

令和4年3月4日（金）午前10時解禁

令和4年度薬価基準改定の概要

令和4年度薬価基準改定の概要

1. 実施時期

官報告示：令和4年3月4日（金）

実施：令和4年4月1日（金）

2. 改定の主な事項

- 薬価調査結果に基づき、薬価基準を全面改定
- 「薬価算定の基準について」（令和4年2月9日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定
- 改定率は、医療費ベースで▲1.35%（うち、実勢価等改定分は▲1.44%※、不妊治療の保険適用のための特例的な対応分は+0.09%） ※薬剤費ベースで▲6.69%
- 薬価基準の収載医薬品（告示数）は以下のとおり

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
告示数	7,740	3,523	2,081	26	13,370

【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式

$$\text{薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療機関等における} \\ \text{薬価算定単位あたりの平均的購入価格} \\ \text{(税抜き市場実勢価格の加重平均値)} \end{array} \right] \times \left(1 + \text{消費税率 (0.10)} \right) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額

(参考) ①

I 長期収載品の薬価の改定

注：表中の品目数は告示上の数で示している（以下のスライドも同じ）

1. 後発品への置換えが進まない先発品の薬価の引下げ（Z2）の対象（品目リスト：別添1-1）

	後発品置換え率		合計
	60%未満	60%以上80%未満	
成分数	30成分	28成分	58成分
品目数	66品目	71品目	137品目

2. 後発品収載後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ（G1/G2/C）の対象（品目リスト：別添1-2）

区分		成分数	品目数
G1（前倒しの対象も含む）		109成分（18成分※）	267品目（53品目※）
G2（前倒しの対象も含む）		104成分（1成分※）	192品目（9品目※）
C	後発品置換え率	60%未満	139成分
		60%以上80%未満	113成分
	C計		252成分
合計		465成分	1,001品目

※ G1/G2前倒しの対象となったものの内数

3. 令和2年度又は令和4年度改定で後発品置換え率80%を超えた品目（2.を除く）：23成分59品目（品目リスト：別添2）

II 既収載品の改定時の加算

○ 対象品目（品目リスト：別添3）

	小児適応	希少疾病	先駆的医薬品	特定用途	真の臨床的有用性	合計
成分数	10成分	15成分	1成分	0成分	0成分	26成分
品目数	29品目	39品目	1品目	0品目	0品目	69品目

(参考) ②

Ⅲ 市場拡大再算定等

○ 対象品目 (品目リスト：別添4)

	市場拡大再算定	市場拡大再算定 (特例)	用法用量変化再算定
成分数	17成分	4成分	2成分
品目数	78品目	6品目	2品目

Ⅳ 後発医薬品の価格帯

1. 後発医薬品の価格帯 (2. を除く)

注：最低薬価の処理等により、価格帯間で薬価が同一になる場合もある (2. も同じ)

価格帯数	成分規格数	最高価格に対する価格ごとの成分規格数		
		30%未満	30%~50%	50%以上
1	886	13	163	710
2	173	83	168	92
3	54	52	54	48
4	1	1	1	1

2. G1/G2品目に係る後発医薬品の価格帯

1) 市場から撤退予定のG1品目に係る後発医薬品

価格帯数	成分規格数
1	1
2	3

2) 市場から撤退しない予定のG1品目に係る後発品及びG2品目に係る後発医薬品

価格帯数	成分規格数
1	645
2	135

(参考) ③

V 基礎的医薬品

1. 基礎的医薬品 (2. を除く) (品目リスト: 別添5)

注: 複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

区分	成分数	品目数
不採算	1 6 6 成分	5 3 6 品目
病原生物	9 8 成分	3 7 7 品目
麻薬	9 成分	2 4 品目
生薬	4 6 成分	5 5 品目
軟膏基剤	3 成分	9 品目
歯科用局所麻酔剤	1 成分	3 品目
合計	3 2 3 成分	1, 0 0 4 品目

2. 安定確保医薬品に係る基礎的医薬品 (品目リスト: 別添5)

