

平成 2 6 年度実施の薬価算定基準等の見直しについて（案）

「次期薬価制度改革の骨子」（平成 25 年 12 月 25 日中央社会保険医療協議会了解）において、次期薬価制度改革に当たって見直しを行うとされた事項等について、次のような内容で改正を行う。

また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」（現行の薬価算定ルール）及び「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（現行の取扱いルール）の改正により明確化する。

I 既収載医薬品の薬価改定

1. 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例

《骨子》

- 一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引き下げ」（Z2）を行うこととする。
- 後発医薬品が薬価収載されてから、5 年経過した後の最初の改定以降の改定において、後発医薬品に置換わっていない個々の先発品を対象とする。
- また、適切な置換え率は、ロードマップで規定されている 60%とする。特例的な引き下げ幅は、以下の通りとする。
 - ・ 後発医薬品置換え率 20%未満の先発品の引き下げ幅：2.0%
 - ・ 後発医薬品置換え率 40%未満の先発品の引き下げ幅：1.75%
 - ・ 後発医薬品置換え率 60%未満の先発品の引き下げ幅：1.5%
- なお、Z2 の導入に当たり、「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」（Z）を廃止する。

【現行の薬価算定ルール】

《初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例》

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 2 節 既収載品の薬価の改定の特例

1 初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例

(1) 特例の対象となる既収載品

本号の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和 42 年 10 月 1 日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後の最初の薬価改定に該当するもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）

- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 薬事法第 77 条の 2 の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第 3 節 4 の不採算品の要件を満たしている医薬品
- ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は第 4 節 2 の最低薬価を下回る医薬品(本節に規定する特例を適用した場合の算定値が下回る医薬品を含む。)

(2) 薬価の改定方式

第 1 節の規定に関わらず、(1)に該当する既収載品の薬価については、第 1 節の規定により算定される額から、当該額に次の各号に掲げる区分に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定する。

ただし、日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているものについては、当該割合に 2 分の 1 を乗じた割合を適用する。

- イ 昭和 42 年 10 月 1 日以降昭和 55 年 9 月 30 日までに承認された既収載品 100 分の 4
- ロ 昭和 55 年 10 月 1 日以降に承認された既収載品であって、平成 9 年度薬価改定において一定価格幅が 100 分の 8 とされたもの又は平成 10 年度薬価改定において一定価格幅が 100 分の 2 とされたもの 100 分の 5
- ハ 昭和 55 年 10 月 1 日以降に承認された既収載品であって、ロに該当するもの以外のもの 100 分の 6

2～5 略

【改正後】

《後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例》

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 2 節 既収載品の薬価の改定の特例

1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例

(1) 特例の対象となる既収載品

本号の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和 42 年 10 月 1 日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後 5 年を経過した以降の各薬価改定において、当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率（後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成 25 年 4 月 5 日厚生労働省）における後発医薬品の数量シェアの定義により算出される割合。以下同じ。）が 60%未満に該当するものうち、次のいずれにも該当しないもの。

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 薬事法第 77 条の 2 の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第 3 節 4 の不採算品の要件を満たしている医薬品
- ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品 （複数の後発品が収載されている場合は、全ての後発

品の薬価を下回る医薬品に限る。）又は第4節2の最低薬価を下回る医薬品（本節に規定する特例を適用した場合の算定値が下回る医薬品を含む。）

(2) 薬価の改定方式

第1節の規定に関わらず、(1)に該当する既収載品の薬価については、第1節の規定により算定される額から、当該額に次の各号に掲げる区分に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定する。

イ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が 20%未満の既収載品 100分の2

ロ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が 20%以上 40%未満の既収載品 100分の1.75

ハ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が 40%以上 60%未満の既収載品 100分の1.5

2～5

2. 後発医薬品の価格帯

《骨子》

現行ルールでは、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%を下回るものについては統一名収載している。

また、算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品については、銘柄別収載方式を維持しつつも、これらをひとつの薬価として収載しており、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の30%以上の後発医薬品については、算定値が一定割合（3%）以内の複数ものをひとつの薬価として収載している。

次期薬価制度改革においては、後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。

- ①「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
- ②最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
- ③最高価格の50%以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。

【現行の薬価算定ルール】

《組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の特例》

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 低薬価品等の特例

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の特例

薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に100分の20を乗じた額を下回る算定額となる既収載品（以下「低薬価品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該低薬価品の薬価とする。また、薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に100分の20を乗じた額以上かつ100分の30を乗じた額を下

回る算定額となる既記載の後発品（以下「準低薬価品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該準低薬価品の薬価とし、100分の30を乗じた額以上の算定額となる既記載後発品については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、最も高い額に100分の3を乗じた額の範囲内の後発品ごとに、別表10に定める算式の「低薬価品群又は準低薬価品群の税抜市場実勢価格の加重平均値」を「範囲内の後発医薬品の税抜市場実勢価格の加重平均値」と読み替えて算定される額を当該後発品の薬価とする。ただし、当該既記載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

2 最低薬価

薬価改定の際、既記載品について第1節、第3節又は前号の規定により算定される額が、別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、第1節、第3節又は前号の規定に関わらず、最低薬価を当該既記載品の薬価とする。

○ 別表 10

$$\left[\begin{array}{l} \text{低薬価品群又は準低薬} \\ \text{価品群の税抜市場実勢} \\ \text{価格の加重平均値} \end{array} \right] \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{一定幅}$$

低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である低薬価品の一群

準低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である準低薬価品の一群

消費税率：消費税法第29条に定める率

地方消費税：地方税法第72条の83に定める率

一定幅：薬価改定前の低薬価品群又は準低薬価品群の薬価の加重平均値の2/100に相当する額

第4章 実施時期等

3 経過措置

(2) 平成22年度薬価改定において最低薬価とみなして第3章第4節2の規定を適用することとされた既記載品及び平成24年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既記載品の薬価については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。

