

平成22年度実施の薬価算定基準等の見直しについて（案）

「平成22年度薬価制度改革の骨子」（平成21年12月22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. 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定

《骨子》

現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況にかんがみ、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、後発医薬品が上市されていない新薬のうちその乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率の範囲内の新薬について、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」（以下「市場実勢価格に基づく算定値」という。）に対して、「加重平均乖離率-2%」×0.8を加算（以下「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」という。）することとする。なお、改定前薬価を上限とする。

また、具体的な実施方法は別紙のとおりとする。

《骨子別紙》

2. 具体的な仕組み

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

以下の①及び②の要件に該当するもの。ただし、本文「第2 II 3. その他 (1)」で算定される配合剤又はそれに相当する既収載配合剤であって、薬価収載時に補正加算が適用されなかったもののうち、薬価収載後15年を超えた成分又は後発医薬品が上市されている成分を含むものは除く。

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの

(2) 当該加算の具体的内容

1) 薬価改定時に、上記(1)に該当する新薬については、市場実勢価格に基づく算定値に対して、「加重平均乖離率-2%」×0.8を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。

(3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない

場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

(5) 薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合

上記(1)の要件を満たす新薬であっても、薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合には、当該薬価改定時には当該加算を適用しないものとする。

3. 実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発・上市状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。

【現行の薬価算定ルール】

《既収載品の薬価の改定》

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。

【改正後】

《新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(1)～(4) (略)

(5) 平成22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13に定める算式により得ら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13 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品について第} \\ \text{3章第1節の規定により} \\ \text{算定される額（通常の薬} \\ \text{価改定後の薬価）} \end{array} \right) \times (\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2/100) \times 80/100$$

(6) (5)の規定に関わらず、(5)の要件に該当する既収載品であって、第3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するものについては、(5)の規定により算定される額と同章第2節の規定により算定される額のいずれか高い額を当該既収載品の薬価とする。

(7) (5)の規定により算定される額については、第3章第4節の規定を適用する。

(8) 平成22年度薬価改定後の薬価改定（以下「22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。

《骨子別紙》

(2) 当該加算の具体的内容

2) ただし、有識者会議（仮称）による評価結果等を踏まえ、次回の薬価改定時までに、当該加算対象品目を有する企業について、要請を受けた適応外薬等の品目の開発・上市状況を確認し、以下の場合には、当該企業の全ての新薬に対して加算を適用しない。

- ① 公知申請が行える場合で、特段の合理的な理由[※]がなく、有識者会議からの開発要請より半年以内に薬事承認申請を行わなかった場合
- ② 開発に当たって治験が必要な場合で、特段の合理的な理由[※]がなく、有識者会議からの開発要請より1年以内に治験に着手しなかった場合

※) 多数の品目の開発要請を同時期に受けていることを基本とするが、なおその場合であっても、所定の期限内に、相当程度の品目について承認申請を行うか、治験に着手していなければ「特段の合理的な理由」として認めないものとする。

(4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった新薬の薬価改定

- 1) 上記(1)の要件を満たさなくなった場合
その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。
- 2) 上記(2)2)に該当すると判断された場合
 - ① 当該新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
 - ② 前回の薬価改定時以降、当該加算により得られた販売額（薬価ベース）に、一定の利率（5%）を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、当該薬価改定時に限り、市場実勢価格に基づく算定値（当該加算を受けていた品目については上記①の薬価）から追加して引き下げることとし、その次の薬価改定では当該引下げ相当分を戻すこととする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ、当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

(6) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの加算された分に加えて、特例引下げ分（現行4～6%）を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

【現行の薬価算定ルール】

《既収載品の薬価の改定》

第3章第1節のとおり

【改正後の薬価算定ルール】

《平成22年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品の22年度以降の薬価改定における取扱い》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(9) 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、22年度以降の薬価改定の際に、第3章第2節1に定める既収載品の薬価の改定の特例の要件に該当する場合には、同章第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率（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（5）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。）までの加算の率（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（5）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、当該加算の率から、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。）により算定された補正加算率のうち最も大きな率を控除した率）をいう。以下同じ。）を乗じて得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。