区分	成分数	品目数
先発品がG1/G2品目 であるもの	6 成分	6 7 品目
上記以外	2 成分	2 品目
合計	8 成分	6 9 品目

(参考) ④

VI 不採算品再算定

1. 不採算品のため、薬価の引上げ又は現行薬価の維持を行ったもの

対象成分：131成分

品目数：440品目

2. 主な品目

注：複数規格がある場合は汎用規格

成分名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
ボクソク	10g	11.00円	22.00円	生薬
ブドウ糖	5%500mL 1袋	177円	221円	輸液
高カロリー輸液用基本液	250mL 1袋	306円	398円	輸液
スピラマイシン酢酸エステル	200mg 1錠	42.40円	52.60円	抗菌薬
プロプラノロール塩酸塩	0.1%2mL 1管	81円	122円	不整脈用剤

(参考) ⑤

Ⅶ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

1. 加算（対象品目及び企業リスト：別添6、7）

注：複数区分に該当する場合は、上の区分に分類（この他の要件に、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品及び⑧薬剤耐性菌の治療薬があるが、⑦に該当するものはなし）

要件	成分数	品目数
①希少疾病用医薬品	187成分	277品目
②開発公募品	13成分	23品目
③加算適用品	86成分	162品目
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	42成分	69品目
⑤新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	20成分	40品目
合計	348成分	571品目

○ 企業区分ごとの企業数（括弧内は各区分の企業数の割合）

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計
企業数	22社（24%）	47社（52%）	21社（23%）	90社（100%）

○ 新薬創出等加算の加算額：約520億円

2. これまで受けた新薬創出等加算の累積額の控除（対象品目リスト：別添8）

○ 控除対象

成分数：65成分

品目数：145品目

○ 新薬創出等加算の控除額：約860億円

令和3年薬価調査結果①

1. 平均乖離率 7.6%

$$\text{※ 平均乖離率} = \frac{\text{(現行薬価} \times \text{販売数量) の総和} - \text{(実販売単価} \times \text{販売数量) の総和}}{\text{(現行薬価} \times \text{販売数量) の総和}}$$

2. 後発医薬品の数量割合 79.0%

$$\text{※ 後発医薬品の数量割合} = \frac{\text{(後発医薬品の販売数量)}}{\text{(後発医薬品のある先発医薬品の販売数量) + (後発医薬品の販売数量)}}$$

3. 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額（年間推計） 19,242億円

うち、バイオシミラーへの置換えによる医療費適正効果額（年間推計） 480億円
（バイオシミラーの金額割合 21.8%）

※ 医療費適正効果額は、取引された全ての後発医薬品について、個別に、対応する先発医薬品が取引されていた場合を仮想し、以下の計算式により算出

$$\text{医療費適正効果額} = \{ \text{(対応する先発医薬品の現行薬価} - \text{後発医薬品の現行薬価)} \times \text{後発医薬品の販売数量} \} \text{ の総和}$$

$$\text{※ バイオシミラーの金額割合} = \frac{\text{(バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量) の総和}}{\text{(対応する先行品の現行薬価} \times \text{販売数量) の総和} + \text{(バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量) の総和}}$$

4. 妥結率（薬価ベース） 94.1%

※ 妥結率（薬価ベース）は、価格妥結状況調査（令和3年9月分）の結果による

令和3年薬価調査結果②

5. 調査客体及び回収率

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数を対象
調査客体数 6,476客体（回収率86.1%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により20分の1の抽出率で抽出された病院を対象
調査客体数 410客体（回収率72.9%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により200分の1の抽出率で抽出された診療所を対象
調査客体数 512客体（回収率74.2%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象
調査客体数 1,017客体（回収率81.3%）

6. 分野別割合

分類		品目数	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合
先発医薬品	後発医薬品なし	2,363	59.9%	15.1%
	後発医薬品あり	1,721	16.5%	14.3%
後発医薬品		6,171	16.8%	50.3%
その他の品目		3,115	6.8%	20.2%

令和3年薬価調査結果 詳細内訳

(1) 投与形態別

区分	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
内用薬	8.8%	56.7%	86.8%	80.8%
注射薬	5.6%	34.7%	1.0%	81.8%
外用薬	7.9%	8.6%	12.2%	66.5%
歯科用薬剤	-2.4%	0.1%	0.1%	99.6%

