日医発第1123号（保187）
平 成 28 年 3 月 15 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
横　倉　義　武

「薬価算定の基準について」等について

「薬価算定の基準について」につきましては、平成26年2月12日付け保発0212第7号（平成26年3月7日付け日医発第1206号（保271））により取り扱われておりましたが、今般、中央社会保険医療協議会（中医協）において新たに示されましたので、ご連絡申し上げます。なお、従前の平成26年2月12日付け保発0212第7号は平成28年2月10日限りで廃止されました。

同時に、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」が新たに示され、従前の平成26年2月12日付け医政発0212第6号、保発0212第9号（平成26年3月7日付け日医発第1206号（保271））は平成28年2月10日限りで廃止されました。

つきましては、ご参考までに別添通知をお送りいたしますので、ご査収の程よろしくお願い申し上げます。

（添付資料）

１．薬価算定の基準について
（平28.2.10　保発0210第1号　厚生労働省保険局長）

２．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28.2.10　医政発0210第1号　厚生労働省医政局長・保発0210第3号　厚生労働省保険局長）

保発 0210 第 1 号
平成 28 年 2 月 10 日

地方厚生（支）局長　殿

厚生労働省保険局長
（　公　印　省　略　）

薬価算定の基準について

標記については、これまで「薬価算定の基準について」（平成 26 年 2 月 12 日付け保発 0212 第 7 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、薬価制度改革の一環として中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「薬価算定の基準について」が改正され、今後はこの基準に従って薬価算定を行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、本日限り廃止する。

また、本通知は、都道府県知事に対しても通知していることを申し添える。

（別添）

薬価算定の基準について

（平成 28 年 2 月 10 日
中央社会保険医療協議会了解）

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、規格及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）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　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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、医薬品医療機器法第 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　医薬品医療機器法第 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とみなす。）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（バイオ後続品を含む。）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、当該新薬が医薬品医療機器法第 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 28 年２月 10 日医政発 0210 第１号、保発 0210 第３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％～＋100％の範囲内の値を用いることとする。

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近３か年の平均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）、小児加算及び先駆け審査指定制度加算をいう。

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　医薬品医療機器法第 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)又は小児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。

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）の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されないものを除く。）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　先駆け審査指定制度加算

先駆け審査指定制度加算とは、「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成 27 年４月１日薬食審査発 0401 第６号）に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定された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。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合には、本加算額を控除した額を比較薬の薬価とみなす。

31-1　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。以下同じ。）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。ただし、外国平均価格調整にあたっては、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３倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額を、また、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倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を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各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

31-2 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格が計算できる場合（31-1 のただし書きにより、外国平均価格調整に当たって外国平均価格とみなすこととした場合は、当該外国平均価格）において、次の各号に掲げる区分に従い、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。

（１）類似薬効比較方式（Ⅰ）、類似薬効比較方式（Ⅱ）又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。以下同じ。）が、外国平均価格の４分の５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。）

ただし、次の全ての要件に該当するものを除く。

イ　「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という。）における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募した新規収載品であること。

ロ　外国（外国の薬剤の国別の価格が２ヶ国以上ある場合は、承認日が直近のもの）での承認後 10 年を経過したものであること。

ハ　算定値が外国平均価格の３倍を上回ること（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。）。

（２）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。以下同じ。）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む。）

ただし、次のいずれかに該当する場合を除く。

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）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上回り、かつ、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下回る場合

（ロ）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、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）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。）の算定値が特定非汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、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）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、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ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

32　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

33　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。

34　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ったと認められる際に、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、当該新薬が医薬品医療機器法第 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、当該新薬が医薬品医療機器法第 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。）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。

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、当該新薬が医薬品医療機器法第 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

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、当該新薬が医薬品医療機器法第 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。

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 50 を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び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後発品（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。）の銘柄数が 10 を超える場合は、100 分の 40 を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ　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、イの規定のうち「100 分の 50 を乗じた額」及び「100 分の 40 を乗じた額」をそれぞれ、「100 分の 70 を乗じた額」及び「100 分の 60 を乗じた額」に読み替えて算定される額に、当該バイオ後続品の製造販売業者が医薬品医療機器法第 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。

ハ　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。

ニ　規格間調整

イからハまでに関わらず、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）イからハま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有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該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に 100 分の 50（イのただし書きに該当する場合は、100 分の 40）を乗じて得た額（当該新規後発品がバイオ後続品に係る特例又は有用性加算（Ⅱ）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。

２　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

似薬がある場合

（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を比較薬とする。

ロ　薬価算定の特例

次の（イ）から（ハ）に掲げる内用薬について合計した銘柄数が初めて 10 を超える場合には、次の（ロ）に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、１のイのただし書きに該当するものとして算定し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後発品