(10) 新薬創出等加算適用品の製造販売業者に対しては、22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（仮称）」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、22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。

- (11) (10) 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、22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、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率を乗じて得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。
- 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、平成22年度薬価改定における新薬創出等加算の適用により得られた年間販売額（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第4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、22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。

【改正後の取扱いルール】

《平成22年度薬価改定後の薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象としない場合等の取扱い》

4 経過措置

- (1) 平成22年度薬価改定後の薬価改定の際に、中医協において、平成22年度薬価改定の際に新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品の製造販売業者について薬価算定ルールの第4章3(10)イ又はロの要件への該当性を判断するに当たっては、必要に応じ、当該製造販売業者に意見陳述の機会を与えることとする。

《骨子別紙》

(7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

【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。

ロ 有用性加算(II)の対象となる場合

当該新規収載品が有用性加算(II)の対象となる場合には、イの規定により算定される額に、有用性加算(II)を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新規後発品の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

ニ 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同一の有効成分の含有量の規格がない場合は、当該最類似薬と同一の有効成分の含有量の規格があるものとして、類似薬効比較方式(I)により算定される額に100分の70を乗じて得た額を算定値とし、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。

【改正後】

《平成22年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品に係る新規後発品の薬価算定》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(12) 22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における新薬創出等加算を適用する前の算定値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。

《骨子別紙》

(8) 後発医薬品のある新薬の薬価引下げ

後発医薬品の使用が十分進んでいないことから、平成22年度薬価改定においては、後発医薬品のある新薬の薬価について、市場実勢価格に基づく算定値から2.2%更に引き下げることとする。

【現行の薬価算定ルール】

《既収載品の薬価の改定》

第3章第1節のとおり

【改正後】

《後発品が薬価収載されている既収載品の取扱い》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(13) 平成22年度薬価改定においては、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き、新薬として収載されたものの薬事法第14条の4第1項に規定する再審査期間中に当該新薬の製造販売業者と異なる製造販売業者が当該新薬と成分、分量、用法及び用量、効能及び効果が同一性を有するものとして薬事法に基づく承認申請を行い、承認を受けたもの、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会の報告品目及び審議品目であって新薬以外のもののうち、薬価収載時に第2章第2部の規定以外の規定により薬価算定されたもの並びにこれらの既収載品に相当すると認められるものを含む。）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るもの（平成20年度薬価改定の後に当該全ての後発品が薬価基準から削除されたものを含む。）の薬価については、第3章の規定により算定される額から、同章第1節の規定により算定される額に100分の2.2を乗じて得た額を控除した額（当該額が第4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。

2. 再算定

《骨子》

(1) 現行ルールでは、市場拡大再算定に当たって、対象品について市販後のデータにより真の臨床的有用性が検証されている場合には、類似品の臨床試験結果の有無や内容にかかわらず、全ての類似品について対象品と同率の補正加算を適用して引下げ率を緩和している。

しかし、対象品及び類似品についての真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行った市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとする。

【現行の薬価算定ルール】

- 別表7 市場拡大再算定対象品、市場拡大再算定類似品に係る計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{c} \text{市場拡大再算定対象品の同一組成} \\ \text{既記載品群の薬価改定前の薬価を} \\ \text{基に計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{(当該同一組成既記載品群の基準年間販売額)}}$$

α (補正加算率) : 対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率。ただし、 $5 \leq \alpha \leq 10$ とする。

【改正後】

- 別表7 市場拡大再算定対象品、市場拡大再算定類似品に係る計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{c} \text{市場拡大再算定対象品の同一組成} \\ \text{既記載品群の薬価改定前の薬価を} \\ \text{基に計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{(当該同一組成既記載品群の基準年間販売額)}}$$

α (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品について、第3章第2節2から4までに定めるいずれかの要件に該当する場合、該当する要件ごとに有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq \alpha \leq 10$ とする。

(注) _____ は平成22年度薬価制度改革の骨子の第2のI 3. その他(1)による改正部分(p10~14参照)