【改正後】

《組成、剤形区分及び規格が同一である既記載品群の特例》

第3章 既記載品の薬価の改定

第4節 低薬価品等の特例

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既記載品群の特例

薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に **100分の30** を乗じた額を下回る算定額となる既記載品（以下「低薬価品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される

額を当該低薬価品の薬価とする。また、薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に 100分の30 を乗じた額以上かつ 100分の50 を乗じた額を下回る算定額となる既記載の後発品（以下「準低薬価品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該準低薬価品の薬価とし、100分の50 を乗じた額以上の算定額となる既記載の後発品（以下、「その他の後発品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該その他の後発品の薬価とする。

2 最低薬価

薬価改定の際、既記載品について第1節、第3節又は前号の規定により算定される額が、別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、第1節、第3節又は前号の規定に関わらず、最低薬価を当該既記載品の薬価とする。

なお、低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群の薬価が最低薬価を下回った場合においては、当該群に含まれる既記載品の中で最も高額な最低薬価を当該群の最低薬価とする。

○ 別表10

$$\left(\begin{array}{l} \text{低薬価品群、準低薬価} \\ \text{品群又はその他の後発} \\ \text{品群の税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値} \end{array} \right) \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{一定幅}$$

低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である低薬価品の一群

準低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である準低薬価品の一群

その他の後発品群：組成、剤形区分及び規格が同一であるその他の後発品の一群

消費税率：消費税法第29条に定める率

地方消費税：地方税法第72条の83に定める率

一定幅：薬価改定前の低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群の薬価の加重平均値の2/100に相当する額

第4章 実施時期等

3 経過措置

- (2) 平成 24年度薬価改定において最低薬価とみなして第3章第4節2の規定を適用することとされた既記載品及び平成 26年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既記載品の薬価については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして（以下「見なし最低薬価」という。）、第3章第4節2の規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。

3. 最低薬価

《骨子》

最低薬価のうち、注射剤については、容量に応じた最低薬価を設定することとする。

【現行の薬価算定ルール】

《最低薬価》

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 低薬価品等の特例

2 最低薬価

薬価改定の際、既収載品について第1節、第3節又は前号の規定により算定される額が、別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、第1節、第3節又は前号の規定に関わらず、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

○ 別表11 最低薬価

区分	最低薬価
日本薬局方収載品	
錠剤 1錠	9.60円
カプセル剤 1カプセル	9.60円
丸剤 1個	9.60円
散剤（細粒剤を含む。） 1グラム※1	7.20円
顆粒剤 1グラム※1	7.20円
末剤 1グラム※1	7.20円
注射剤 1管又は1瓶	92円
坐剤 1個	19.30円
点眼剤 5ミリリットル1瓶	85.60円
1ミリリットル	17.10円
内用液剤、シロップ剤 1日薬価 （小児への適応があるものを除く。）	9.30円
内用液剤、シロップ剤 1ミリリットル※2 （小児への適応があるものに限る。）	9.70円
外用液剤 10ミリリットル※1 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	9.50円
その他の医薬品	
錠剤 1錠	5.60円
カプセル剤 1カプセル	5.60円
丸剤 1個	5.60円
散剤（細粒剤を含む。） 1グラム※1	6.20円
顆粒剤 1グラム※1	6.20円
末剤 1グラム※1	6.20円
注射剤 1管又は1瓶	56円
坐剤 1個	19.30円
点眼剤 5ミリリットル1瓶	84.80円
1ミリリットル	17.10円
内用液剤、シロップ剤 1日薬価 （小児への適応があるものを除く。）	6.40円
内用液剤、シロップ剤 1ミリリットル※2	6.40円

(小児への適応があるものに限る。) 外用液剤 10 ミリリットル※1 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	6.30 円
---	--------

※1 規格単位が 10 グラムの場合は 10 グラムと読み替える。

※2 規格単位が 10 ミリリットルの場合は 10 ミリリットルと読み替える。

【改正後】

《最低薬価》

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 4 節 低薬価品の特例

2 最低薬価

薬価改定の際、既収載品について第 1 節、第 3 節又は前号の規定により算定される額が、別表 11 の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、第 1 節、第 3 節又は前号の規定に関わらず、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

なお、低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群の薬価が最低薬価を下回った場合においては、当該群に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該群の最低薬価とする。【再掲】

○ 別表 11 最低薬価

区分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	9.60 円
カプセル剤	1 カプセル	9.60 円
丸剤	1 個	9.60 円
散剤（細粒剤を含む。）	1 グラム※1	7.20 円
顆粒剤	1 グラム※1	7.20 円
末剤	1 グラム※1	7.20 円
注射剤	<u>100 ミリリットル未満 1 管又は 1 瓶</u> <u>100 ミリリットル以上 500 ミリリットル未満 1 管又は 1 瓶</u> <u>500 ミリリットル以上 1 管又は 1 瓶</u>	92 円 <u>110 円</u> <u>145 円</u>
坐剤	1 個	19.30 円
点眼剤	5 ミリリットル 1 瓶 1 ミリリットル	85.60 円 17.10 円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1 日薬価	9.30 円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものに限る。)	1 ミリリットル※2	9.70 円
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10 ミリリットル※1	9.50 円
その他の医薬品		

錠剤	1 錠	5.60 円
カプセル剤	1 カプセル	5.60 円
丸剤	1 個	5.60 円
散剤（細粒剤を含む。）	1 グラム※1	6.20 円
顆粒剤	1 グラム※1	6.20 円
末剤	1 グラム※1	6.20 円
注射剤	<u>100 ミリリットル未満 1 管又は 1 瓶</u>	56 円
	<u>100 ミリリットル以上 500 ミリリットル未満 1 管又は 1 瓶</u>	<u>67 円</u>
	<u>500 ミリリットル以上 1 管又は 1 瓶</u>	<u>88 円</u>
坐剤	1 個	19.30 円
点眼剤	5 ミリリットル 1 瓶	84.80 円
	1 ミリリットル	17.10 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価	6.40 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1 ミリリットル※2	6.40 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10 ミリリットル※1	6.30 円