（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比較薬とする。

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　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

2　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。

3　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。

4　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４節２（２）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。

5　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とする。ただし、抗 HIV 薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤を除く。

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（ただし、薬価基準に収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りではない）。

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（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を除く。）。

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。

（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

⑤　薬価基準に収載されていない有効成分が配合された配合剤であって、当該有効成分に新規性が認められない場合

イ　算定の特例

第１部及び前部の規定に関わらず、薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして、①～④のいずれかにより算定する。

6　臨床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤の薬価算定

第１部及び前部の規定に関わらず、臨床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗 HIV 薬を除く。）については、第２章第１部第１節の規定により算定される額が当該比較薬の単剤ごとの一日薬価の合計額を超える場合には、当該合計額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

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）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を超える場合には、当該類似薬効比較方式（Ⅰ）又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。

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

8　ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定

（1）特例の対象となる新薬

本号の対象となる新薬は、次のいずれかの要件に該当するものとする。

イ　光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないもの。

ただし、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し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場合を除く。

ロ　製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上の位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」という。）があり、当該先行品の薬価収載の日から５年を経過

した後に薬価収載されるもの。
　ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床的意義が認められる場合を除く。

（２）ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

イ　算定の特例

　第１部の規定に関わらず、当該ラセミ体の既収載品又は当該先行品を比較薬とした類似薬効比較方式（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）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、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。

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

９　最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例

　第２章第１部、第２部又は前号の規定によって算定される額が、別表 10 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、同部の規定に関わらず、原則として、最低薬価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

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　後発品への置換えが進まない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、医薬品医療機器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5年を経過した以降の各薬価改定において、当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率（後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成25年4月5日厚生労働省）における後発医薬品の数量シェアの定義により算出される割合。以下同じ。）が70%未満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　医薬品医療機器法第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4節2の薬価上の措置が必要な既収載品の要件を満たしている医薬品（本節に規定する特例を適用した場合の算定値が最低薬価を下回る医薬品を含む。）
ヘ　後発品の薬価を下回る医薬品（複数の後発品が収載されている場合は、全ての後発品の薬価を下回る医薬品に限る。）

（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。

イ　当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が30%未満の既収載品　100分の2
ロ　当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が30%以上50%未満の既収載品　100分の1.75
ハ　当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が50%以上70%未満の既収載品　100分の1.5

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 25 年 11 月１日以降に、医薬品医療機器法第 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　希少疾病等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 25 年 11 月１日以降に、医薬品医療機器法第 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若しくは用法及び用量が追加されたもの（医薬品医療機器法第 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。）、又は先駆け審査指定制度に指定された効能及び効果若しくは用法及び用量が追加されたものとする。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 25 年 11 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とする。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。

5　既収載の内用配合剤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、第２章第３部５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、当該内用配合剤の有効成分の単剤（当該既収載内用配合剤の比較薬に限る。）が第２節１に該当するものとする。

（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、次により算定される額のうち、いずれか低い額に改定する。

イ　当該内用配合剤の収載時の算定方式に基づき、当該内用配合剤の有効成分のそれぞれの単剤について第１節又は第２節１から４の規定により算定した額を反映し、算定した額

ロ　第１節の規定により算定される額（ただし、第２節１から４に該当する場合は、同節（５を除く。）の規定により算定される額）

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３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３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。

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６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（医薬品医療機器法第 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、

・イの（イ）に該当する既収載品にあっては、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。）又は 10 倍以上となる既収載品（当該合計額が 100 億円以下のものを除く。）

・イの（ロ）に該当する既収載品にあっては、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

ただし、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とする。

（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

ただし、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とする。

（２）市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品（以下「特例拡大再算定対象品」という。）については、別表６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。ただし、（１）に該当する既収載品については、該当する各号に掲げる額のうち、いずれか低い額とする。

イ　薬価収載の日（医薬品医療機器法第 14 条第９項の規定に基づき効能変更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

ロ　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が、（１）ハ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 1.3 倍以上となる既収載品（当該合計額が 1,500 億円以下のものを除く。）又は 1.5 倍以上となる既収載品（当該合計額が 1,000 億円以下のものを除く。）

（３）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表６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。ただし、（１）又は（２）に該当する既収載品については、（１）又は（２）により算定される額とする。

①　市場拡大再算定の場合

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。）

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
　ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

②　市場拡大再算定の特例の場合

特例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「特例拡大再算定類似品」という。）
イ　薬価収載の際の比較薬が当該特例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特例拡大再算定類似品である既収載品
ハ　特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品
　ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

