

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。

2 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、新規後発品の最類似薬がある場合

(1) 組成、剤形区分及び製造販売業者が新規後発品と同一の最類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

当該新規後発品の薬価については、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) 当該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 有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合には、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) 当該最類似薬に有用性加算(Ⅱ)を行ったとした場合に算定される額及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

(2) 組成、剤形区分及び製造販売業者が新規後発品と同一の最類似薬がない場合

① 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の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規後発品の薬価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のもの进行比较薬とする。

ロ 薬価算定の特例

次に掲げるものについて合計した銘柄数が20を超える場合には、イの規定により算定される額に100分の90を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

(イ) 当該新規後発品

(ロ) 組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬

(ハ) 当該新規後発品と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薬剤（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。）

ハ 有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合には、イ又はロ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。

② 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

当該新規後発品の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。

なお、当該最類似薬が複数となる場合には一日薬価が最も低い額のもの进行比较薬とする。

ロ 有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算(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。

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

1 効能追加と同等とみなせる新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、新薬が次の要件の全てを満たす場合には、別表6に定めるところにより算定される額を当該新薬の薬価とする。

- (イ) 当該新薬の主たる効能及び効果に係る類似薬中に、組成、投与形態及び製造販売業者が当該新薬と同一の既記載品がないこと。
- (ロ) 当該新薬の主たる効能及び効果に係る類似薬以外に、組成、剤形区分及び製造販売業者が当該新薬と同一の既記載品があること。
- (ハ) 当該新薬の新薬算定最類似薬があること。

ロ 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規記載品と非汎用新規記載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規記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) イにより算定される当該汎用新規記載品の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

2 キット製品である新規記載品の薬価算定

イ キット製品に係る特例

第1部及び前部の規定に関わらず、キット製品（注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて（昭和61年薬審2第98号）に規定するキット製品をいう。以下同じ。）である新規記載品の薬価は、当該キット製品に含まれる薬剤について第1部又は前部の規定により算定される額に、薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費を加えた額とする。

ロ 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合には、イにより算定される額に、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キット製品の薬価とする。

- (イ) 既記載品（キット製品である既記載品を除く。以下この号において同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減す

ること

- (ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること
- (ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること

3 類似処方医療用配合剤の薬価算定

イ 類似処方医療用配合剤の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、類似処方医療用配合剤（製造販売業者が同一のものに限る。）である新規収載品の薬価は、新薬又は類似処方医療用配合剤として薬価収載された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（処方の類似性が同様である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）を当該類似処方医療用配合剤の薬価とする。

ロ 規格間調整

イに関わらず、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) 当該類似処方医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イ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

ハ 最類似薬がイに規定する類似処方医療用配合剤（製造販売業者が同一のものを除く。）に該当する医療用配合剤については、第1部及び前部の規定に関わらず、類似薬効比較方式（I）により算定される額に100分の70を乗じて得た額を当該医療用配合剤の薬価とする。

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。

5 不採算品再算定の要件に該当する既収載品について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品の薬価算定

イ 算定の特例

第3章第3節4の不採算品再算定の要件に該当する既収載品（製造販売業者が同一のものに限る。）について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品であって、当該既収載品の薬価に基づく類似薬効比較方式(Ⅰ)又は類似薬効比較方式(Ⅱ)により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合には、原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の薬価とする。

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2節 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

本節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並びに平成14年度薬価改定又は平成16年度薬価改定において特例の対象となった既収載品（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を含む。以下同じ。）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（イからハまでの区分については、当該既収載品に係る最初の後発品の新規収載後の最初の薬価改定に該当するものに限る。）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（平成14年度薬価改定又は平成16年度薬価改定において特例の対象となった既収載品については、平成18年度薬価改定の際に限る。）。

- 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6（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、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7（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、100分の4.5）
- 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8（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、100分の5）

ニ 平成14年度薬価改定又は平成16年度薬価改定において特例の対
象となった既収載品 100分の2

第3節 再算定

第1節又は第2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、該当する各号に掲げる額のうち最も低い額を当該既収載品の薬価とする。

なお、4に定める要件に該当する既収載品のうち、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

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

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 薬価収載された際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（薬事法第14条第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類

似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額（以下この号において単に「年間販売額」という。）の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品（当該合計額が150億円以下のものを除く。）

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額（当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額）

(ロ) 効能変更があった場合であって、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額（当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更の承認後に限る。）に市場拡大再算定（市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額）

(2) 市場拡大再算定類似品の価格調整

市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、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

- イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品である既収載品
- ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品である既収載品
- ハ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

2 効能変化再算定

(1) 主たる効能変化品

次の全ての要件に該当する汎用規格の既収載品については、別表 8 に定めるところにより算定される額

- イ 効能変更がなされた既収載品であって、当該効能変更が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品
- ロ 当該変更後の主たる効能及び効果に係る類似薬（新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がある既収載品

(2) 市場性加算対象効能変化品

次の全ての要件に該当する汎用規格の既収載品（主たる効能変化品を除く。）については、別表 8 に定める算式により算定される額

- イ 薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づき追加された効能及び効果について、新薬として承認されれば、薬価算定上、市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の対象になると認められる既収載品
- ロ 当該追加された効能及び効果について、薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号イ又は同号ロによる再審査が附された既収載品
- ハ 当該追加された効能及び効果に係る類似薬（新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一であるものを除く。）がある既収載品
- ニ 当該類似薬中の最類似薬の一日薬価より一日薬価が小さい既収載品

(3) 主たる効能変化品、市場性加算対象効能変化品の類似薬の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表 8 に定める算式より算定される額

- イ 主たる効能変化品又は市場性加算対象効能変化品と、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用規格以外の既収載品（主たる効能変化品又は市場性加算対象効能変化品と同様の効能変更があったものに限る。）
- ロ (1) 又は (2) の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品又は市場性加算対象効能変化品と組成及び投与形態が同一である類似

薬について、同様の効能変更があった既収載品

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。

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）

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。）

第4節 低薬価品の特例

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。

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。

第4章 実施時期等

1 実施時期

(1) 新規収載品に係る薬価算定基準は、平成12年4月に薬事法第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薬剤に係る通常の薬価収載時から適用する。

(2) 効能変化再算定、用法用量変化再算定は、平成12年4月以降に薬事法の承認を受けたものその他の当該各号に定める要件を満たしたものについて適用し、当該要件を満たした時期に応じ、平成12年度薬価改定以降の最初の薬価改定又は当該薬価改定後の薬価改定の際に実施する。

2 改正手続き

薬価算定基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

3 経過措置

(1) 薬価算定基準の実施にあたっては、平成12年3月31日において薬価収載されているものについては、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新薬の定義に該当すると認められる場合には、新薬として薬価収載された既収載品とみなし、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新規後発品の定義に該当すると認められる場合には、新規後発品として薬価収載された既収載品とみなす。

(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）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16年度薬価改定においては、第3章第2節1の規定にかかわらず、新規後発品として薬価収載された既収載品以外の銘柄毎に薬価収載されている日本薬局方収載医薬品であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されているもの（昭和42年10月1日前に承認されたもの及び同節1のイからへまでに掲げるものを除く。）につき、同節2の規定に基づき薬価を改定する。