mg2.9mL1管	持田製薬株式会社	トレプロステニル	新投与経路医薬品	18,914.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	外219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症)	27
14	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	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)	29

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	14	7
外用薬	3	2
計	24	14

新医薬品の薬価算定について

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)	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) 125mg 1錠 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 最初に承認された国 (年月) : 日本		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		2年度	37万人	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。