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７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）主たる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７に定める算式より算定される額

イ　主たる効能変化品と、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（主たる効能変化品と同様の効能変更があったものに限る。）

ロ　（１）の効能変化再算定を行った後に、当該主たる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

医薬品医療機器法第 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８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

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８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。

第４節　低薬価品等の特例

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 30 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９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。また、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 30 を乗じた額以上かつ 100 分の 50 を乗じた額を下回る算定額となる既収載の後発品（以下「準低薬価品」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９に定める算式により算定される額を当該準低薬価品の薬価とし、100 分の 50 を乗じた額以上の算定額となる既収載の後発品（以下、「その他の後発品」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９に定める算式により算定される額を当該その他の後発品の薬価とする。

２　薬価上の措置が必要な既収載品の特例

第１節、第２節、第３節又は前号の規定に関わらず、次の（１）から（３）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、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、本号の規定により算定される額と第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。

なお、（２）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）基礎的医薬品

薬価改定の際、次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が

見込まれるものを除く。）については、薬価改定前の薬価（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、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価）を当該既収載品の薬価とする。

ただし、当該既収載品と組成、剤形区分が同一である類似薬があり、汎用規格の当該類似薬がニの要件を満たさない場合については、別表９に定める算式により算定される額を当該類似薬の薬価とする。この場合において、別表９中「低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群」とあるのは、「基礎的医薬品と組成、剤形区分及び規格が同一である基礎的医薬品に該当しない類似薬群」と読み替えるものとする。

イ　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であること

ロ　当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること

ハ　当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

ニ　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こと

（２）不採算品再算定

（１）の要件に該当しない既収載品又は（１）の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、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）を当該既収載品の薬価とする。

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　保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、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（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。）

ロ　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）　最低薬価

薬価改定の際、（１）又は（２）の要件に該当しない既収載品について、第１節、第２節、第３節又は１の規定により算定される額が、別表 10 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２節、第３節又は１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。

なお、低薬価品群、準低薬価品群、その他の後発品群又は基礎的医薬品と組成、剤形区分及び規格が同一である基礎的医薬品に該当しない類似薬群について、１又は２（１）の規定により算定される額が最低薬価を下回った場合においては、当該群に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該群の最低薬価とする。

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月に医薬品医療機器法第 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月以降に医薬品医療機器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 26 年度薬価改定において最低薬価とみなして第３章第４節２（３）の規定を適用することとされた既収載品及び平成 28 年３月 31 日における薬価が最低薬価を下回る既収載品の薬価については、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（３）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）平成 28 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５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 11 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

ハ　未承認薬等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、又は厚生労働省が開発を公募する品目の開発に向けた取組を行った若しくは現に行っている製造販売業者が製造販売するもの、又はこれらの品目とは別に「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」（小児若しくは希少疾病領域を対象とした医薬品又は難病等既存の治療薬では十分な効果が得られない疾病に対する医薬品等）の研究開発を行っている製造販売業者が製造販売するもの

（４）（３）の規定に関わらず、（３）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、（３）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。

（５）（３）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。

（６）平成 28 年度薬価改定後の薬価改定（以下「平成 28 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、未承認薬及び適応外薬等の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発についても確認し、制度の在り方について検討する。

（７）前回の薬価改定以前に新薬創出等加算の対象となった既収載品（以下「旧新薬創出等加算適用品」という。）が、平成 28 年度の薬価改定の際に、（３）イ又はハ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、以下のイ又はロに掲げる控除額の合計（以下、「新薬創出等加算の累積額」という）を控除した額に対して、第３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旧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６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６中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成 28 年度改定前薬価から、新薬創出等加算の累積額を控除した額」と読み替えるものとする。

イ　平成 22 年度加算分の控除

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同章第１節の規定により算定された額から（３）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。）までの加算額（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旧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（３）の規定により算定された額よりも低かったものにあっては、当該加算額から、同章第２節２（２）、３（２）又は４（２）の規定（当該旧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。）により加算された額のうち最も大きな額を控除した額）をいう。以下同じ。）を控除額とする。

ロ　平成 24 年度及び平成 26 年度加算分の控除

イの規定を準用する。この場合において、控除額を求めるに当たっては、「平成 22 年度薬価改定」とあるのは、「平成 24 年度薬価改定」及び「平成 26 年度薬価改定」と読み替えるものとする。

（８）旧新薬創出等加算適用品又は平成 28 年度に新薬創出等加算が適用された既収載品（以下、「新薬創出等加算適用品」という）の製造販売業者に対しては、平成 28 年度以降の薬価改定までの間、未承認薬等検討

