

## 薬価算定の基準について（案）

### 目次

- 第1章 定義
- 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
    - 第2節 類似薬がない新薬の場合
  - 第2部 新規後発品の薬価算定
  - 第3部 新規収載品の薬価算定の特例
- 第3章 既収載品の薬価の改定
  - 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式
  - 第2節 薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定
  - 第3節 革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い
  - 第4節 長期収載品の薬価の改定
  - 第5節 再算定
  - 第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例
  - 第7節 後発品等の価格帯
  - 第8節 低薬価品の特例
  - 第9節 革新的新薬薬価維持制度
  - 第10節 既収載品の薬価改定時の加算
  - 第11節 既収載品の外国平均価格調整
  - 第12節 費用対効果評価
- 第4章 実施時期等
- 別表

### 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。）が医薬品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品目ごとに定める額をいう。

ただし、複数の医薬品について、次のいずれかに該当する場合には、別の品目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「医薬品医療機器等法」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（以下単に「承認」という。）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医薬品のうち、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、生薬その他の医薬品であって、当該医薬品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、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、当該品目について、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品目をいう。

## 9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

イ 医薬品医療機器等法第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（イの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（遺伝子組換え技術、細胞培養技術等を応用して製造される医薬品（以下「バイオ医薬品」という。）と同等の品質、有効性及び安全性を有する医薬品として承認がなされたもの（以下「バイオ後続品」という。）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（効能又は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品目をいう。

#### 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） 効能又は効果

（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、イの既収載品のうち、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、必要と認められる場合は、イの既収載品のうち、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 同一の効能又は効果を有するものであって、当該効能又は効果に係る薬理作用が類似しているものであること。

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。

ただし、新薬の薬価算定においては、第3章第4節1（1）に規定するG1

品目は原則として比較薬とはせず、当該品目の有効成分を配合成分に含む新医療用配合剤や当該品目と組成が同等（組成が同一であるもののほか、有効成分の塩が異なるなど類似性を有するものをいう。以下同じ。）で投与経路が異なる新薬等、必要と認められる場合に比較薬とする。G 1 品目を比較薬とする場合（第 2 章第 2 部 3 又は同章第 3 部 5 の規定による薬価算定を行う場合を除く。）にあっては、第 3 章第 4 節 1（2）の規定が初めて適用された薬価改定における薬価改定前の薬価を比較薬の薬価とみなす。

## 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、類似する効能又は効果に係る比較薬の一日薬価（新薬の薬価算定（第 2 章第 3 部 2、5 又は 8 の規定による薬価算定を除く。）においては、比較薬が 27 に定義する市場性加算（Ⅰ）、28 に定義する市場性加算（Ⅱ）、29 に定義する特定用途加算、30 に定義する小児加算、31 に定義する先駆加算又は 32 に定義する迅速導入加算の適用を受けている既収載品である場合は、これらの加算額に相当する額を控除して得た額を比較薬の薬価とみなして算出された額。以下この項において同じ。）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、類似する効能又は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。）を乗じて得た額

## 21 類似薬効比較方式（Ⅱ）

類似薬効比較方式（Ⅱ）とは、新規性に乏しい新薬の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格のものに限る。以下この項において同じ。）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（新規収載

品が第3章第9節に規定する革新的新薬薬価維持制度（以下単に「革新的新薬薬価維持制度」という。）の適用対象外である場合であって、当該額の算出の対象となった既収載品が革新的新薬薬価維持制度の適用対象である場合又は第3章第3節に規定する既収載品である場合（控除が行われた場合を除く。）は、第3章第2節2に規定する革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は第3章第3節の規定により当該額の算出の対象となった既収載品が控除される額に相当する額を控除した額により求めた額）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又は効果に係る一日薬価（新薬の薬価算定（第2章第3部8の規定による薬価算定を除く。）においては、当該薬理作用類似薬が27に定義する市場性加算（Ⅰ）、28に定義する市場性加算（Ⅱ）、29に定義する特定用途加算、30に定義する小児加算、31に定義する先駆加算又は32に定義する迅速導入加算の適用を受けている既収載品である場合は、これらの加算額に相当する額を控除して得た額を当該薬理作用類似薬の薬価とみなして算出された額。以下この項において同じ。）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又は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又は次のいずれかのうち最も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又は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又は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又は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又は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又は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又は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をいう。