※1 規格単位が 10 グラムの場合は 10 グラムと読み替える。

※2 規格単位が 10 ミリリットルの場合は 10 ミリリットルと読み替える。

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

《骨子》

一定期間に適切な置換えがなかった場合には先発品の薬価を引下げるルール（Z2）を導入する一方、特許期間中の新薬からの収益を安定化させ、新薬創出、適応外薬等の解消の促進を図る当該加算について別紙のとおり試行を継続することとする。

また、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」（①小児、オーファン領域を対象とした医薬品、②既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品（難病、アンメットニーズへの対応など）の研究開発を行っている企業の品目を対象とする。

なお、引き続き、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目のあり方等現行方式の見直しについても検討する。

《別紙からの一部改正抜粋》

次々回薬価改定時（平成 28 年度）には、真に医療に貢献する医薬品の国内開発状況を確認する。

【現行の薬価算定ルール】

《新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的の継続》

第 4 章 実施時期等

3 経過措置

(1) ～ (2) 略

(3) 平成 24 年度薬価改定においては、第 3 章第 1 節の規定に関わらず、次の要件の全てを満たす既収載品（第 2 章第 3 部 6 の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品であって、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するもの並びに第 3 章第 3 節に定める再算定のいずれかの要件に該当するものを除く。）の薬価については、第 3 章第 1 節の規定により算定される額に、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）として、別表 12 に定める算式により算定される額を加えた額に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

イ 新薬として薬価収載された既収載品であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から 15 年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る。）

ロ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの

○ 別表 12

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品について} \\ \text{第 3 章第 1 節の規定に} \\ \text{より算定される額} \end{array} \right] \times (\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2/100) \times 80/100$$

(4)~(5) 略

(6) 平成 24 年度薬価改定後の薬価改定（以下「24 年度以降の薬価改定」という。）における新薬創出等加算の実施の可否については、その財政影響や適応外薬等（欧米では使用が認められているが国内では承認されていない医薬品及び適応のことをいう。以下同じ。）の開発及び上市の状況、後発医薬品の使用状況等を検証した上で、判断する。なお、適応外薬等の開発及び上市の状況（ドラッグラグ解消）については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の評価等も含め検証する。

(7) 平成 22 年度薬価改定において新薬創出等加算の対象となった既収載品（以下「新薬創出等加算適用品」という。）が、24 年度の薬価改定の際に、(3)イの要件を満たさない場合には、第 3 章第 1 節の規定により算定される額から、当該額に平成 22 年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額（平成 22 年度薬価改定において同章第 1 節の規定により算定された額から(3)の規定により算定された額（ただし、平成 22 年度薬価改定前の薬価を上限とする。以下同じ。）までの加算額（平成 22 年度薬価改定において同章第 2 節 2 から 4 までに定める既収載品の薬価の改定の特例のいずれかの要件に該当した新薬創出等加算適用品であって、同章第 2 節の規定により算定された額が(3)の規定により算定された額よりも低かったものにあつては、当該加算額から、同章第 2 節 2(2)、3(2)又は 4(2)の規定（当該新薬創出等加算適用品が該当した要件に係るものに限る。）により加算された額のうち最も大きな額を控除した額）をいう。以下同じ。）を控除した額に対して、同章第 2 節から第 4 節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の薬価とする。この場合において、別表 7 に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表 7 中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成 22 年度薬価改定における新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

(8) 新薬創出等加算適用品の製造販売業者に対しては、24 年度以降の薬価改定までの間、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という。）における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請する適応外薬等の開発や上市の状況を確認し、次の要件のいずれかに該当すると認められる場合には、24 年度以降の薬価改定において新薬創出等加算を実施することとされた場合であっても、当該製造販売業者の全ての既収載品に対して、当該加算を適用しない。

イ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認の申請又は第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認の申請（以下、これらをまとめて「薬事法に基づく承認申請」という。）に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であり、臨床試験その他の試験を新たに実施する必要がないと認められるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから六月以内に薬事法に基づく承認申請を行わなかった場合

ロ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法に基づく承認申請に当たって、薬事法第 2 条第 16 項に規定する治験が必要となるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから一年以内に治験等に着手しなかった場合

なお、イ及びロにおける特段の合理的な理由として認められる場合としては、当該製造販売業者が同時期に多数の適応外薬等の開発の要請を受けている場合を基本とするが、なおその場合であっても、相当程度の適応外薬等について、イ又はロの区分に従い、当該各号に規定する期限内に薬事法に基づく承認申請を行っているもの又は治験等に着手しているものとする。

(9) (8)イ又はロの要件に該当すると認められる製造販売業者の既収載品の薬価については、24 年度以降の薬価改定において、次の手順により改定する。

① 当該製造販売業者の新薬創出等加算適用品について、第 3 章第 1 節の規定により算定される額から、新薬創出等加算の適用により加算された額を控除した額に対して、同章第 2 節から第 4 節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の算定値として求める。この場合において、別表 7 に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表 7 中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

② 当該製造販売業者の全ての新薬創出等加算適用品について、新薬創出等加算の適用により得られた年間販売額（薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額（薬価改定前の薬価と同一の薬価に改定されたものについては、当該薬価までの加算の額）に年間販売量を乗じて求めた額をいう。）の合計額を求める。

③ 当該製造販売業者の全ての既収載品（第 3 章第 4 節 2 の最低薬価が適用されるものを除く。）の薬価について、同章の規定により算定される額（新薬創出等加算適用品については①の算定値）から、当該額に一定の割合を乗じて得た額を控除したとき（ただし、個々の既収載品について同章同節 2 の最低薬価を下回らないものとする。）に減少することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の 100 分の 105 と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を控除した額（当該額が同章同節 2 の最低薬価を下回る場合には当該最低薬価）に改定する。