会議における検討結果を踏まえた厚生労働省からの開発要請又は公募に対する対応状況を確認し、次の要件のいずれかに該当すると認められる場合には、平成 28 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、医薬品医療機器法第 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「医薬品医療機器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医薬品医療機器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、医薬品医療機器法に基づく承認申請に当たって、医薬品医療機器法第２条第 17 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医薬品医療機器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。

（９）（８）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、平成 28 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、平成 28 年度までの新薬創出等加算の累積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６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６中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成 28 年度改定前薬価から、平成 28 年度までの新薬創出等加算の累積額を控除した額」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、新薬創出等加算の適用により得られた年間販売額（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（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（３）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（３）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（３）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、平成 28 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。

(10) 平成 28 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の薬価から、平成 28 年度までの新薬創出等加算の累積額を差し引いた額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。

(11) 平成 28 年度薬価改定においては、第３章第４節２（１）に規定する基礎的医薬品について、過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品又は医療用麻薬に限るものとする。

別表１

剤　形　区　分

内用薬

内－１　錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、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、経口ゼリー剤（成人用）

内－４　液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、経口ゼリー剤（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、スプレー剤、ゼリー、パウダー剤、ゲル剤

外－２　吸入剤（吸入粉末剤、吸入液剤、吸入エアゾール剤）

外－３　眼科用剤（点眼剤、眼軟膏）

外－４　耳鼻科用剤（点鼻剤、点耳剤、耳鼻科用吸入剤・噴霧剤）

外－５　パップ剤、貼付剤、テープ剤、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）複数の補正加算に該当する場合

加算額＝算定値×（$\alpha_1 + \alpha_2 + \cdots$）

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≦A≦120
・有用性加算（Ⅰ）	35≦A≦60
・有用性加算（Ⅱ）	5≦A≦30
・市場性加算（Ⅰ）	10≦A≦20
・市場性加算（Ⅱ）	A＝5
・小児加算	5≦A≦20
・先駆け審査指定制度加算	10≦A≦20

（２）別表６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≦α≦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≦α≦15/100）

（注）A：当該市場拡大再算定対象品、当該特例拡大再算定対象品又は当該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又は当該特例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≦α≦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（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≦α≦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≦α≦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≦α≦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４分の５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

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6}\right) \times \text{外国平均価格}$$

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。）

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

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＞

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

＜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）／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）／log（X2/X1）＝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。
　また、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤に対し、規格間調整が適用される場合は、規格間比の上限を 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

（当該既収載品の保険医療機関等における薬価算定単位あたりの平均的購入価格（税抜き市場実勢価格の加重平均値））　×　｛1＋(1＋地方消費税率)×消費税率｝＋　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

市場拡大再算定対象品等の計算方法

１　市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

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

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$薬価改定前の薬価 \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

（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対象品及びその類似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対象品及びその類似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。

２　特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

(1) 年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合

$$薬価改定前の薬価 \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \}$$

(2) 年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合

$$薬価改定前の薬価 \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \}$$

（注）上記算式による算定値が、(1)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、(2)については薬価改定前の薬価の 50／100 に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

$$X（市場規模拡大率）= \frac{（市場拡大再算定対象品又は特例拡大再算定対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額）}{（当該同一組成既収載品群の基準年間販売額）}$$

α（補正加算率）：個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、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≦A≦10 とする。

別表７

効能変化再算定の計算方法

１　主たる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

（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

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

A＝当該既収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＝当該既収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、それぞれの一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＝当該既収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量

Q＝当該既収載品の変更後の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

X＝当該既収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（当該既収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＝当該既収載品の変更後の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既収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　主たる効能変化品の類似薬の価格調整の計算方法

(1) 主たる効能変化品が、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

$$\left(\text{当該既収載品の薬価改定前の薬価}\right) \times \frac{\left(\text{当該主たる効能変化品の1の算式により算定される額}\right)}{\left(\text{当該主たる効能変化品の薬価改定前の薬価}\right)}$$

別表８

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

$$\left(\text{当該既収載品について第３章第１節又は第２節の規定により算定される額（通常の薬価改定後の薬価）}\right) \times \frac{\left(\text{当該既収載品の従前の一日通常最大単位数量（主たる効能及び効果に係るもの）}\right)}{\left(\text{当該既収載品の変更後の一日通常最大単位数量（主たる効能及び効果に係るもの）}\right)}$$

２　用法用量変化再算定の特例の場合

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

（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。

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

A：当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の投与期間
B：当該既収載品の保険適用上の取扱い変更前の推計患者数
C：当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の投与期間
D：当該既収載品の保険適用上の取扱いの変更後の推計患者数