《骨子》

(2) 現行ルールでは、承認後、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品については、変更後の1日薬価を変更前の1日薬価に合わせる再算定を行うこととしている。

しかし、副作用の問題から主たる効能及び効果の1日用量が減量となった医薬品の中には、それ以前から実質的な1日用量が減量となっている場合があることから、そのような場合には、当該再算定を適用しないこととする。

【現行の薬価算定ルール】

《用法用量変化再算定》

第3章 既収載品の薬価の改定

第3節 再算定

3 用法用量変化再算定

(1) 用法用量変化再算定の原則

直近の薬価改定後に、薬事法第14条第9項の規定に基づき、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった既収載品（主たる効能変化品及び主たる効能変化品の類似薬の価格調整の対象となる既収載品を除く。）については、別表9に定める算式により算定される額

(2) 用法用量変化再算定の特例

直近の薬価改定後に、薬価収載時又は効能及び効果の追加の際に定めた保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された既収載品については、別表9に定める算式により算定される額。ただし、(1)に該当する既収載品については、(1)により算定される額とする

【改正後】

《用法用量変化再算定》

第3章 既収載品の薬価の改定

第3節 再算定

3 用法用量変化再算定

(1) 用法用量変化再算定の原則

直近の薬価改定後に、薬事法第14条第9項の規定に基づき、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった既収載品（主たる効能変化品及び主たる効能変化品の類似薬の価格調整の対象となる既収載品並びに副作用の発生の防止等安全対策上の必要性により主たる効能及び効果に係る通常最大用量が減少した既収載品を除く。）については、別表9に定める算式により算定される額

(2) 用法用量変化再算定の特例

直近の薬価改定後に、薬価収載時又は効能及び効果の追加の際に定めた保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された既収載品については、別表9に定める算式により算定される額。ただし、(1)に該当する既収載品については、(1)により算定される額とする

《骨子》

(3) 現行ルールでは、不採算品再算定は、同一成分、同一剤形、同一規格の先発医薬品を含む全ての品目が不採算のため製造販売を継続することが困難となった場合に適用することとしている。

しかしながら、一般的に、後発医薬品は先発医薬品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定によりその薬価が大きく下がり、全ての後発医薬品が不採算となって販売中止となる場合がある。

このような場合、これまで当該後発医薬品を使用していた患者が継続して後発医薬品を使うことができなくなることから、先発医薬品が不採算ではなくても、成分が同一の後発医薬品が全て不採算のため供給困難な状況になった場合には、後発医薬品のみに対して不採算品再算定を適用することとする。

【現行の薬価算定ルール】

《不採算品再算定》

4 不採算品再算定

次の要件の全てを満たす既収載品については、原価計算方式によって算定される額(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額)

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 中央社会保険医療協議会において、保険医療上の必要性が高いものであると認められた既収載品

ロ 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難である既収載品(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。)

【改正後】

《不採算品再算定》

4 不採算品再算定

次のいずれかに該当する既収載品については、原価計算方式によって算定される額(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額)

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

(1) 次の要件の全てを満たす既収載品

イ 中央社会保険医療協議会において、保険医療上の必要性が高いものであると認められた既収載品

ロ 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難である既収載品(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。)

(2) 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬(新規後発品として薬価収載されたものに限る。))がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。

3. その他

《骨子》

(1) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、市場実勢価格に基づく算定値に加算することとなっている。(「平成20年度薬価制度改革の骨子」(平成19年12月14日中医協了解))

当該加算の根拠となるデータや薬事承認の形態として、大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や、公知申請のように臨床試験を行わず、

既存の文献等を使って承認を取得した場合などがあることから、これらのように当該企業の負担が相当程度低いと思われる事例については、加算の対象外とする。

なお、当該加算対象品目が他の加算も同時に対象となる場合（例えば、小児適応の効能追加を行った品目が希少疾病用の効能追加も行っている場合）は、市場実勢価格に基づく算定値に当該加算を行った額と他の加算を行った額のいずれか高い方を薬価とする（併算定不可）。