なお、24 年度以降の薬価改定後の薬価改定においては、全ての既収載品の薬価について、第 3 章の規定により算定される額に、当該額に一定の割合を乗じて得た額を加えたときに増加することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の 100 分の 105 と一致

するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を加えた額に改定する。

(10) 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえた厚生労働省からの適応外薬等の開発の要請を受けていない新薬創出等加算適用品の製造販売業者（当該製造販売業者の全ての新薬創出等加算適用品について、新薬創出等加算の適用により加算された額に年間販売量を乗じて求めた額の合計額が一定額未満である場合を除く。）については、業界全体の取り組みを検証するとともに、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえた厚生労働省による適応外薬等の開発公募に対する開発などの具体的な貢献を確認し、不適切と判断された製造販売業者については、24年度以降の薬価改定において新薬創出等加算を実施することとされた場合であっても、当該製造販売業者の全ての既収載品に対して、当該加算を適用せず、当該製造販売業者の新薬創出等加算適用品について、第3章第1節の規定により算定される額から、当該額に平成24年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額を控除した額に対して同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の算定値として求める。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成24年度薬価改定における新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

(11) 24年度以降の薬価改定までの間、新薬創出等加算適用品に係る新規後発品の薬価については、当該新薬創出等加算適用品の薬価から、平成22年度及び平成24年度薬価改定時の新薬創出等加算により加算された額の合計を差し引いた額を最類似薬の薬価とみなして、第2章第2部1の規定を適用することにより算定する。

【改正後】

《新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(1) ～ (2) 略

(3) 平成26年度薬価改定においては、第3章第1節の規定に関わらず、次の要件の全てを満たす既収載品（第2章第3部6の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品であって、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するもの並びに第3章第3節に定める再算定のいずれかの要件に該当するものを除く。）の薬価については、第3章第1節の規定により算定される額に、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）として、別表12に定める算式により算定される額を加えた額に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価に 105分の108を乗じた額 を超えることはできない。

イ 新薬として薬価収載された既収載品であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る。）

ロ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの

ハ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下、「未承認薬等検討会議」という。）における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請する適応外薬等（欧

米では使用が認められているが国内では承認されていない医薬品及び適応のことをいう。以下同じ。）を開発し若しくは現に開発に従事している、又は未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を公募する品目の開発に応募し、開発に向けた取組を行った若しくは現に行っている製造販売業者が製造販売するもの、又はこれらの品目とは別に「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」（小児若しくは希少疾病領域を対象とした医薬品又は難病等既存の治療薬では十分な効果が得られない疾病に対する医薬品等）の研究開発を行っている製造販売業者が製造販売するもの

○ 別表 12

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品について} \\ \text{第 3 章第 1 節の規定に} \\ \text{より算定される額} \end{array} \right] \times (\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2/100) \times 80/100$$

(4)~(5) 略

(6) 平成 26 年度薬価改定後の薬価改定（以下「平成 26 年度以降の薬価改定」という。）における新薬創出等加算の実施の可否については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目のあり方等現行方式の見直しについても検討する。

(7) 平成 22 年度又は平成 24 年度薬価改定において新薬創出等加算の対象となった既収載品（以下「旧新薬創出等加算適用品」という。）が、平成 26 年度の薬価改定の際に、(3) イ又はハの要件を満たさない場合には、第 3 章第 1 節の規定により算定される額から、以下のイ又はロに掲げる控除額の合計（以下、「平成 24 年度までに新薬創出等加算の適用により加算された額」という）を控除した額に対して、第 3 章第 2 節から第 4 節までの規定を適用して得た額を当該旧新薬創出等加算適用品の薬価とする。この場合において、別表 7 に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表 7 中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成 26 年度改定前薬価から、平成 24 年度までに新薬創出等加算の適用により加算された額を控除した額」と読み替えるものとする。

イ 平成 22 年度加算分の控除

平成 22 年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額（平成 22 年度薬価改定において、同章第 1 節の規定により算定された額から(3)の規定により算定された額（ただし、平成 22 年度薬価改定前の薬価を上限とする。以下同じ。）までの加算額（平成 22 年度薬価改定において同章第 2 節 2 から 4 までに定める既収載品の薬価の改定の特例のいずれかの要件に該当した旧新薬創出等加算適用品であって、同章第 2 節の規定により算定された額が(3)の規定により算定された額よりも低かったもの）にあつては、当該加算額から、同章第 2 節 2(2)、3(2)又は 4(2)の規定（当該旧新薬創出等加算適用品が該当した要件に係るものに限る。）により加算された額のうち最も大きな額を控除した額）をいう。以下同じ。）を控除額とする。

ロ 平成 24 年度加算分の控除

イの規定を準用する。この場合において、控除額を求めるに当たっては、「平成 22 年度薬価改定」とあるのは、「平成 24 年度薬価改定」と読み替えるものとする。

(8) 旧新薬創出等加算適用品又は平成 26 年度に新薬創出等加算が適用された既収載品（以

下、「新薬創出等加算適用品」というの製造販売業者に対しては、平成 26 年度以降の薬価改定までの間、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請する適応外薬等の開発や上市の状況を確認し、次の要件のいずれかに該当すると認められる場合には、平成 26 年度以降の薬価改定において新薬創出等加算を実施することとされた場合であっても、当該製造販売業者の全ての既収載品に対して、当該加算を適用しない。

イ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認の申請又は第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認の申請（以下、これらをまとめて「薬事法に基づく承認申請」という。）に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であり、臨床試験その他の試験を新たに実施する必要がないと認められるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから六月以内に薬事法に基づく承認申請を行わなかった場合

ロ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法に基づく承認申請に当たって、薬事法第 2 条第 16 項に規定する治験が必要となるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから一年以内に治験等に着手しなかった場合

なお、イ及びロにおける特段の合理的な理由として認められる場合としては、当該製造販売業者が同時期に多数の適応外薬等の開発の要請を受けている場合を基本とするが、なおその場合であっても、相当程度の適応外薬等について、イ又はロの区分に従い、当該各号に規定する期限内に薬事法に基づく承認申請を行っているもの又は治験等に着手しているものとする。