別表９

（低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群の税抜き市場実勢価格の加重平均値）　×　｛1＋（1＋地方消費税率）×消費税率｝＋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
準低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である準低薬価品の一群
その他の後発品群：組成、剤形区分及び規格が同一であるその他の後発品の一群
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、準低薬価品群又はその他の後発品群の薬価の加重平均値の2／100に相当する額

別表 10　　最 低 薬 価

区　　分		最　低　薬　価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	9.90 円
カプセル剤	1 カプセル	9.90 円
丸剤	1 個	9.90 円
散剤（細粒剤を含む。）	1 グラム※１	7.40 円
顆粒剤	1 グラム※１	7.40 円
末剤	1 グラム※１	7.40 円
注射剤	100 ミリリットル未満　1 管又は 1 瓶	95 円
	100 ミリリットル以上	
	500 ミリリットル未満　1 管又は 1 瓶	113 円
	500 ミリリットル以上　1 管又は 1 瓶	149 円
坐剤	1 個	19.90 円
点眼剤	5 ミリリットル 1 瓶	88.00 円
	1 ミリリットル	17.60 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	9.60 円
内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものに限る。）	1 ミリリットル※２	10.00 円
外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10 ミリリットル※１	9.80 円
その他の医薬品		
錠剤	1 錠	5.80 円
カプセル剤	1 カプセル	5.80 円
丸剤	1 個	5.80 円
散剤（細粒剤を含む。）	1 グラム※１	6.40 円
顆粒剤	1 グラム※１	6.40 円
末剤	1 グラム※１	6.40 円
注射剤	100 ミリリットル未満　1 管又は 1 瓶	58 円
	100 ミリリットル以上	
	500 ミリリットル未満　1 管又は 1 瓶	69 円
	500 ミリリットル以上　1 管又は 1 瓶	91 円
坐剤	1 個	19.90 円
点眼剤	5 ミリリットル 1 瓶	87.20 円
	1 ミリリットル	17.60 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	6.60 円
内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものに限る。）	1 ミリリットル※２	6.60 円
外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10 ミリリットル※１	6.50 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。

別表 11

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

加算額

$$= \left(\text{当該既収載品について第3章第1節の規定により算定される額} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2/100 \right) \times 80/100$$

医政発 0210 第１号
保発 0210 第３号
平成 28 年２月 10 日

地方厚生（支）局長　殿

厚生労働省医政局長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省保険局長
（　公　印　省　略　）

医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて

標記については、これまで「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 26 年２月 12 日付け医政発 0212 第６号、保発 0212 第９号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、薬価制度改革の一環として「平成 28 年度薬価制度改革の骨子」（平成 27 年 12 月 25 日中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）了解）を踏まえ、下記のとおりとすることとしたので、関係者に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、本日限り廃止する。

また、本通知は、 都道府県知事に対しても通知していることを申し添える。

記

１　新医薬品の薬価基準収載手続き

新医薬品の薬価基準収載の手続きは、次のとおりであること。

なお、「薬価算定の基準について」（平成 28 年２月 10 日保発 0210 第１号）第２章第３部４の新規収載品の薬価基準収載の手続き及び第３章第４節２本文なお書の薬価改定の手続きについても、これに準じて行うこと。

（１）新医薬品の薬価基準収載希望書

① 新医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）第 14 条の４第１項に掲げる医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、新医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「新薬収載希望者」という。）が、別紙様式１又は２に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、医薬品医療機器法に基づく承認を受けた当該新医薬品について、承認後１週間を経過した日又は承認前の直近の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会（以下「医薬品部会」という。）終了後から３週間を経過した日のいずれか早い日（薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議される医療用医薬品又は緊急に薬価基準への収載を必要とする抗 HIV 薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内）までに提出すること。

ただし、当該新医薬品の迅速な供給が困難であることその他新薬収載希望者に特別の事情がある場合には、この限りでない。この場合、薬価基準収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

② ①（又は③）により薬価基準収載希望書を提出する場合であって、「薬価算定の基準について」第１章 22 に規定する原価計算方式による算定を希望する場合及び原価計算方式による算定が妥当と判断される可能性が否定できない場合（厚生労働省より原価計算方式による算定を検討する必要があるとの指摘を受けた場合に限る。）には、当該新薬収載希望者が希望する係数を用いた薬価基準収載希望書及び当該算定に必要な資料を提出すること。なお、当該新医薬品が輸入医薬品である場合、新薬収載希望者は、薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、輸入先国における価格（当該輸入医薬品が原体である場合の当該原体の輸入先国における価格を含む。）の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を提出すること。

