

薬価算定の基準について（案）

第1章 定義

1 薬価

薬価とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）が薬剤の支給に要する単位（以下「薬価算定単位」という。）あたりの平均的な費用の額として銘柄毎に定める額をいう。

ただし、複数の薬剤について、次のいずれかに該当する場合には、別の銘柄として薬価算定は行わない。

- (1) 組成（有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。）、剤形、規格及び薬事法（昭和35年法律第145号）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者（以下「製造販売業者」という。）の全てが同一である場合
- (2) 組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なる薬剤のうち、当該製造販売業者の関係が次のいずれかの要件を満たす場合
 - イ 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第69条（同規則第111条において準用する場合を含む。）の規定における承認取得者と承認取得者の地位を承継する者の関係であったこと。
 - ロ 「医薬品等の製造（輸入）承認の取扱いについて」（昭和61年薬発第238号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
 - ハ 「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」（昭和62年薬発第821号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
- (3) 組成、剤形及び規格が同一の日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬その他の薬剤であって、当該薬剤の保険医療機関等における使用状況、購入状況その他の状況からみて、製造販売業者の違いに応じ別に薬価を定める必要性が乏しいと認められる場合

2 一日薬価

一日薬価とは、薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づき承認された用法及び用量(以下単に「用法及び用量」という。)に従い、通常最大用量を投与した場合における一日あたりの平均的な費用の額をいう。

3 一日通常最大単位数量

一日通常最大単位数量とは、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いう。

4 投与形態

投与形態とは、内用、注射又は外用をいう。

5 剤形区分

剤形区分とは、別表1に定める投与形態及び剤形の類似性に基づく薬価算定上の剤形の区分をいう。

6 薬価収載

薬価収載とは、当該銘柄について、薬価に係る厚生労働大臣告示を定めることをいう。

7 薬価改定

薬価改定とは、厚生労働省が実施する薬価調査の結果に基づき、薬価に係る厚生労働大臣告示を全面的に見直すことをいう。

8 新規収載品

新規収載品とは、新規に薬価収載される銘柄をいう。

9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

イ 薬事法第14条の4第1項(同法第19条の4において準用する場合を含む。)の規定に基づき厚生労働大臣の再審査を受けなければならない

とされた新規収載品

- ロ 組成、投与形態及び製造販売業者が同一（共同開発されたものについては、製造販売業者が同一のもののみならず。）の既収載品（イに規定する新規収載品として薬価収載されたもの（薬価収載された後、薬価基準から削除されたものを含む。）に限る。）がある新規収載品

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。

11 汎用新規収載品

汎用新規収載品とは、次の新規収載品のうち、有効成分量を基に計算した年間販売量（以下単に「年間販売量」という。）が、規格別にみて最も多くなると見込まれる規格のものをいう。

- イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一であって、規格が異なる類似薬（15に定義する類似薬をいう。）がない新規収載品
- ロ 組成、剤形区分及び製造販売業者がイの新規収載品と同一であって、規格が異なる新規収載品（効能及び効果が類似するものに限る。）

12 非汎用新規収載品

非汎用新規収載品とは、汎用新規収載品以外の新規収載品をいう。

13 既収載品

既収載品とは、既に薬価収載されている銘柄をいう。

14 汎用規格

汎用規格とは、組成及び剤形が同一の類似薬（15に定義する類似薬をいう。）の年間販売量を、規格別にみて、最もその合計量が多い規格をいう。ただし、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。

15 類似薬

類似薬とは、次の既収載品をいう。

- イ 既収載品のうち、次に掲げる事項からみて類似性があると認められる

もの。ただし、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。

(イ) 効能及び効果

(ロ) 薬理作用

(ハ) 組成及び化学構造式

(ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

ロ 新薬の薬価算定においては、イに規定する既収載品について、新薬として薬価収載されたものに限るものとする。ただし、既収載品に類似性があると認められる新薬がない場合であって、必要と認められるときは、イに規定する既収載品のうち新規後発品として薬価収載されたもの以外の既収載品を含むものとする。

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。

17 薬理作用類似薬

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既収載品をいう。

イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。

ロ 投与形態が同一であること。

18 比較薬

比較薬とは、新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品をいう。

19 剤形間比

剤形間比とは、剤形が新規収載品と同一の汎用規格の既収載品及び剤形が比較薬と同一の汎用規格の既収載品（剤形が新規収載品と同一の当該既収載品と組成及び製造販売業者が同一であるものに限る。）との、有効成分の含有量あたりの薬価の比をいう。

20 類似薬効比較方式(I)

