

# 来年度中間年改定が決着

## 乖離率4.375%超対象に

### 不採算品・新薬加算に配慮

松野博一内閣官房長官、鈴木俊一財務相、加藤勝信厚生労働相は昨年12月16日、来年度予算編成に向けた大臣折衝を行い、2023年4月の薬価中間年改定について平均乖離率7.0%の0.625倍(乖離率4.375%)を超える品目を対象とすることで合意した。医療用医薬品の約7割の品目が改定対象となる。急激な原材料費の高騰などで不採算となっている1100品目について臨時・特例的に不採算品再算定を実施し、薬価の引き上げを行うほか、薬価が下がる新薬創出等加算対象品目は現行薬価との価格差の相当程度を加算し、遜色のない水準まで増額する。影響額は明らかにしていないが、前回の中間年改定と同規模となる。

3大臣合意を受け、厚生労働省は同日、中央社会保険医療協議会薬価

専門部会を緊急開催し、来年度中間年改定の骨子案を提示。大筋で了承された。改定対象となるのは1万4000品目(全体の69%)。調整幅2%で改定を行い、前回中間年改定で適用された薬価の削減幅を0.8%分緩和する「新型コロナウイルス感染症特例」のような一律に削減幅を緩和する措置は行わない。

適用する算定ルールは、▽基礎的医薬品▽最低薬価▽新薬創出等加算(加算のみ)▽後発品等の価格帯集約—の四つ。原材料高騰などで不採算となっている全体の6%に相当する1100品目については、臨時・特例的に不採算品再算定を実施して薬価の引き上げを行う。

不採算品再算定のルールは、成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限って適用されているが、



安定供給確保のため個別に対応する必要があることから、今回の改定に限って特例的に制限を課さないこととした。

製薬企業に対しては、特例の不採算品再算定ルールが適用された品目の安定供給を求めると共に、安定供給の状況確認のためのフォローアップを実施する。

また、新薬創出等加算対象品目は、企業要件や乖離率によって薬価が下がる場合があるため、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の適用後、現行薬価との価格差相当程度を特例的に加算し、改定前薬価と遜色のない水準まで薬価を増額。通常に加算と同様に取り扱い、その累積額を後発品収載後などの薬価改定時には控除する。

薬価収載時に参照できる外国価格がないなど一定の要件を満たす品目について、改定時に1回に限り外国平均価格調整の実施が可能な「収載後の外国平均価格調整」ルールも、外国での実勢価格を連動させる意味合いから中間年改定でも適用可能とし、今回の改定でも実施する。

医療用医薬品総数1万9400品目のうち、薬価が上がる品目が1100品目(6%)、薬価を維持した品目が約9000品目(46%)、薬価が下がる品目が約9300品目(48%)となる見通し。

新薬創出等加算対象品目600品目のうち450品目が価格維持され、150品目は特例により改定前薬価と遜色のない水準に加算が行われる。

(2022年12月19日掲載)

“国産”の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬に期待が集まる中、塩野義製薬が開発を主導したエンシトレビル(ゾコーバ錠)が、2022年11月22日付で緊急承認されました。

エンシトレビルは、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の3CLプロテアーゼを阻害することで、同ウイルスの増殖を抑制します。3CLプロテアーゼを阻害する抗ウイルス薬としては、重症化リスクの高い患者に用いられるニルマトレルビル(パキロビッドパック)が既に承認されています。そのような中、エンシトレビルは無症状を含む軽症から中等症のCOVID-19に対する治療薬として製品開発が進められました。

エンシトレビルの有効性については、9月28日付で第Ⅲ相臨床試験の結果をまとめたプレスリリースが公開されています。この研究では、軽症から中等



医療法人徳仁会中野病院薬局長 青島周一



## 「治療薬」と呼ぶことの倫理性

症のCOVID-19患者1821人が対象となりました。被験者はエンシトレビル125mg投与群、同250mg投与群、プラセボ投与群にランダム化され、COVID-19の主要5症状(鼻汁・鼻閉、咽頭痛、咳嗽、発熱、倦怠感)消失までの時間が比較されています。

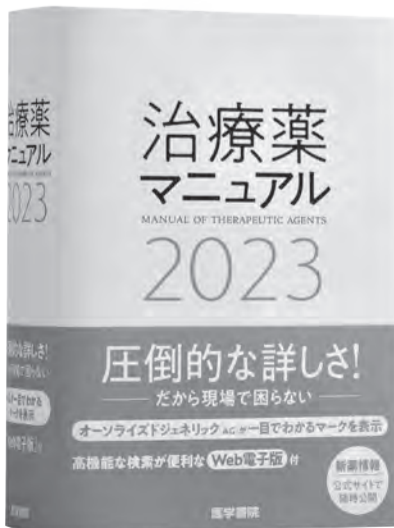
その結果、主要5症状は、プラセボ投与群に比べてエンシトレビル125mg投与群で24.3時間、エンシトレビル250mg投与群で21時間、統計的にも有意に短縮しました。つまり、エンシトレビルを服用すれば、COVID-19の症状消失が1日ほど早まることになります。

COVID-19の感染症法上の位置づけを、2類相当から5類相当(インフルエ

ンザと同等)に引き下げることが検討されています。もし仮に、COVID-19が5類感染症となれば、抗インフルエンザ薬と同じように、エンシトレビルも広く処方されることになるかもしれません。そして、投与された患者の多くが「効いた」という実感を持つこととなります。エンシトレビルは無症状を含む軽症例をターゲットとした薬だからです。

治療しなくても自然に病状が快復し得る人を投与対象とした薬は、果たして「治療薬」と呼べるものなのでしょうか。エンシトレビルだけではありませんが、「治療薬」と呼ぶことの倫理性について、もう少し冷静に考えた方が良いでしょう。

# この情報量が、実習や医療現場での安心感と即戦力に。



## 治療薬マニュアル 2023



圧倒的な情報量と網羅性。ほかの薬剤年鑑の約2倍の頁数!

- 警告・禁忌はもちろん、注意事項やまれな副作用まで収載
- 後発医薬品情報や、専門医による臨床解説も充実

高性能なWeb電子版付

- タップ/クリック操作だけで目的の情報に到達
- 薬剤情報のエッセンスをフルカラーで表示。主な内服薬の写真も掲載
- 全文・条件・絞り込み検索などに対応
- 薬品名・薬効分類・適応症・禁忌・副作用・製薬会社・識別コードで検索可能