なお、薬価算定組織が日本への輸入価格・製造原価を確認する必要があると認める場合には、薬価収載後も輸入価格・製造原価を証明する資料を提出すること。

③ 新薬収載希望者からの申し出により、薬価基準収載希望書の取り下げがあった場合には、再度、薬価基準収載希望書を提出することを妨げない。ただし、この場合、薬価基準収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

（２）新医薬品の薬価基準収載の時期等

新医薬品の薬価基準収載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として 60 日以内、遅くとも 90 日以内とする。

ただし、（１）による新医薬品の薬価基準収載希望書が指定された期限内に提出されない場合、（４）⑤又は（５）によって決定された薬価算定案に不服がある

場合、（１）①のただし書若しくは③に該当する場合、薬価基準収載希望書に係る不備の補正の指示に応じない場合、必要な資料が指定された期限内に提出されない場合には、この限りでない。

（３）新薬収載希望者からの意見聴取等

①　新医薬品の薬価基準への収載に係る事務を円滑に進めるため、薬価基準収載希望書の提出期限前に、薬価基準収載希望書に添付して提出すべき書類について、別に定めるところにより事前提出を求めることができるものとする。

当該書類の事前提出があった場合においては、別に日時を定め、当該新薬収載希望者の意見を事前に聴取することができるものとする。

②　新薬収載希望者から新医薬品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、予め当該新薬収載希望者の意見を聴取する機会を設ける。

この際の意見聴取の時期及び場所は、原則として、意見聴取実施予定日の少なくとも１週間前に通知するものとする。

ただし、①による意見聴取が行われた場合においては、新薬収載希望者との合意により、薬価基準収載希望書の提出後の意見聴取を行わないことができるものとする。

（４）薬価算定組織の関与と中医協の承認

薬価基準収載希望書の内容を審査のうえ、次の手順に従い、薬価基準への収載における取扱いを決定する。

①　薬価基準収載希望書の提出のあった新医薬品の薬価算定に関し、次の事項について薬価算定組織の専門的見地からの検討を経て薬価算定案を策定する。

なお、薬価算定組織の検討にあたっては別に定める基本方針による。

ア　類似薬の有無（算定方式の妥当性）

イ　類似薬・最類似薬選定の妥当性

ウ　補正加算適用の妥当性（加算要件への適否、加算適用が妥当とする場合の加算率）

エ　製品製造原価及び係数（新薬収載希望者が希望する係数を含む。）の妥当性（原価計算方式の場合に限る。）

オ　薬価算定案に対する新薬収載希望者の不服の妥当性

②　薬価基準収載希望書を提出した新薬収載希望者であって、薬価算定組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。

③　薬価算定組織の検討を経た薬価算定案を、中医協総会での審議の前に、その理由を付して新薬収載希望者に通知する。

④　通知した薬価算定案について不服がある新薬収載希望者は、１回に限り、別紙様式３に定める薬価算定案不服意見書を別に指定する期限までに提出す

ることができる。この場合、通知された薬価算定案が適当ではないと主張する理由について「薬価算定の基準について」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。

⑤　薬価算定案不服意見書を提出した新薬収載希望者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価算定案を決定する。この薬価算定案を予め新薬収載希望者に通知し、さらに不服がないことを確認する。

⑥　新薬収載希望者の不服がないことが確認された新医薬品の薬価算定案について中医協総会で審議し、その了承を求める。

（５）中医協総会の審議結果の通知

中医協総会の審議結果について、その了承の有無及び了承され薬価収載が決定された新医薬品については、次の事項を新薬収載希望者に対し通知する。

①　品名、規格単位、決定された薬価

②　薬価収載予定日

③　保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

なお、中医協総会の審議において、当該新医薬品について薬価収載を行わないこととされた場合には、新薬収載希望者は、根拠となる資料を添えて書面で不服意見を提出することができる。

（６）薬価基準収載品目の供給について

①　新薬収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から３ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。

②　新薬収載希望者は、薬価基準に収載された医薬品について、別紙様式４に定める供給開始報告書を提出すること。

２　報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載手続き

（１）報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載希望書

①　報告品目

報告品目（医薬品部会の報告品目及び審議品目であって新医薬品以外のもの（原則として、２月又は８月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものに限る。）をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、報告品目の収載を希望する製造販売業者（以下

「報告品目収載希望者」という。）が、別紙様式１に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、医薬品医療機器法に基づく承認を受けた当該報告品目について、それぞれ２月又は８月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日の前の直近の医薬品部会終了後から３週間以内又は承認日までに提出すること。