(2) 主要薬効群別

内用薬	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
その他の腫瘍用薬	4.6%	6.9%	0.2%	79.9%
糖尿病用剤	9.0%	4.8%	4.6%	80.0%
他に分類されない代謝性医薬品	8.2%	3.9%	1.4%	69.4%
消化性潰瘍用剤	11.2%	3.3%	5.8%	82.3%
血圧降下剤	11.9%	3.2%	5.0%	82.7%
精神神経用剤	10.1%	3.0%	3.7%	67.5%
血液凝固阻止剤	5.3%	2.8%	0.9%	100.0%
その他の中枢神経系用薬	11.4%	2.4%	1.7%	78.3%
高脂血症用剤	12.5%	2.3%	4.2%	83.3%
その他のアレルギー用薬	12.2%	1.9%	3.1%	77.1%

注射薬	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
その他の腫瘍用薬	5.0%	8.5%	0.0%	57.5%
他に分類されない代謝性医薬品	6.6%	5.6%	0.1%	47.6%
血液製剤類	2.5%	3.3%	0.0%	-
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	7.5%	2.1%	0.0%	31.1%
その他の生物学的製剤	3.3%	1.2%	0.0%	-
外用薬				
眼科用剤	8.5%	2.3%	0.8%	66.0%
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	8.7%	1.7%	5.5%	54.3%
その他の呼吸器器官用薬	7.2%	1.2%	0.0%	41.7%
歯科用薬剤				
歯科用局所麻酔剤	-3.0%	0.1%	0.1%	100.0%

※1 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和42年以前の医薬品等をいう。

※2 品目数は令和4年4月時点、乖離率、全体に対する薬価ベース割合、全体に対する数量割合及び後発医薬品の数量割合は令和3年9月調査時の数量及び薬価による。

※3 後発医薬品の数量割合「-」は、診療報酬上の加算等の対象となる後発医薬品がない項目となる。

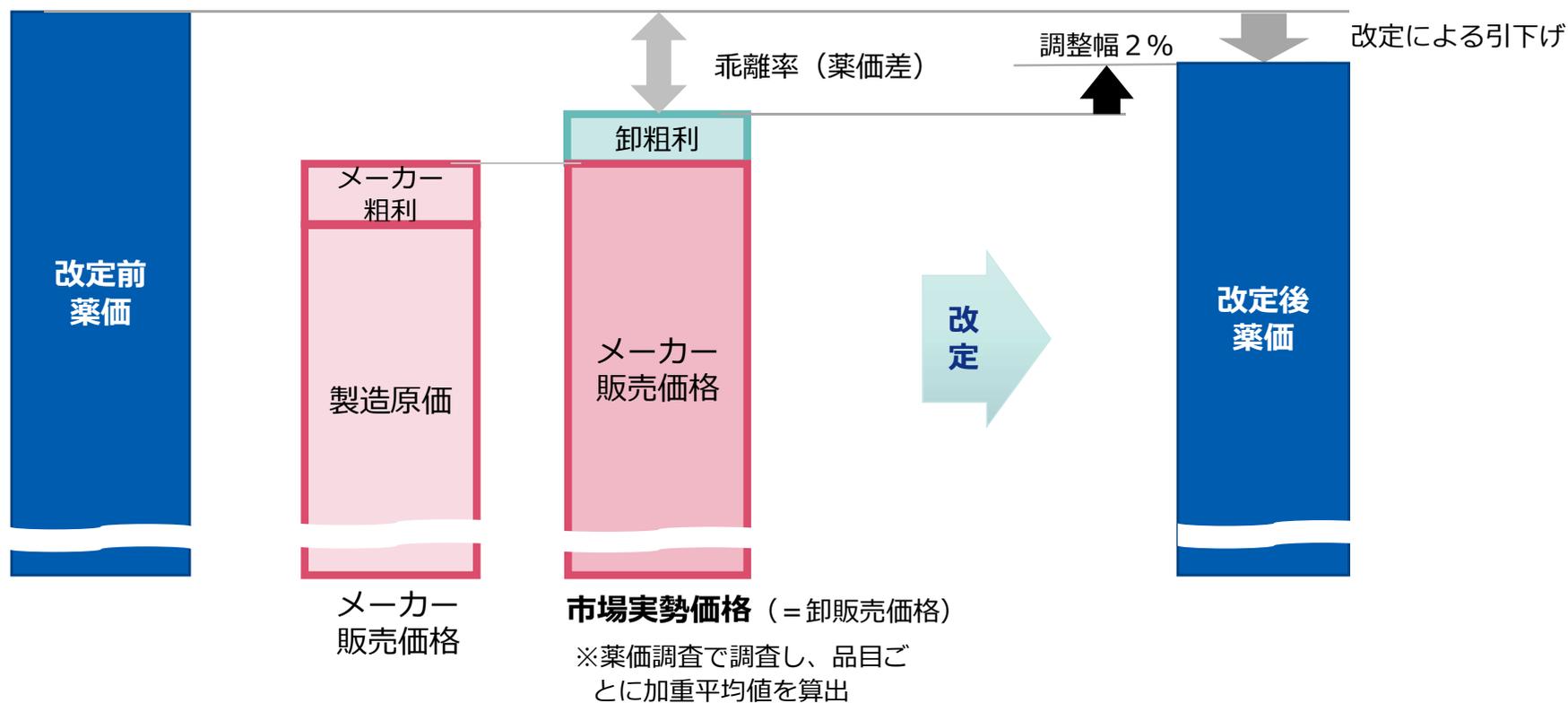
※4 数値は小数点第二位を四捨五入しているため、割合の合計は必ずしも100.0%とはならない。