(9) (8)イ又はロの要件に該当すると認められる製造販売業者の既収載品の薬価については、平成 26 年度以降の薬価改定において、次の手順により改定する。

① 当該製造販売業者の新薬創出等加算適用品について、第 3 章第 1 節の規定により算定される額から、平成 24 年度までに新薬創出等加算の適用により加算された額及び(7)イに準じて算定される「平成 26 年度に新薬創出等加算の適用により加算された額」の合計（以下、「平成 26 年度までに新薬創出等加算の適用により加算された額」という。以下の同じ）を控除した額に対して、同章第 2 節から第 4 節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の算定値として求める。この場合において、別表 7 に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表 7 中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成 26 年度改定前薬価から、平成 26 年度までに新薬創出等加算の適用により加算された額を控除した額」と読み替えるものとする。

② 当該製造販売業者の全ての新薬創出等加算適用品について、新薬創出等加算の適用により得られた年間販売額（薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額（薬価改定前の薬価と同一の薬価に改定されたものについては、当該薬価までの加算の額）に年間販売量を乗じて求めた額をいう。）の合計額を求める。

③ 当該製造販売業者の全ての既収載品（第 3 章第 4 節 2 の最低薬価が適用されるものを除く。）の薬価について、同章の規定により算定される額（新薬創出等加算適用品については①の算定値）から、当該額に一定の割合を乗じて得た額を控除したとき（ただし、個々の既収載品について同章同節 2 の最低薬価を下回らないものとする。）に減少することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の 100 分の 105 と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を控除した額（当該額が同章同節 2 の最低薬価を下回る場合には当該最低薬価）に改定する。

なお、平成 26 年度以降の薬価改定後の薬価改定においては、全ての既収載品の薬価

について、第3章の規定により算定される額に、当該額に一定の割合を乗じて得た額を加えたときに増加することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の100分の105と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を加えた額に改定する。

- (10) **平成26年度以降**の薬価改定までの間、新薬創出等加算適用品に係る新規後発品の薬価については、当該新薬創出等加算適用品の薬価から、平成22年度、平成24年度**及び平成26年度**薬価改定時の新薬創出等加算により加算された額の合計を差し引いた額を最類似薬の薬価とみなして、第2章第2部1の規定を適用することにより算定する。

II 新規収載医薬品の薬価算定

1. 原価計算方式

《骨子》

現行ルールでは、原価計算方式における算定においては、「営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値」とされているが、加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の-50%～+100%の範囲内の値」とする。

【現行の薬価算定ルール】

《原価計算方式》

第1章 定義

22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式（当該算定について、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成24年2月10日医政発0210第3号、保発0210第5号）1（1）②に基づく資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

この場合において、営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いることとする。

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとする。

【改正後】

《原価計算方式》

第1章 定義

22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式（当該算定について、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成24年2月10日医政発0210第3号、保発0210第5号）1（1）②に基づく資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

この場合において、営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の-50%~+100%の範囲内の値を用いることとする。

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとする。

2. 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価

《骨子》

新規作用機序を有する新薬で世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）であって、画期性加算もしくは有用性加算（Ⅰ）が適用される新薬を対象として（加算ルールの定量的な評価の導入を前提）、市場性加算（Ⅰ）と同様の10%の加算を導入することとする。

なお、当該加算を受けた品目を最類似薬として、類似薬効比較方式により算定する場合には、当該加算分を控除した薬価を基に算定する。

【現行の薬価算定ルール】

23 補正加算

補正加算とは、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定される新規収載品に対して行われる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）及び小児加算をいう。

○別表2 補正加算の計算方法

1. 基本的考え方

（1）一つの補正加算に該当する場合
加算額＝算定値× α （補正加算率）

（2）二つの補正加算に該当する場合
加算額＝算定値×（ $\alpha_1 + \alpha_2$ ）

2. 各補正加算率の計算方法

（1）補正加算における補正加算率（ α ）の算式

$$\alpha = \frac{A}{100}$$

（注）A：当該新規収載品目に対して適用される率（%）

ただし、Aの範囲は次のとおり。

- ・画期性加算 $70 \leq A \leq 120$
- ・有用性加算（Ⅰ） $35 \leq A \leq 60$
- ・有用性加算（Ⅱ） $5 \leq A \leq 30$
- ・市場性加算（Ⅰ） $10 \leq A \leq 20$
- ・市場性加算（Ⅱ） $A = 5$
- ・小児加算 $5 \leq A \leq 20$

【改正後】

《先駆導入加算》

第1章 定義

23 補正加算

補正加算とは、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定される新規収載品に対して行われる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、小児加算及び先駆導入加算をいう。

30 先駆導入加算

先駆導入加算とは、次の要件をすべて満たす新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合には、本加算額を控除した額を比較薬の薬価とみなす。

イ 外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。以下同じ。）及び我が国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること

ロ 外国に先駆けて我が国で、最初に薬事承認を取得したもの

ハ 我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況（開発計画を含む）や治験届等により確認されているもの

ニ 画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の適用を受けるもの

31-1 外国平均価格調整（以下、1つずつ番号繰り下げ）

○別表2 補正加算の計算方法

1. 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合
加算額＝算定値× α （補正加算率）

(2) 複数の補正加算に該当する場合
加算額＝算定値×（ $\alpha_1 + \alpha_2 + \dots$ ）

2. 各補正加算率の計算方法

(1) 補正加算における補正加算率（ α ）の算式

$$\alpha = \frac{A}{100}$$

(注) A：当該新規収載品目に対して適用される率（%）

ただし、Aの範囲は次のとおり。

- ・画期性加算 $70 \leq A \leq 120$
- ・有用性加算（Ⅰ） $35 \leq A \leq 60$
- ・有用性加算（Ⅱ） $5 \leq A \leq 30$
- ・市場性加算（Ⅰ） $10 \leq A \leq 20$
- ・市場性加算（Ⅱ） $A = 5$
- ・小児加算 $5 \leq A \leq 20$
- ・先駆導入加算 $A = 10$

