

【参考】薬価維持特例の詳細

〔薬価維持特例の対象範囲〕

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものを対象とする。

①新薬として収載された既収載品のうち、特許期間中※の医薬品。ただし、薬価収載の日から一定期間を経過したものを除く。

※初めての後発品が収載されたことをもって特許期間満了とみなす

②新薬として収載された既収載品のうち、薬事法第14条の4に規定する調査期間(いわゆる再審査期間)中である医薬品。

③一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および必須医薬品など、保険医療上不可欠として別に定める医薬品。

〔薬価維持特例対象品目等の薬価改定〕

1. 薬価維持特例の対象となった既収載品については、改定前の薬価を当該医薬品の薬価とする。

2. 過去に薬価維持特例の対象となった既収載品が、当該薬価改定時に要件を満たさないこととなった場合は、以下の基準により薬価改定する。

(1)過去に薬価維持特例の要件1の①または②に該当したことのある既収載品

市場実勢価格加重平均値調整幅方式によって算定される額から、過去の薬価改定時において維持された乖離率から2%の調整幅を減じた率を改定前薬価に乗じた額※の期間累積分を控除した額を薬価とする。

※当該医薬品の薬価と薬価維持特例を適用しなかった場合(通常改定された場合)の薬価との差額

(2)過去に薬価維持特例の要件1の③に該当したことのある既収載品

市場実勢価格加重平均値調整幅方式によって算定される額を薬価とする。