※5 乖離率、全体に対する薬価ベース割合、全体に対する数量割合及び後発医薬品の数量割合の算出に当たり、医薬品卸売販売業者6社から独立行政法人国立病院機構等（九州地区）への販売データについては、念のため、除外して算出している。

医薬品の薬価改定（市場実勢価格加重平均値調整幅方式）のイメージ

第3章第1節

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定（ただし、改定前薬価が上限） ※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

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

※地方消費税分含む

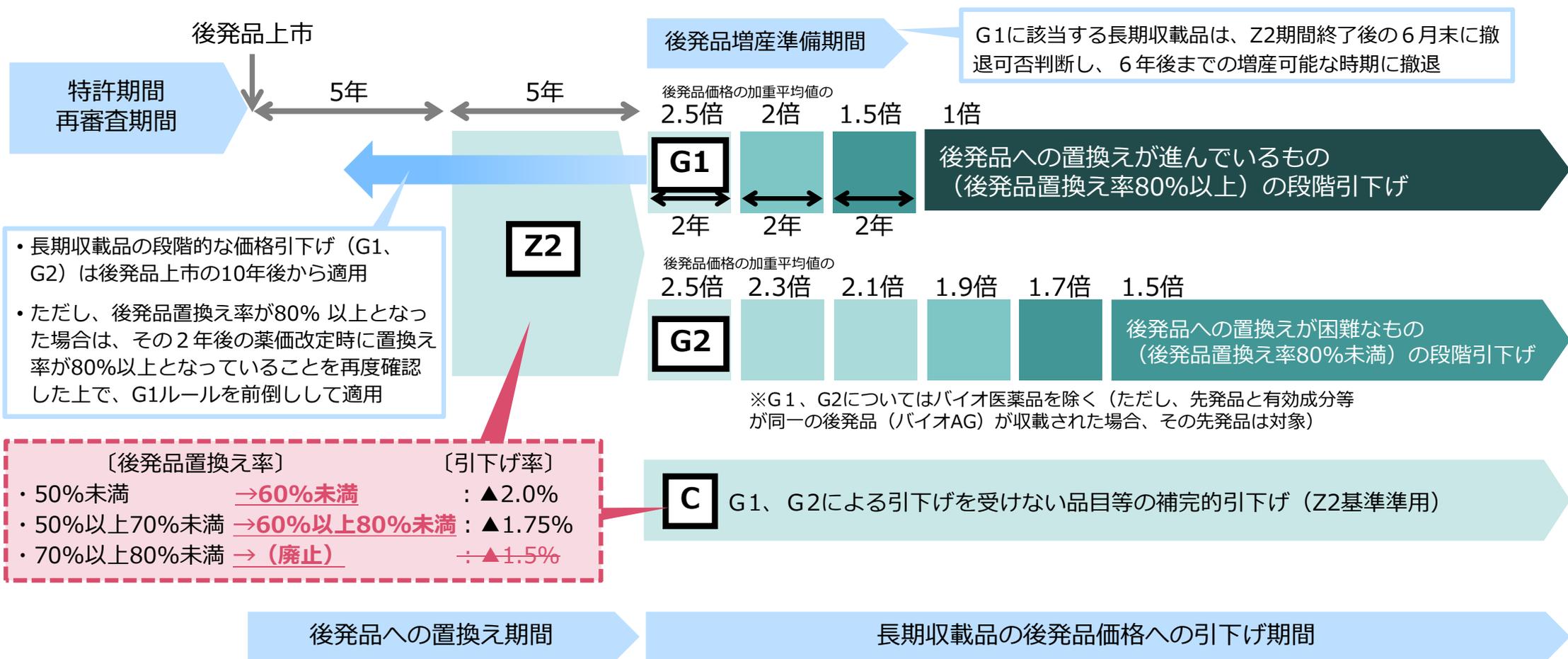
調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額

