

## (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。

## 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

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（主たる効能変変化品及び主たる効能変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。

### 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。）

## 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全ての既収載品の平均乖離率（全ての既収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。

(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12に定める算式により算定さ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

(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。

(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、(5)イの要件を満たさない場合には、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(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」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同節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。

- (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。
- (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（当該額が同章第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。

## 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、バッカル、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 ×  $\alpha$  (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 ( $\alpha$ ) 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 ( $\alpha$ ) 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又は市場拡大再算定類似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。

(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( $\alpha$ )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、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ 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 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収載品の薬価

Q2=当該既収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収載品の有効成分の含有量

Y2=当該既収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収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 非汎用新規収載品の薬価（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=汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2=当該非汎用新規収載品の薬価

X1=汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2=当該非汎用新規収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

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

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収載品（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収載品に限る。）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収載品に限る。）の年間販売額の合計額

$\alpha$  = 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

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

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

$\alpha$  (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若しくは3に定めるいずれかの要件に該当する場合又は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、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、 $5 \leq A \leq 10$ 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。