

## 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の規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。
- (4) 平成16年度薬価改定においては、第3章第2節1の規定にかかわらず、新規後発品として薬価収載された既収載品以外の銘柄毎に薬価収載されている日本薬局方収載医薬品であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されているもの（昭和42年10月1日前に承認されたもの及び同節イからへまでに掲げるものを除く。）につき、同節2の規定に基づき薬価を改定する。

## 別表 1

### 剤 形 区 分

#### 内服薬

- 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

#### 注射剤

- 注-1 注射薬（キット製品でないもの）
- 注-2 注射薬（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) 画期性加算における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

イ) 内服薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/300)/\log(150/300)}$$

(ただし、 $20/100 \leq \alpha \leq 150/100$ )

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/1500)/\log(750/1500)}$$

(ただし、 $20/100 \leq \alpha \leq 150/100$ )

(2) 有用性加算 (I) における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

イ) 内服薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/300)/\log(150/300)}$$

(ただし、 $7.5/100 \leq \alpha \leq 45/100$ )

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/1500)/\log(750/1500)}$$

(ただし、 $7.5/100 \leq \alpha \leq 45/100$ )

(3) 有用性加算 (II) における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

イ) 内服薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/300)/\log(150/300)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/1500)/\log(750/1500)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

(4) 市場性加算 (I) における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

イ) 内服薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A) \frac{\log(X/300)/\log(150/300)}{\log(X/300)/\log(150/300)}$$

(ただし、 $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A) \frac{\log(X/1500)/\log(750/1500)}{\log(X/1500)/\log(750/1500)}$$

(ただし、 $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ )

(5) 市場性加算 (II) における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

イ) 内服薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A) \frac{\log(X/300)/\log(150/300)}{\log(X/300)/\log(150/300)}$$

(ただし、 $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$ )

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A) \frac{\log(X/1500)/\log(750/1500)}{\log(X/1500)/\log(750/1500)}$$

(ただし、 $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$ )

(注) A : 当該新規収載品目に対して適用される率 (%)

X : 算定値により計算される一日薬価 (外用薬のうち、一日用量の定められていない液剤、軟膏又はクリームについては2g若しくは2ml当たりの価格とし、点眼剤については1ml当たりの価格とする。)

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$  であり、Aの範囲は次のとおり。

- ・ 画期性加算  $40 \leq A \leq 100$
- ・ 有用性加算 (I)  $15 \leq A \leq 30$
- ・ 有用性加算 (II)  $5 \leq A \leq 10$
- ・ 市場性加算 (I)  $A = 10$
- ・ 市場性加算 (II)  $A = 3$

### 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。）

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

- 3 組成、剤形区分及び製造業者等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

$$\log (Q2/Q1) / \log (Y2/Y1)$$

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、剤形区分及び製造業者等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、剤形区分及び製造業者等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、剤形区分及び製造業者等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、剤形区分及び製造業者等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

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

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。

## 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、剤形区分及び製造業者等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

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \frac{\{(0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha\}}{1}$$

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

$\alpha$  (補正加算率) : 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。

(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。

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

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額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 (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 (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。

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

## 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

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

#### 2 用法用量変化再算定の特例の場合

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

(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 10

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

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：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
カプセル剤	1カプセル	9.	70円
丸剤	1個	9.	70円
散剤 (細粒剤を含む)	1グラム※1	9.	70円
顆粒剤	1グラム※1	9.	70円
末剤	1グラム※1	9.	70円
注射剤	1管又は1瓶		97円
坐剤	1個	21.	40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	1日薬価	9.	70円
(小児への適用があるものを除く。)			
内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル※2	9.	70円
(小児への適応があるものに限る。)			
その他の医薬品			
錠剤	1錠	6.	40円
カプセル剤	1カプセル	6.	40円
丸剤	1個	6.	40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	1管又は1瓶		64円
坐剤	1個	21.	40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	1日薬価	6.	40円
(小児への適用があるものを除く。)			
内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル※2	6.	40円
(小児への適応があるものに限る。)			

※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。