3. 外国平均価格調整

《骨子》

- 1) 現行ルールでは、外国平均価格調整を行う場合には、「最高価格が最低価格の5倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」値を外国平均価格としているが、「最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」値とする。

2) 現行ルールでは、算定値が「外国平均価格の2分の3に相当する額を上回った場合」に外国平均価格調整を行うこととしているが、「外国平均価格の4分の5に相当する額を上回った場合」に外国平均価格調整を行うこととする。

【現行の薬価算定ルール】

《外国平均価格調整》

第1章 定義

30-1 外国平均価格調整

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）の薬剤の国別の価格（当該国の薬剤に係る価格表に記載されている価格をいう。）を相加平均した額をいう。ただし、外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額（以下「最高価格除外平均価格」という。）の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

30-2 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格が計算できる場合（30-1のただし書きにより、外国平均価格調整に当たって外国平均価格とみなすこととした場合は、当該外国平均価格）において、類似薬効比較方式（Ⅰ）、類似薬効比較方式（Ⅱ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の2分の3に相当する額を上回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）又は類似薬効比較方式（Ⅰ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含み、次のいずれかに該当する場合を除く。）に、別表3に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品の薬価とする調整方式をいう。

○別表3 外国平均価格調整の計算方法

- 1 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の2分の3に相当する額を超える場合（当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を上回る場合を除く。）

次の算式により算定される額

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$$

【改正後】

第1章 定義

31-1 外国平均価格調整

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と

類似している外国の薬剤の国別の価格（当該国の薬剤に係る価格表に記載されている価格をいう。）を相加平均した額をいう。ただし、外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の **3倍を上回る場合** は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額（以下「最高価格除外平均価格」という。）の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

31-2 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格が計算できる場合（31-1のただし書きにより、外国平均価格調整に当たって外国平均価格とみなすこととした場合は、当該外国平均価格）において、類似薬効比較方式（Ⅰ）、類似薬効比較方式（Ⅱ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の **4分の5に相当する額を上回る場合**（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）又は類似薬効比較方式（Ⅰ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含み、次のいずれかに該当する場合を除く。）に、別表3に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品の薬価とする調整方式をいう。

○別表3 外国平均価格調整の計算方法

- 1 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の **4分の5に相当する額** を超える場合（当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を上回る場合を除く。）

次の算式により算定される額

$$\left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right] \times \text{外国平均価格}$$

4. 新規後発品の薬価算定

《骨子》

現行ルールでは、新規後発医薬品の薬価は「先発品の100分の70を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の60を乗じた額）」とすることとされているが、「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とする。

なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとする。

【現行の薬価算定ルール】

《新規後発品の薬価算定》

第2章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

- 1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額)に100分の70を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の60を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ バイオ後続品に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イの規定により算定される額に、当該バイオ後続品の製造販売業者が薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ハ～ニ 略

ホ 薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額に100分の70（イのただし書きに該当する場合は、100分の60）を乗じて得た額（当該新規後発品がバイオ後続品に係る特例又は有用性加算(Ⅱ)の適用を受ける場合には、適用後の額）を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

第4章 実施時期等（再掲）

3 経過措置

- (11) 24年度以降の薬価改定までの間、新薬創出等加算適用品に係る新規後発品の薬価については、当該新薬創出等加算適用品の薬価から、平成22年度及び平成24年度薬価改定時の新薬創出等加算により加算された額の合計を差し引いた額を最類似薬の薬価とみなして、第2章第2部1の規定を適用することにより算定する。

【改正後】

《新規後発品の薬価算定》

第2章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

- 1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額)に **100分の60を乗じた額**を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当

該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の50を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ バイオ後続品に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イの規定のうち「100分の60を乗じた額」及び「100分の50を乗じた額」をそれぞれ、「100分の70を乗じた額」及び「100分の60を乗じた額」に読み替えて算定される額に、当該バイオ後続品の製造販売業者が薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ハ～ニ 略

ホ 薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に 100分の60（イのただし書きに該当する場合は、100分の50）を乗じて得た額（当該新規後発品がバイオ後続品に係る特例又は有用性加算（Ⅱ）の適用を受ける場合には、適用後の額）を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

第4章 実施時期等（再掲）

3 経過措置

- (10) 平成26年度以降の薬価改定までの間、新薬創出等加算適用品に係る新規後発品の薬価については、当該新薬創出等加算適用品の薬価から、平成22年度、平成24年度及び平成26年度薬価改定時の新薬創出等加算により加算された額の合計を差し引いた額を最類似薬の薬価とみなして、第2章第2部1の規定を適用することにより算定する。

5. 規格間調整のみによる新薬の薬価算定

《骨子》

現行のルールでは、組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合には、当該新薬の有効成分の含有量、当該新薬の算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量及び類似薬の規格間比を用いた規格間調整により算定することとしているが、製剤上の工夫をすることなく単に投与期間を延長するためだけに、含有量が増加する医薬品について規格間調整が適用される場合には、「通常最大用量を超える用量の規格」の算定に使用される算定式に準じて、規格間比の上限を0.5850とする。

【現行の薬価算定ルール】

《規格間調整のみによる新薬の薬価算定》

第2章 新規収載品の薬価算定

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

4 規格間調整のみによる新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部第1節2(2)②の規定の適用を受けたもののうち、当該新薬が次の（イ）の要件

を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表 2 に定める市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を、当該新薬が次の（ロ）の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表 2 に定める小児加算の算式を準用して算定される額を加えた額を当該新薬の薬価とする。

（イ）類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

（ロ）第 1 章 29 の小児加算の要件。

○別表 4 規格間調整の計算方法

1 類似薬の規格間比を求める算式

$$\log(Q2/Q1) / \log(Y2/Y1)$$

Q1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の薬価

Q2＝当該既収載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）のうち、年間販売量が 2 番目のものの薬価

