

4長薬発第517号
令和4年8月12日

地域薬剤師会長 様
同 薬局部会長 様

長野県薬剤師会
会長 日野 寛明

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオ®カプセル）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

平素、本会の運営に際しまして、種々ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記について、日本薬剤師会から別添のとおり通知がありました。

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬「ラゲブリオ」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4年8月10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4年8月18日収載予定）

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（ラゲブリオ®カプセル）の医療機関及び薬局への配分について」（令和3年12月24日付け事務連絡（令和4年7月1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。

つきましては、ご多忙の折、誠に恐縮ですが、貴会内対応薬局をはじめ貴会（部会）会員にご周知くださいますよう、よろしく申し上げます。

一般社団法人 長野県薬剤師会
事務局長 中島 / 保険医療課 桐山
〒390-0802 松本市旭 2-10-15
TEL0263-34-5511 FAX0263-34-0075
E-mail : hoken3@naganokenyaku.or.jp

日薬業発第170号
令和4年8月12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（ラゲブリオ®カプセル）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「ラゲブリオ」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4年8月10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4年8
月18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（ラゲブリオ®カ
プセル）の医療機関及び薬局への配分について」（令和3年12月24日付け事務連絡
（令和4年7月1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（ラゲブリオ®カプセル）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4年8月10日．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4年8月10日開催）資料 総－1（抜粋）

<別添>

事務連絡
令和4年8月10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（ラゲブリオ®カプセル）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4年8月10日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

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（ラゲブリオ®カプセル）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「モルヌピラビル」（販売名：ラゲブリオ®カプセル200mg。以下「本剤」という。）については、令和3年12月24日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されました。

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、本剤を配分してきたところです。

今般、製造販売業者（「MSD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4年8月10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申し上げます。

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（ラゲブリオ®カプセル）の医療機関及び薬局への配分について」（令和3年12月24日付け事務連絡（令和4年7月1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。

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](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4年8月18日収載予定)

中 医 協 総 - 1
4 . 8 . 1 0

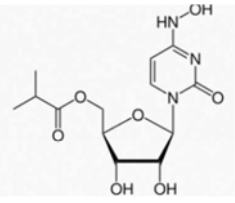
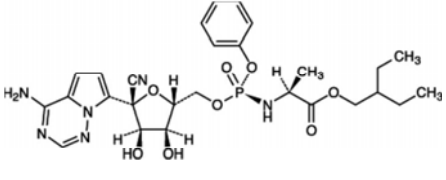
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	エバデールEMカプセル2g	2g1包	持田製薬株式会社	イコサペント酸エチル	新剤形医薬品	113.00円	規格間調整	—	内218	高脂血症用剤(高脂血症)	2
2	イグザレルト錠2.5mg	2.5mg1錠	バイエル薬品株式会社	リバーロキサパン	新効能医薬品、新 用量医薬品、剤形 追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの)	117.80円	規格間調整	—	内333	血液凝固阻止剤(下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制)	4
3	ジェセリ錠40mg	40mg1錠	大鵬薬品工業株式会社	ピミテスピブ	新有効成分含有医薬品	6,265.00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	内429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍)	6
4	ラゲブリオカプセル200mg	200mg1カプセル	MSD株式会社	モルヌピラビル	新有効成分含有医薬品	2,357.80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)	内625	抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感染症)	8
5	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg ボックスゾゴ皮下注用0.56mg ボックスゾゴ皮下注用1.2mg	0.4mg1瓶(溶解液付) 0.56mg1瓶(溶解液付) 1.2mg1瓶(溶解液付)	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボソリチド(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	121,034円 124,241円 124,994円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0	注399	他に分類されない代謝性医薬品(骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症)	10
6	ダルビアス点滴静注用135mg	135mg1瓶	ソレイジア・ファーマ株式会社	ダリナバルシン	新有効成分含有医薬品	31,692円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫)	12
7	エジャイモ点滴静注1.1g	1.1g22mL1瓶	サノフィ株式会社	ステムリマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	244,074円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0	注639	その他の生物学的製剤(寒冷凝集素症)	14

	品目数	成分数
内用薬	4	4
注射薬	5	3
外用薬	0	0
計	9	7

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-内-4			
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)			
成分名	モルヌピラビル			
新薬収載希望者	MSD (株)			
販売名 (規格単位)	ラゲブリオカプセル200mg (200mg 1カプセル)			
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症			
主な用法・用量	通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比 較 薬	成分名：レムデシビル 会社名：ギリアド・サイエンシズ (株)		
		販売名 (規格単位) ベクルリー点滴静注用100mg ^{注)} (100mg 1瓶)	薬価 (1日薬価) 63,342円 (63,342円)	
	注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※本剤の使用対象に相当する集団における比較薬の平均1クール薬価と、本剤の1クール薬価 合わせにより算定。			
	剤 形 間 比	ノクサフィル錠100mgとノクサフィル点滴静注300mgの剤形間比 : 0.32271		
	補 正 加 算	有用性加算 (II) (A=10%) (加算前) (加算後) 200mg 1カプセル 2,143.40円 → 2,357.80円		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし			
算定薬価	200mg 1カプセル 2,357.80円 (1日薬価: 18,862.40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) : 英国 (2021年11月) (注) 最初に承認された国 (年月) は、英国で Conditional Marketing Authorization が発出された日を記載。		予測年度 (ピーク時) 初年度	予測本剤投与患者数 15万人	
		予測販売金額 138億円		
製造販売承認日	令和3年12月24日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18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）	第一回算定組織	令和4年7月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	モルヌピラビル	レムデシビル
	イ. 効能・効果	<u>SARS-CoV-2による感染症</u>	左に同じ
	ロ. 薬理作用	<u>核酸(RNA)合成阻害作用</u>	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1回4カプセルを1日2回、5日間	注射 注射剤 1日1回3日間、重症度に応じ最長10日まで
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=10%） ハ. 治療方法の改善（標準的治療法/利便性）：③-b/c=2p ----- 本剤は「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」で有効性の確立した承認薬として紹介されており標準的治療法になると考えられること、注射剤である比較薬に対し経口剤の本剤は利便性が向上していることから、有用性加算（Ⅱ）（A=10%）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収載 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	