【現行の薬価算定ルール】

《既記載医薬品の薬価改定》

第3章 既記載品の薬価の改定

第1節 既記載品の薬価の改定の原則

薬価改定においては、当該既記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記載品については、当該既記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、当該既記載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

第2節 既記載品の薬価の改定の特例

1 特例の対象となる既記載品

本節の対象となる既記載品は、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記載品（新規後発品として記載されたものを除く。）であって、当該既記載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価記載されたものであって、当該既記載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価記載されたものをいう。以下同じ。）の新規記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 日本薬局方記載医薬品（銘柄毎に薬価記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記載品であって、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に該当する既記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、日本薬局方記載医薬品のうち銘柄毎に薬価記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。

（以下 略）

【改正後】

《薬価記載後に小児に係る効能及び効果が追加された既記載品等の薬価の改定の特例》

第3章 既記載品の薬価の改定

第1節 既記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2節 既収載品の薬価の改定の特例

第1節の規定に関わらず、次の1から4までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、薬価改定の際に、該当する各号に掲げる額に薬価を改定する。ただし、1から4までのうち2以上に該当する場合には、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に掲げる額に薬価を改定する。

(1) 1に定める要件及び2から4までに定める要件のうち1以上に該当する場合

第1節の規定により算定される額から、次のイに掲げる額を控除し、次のロに掲げる額を加えた額に改定する。

イ 第1節の規定により算定される額に、1(2)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

ロ 第1節の規定により算定される額に、2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該既収載品が該当する要件に係るものに限る。）により算定される補正加算率のうち最も大きな率を乗じて得た額

(2) 2から4までに定める要件のうち2以上に該当する場合（(1)の場合を除く。）

第1節の規定により算定される額に、当該額に2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該既収載品が該当する要件に係るものに限る。）により算定される補正加算率のうち最も大きな率を乗じて得た額を加えた額に改定する。

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。

(以下 略)

2 小児に係る効能及び効果等が追加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、平成20年4月1日以降に、薬事法第14条第9項の規定に基づき小児に係る効能及び効果又は用法及び用量が追加されたもの。ただし、当該効能及び効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

(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に、当該額に別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。

3 希少疾病に係る効能及び効果等が追加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、平成20年4月1日以降に、薬事法第14条第9項の規定に基づき希少疾病に係る効能及び効果又は用法及び用量が追加されたもの(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もの又はそれに相当すると認められるものに限る。)。ただし、当該効能及び効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

(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に、当該額に別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。

4 市販後に真の臨床的有用性が検証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、平成20年4月1日以降に、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの。ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

(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に、当該額に別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準

用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。

○ 別表2 補正加算の計算方法

1. 基本的考え方 (略)
2. 各補正加算率の計算方法
 - (1)、(2) (略)
 - (3) 第3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において、有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用する場合における補正加算率(α)の算式

イ) 内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/50)/\log(25/50)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/20)/\log(10/20)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

(注) A : 当該既収載品に対して適用される率 (%)

X : 億円単位で示した当該既収載品の同一組成既収載品群(当該薬価の改定の特例の対象となるものに限る。)の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

ただし、Aの範囲は、 $5 \leq A \leq 10$ ($0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$) とする。

《骨子》

(2) 最低薬価(見なし最低薬価を含む。)が適用されている品目の中には乖離率が大きなものも含まれていることから、その市場実勢価格を考慮して最低薬価を見直すこととする。

具体的には、乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超える剤形区分の最低薬価については、加重平均乖離率を超える部分の率を引き下げることとする。

【現行の薬価算定ルール】

《最低薬価》

下表の中欄のとおりである。

【改正後】

《最低薬価》

剤形区分別に見た場合の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える区分の最低薬価について、下表の右欄のとおり、平均乖離率を超える率に相当する額を引き下げる。