Y1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の有効成分の含有量

Y2＝当該既収載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）のうち、年間販売量が 2 番目のものの有効成分の含有量

（注）組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がある場合であって、当該最類似薬に別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）があるときは、当該最類似薬と、当該類似薬のうち最類似薬に次いで 2 番目の年間販売量のもの（剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）とで規格間比を計算する。

2 非汎用新規収載品の薬価（P2）を求める関係式

$$\log(P2/P1) / \log(X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$$

P1＝汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2＝当該非汎用新規収載品の薬価

X1＝汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2＝当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

（注）類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が 1 を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は 1 とする。ただし、内用薬については、 $X2 > X1$ （ $X2$ が通常最大用量を超える用量に対応するものである場合に限る。）であって、最も類似性が高い類似薬の規格間比が 0.5850 を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は 0.5850 とする。

【改正後】

《規格間調整のみによる新薬の薬価算定》

第 2 章 新規収載品の薬価算定

第 3 部 新規収載品の薬価算定の特例

4 規格間調整のみによる新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第 1 部第 1 節 2(2)②の規定の適用を受けたもののうち、当該新薬が次の（イ）の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表 2 に定める市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を、当該新薬が次の（ロ）の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表 2 に定める小児加算の算式を準用して算

定される額を加えた額を当該新薬の薬価とする。

(イ) 類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

(ロ) 第1章29の小児加算の要件。

○別表4 規格間調整の計算方法

1 類似薬の規格間比を求める算式

$$\log(Q2/Q1) / \log(Y2/Y1)$$

Q1=汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既記載品の薬価

Q2=当該既記載品と別の規格の類似薬(組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。)のうち、年間販売量が2番目のものの薬価

Y1=汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既記載品の有効成分の含有量

Y2=当該既記載品と別の規格の類似薬(組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。)のうち、年間販売量が2番目のものの有効成分の含有量

(注) 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規記載品と同一の最類似薬がある場合であって、当該最類似薬に別の規格の類似薬(組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。)があるときは、当該最類似薬と、当該類似薬のうち最類似薬に次いで2番目の年間販売量のもの(剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。)とで規格間比を計算する。

2 非汎用新規記載品の薬価(P2)を求める関係式

$$\log(P2/P1) / \log(X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$$

P1=汎用新規記載品又は最類似薬の薬価

P2=当該非汎用新規記載品の薬価

X1=汎用新規記載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2=当該非汎用新規記載品の有効成分の含有量

(注) 類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が1を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は1とする。ただし、内用薬については、 $X2 > X1$ ($X2$ が通常最大用量を超える用量に対応するものである場合に限る。)であって、最も類似性が高い類似薬の規格間比が0.5850を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は0.5850とする。

また、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤に対し、規格間調整が適用される場合は、規格間比の上限を0.5850とする。

6. 新医療用配合剤の薬価算定

《骨子》

内用配合剤のうち、薬価基準に記載されていない新規性のない成分を含む配合剤(例えば、市販薬で使用されている有効成分を配合)については、記載されている単剤のみの薬価とする。

【現行の薬価算定ルール】

《新医療用配合剤の薬価算定》

第2章 新規記載品の薬価算定

第3部 新規記載品の薬価算定の特例

6 新医療用配合剤の薬価算定

(1) 特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するもの。ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤を除く。

- イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（以下「単剤」という。）があること。
- ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤の効能及び効果の組合せと同様であると認められること。
- ハ 当該新医療用配合剤の投与形態及び当該新医療用配合剤に係る全ての単剤の投与形態が同一であること。

(2) 新医療用配合剤の特例

①～④ 略

【改正後】

《新医療用配合剤の薬価算定》

第2章 新規収載品の薬価算定

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

6 新医療用配合剤の薬価算定

(1) 特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するもの。ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤を除く。

- イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（以下「単剤」という。）があること（ただし、薬価基準に収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りではない）。
- ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤の効能及び効果の組合せと同様であると認められること（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を除く）。
- ハ 当該新医療用配合剤の投与形態及び当該新医療用配合剤に係る全ての単剤の投与形態が同一であること。

(2) 新医療用配合剤の特例

①～④ 略

⑤薬価基準に収載されていない有効成分が配合された配合剤であって、当該有効成分に新規性が認められない場合

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして、①～④のいずれかにより算定する。

7. 既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定

《骨子》

現行ルールでは、光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないもののうち、以下のイ～ハのいずれかに該当する場合を特例の除外事項としていたが、除外事項をロだけに

限定することとする。

- (イ) 当該ラセミ体の既掲載品が薬価収載から長期間経過
- (ロ) 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている
- (ハ) 当該ラセミ体の既掲載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発

【現行の薬価算定ルール】

《既掲載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定》

第2章 新規掲載品の薬価算定

第3部 新規掲載品の薬価算定の特例

8 既掲載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既掲載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないものについては、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体の既掲載品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じた額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

- (イ) 当該ラセミ体の既掲載品が薬価収載から長期間経過（15年超）している場合
- (ロ) 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合
- (ハ) 当該ラセミ体の既掲載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合

ロ～ハ 略

【改正後】

《既掲載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定》

第2章 新規掲載品の薬価算定

第3部 新規掲載品の薬価算定の特例

8 既掲載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既掲載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないものについては、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合を除き、当該ラセミ体の既掲載品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じた額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ～ハ 略

Ⅲ. 消費税対応

《骨子》

平成9年の消費税率変更に伴う取扱いに準じて、既掲載品目の薬価の改定の算出式（「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」）は、以下のとおりとする。

<算出式>

$$\text{新薬価} = \left(\frac{\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）}}{\text{加重平均値（税抜の市場実勢価格）}} \right) \times \left(\frac{1 + \text{消費税率}}{\text{（地方消費税分含む）}} \right) + \text{調整幅}$$