ただし、緊急に薬価基準への収載を必要とする抗 HIV 薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内に提出すること。

② 新キット製品

新キット製品（既存のキット製品がない医薬品について新たにキット製品として承認されたもの又は既承認のキット製品と機能・形態あるいは組み合わされた医薬品の組成が異なるものとして承認された医薬品（原則として、２月又は８月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものに限る。）をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、新キット製品の収載を希望する製造販売業者（以下「新キット収載希望者」という。）が、別紙様式１に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、医薬品医療機器法に基づく承認を受けた当該新キット製品について、それぞれ２月又は８月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日の前の直近の医薬品部会終了後から３週間以内又は承認日までに提出すること。

ただし、緊急に薬価基準への収載を必要とする抗 HIV 薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内に提出すること。

③ 後発医薬品

後発医薬品（新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、後発医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「後発医薬品収載希望者」という。）が、別紙様式１に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、原則として、２月 15 日及び８月 15 日（当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日後においてその日に最も近い平日とする。）までに医薬品医療機器法に基づく承認を受けた当該後発医薬品について、それぞれ当該年の３月 10 日及び９月 10 日までの指定する日までに提出すること。

④ 報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者からの申し出により、薬価基準収載希望書の取り下げがあった場合には、再度、薬価基準収載希望書を提出することを妨げない。ただし、この場合、薬価収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

（２）薬価基準収載の時期等

①　報告品目及び新キット製品
　　５月及び 11 月を標準とする。
②　後発医薬品
　　６月及び 12 月を標準とする。

（３）報告品目収載希望者、新キット製品収載希望者又は後発医薬品収載希望者からの意見聴取

①　報告品目収載希望者又は新キット製品収載希望者からそれぞれ報告品目又は新キット製品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、予め当該報告品目収載希望者又は新キット製品収載希望者の意見を聴取する機会を設ける。

　この際の意見聴取の時期及び場所は、原則として、意見聴取実施予定日の少なくとも１週間前に通知するものとすること。

②　後発医薬品収載希望者から後発医薬品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、必要に応じ当該収載希望者から意見を聴取する機会を設けることができる。

（４）薬価収載の決定の通知

　薬価基準収載希望書の提出があった場合には、当該希望書の内容を審査のうえ、薬価基準収載日から３ヶ月以内の供給開始及びその後の継続した安定供給に支障がないことが確認された場合に限り、予め次の事項を報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者に対し通知したうえで、薬価基準に収載する。

①　品名、規格単位、決定された薬価
②　薬価収載予定日
③　保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

（５）　薬価基準収載品目の供給について

①　報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から３ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。

②　報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者は、薬価基準に収載された医薬品について、別紙様式４に定める供給開始報告書を提出すること。

３　再算定手続き

薬価基準既収載品のうち、薬価改定の際に、「薬価算定の基準について」に規

定する市場拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定により薬価を改定することとなる品目については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し、再算定品目を決定する。

（１）薬価改定年の前年の薬価調査月の末日時点において市場拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定の要件に該当すると考えられる品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙様式５に定める再算定候補品目要件該当性検討資料（以下「再算定要件該当性資料」という。）の提出を求める。

（２）提出された再算定要件該当性資料に基づき、薬価算定組織の検討を経て再算定の要件への該当性を検討し、再算定品目として適切と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、意見を付して予め当該品目の製造販売業者に通知する。

（３）通知された再算定品目案について不服がある当該品目の製造販売業者は、別紙様式６に定める再算定品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された再算定品目案が適当ではないと主張する理由について「薬価算定の基準について」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。

（４）再算定品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

　この際、当該再算定候補品目の臨床試験に関与した者が当該製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

　当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価再算定品目案を決定する。この再算定品目案を予め当該品目の製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。

（５）通知された再算定品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても算定組織の検討を経て最終的に再算定が適切と考えられる品目については、その品目案をもって中医協総会で審議する。

（６）中医協総会で審議し了承を得られたものについては、再算定の対象とする。

（７）中医協総会で了承された再算定品目については、当該品目の製造販売業者にその旨を通知した上で、その直後の薬価改定時に再算定により薬価を改定する。

　なお、市場拡大再算定の対象候補品目として再算定要件該当性資料の提出が求められた日以降に市場規模の拡大、効能変化又は用法用量変化があった品目

については、当該薬価改定時以降の薬価改定時に再算定対象品目の該当性を検討する。

4　その他

平成 28 年度薬価改定後の薬価改定の際に、中医協において、平成 28 年度薬価改定の際に「薬価算定の基準について」に規定する新薬創出・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、「薬価算定の基準について」第４章３（３）ハ又は（８）イ若しく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。