区	分	現行最低薬価	改定最低薬価
日本薬局方医薬品			
錠剤	1錠	9.70円	<u>9.60円</u>
カプセル剤	1カプセル	9.70円	<u>9.60円</u>
丸剤	1個	9.70円	<u>9.60円</u>
散剤（細粒剤を含む。）	1グラム※1	8.40円	<u>7.20円</u>
顆粒剤	1グラム※1	8.40円	<u>7.20円</u>
末剤	1グラム※1	8.40円	<u>7.20円</u>
注射剤	1管又は1瓶	97円	<u>92円</u>
坐剤	1個	20.80円	<u>19.30円</u>
点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円	85.60円
	1ミリリットル	17.10円	17.10円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価	9.70円	<u>9.30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	9.70円	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	9.70円	<u>9.50円</u>
	（外皮用殺菌消毒剤に限る。）		
その他の医薬品			
錠剤	1錠	6.10円	<u>5.60円</u>
カプセル剤	1カプセル	6.10円	<u>5.60円</u>
丸剤	1個	6.10円	<u>5.60円</u>
散剤（細粒剤を含む。）	1グラム※1	6.30円	<u>6.20円</u>
顆粒剤	1グラム※1	6.30円	<u>6.20円</u>
末剤	1グラム※1	6.30円	<u>6.20円</u>
注射剤	1管又は1瓶	60円	<u>56円</u>
坐剤	1個	20.40円	<u>19.30円</u>
点眼剤	5ミリリットル1瓶	84.80円	84.80円
	1ミリリットル	17.10円	17.10円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価	6.40円	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	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	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。

【現行の薬価算定ルール】

《経過措置》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(1) (略)

(2) 平成12年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、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。

(3) 点眼剤（規格が1ミリリットルのものに限る。）、内用液剤（小児への適応があるものを除く。）及びシロップ剤（小児への適応があるものを除く。）のうち、平成14年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、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の規定を適用し、内用液剤（小児への適応があるものに限る。）及びシロップ剤（小児への適応があるものに限る。）のうち、平成16年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、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の規定を適用し、外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）及び漢方製剤（別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に該当するものに限る。）のうち、平成18年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、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）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。

【改正後】

《経過措置》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(1) (略)

(2) 平成12年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、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。

(3) 点眼剤（規格が1ミリリットルのものに限る。）、内用液剤（小児への適応があるものを除く。）及びシロップ剤（小児への適応があるものを除く。）のうち、平成14年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、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の規定を適用し、内用液剤（小児への適応があるものに限る。）及びシロップ剤（小児への適応があるものに限る。）のうち、平成16年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、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の規定を適用し、外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）及び漢方製剤（別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に該当するものに限る。）のうち、平成18年3月31日における

薬価が最低薬価を下回る既記載品については、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。

（4）平成22年度薬価改定においては、（2）及び（3）の規定にかかわらず、（2）又は（3）の規定において当該薬価を最低薬価とみなして第3章第4節2の規定を適用することとされている既記載品のうち、別表11の左欄に掲げる薬剤の区分別にみた場合の乖離率が全ての既記載品の平均乖離率（全ての既記載品の乖離率を加重平均した率をいう。以下同じ。）を超える区分に属するものについては、当該既記載品の薬価改定前の薬価から当該区分の乖離率が平均乖離率を超える率に相当する額を引き下げた価格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。

Ⅱ 新規記載医薬品の薬価算定

1. 類似薬効比較方式

《骨子》

（1）抗菌薬のように、医療上の必要性から既記載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「類似薬効比較方式（I）」により、最類似薬である同一成分の既記載品を比較薬として算定することとする。

ただし、ビスホスホネート系骨粗鬆症用薬のように、1日当たりの投与量が同一であり7日分で7倍の有効成分を含む製剤の場合など、規格間調整による算定が適切な場合を除くこととする。

【現行の薬価算定ルール】

第2章 新規記載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

2 新薬が補正加算の対象にならない場合

（1）組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定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、組成及び剤形が同一の新薬算定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、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が薬事法第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受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価記載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価記載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第2節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬が次の要件を全て満たす場合には、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) 当該新薬の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）の組成の種類が3以上であること。