類似薬効比較方式(I)とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新規収載品の薬価とする算定方式をいう。

イ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が異なる場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額に、類似薬の剤形間比（剤形間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の剤形間比とし、類似薬に剤形間比がない場合には1（必要があると認められる場合は、剤形区分間比（19中「剤形」とあるのを「剤形区分」と読み替えたものをいう。）とする。）を乗じた額

21 類似薬効比較方式(II)

類似薬効比較方式(II)とは、当該新規性に乏しい新薬の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格のものに限る。この号において同じ。）を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新薬の薬価とする算定方式をいう。

なお、次の各号に規定する期間については、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計算する。

(1) 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合

イ 当該新薬の一日薬価と次のいずれか低い額とが同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

(イ) 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

(ロ) 過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

ロ イにより算定される額が、類似薬効比較方式(I)により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬

効比較方式（I）により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

（イ）過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

（ロ）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

（2） 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合

イ 当該新薬の一日薬価と、直近に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価とが、同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ イにより算定される額が、類似薬効比較方式（I）により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬効比較方式（I）により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

（イ）過去20年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

（ロ）過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

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20年 月 日医政発第 号、保発第 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。

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。

24 画期性加算

画期性加算とは、次の要件を全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。

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、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こと。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

25 有用性加算（Ⅰ）

有用性加算（Ⅰ）とは、画期性加算の 3 つの要件のうち 2 つの要件を満たす新規収載品（画期性加算の対象となるものを除く。）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。

26 有用性加算（Ⅱ）

有用性加算（Ⅱ）とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品（画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）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。

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、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こと。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、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。

27 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、次の要件を全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。

- イ 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

れた新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

28 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）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。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

29 小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の対象となるものを除く。）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。

イ 当該新規収載品の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（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれていること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと

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記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) 類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による汎用新規収載品の算定値(補正加算を含む。以下同じ。)が当該汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による非汎用新規収載品の算定値(補正加算を含む。以下同じ。)が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合

(ロ) 類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を下回り、かつ、類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を上回る場合

(ハ) 類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による一の非汎用新規収載品(以下「特定非汎用新規収載品」という。)の算定値(補正加算を含む。)が特定非汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による特定非汎用新規収載品以外の非汎用新規収載品の算定値(補正加算を含む。)が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合

(ニ) 類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額を下回り、かつ、類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額以上である場合

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。)

31 規格間調整

規格間調整とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する薬価及び有効成分の含有量の関係と、非汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量の関係とが、別表4に定める当該非汎用新規収載品の類似薬の規格間比と同じとなるように非汎用新規収載品の薬価を算定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当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がない場合

汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量の関係

ロ 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

最類似薬の薬価及び有効成分の含有量の関係

32 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

市場実勢価格加重平均値調整幅方式とは、薬剤の市場実勢価格、消費税率及び薬剤流通の安定性を考慮した別表5に定める算式により行う原則的な薬価の改定方式をいう。

33 再算定

再算定とは、薬価算定の前提となった条件が大きく異なると認められる際に、市場実勢価格加重平均値調整幅方式に代えて、薬価改定の際に、適用される市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定及び不採算品再算定をいう。

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。

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 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。

ただし、新薬算定最類似薬が、当該新薬と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の場合を除く。

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

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 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。

ニ 規格間調整

イ又はロ及びハに関わらず、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) イ又はロ及びハ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

(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

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 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

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

第2節 類似薬がない新薬の場合

イ 薬価算定の原則

原価計算方式によって算定される額を新薬の薬価とする。

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。

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。

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ゝ比較薬とする。

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を選択薬とする。

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、Ⅰ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収載品がないこと。
- (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収載品があること。
- (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

Ⅰ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) Ⅰ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

2 キット製品である新規収載品の薬価算定

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。）である新規収載品の薬価は、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 （既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。） 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）既収載品（キット製品である既収載品を除く。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

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、直前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、直前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

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 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ 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）

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。）

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20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収載品のうち、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薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分に属するものについては、当該既収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価格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。

(5) 平成20年度薬価改定においては、第3章第3節1の規定にかかわらず、市場拡大再算定の対象となる全ての品目について、以下のア又はイの額のうち、いずれか改定率が小さいものを当該品目の薬価とする。

ア 別表7に定める算式により算定される額（ただし、補正加算率 $\alpha = 0$ とする。）と第3章第1節又は第3章第2節の規定により算定される額とを相加平均した額