別紙様式１

薬 価 基 準 収 載 希 望 書

整理番号	― ― ―			収載区分	新医薬品 ・ 報告品目 新キット製品 ・ 後発医薬品
薬効分類					
成分名					
会社名				販売会社名	
販売名					
規格単位					
効能・効果					
用法・用量					
薬事・食品衛生審議会審議日					
承認年月日					
算定希望内容	算定方式				
	比較薬	成分名			
		会社名			
		販売名			
		規格単位			
		薬価 （一日薬価）			
	補正加算				
	算定薬価 （一日薬価）				
外国価格					
市場規模予測	初年度 億円（患者数 人） ２年度 億円（患者数 人） ３年度 億円（患者数 人） ４年度 億円（患者数 人） ５年度 億円（患者数 人） ６年度 億円（患者数 人） ７年度 億円（患者数 人） ８年度 億円（患者数 人） ９年度 億円（患者数 人） １０年度 億円（患者数 人） （最大） 年度 億円（患者数 人）				
包装単位					
担当者連絡先	氏名 TEL FAX ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ				
備考					

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

住 所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏 名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

別紙様式２

薬 価 基 準 収 載 希 望 書

整理番号	－　－　－		
薬効分類			
成分名			
会社名		販売会社名	
販売名			
規格単位			
効能・効果			
用法・用量			
薬事・食品衛生審議会審議日			
承認年月日			
算定希望内容	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	
		営業利益	
		流通経費	
		消費税相当額	
	算定薬価		
外国価格			
市場規模予測	初年度　億円（患者数　人） ２年度　億円（患者数　人） ３年度　億円（患者数　人） ４年度　億円（患者数　人） ５年度　億円（患者数　人） ６年度　億円（患者数　人） ７年度　億円（患者数　人） ８年度　億円（患者数　人） ９年度　億円（患者数　人） １０年度　億円（患者数　人） （最大）　年度　億円（患者数　人）		
包装単位			
担当者連絡先	氏名　TEL　FAX　ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ		
備考			

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年　月　日

住　所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏　名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣　殿

別紙様式３

薬価算定案不服意見書

成分名　　品目名

通知された算定案 　算定方式: 　比較薬　: 　補正加算: 　算定式　:
算定案に対する意見及びその根拠

上記により通知された薬価算定案に対する意見を提出します。

年　　月　　日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

別紙様式４

薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

年　　月　　日

厚生労働省医政局長　殿

所在地
会社名
代表者　　印

	報　告　事　項
１．薬価基準収載医薬品コード(12桁ｺｰﾄﾞ)	
２．収　載　名　（　販　売　名　）	
３．規格単位	
４．承認番号及び承認年月日	
５．製造販売業者名	
６．薬価基準収載年月日	
７．供給開始年月	
８．供給開始を証明する書面 (医療機関等に対する販売伝票の写)	別添
９．薬価基準収載後３ヵ月以内に供給することができなかった場合はその理由	

10．ＧＳ１コード	包装単位	ＧＳ１コード

（注）本報告書は、規格単位別に作成すること。

別紙様式５

再算定候補品目要件該当性検討資料
（再算定要件該当性資料）

<table>
<tr><td>区分</td><td colspan="2">１　市場拡大再算定、２　効能変化再算定、３　用法用量変化再算定</td></tr>
<tr><td rowspan="2">名
称
等</td><td>一般的名称</td><td></td></tr>
<tr><td>販売名
規格単位</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">成分及び分量又は本質</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">用法及び用量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">効能又は効果</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">承認日、承認番号
再審査期間
一部変更承認日
再審査期間</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">これまでの再算定</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">１）市場拡大再算定の場合は薬価収載時又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額を添付
なお、平成 25 年 11 月以降に小児又は希少疾病等に係る効能・効果又は用法・用量が追加された場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付。また、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は当該調査成績の概要を添付
２）効能変化再算定又は用法用量変化再算定の場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付</td></tr>
</table>

上記により再算定候補品目の要件該当性に関する検討資料を提出します。

年　　月　　日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名　　印

厚生労働大臣　　殿

別紙様式６

再算定品目案不服意見書

区分	１ 市場拡大再算定、２ 効能変化再算定、３ 用法用量変化再算定
通知された再算定品目の概要 販売名 汎用規格 主たる効能 主たる効能の一日用量 予想年間販売額 販売額の推移	
再算定品目案に対する意見及びその根拠	

上記により通知された再算定品目案に対する意見を提出します。

年　　月　　日

住所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名　　印

厚生労働大臣　　殿