(ロ) 当該新薬の薬事法第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受けた日が、当該新薬の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）のうち、最も早く薬価収載されたものの当該薬価収載の日から起算して3年を経過した日以後であること。

ハ、ニ （略）

(2) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がある場合

① 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ない場合 （略）

② 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

イ 薬価算定の原則

当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) 当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

【改正後】

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

2 新薬が補正加算の対象にならない場合

(1) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定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、組成及び剤形が同一の新薬算定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、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が薬事法第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受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第2節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬（既収載品と組成が同一であって、医療上の必要性から、当該既収載品の用法及び用量を変更した新規収載品を除く。）が次の要件を全て満たす場合には、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) 当該新薬の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）の組成の種類が3以上であること。

(ロ) 当該新薬の薬事法第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受

けた日が、当該新薬の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）のうち、最も早く薬価収載されたものの当該薬価収載の日から起算して3年を経過した日以後であること。

ハ、ニ（略）

(2) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がある場合

① 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ない場合（略）

② 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

イ 薬価算定の原則

当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) 当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬算定最類似薬と組成及び投与形態が同一であって、医療上の必要性から、当該新薬算定最類似薬の用法及び用量を変更した新薬（イの規格間調整による薬価算定が不適切と認められる場合に限る。）については、当該新薬算定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、組成及び剤形が同一の新薬算定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、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が薬事法第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受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発品が薬価収載されていないものとするが、必要と認められるときは、それ以外の新薬算定最類似薬を用い、それ以外の場合は、第2節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

2. 外国平均価格

《骨子》

1ヶ国の外国価格が外国平均価格を大きく引き上げる場合があることにかんがみ、平成18年度薬価制度改革以降、米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を採用している。

しかしながら、未だ1ヶ国の外国価格が外国平均価格に大きな影響を与えている事例があることから、上記ルールを残しつつ、3ヶ国以上のリスト価格があっても、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして外国平均価格を算出することとする。

【現行の薬価算定ルール】

30 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格（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収載されている価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合において、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。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合であって、次のいずれかに該当する場合

（イ）～（二） （略）

ロ 外国平均価格が1ヶ国のみのもので価格に基づき算出されることとなる場合

ハ 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（類似薬効比較方式（Ⅰ）又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が当該最高の価格を除いた外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。）

○ 別表3 外国平均価格調整の計算方法

（注）第1章30のハの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いて外国平均価格を算出する。

【改正後】

30 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格（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収載されている価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合において、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。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合であって、次のいずれかに該当する場合

(イ) ~ (ニ) (略)

ロ 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

ハ 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（類似薬効比較方式（I）又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が当該最高の価格を除いた外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。）

ニ 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（類似薬効比較方式（I）又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、当該最高の価格を最高価格除外平均価格の2倍に相当する額とみなして算出した外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。）

○ 別表3 外国平均価格調整の計算方法

(注1) 第1章30のハの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いて外国平均価格を算出する。

(注2) 同章30のニの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格については、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、外国平均価格を算出する。

3. その他

《骨子》

(1) 配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること
- ii) 既収載品と同様の効能効果を有すること
- iii) 既収載品と投与経路が同一であること
- iv) 内用の配合剤であること

ただし、この場合、以下のとおりとする。

- 1) 配合剤たる新薬の薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らないものとする。
- 2) 算定に用いる「配合成分の既収載品の薬価」は、配合剤たる新薬と同一企業の既収載品（以下「自社品」という。）がある場合には自社品の薬価とし、自社品がない場合には、他社の後発医薬品のうち最低の薬価とする。

また、成分によって自社品と他社品が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。

- ① 「自社品の薬価」と「他社の先発医薬品の薬価」の合計の0.8倍
- ② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計

- 3) 抗HIV薬については、米英独仏国では単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外とする。

【現行の薬価算定ルール】

《最類似薬の定義》

16 最類似薬

最類似薬とは、汎用規格の類似薬のうち、類似薬を定める際に勘案する事項（新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）からみて、類似性が最も高いものをいう。