イ 別表7に定める算式により算定される額

別表 1

剤形区分

内用薬

- 内-1 錠剤、カプセル剤、丸剤
- 内-2 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤
- 内-3 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（成人用）
- 内-4 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（小児用）
- 内-5 チュアブル、バツカル、舌下錠

注射薬

- 注-1 注射剤（キット製品でないもの）
- 注-2 注射剤（キット製品）

外用薬

- 外-1 軟膏剤、クリーム剤、ローション剤、液剤、散布剤、ゼリー、パウダー剤
- 外-2 噴霧剤、吸入剤、カプセル剤
- 外-3 眼科用剤（点眼剤、眼軟膏）
- 外-4 耳鼻科用剤（点鼻液、耳科用液、耳鼻科用吸入剤・噴霧剤）
- 外-5 パップ剤、貼付剤、硬膏剤
- 外-6 坐剤、膣剤
- 外-7 注腸剤
- 外-8 口嗽剤、トローチ剤（口腔内に適用するものを含む。）
- 外-9 外-1 から外-8 までのそれぞれの区分のキット製品

（注）ただし、上記で同一の剤形区分とされる薬剤であっても、組成及び規格が同一であって、製剤の工夫により効能、効果、用法又は用量が明らかに異なる場合は、別の剤形区分とみなす。

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 $5 \leq A \leq 20$

- (2) 別表 7 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 : 当該市場拡大再算定対象品に対して適用される率 (%)

X : 億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品の同一組成既収載品群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、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ とする。

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

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

- 2 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の4分の3に相当する額未満の場合（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下回る場合を除く。）

次の算式により算定される額（ただし、算定値の2倍に相当する額を超える場合には、当該額とする。）

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

（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。

- 3 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

当該新規収載品のうち、上記1又は2の場合に該当するものについて、下記の算式により算定された変化率を、全ての新規収載品の数で相加平均した数値を用いて、薬価を求める算式により算定される額

<変化率を求める算式>

$$\text{変化率} = \frac{1 \text{ 又は } 2 \text{ の算式により算定される額}}{\text{算定値}} - 1$$

<薬価を求める算式>

$$\text{算定値} \times (1 + \text{変化率の相加平均値})$$

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

$$\log (Q2/Q1) \text{ / } \log (Y2/Y1)$$

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

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

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。

別表 5

市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該既記載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right] \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{調整幅}$$

消費税率：消費税法(昭和63年法律第108号)第29条に定める率

地方消費税率：地方税法(昭和25年法律第226号)第72条の83に定める率

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2/100に相当する額

別表 6

効能追加と同等とみなせる新薬に係る計算方法

(1) 次のいずれかに該当する場合には、当該新薬については第2章第1部の規定により算定される額

(イ) AがBより大きい場合であって下記の算式により算定される額が当該新薬について第2章第1部の規定により算定される額を下回る場合

(ロ) AがBより小さい場合であって下記の算式により算定される額が当該新薬について第2章第1部の規定により算定される額を上回る場合

(2) (1) 以外の場合には、下記の算式により算定される額

$$\frac{A \times \frac{X}{X+Y} + B \times \frac{Y}{X+Y}}{P \times \alpha \times \frac{X}{X+Y} + Q \times \frac{Y}{X+Y}}$$

A = 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（汎用規格に限る。以下この別表において「別効能自社製品」という。）の主たる効能及び効果に係る一日薬価

B = 新薬算定最類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価

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、それぞれの一日薬価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

P = 別効能自社製品の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

Q = 当該新薬の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

X = 別効能自社製品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該別効能自社製品と組成が異なる既記載品に限る。）の年間販売額の合計額

Y = 当該新薬の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該新薬と組成が異なる既記載品に限る。）の年間販売額の合計額

α = 別効能自社製品の有効成分の含有量を当該新薬の有効成分の含有量で除した額

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

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

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

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。

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した医薬品については薬価改定前の薬価の $75 / 100$ に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した医薬品については薬価改定前の薬価の $85 / 100$ を下回る場合には、当該額とする。

別表 8

効能変化再算定の計算方法

1 主たる効能変化品・市場性加算対象効能変化品に係る計算方法

(1) 次のいずれかに該当する場合には、当該既記載品について第3章第1節又は第2節の規定により算定される額

(イ) AがBより大きい場合であって下記の算式により算定される額が当該既記載品について第3章第1節又は第2節の規定により算定される額を上回る場合

(ロ) AがBより小さい場合であって下記の算式により算定される額が当該既記載品について第3章第1節又は第2節の規定により算定される額を下回る場合

(2) (1) 以外の場合には、下記の算式により算定される額

$$\frac{A \times \frac{X}{X+Y} + B \times \frac{Y}{X+Y}}{P \times \frac{X}{X+Y} + Q \times \frac{Y}{X+Y}}$$