長期収載品の薬価の改定：長期収載品の薬価の適正化（Z2等の見直し）

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直す。

※赤字・赤枠：見直し部分

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



算定ルール

※赤字：見直し部分

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの

※ただし、公知申請など当該、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（以下の2.～4.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果若しくは用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 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、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

注) 1.～4.：互いに併算定不可（加算率が最も大きいものを採用）

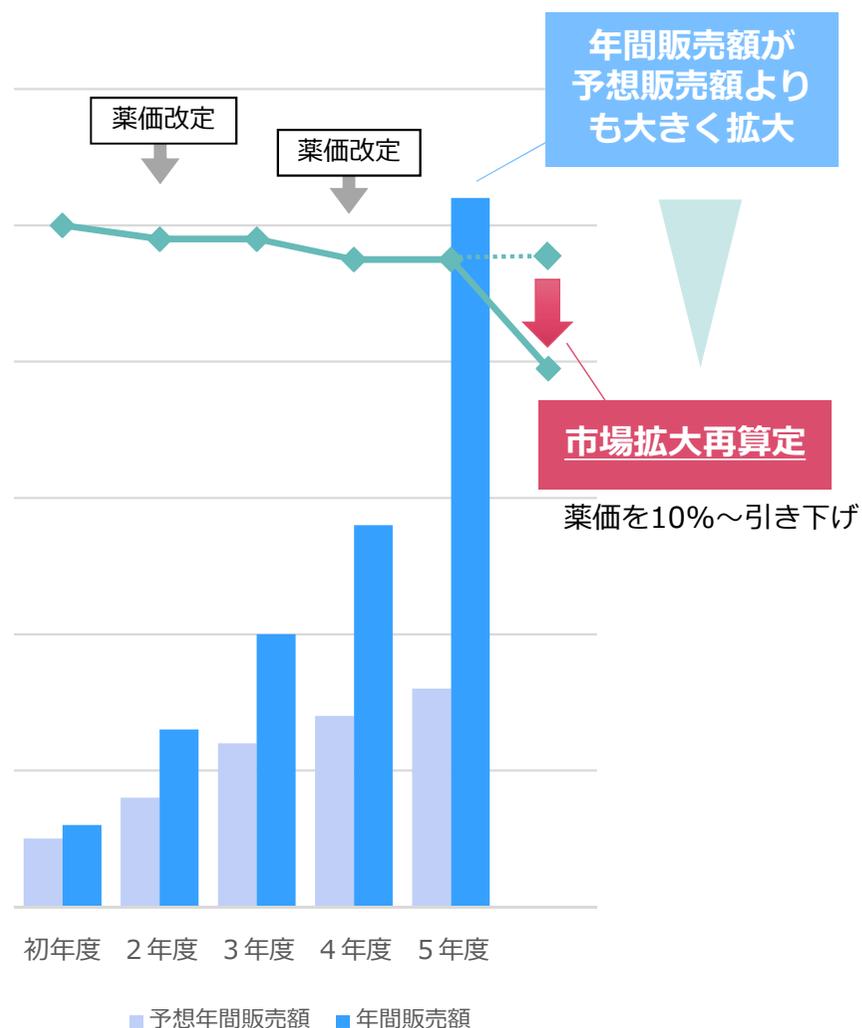
再算定：市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