ただし、複数の類似薬を組み合わせた場合が最も類似性が高いと認められるときは、当該類似薬の組合せを最類似薬とする。

《新薬の薬価算定》

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

1 新薬が補正加算の対象となる場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の最類似薬（以下「新薬算定最類似薬」という。）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、組成及び剤形が同一の新薬算定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新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に、補正加算を行った額を当該新薬の薬価とする。

（中略）

2 新薬が補正加算の対象にならない場合

（1）組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定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、組成及び剤形が同一の新薬算定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、当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額）を当該新薬の薬価とする。

（中略）

（2）組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がある場合

① 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ない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定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を当該新薬の薬価とする。

ただし、共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を当該新薬の薬価とする。

（イ）組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合

当該新薬算定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

(ロ) 組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

複数の新薬算定最類似薬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新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額

(以下略)

【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薬である新医療用配合剤を除く。

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。

ニ 内用薬であること。

(2) 新医療用配合剤の特例

① 新医療用配合剤に係る全ての単剤について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、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）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ニ 規格間調整

イからハマまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規

格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

② 新医療用配合剤に係る単剤の一部について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、次のいずれか低い額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

(イ) 新医療用配合剤に係る全ての単剤（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合には当該単剤を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剤を用いるものとする。）の組合せを比較薬として、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）

(ロ) 次の各号に掲げる額の合計額（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）

(い) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤がある有効成分について、当該単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じた額

(ろ) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ニ 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

③ 新医療用配合剤に係る単剤について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがない場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤（薬価が最も低い額のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（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）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ニ 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

（イ）当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

（ロ）イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

④ 有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が新医療用配合剤と同一の最類似薬がある場合

イ 算定の特例

当該新医療用配合剤の薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

（イ）当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

（ロ）当該最類似薬の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該最類似薬における当該有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

《骨子》

（2）成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」の薬価算定については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式により算定することとし、類似薬効比較方式による算定値（補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算適用後の算定値）を上限とすることとする。

【現行の薬価算定ルール】

《新薬の薬価算定》

第2章のとおり

【改正後】

《組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定》

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

7 組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬（主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものを除く。）については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ただし、当該原価計算方式によって算定される額が、新薬算定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、組成及び剤形が同一の新薬算定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新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額。また、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）を超える場合には、当該類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新薬の有効成分の含有量

（ロ）イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

《骨子》

（3）通常の後発医薬品では、健康成人を対象に、先発医薬品との同等性を確認する臨床試験が行われるのに対し、バイオ後続品の場合には、健康成人を対象とした臨床試験だけでなく、患者を対象とした臨床試験も実施し、先行バイオ医薬品との同等性/同質性を確認する必要がある。

このような相違にかんがみて、バイオ後続品の薬価算定に当たっては、先行バイオ医薬品の0.7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算することとする。

【現行の薬価算定ルール】

《新規後発品の定義》

10 新規後発品

新規後発品とは、新薬以外の新規収載品をいう。

《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。

ロ 有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合

当該新規収載品が有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合には、イの規定により算定される額に、有用性加算(Ⅱ)を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新規後発品の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

ニ 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同一の有効成分の含有量の規格がない場合は、当該最類似薬と同一の有効成分の含有量の規格があるものとして、類似薬効比較方式(Ⅰ)により算定される額に100分の70を乗じて得た額を算定値とし、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。

【改正後】

《新規後発品の定義》

10 新規後発品

新規後発品とは、新薬以外の新規収載品(バイオ後続品を含む。)をいう。

《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。

ロ 有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合

当該新規収載品が有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合には、イの規定により算定される額に、有用性加算(Ⅱ)を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ハ 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。

ニ 規格間調整

イからハマでに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

- (イ) 当該新規後発品の有効成分の含有量
- (ロ) イからハマでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

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同一の有効成分の含有量の規格がない場合は、当該最類似薬と同一の有効成分の含有量の規格があるものとして、類似薬効比較方式(Ⅰ)により算定される額に100分の70を乗じて得た額(当該新規後発品が有用性加算(Ⅱ)又はバイオ後続品に係る特例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。