ただし、改定前薬価（税込み）/1.05×1.08 を上限とする

【現行の薬価算定ルール】

《既収載品の薬価の改定の原則》

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 既収載品の薬価の改定の原則

薬価改定においては、当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

第3節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表7に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額

(2) 市場拡大再算定類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）については、別表7に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額

第4節 低薬価品等の特例

2 最低薬価

薬価改定の際、既収載品について第1節、第3節又は前号の規定により算定される額が、別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、第1節、第3節又は前号の規定に関わらず、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

○ 別表11 最低薬価

区分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1錠	9.60円
カプセル剤	1カプセル	9.60円
丸剤	1個	9.60円
散剤（細粒剤を含む。）	1グラム※1	7.20円
顆粒剤	1グラム※1	7.20円
末剤	1グラム※1	7.20円
注射剤	1管又は1瓶	92円
坐剤	1個	19.30円

点眼剤	5 ミリリットル 1 瓶	85.60 円
	1 ミリリットル	17.10 円
内用液剤、シロップ剤	1 日薬価	9.30 円
	(小児への適応があるものを除く。)	
内用液剤、シロップ剤	1 ミリリットル※2	9.70 円
	(小児への適応があるものに限る。)	
外用液剤	10 ミリリットル※1	9.50 円
	(外皮用殺菌消毒剤に限る。)	
その他の医薬品		
錠剤	1 錠	5.60 円
カプセル剤	1 カプセル	5.60 円
丸剤	1 個	5.60 円
散剤 (細粒剤を含む。)	1 グラム※1	6.20 円
顆粒剤	1 グラム※1	6.20 円
末剤	1 グラム※1	6.20 円
注射剤	1 管又は 1 瓶	56 円
坐剤	1 個	19.30 円
点眼剤	5 ミリリットル 1 瓶	84.80 円
	1 ミリリットル	17.10 円
内用液剤、シロップ剤	1 日薬価	6.40 円
	(小児への適応があるものを除く。)	
内用液剤、シロップ剤	1 ミリリットル※2	6.40 円
	(小児への適応があるものに限る。)	
外用液剤	10 ミリリットル※1	6.30 円
	(外皮用殺菌消毒剤に限る。)	

※1 規格単位が 10 グラムの場合は 10 グラムと読み替える。

※2 規格単位が 10 ミリリットルの場合は 10 ミリリットルと読み替える。

【改正後】

《既収載品の薬価の改定の原則》

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 1 節 既収載品の薬価の改定の原則

薬価改定においては、当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既収載品の**薬価改定前の薬価に 105 分の 108 を乗じた額を超えることはできない。**

第 3 節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表 7 に定める算式により算定される額に **105 分の 108 を乗じた額**と第 1 節又は第 2 節の規定により算定される額のいずれか低い額

(2) 市場拡大再算定類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）については、別表 7 に定める算式により算定される額に 105 分の 108 を乗じた額と第 1 節又は第 2 節の規定により算定される額のいずれか低い額

第 4 節 低薬価品の特例

2 最低薬価

薬価改定の際、既収載品について第 1 節、第 3 節又は前号の規定により算定される額が、別表 11 の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、第 1 節、第 3 節又は前号の規定に関わらず、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

なお、低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群の薬価が最低薬価を下回った場合においては、当該群に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該群の最低薬価とする。【再掲】

○ 別表 11 最低薬価

区分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	<u>9.90 円</u>
カプセル剤	1 カプセル	<u>9.90 円</u>
丸剤	1 個	<u>9.90 円</u>
散剤（細粒剤を含む。）	1 グラム※1	<u>7.40 円</u>
顆粒剤	1 グラム※1	<u>7.40 円</u>
末剤	1 グラム※1	<u>7.40 円</u>
注射剤	<u>100 ミリリットル未満 1 管又は 1 瓶</u>	<u>95 円</u>
	<u>100 ミリリットル以上 500 ミリリットル未満 1 管又は 1 瓶</u>	<u>113 円</u>
	<u>500 ミリリットル以上 1 管又は 1 瓶</u>	<u>149 円</u>
坐剤	1 個	<u>19.90 円</u>
点眼剤	5 ミリリットル 1 瓶	<u>88.00 円</u>
	1 ミリリットル	<u>17.60 円</u>
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価	<u>9.60 円</u>
	1 ミリリットル※2 （小児への適応があるものに限る。）	<u>10.00 円</u>
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10 ミリリットル※1	<u>9.80 円</u>
その他の医薬品		
錠剤	1 錠	<u>5.80 円</u>
カプセル剤	1 カプセル	<u>5.80 円</u>
丸剤	1 個	<u>5.80 円</u>
散剤（細粒剤を含む。）	1 グラム※1	<u>6.40 円</u>
顆粒剤	1 グラム※1	<u>6.40 円</u>
末剤	1 グラム※1	<u>6.40 円</u>

注射剤	<u>100 ミリリットル未満 1 管又は 1 瓶</u>	<u>58 円</u>
	<u>100 ミリリットル以上 500 ミリリットル</u>	
	<u>未満 1 管又は 1 瓶</u>	<u>69 円</u>
	<u>500 ミリリットル以上 1 管又は 1 瓶</u>	<u>91 円</u>
坐剤	1 個	<u>19.90 円</u>
点眼剤	5 ミリリットル 1 瓶	<u>87.20 円</u>
	1 ミリリットル	<u>17.60 円</u>
内用液剤、シロップ剤	1 日薬価	<u>6.60 円</u>
	(小児への適応があるものを除く。)	
内用液剤、シロップ剤	1 ミリリットル※2	<u>6.60 円</u>
	(小児への適応があるものに限る。)	
外用液剤	10 ミリリットル※1	<u>6.50 円</u>
	(外皮用殺菌消毒剤に限る。)	

※1 規格単位が 10 グラムの場合は 10 グラムと読み替える。

※2 規格単位が 10 ミリリットルの場合は 10 ミリリットルと読み替える。