第3章第5節

市場拡大再算定の特例として薬価の引下げを受けた品目（類似品として引下げを受けた場合を含む）は、当該引下げ適用の翌日から起算して4年間、1回に限り、市場拡大再算定（市場拡大再算定の特例を含む）の類似品としての引下げの対象から除外

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ

※赤字：見直し部分



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

算定ルール

- ① **主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった品目**（効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により通常最大用量が減少したものを除く）については、以下の算式により改定する。
- ② **主たる効能・効果に係る効能変更等に伴い用法・用量に大幅な変更があった品目**については、**市場規模が100億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和3年度薬価改定を除く）の時点における年間販売額から10倍以上となった場合**に、以下の算式により改定する。

※ これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用

【再算定のイメージ】

（算式）

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}}$$



（考え方）変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定（改定率の上限なし）

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数（用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量）を用いる。

（再算定の例）

薬 価 : 100円 → 96円（通常の薬価改定）
用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠 に変更

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

算定ルール

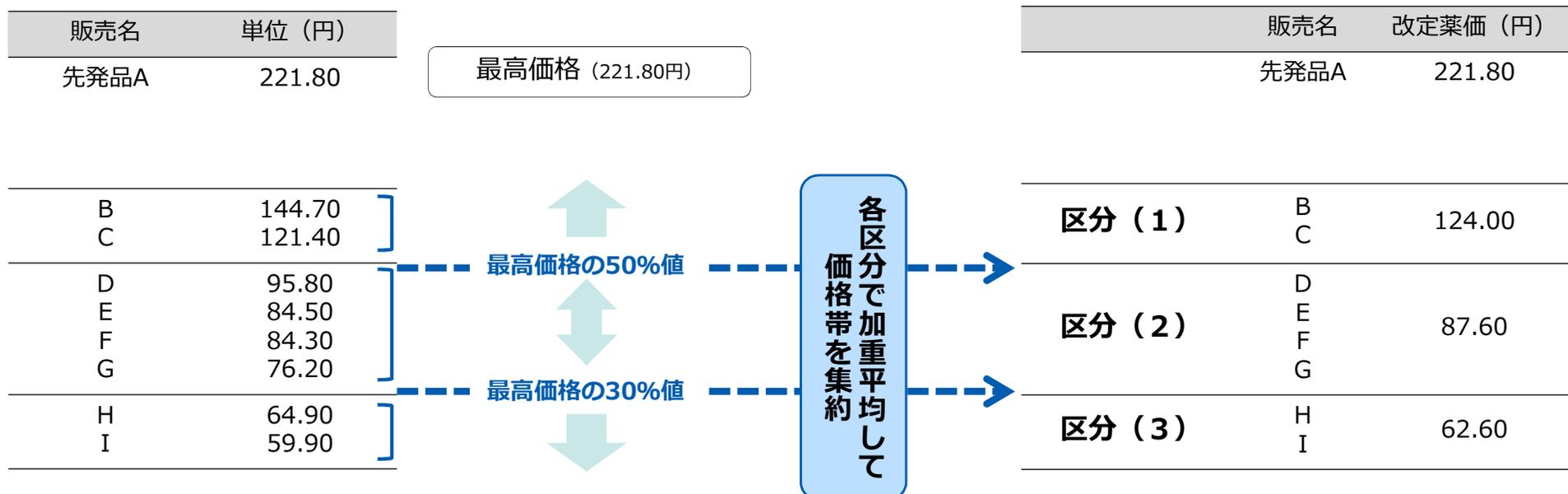
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※ ただし、実勢値改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則1価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。）

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



低薬価品の特例：基礎的医薬品

第3章第8節

算定ルール

※赤字：見直し部分

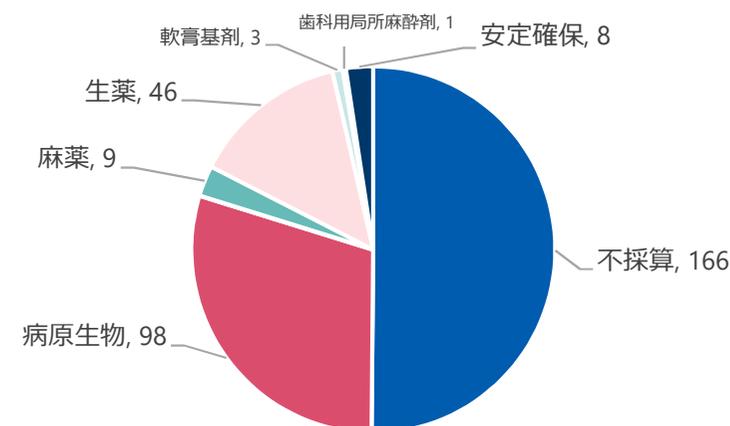
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・品目数（令和4年度改定時点）