A = 当該既記載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日薬価(第3章第1節の規定により算定される額を基に計算)

B = 当該既記載品の効能変更後の最類似薬の当該効能及び効果に係る一日薬価(最類似薬の薬価改定後の薬価を基に計算)

(注) 効能変更後の最類似薬が複数となる場合には、一日薬価とあるのは、それぞれの1日薬価を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額とする。

P = 当該既記載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数

Q = 当該既記載品の変更後の主たる効能及び効果(市場性加算対象効能変化品の場合には、当該追加された効能及び効果)に係る一日通常最大単位数

X = 当該既記載品の従前の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該既記載品と組成が異なるものに限る。)の年間販売額の合計額

Y = 当該既記載品の変更後の主たる効能及び効果(市場性加算対象効能変化品の場合には、当該追加された効能及び効果)に係る薬理作用類似薬(当該既記載品と組成が異なるものに限る。)の年間販売額の合計額

(注) この場合、年間販売額は薬価改定後の薬価を基に計算する。

2 主たる効能変化品又は市場性加算対象効能変化品の類似薬の価格調整の計算方法

(1) 主たる効能変化品又は市場性加算対象効能変化品が、1(1)に該当した場合には、当該既収載品について第3章第1節又は第2節の規定により算定される額

(2) (1)以外の場合には、下記の算式により算定される額

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品の} \\ \text{薬価改定前の薬価} \end{array} \right) \times \frac{\left(\begin{array}{l} \text{当該主たる効能変化品（市場性加算対象効} \\ \text{能変化品）の1の算式により算定される額} \end{array} \right)}{\left(\begin{array}{l} \text{当該主たる効能変化品（市場性加算対象効} \\ \text{能変化品）の薬価改定前の薬価} \end{array} \right)}$$

別表 9

用法用量変化再算定の計算方法

1 用法用量変化再算定の原則の場合

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該既記載品について} \\ \text{第3章第1節又は第2} \\ \text{節の規定により算定さ} \\ \text{れる額（通常の薬価} \\ \text{改定後の薬価）} \end{array} \right) \times \frac{\left(\begin{array}{l} \text{当該既記載品の従前の1日通常最大単位} \\ \text{数量（主たる効能及び効果に係るもの）} \end{array} \right)}{\left(\begin{array}{l} \text{当該既記載品の変更後の1日通常最大単位} \\ \text{数量（主たる効能及び効果に係るもの）} \end{array} \right)}$$

2 用法用量変化再算定の特例の場合

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該既記載品について} \\ \text{第3章第1節又は第2} \\ \text{節の規定により算定さ} \\ \text{れる額（通常の薬価改} \\ \text{定後の薬価）} \end{array} \right) \times \text{当該既記載品の使用量変化率}$$

(注) 上記算定式による算定値が、薬価改定前の薬価の75/100に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

$$\text{当該既記載品の使用量変化率} = \frac{A \times B}{C \times D}$$

A：当該既記載品の保険適用上の取扱い変更前の投与期間

B：当該既記載品の保険適用上の取扱い変更前の推計患者数

C：当該既記載品の保険適用上の取扱いの変更後の投与期間

D：当該既記載品の保険適用上の取扱いの変更後の推計患者数

別表 1 0

$$\left(\begin{array}{l} \text{低薬価品群} \\ \text{の税抜市場} \\ \text{実勢価格の} \\ \text{加重平均値} \end{array} \right) \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{一定幅}$$

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

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の薬価の加重平均値の2/100に相当する額

別表 1 1

最低薬価

区 分	最低薬価
日本薬局方収載品	
錠剤	1錠 9.70円
カップセル剤	1カップセル 9.70円
丸剤	1個 9.70円
散剤（細粒剤を含む。）	1グラム※1 8.40円
顆粒剤	1グラム※1 8.40円
末剤	1グラム※1 8.40円
注射剤	1管又は1瓶 9.70円
坐剤	1個 20.80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（小児への適応があるものを除く。）	1日薬価 9.70円
内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものに限り。）	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 9.70円
その他の医薬品	
錠剤	1錠 6.10円
カップセル剤	1カップセル 6.10円
丸剤	1個 6.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1グラム※1 6.30円
顆粒剤	1グラム※1 6.30円
末剤	1グラム※1 6.30円
注射剤	1管又は1瓶 6.00円
坐剤	1個 20.40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り。）	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。