区分	成分数	品目数
不採算	166成分	536品目
病原生物	98成分	377品目
麻薬	9成分	24品目
生薬	46成分	55品目
軟膏基剤	3成分	9品目
歯科用局所麻酔剤	1成分	3品目
安定確保	8成分	69品目
合計	331成分	1,073品目

（参考）各区分の成分数

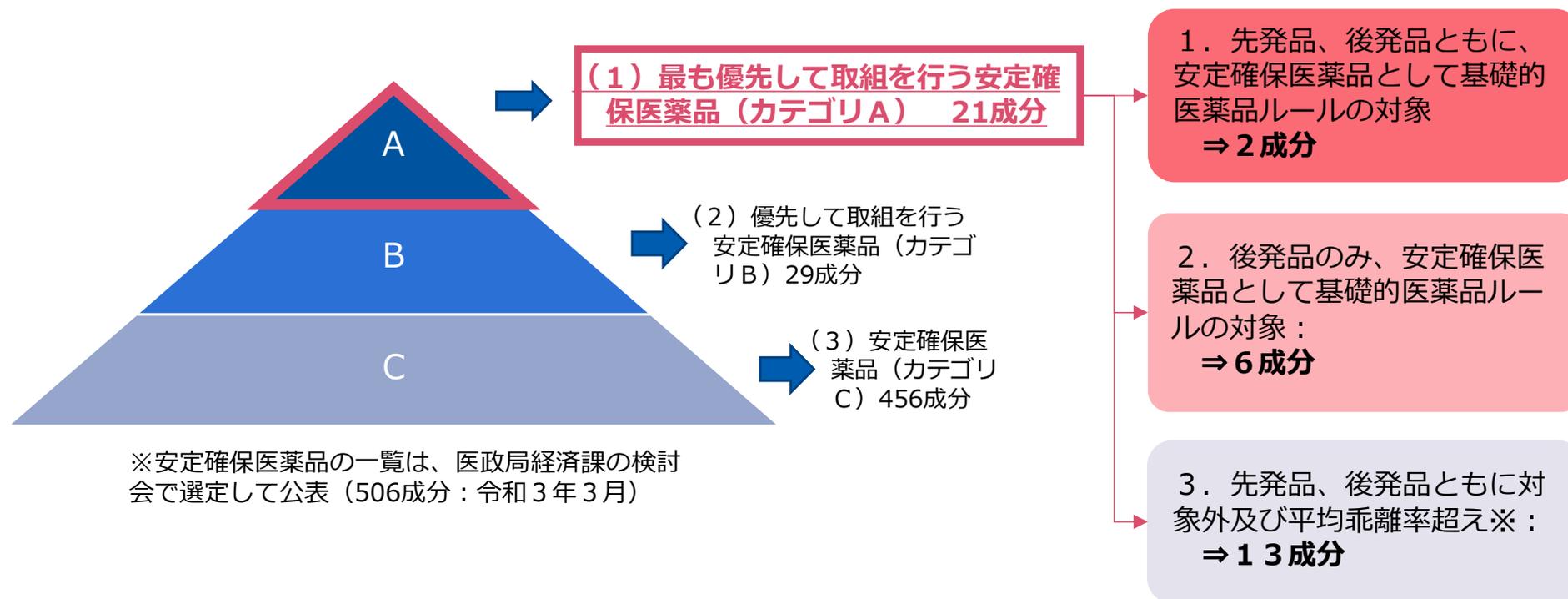


※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



※ 同一組成・同一剤形区分の既記載品の平均乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えた場合等には対象外

算定ルール（不採算品再算定）

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、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（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。 ※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

【参考】不採算品再算定の成分数・品目数（令和4年改定）

成分数	品目数
131成分	440品目

算定ルール（最低薬価）

錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限值として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

【参考】最低薬価の例：錠剤（1錠）5.90円、散剤（1g）6.50円、注射剤（100mL 1瓶）70円 等（計36区分の最低薬価が設定）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算：対象品目の追加等

第3章第9節

制度の位置づけ

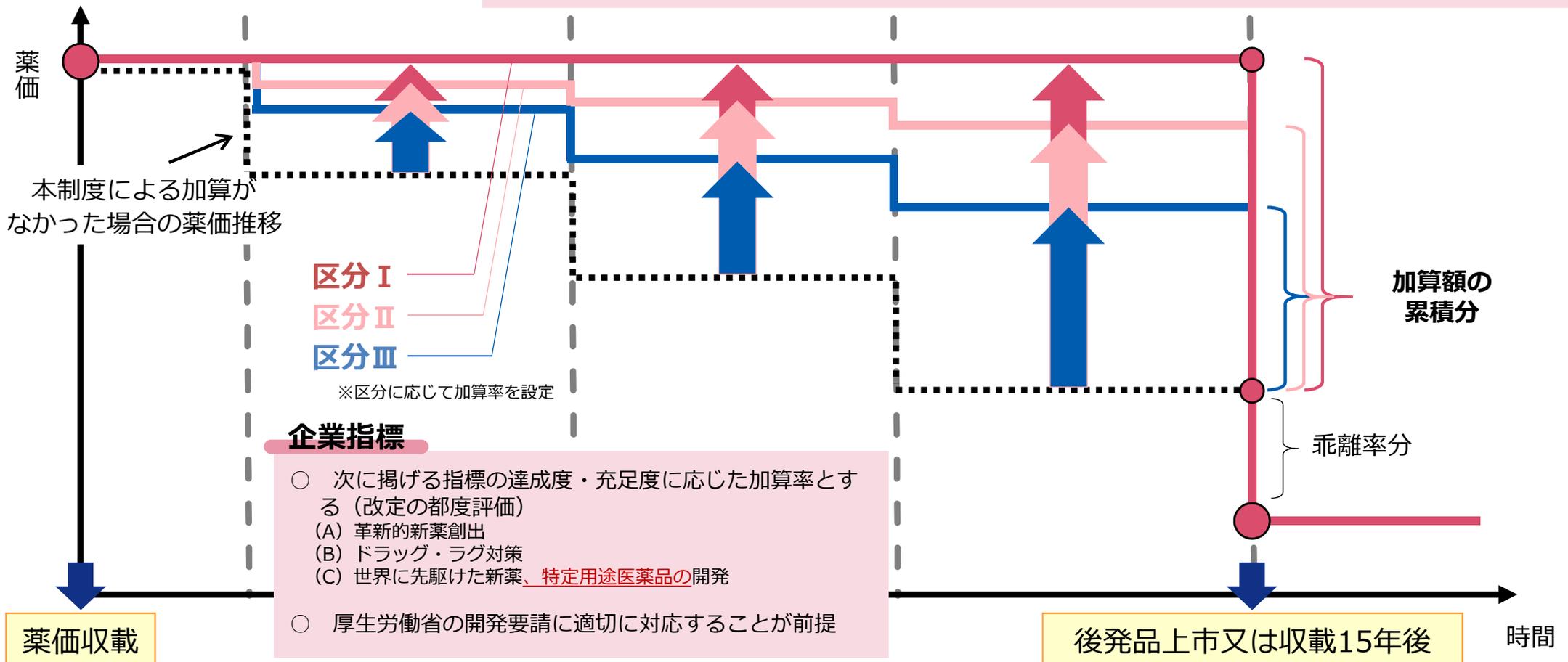
革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

- ①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆け審査指定制度の指定品目先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬

※赤字が見直し部分



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

新薬創出等加算制度の見直し（企業要件等）

- 新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去5年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1品目について4pt）
- 「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を企業指標にも位置付ける
- 新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲを拡大（2pt以下までに変更）

※赤字・赤枠が見直し部分

<企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（Phase II以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※ ¹ ）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	革新的新薬の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）	1品目について2pt
A-5 新設	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品 （過去5年）	1品目について4pt
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2 分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2pt
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5 年）	1品目について2pt
C-2 新設	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （過去5年）（A-4分を除く）	1品目について2pt

<分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	2pt以下 最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限る、ワクチンを含む。

※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。