この場合において、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料の提出があったときは、日本への輸出価格を超える場合を除き、各国（原則として、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスとする。）への輸出価格のうち最低の価格を日本への輸出価格とみなす。ただし、合理的な理由がある場合には、各国への輸出価格の平均価格又は 2 番目に低い価格等を日本への輸出価格とみなすことができる。

営業利益率については、既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平均的な営業利益率の係数に 0.5 以上 1 以下の範囲内の数値を乗じて得た値を用いることとする。

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 年の平均値を用いることとする。ただし、次のいずれにも該当する新薬に係る販売費及び一般管理費の係数については、製造販売に要する原価、販売費及び一般管理費及び営業利益の合計額に対する販売費及び一般管理費の割合の上限を 70% とする。

イ 原価計算において、製品総原価に対する製品総原価のうち薬価算定組織での開示が可能な額の割合（開示度）が 80% 以上であり、その妥当性が確認できること。

ロ バイオ医薬品でないこと又は、バイオ医薬品であって、販売費及び一般管理費のうち研究開発費のみで平均的な係数を超えるものであること（ピーク時予測売上高が 50 億円未満の場合に限る。）。

なお、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）等における販売費及び一般管理費の割合の上限について、平均的な係数を超える係数を用いて薬価を算定することが妥当であると薬価算定組織が認めた場合は、この限りでない。

また、再生医療等製品（医薬品の例により取り扱うものに限る。以下同じ。）の流通経費は、実費を勘案し計算された額とし、平均的な係数により計算された額を超えないこととする。

## 23 補正加算

補正加算とは、次に掲げる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、特定用途加算、小児加算、先駆加算及び迅速導入加算をいう。

## 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 類似薬又は既存治療に比して、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 類似薬又は既存治療に比して、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、類似薬又は既存治療に比して、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、希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が主たる効能又は効果である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。

## 28 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、主たる効能又は効果が、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



する新規収載品（市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算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。

## 29 特定用途加算

特定用途加算とは、特定用途医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）である新規収載品（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。

## 30 小児加算

小児加算とは、主たる効能又は効果又は当該効能又は効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児又は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新規収載品（市場性加算（Ⅰ）（対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が小児に係るもののみである希少疾病用医薬品について当該加算の対象となる場合に限る。）若しくは特定用途加算の対象となるもの又は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。

## 31 先駆加算

先駆加算とは、先駆的医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定により指定されたものをいい、先駆け審査指定制度の対象品目として厚生労働省に指定された品目を含む。以下同じ。）である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（第 2 章第 2 部 3 の規定による薬価算定を行う場合を除く。）には、本加算額に相当する額を控除して得た額を比較薬の薬価とみなす。

## 32 迅速導入加算

迅速導入加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（先駆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。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（第 2 章第 2 部 3 の規定による薬価算定を行う場合を除く。）には、本加算額に相当する額を控除して得た額を比較薬の薬価とみなす。

イ 国際共同試験（日本において臨床試験が実施されている場合に限る。）により開発された品目又は日本以外の国と同時若しくは日本以外の国より先に臨床試験を実施して開発された品目であること。

ロ 医薬品医療機器等法第 14 条第 10 項の規定に基づき優先審査の対象となった

品目であること。

ハ その効能又は効果に関し、承認申請がアメリカ合衆国及び欧州（以下「欧米」という。）より早い又は欧米において最も早い承認申請から6ヶ月以内の品目であること。

ニ その効能又は効果に関し、承認が欧米より早い又は欧米で最も早い承認から6ヶ月以内の品目であること。

### 33 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。）の医薬品の国別の価格（当該国の医薬品に係る価格表に収載されている価格（アメリカ合衆国についてはメディケア又はメディケイドにおける価格表に収載されている価格。いずれにも収載されている場合は、それらの平均価格）をいう。以下同じ。）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、外国の医薬品の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2分の5倍を上回る場合は、外国の医薬品の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医薬品の価格を相加平均した額（外国の医薬品の国別の価格が2ヶ国のみある場合は、外国の医薬品の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医薬品の価格）を、また、外国の医薬品の国別の価格が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の2倍を上回る場合は、外国の医薬品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医薬品の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

### 34 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格がある場合（33のただし書により、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調整する方式をいう。

(1) 類似薬効比較方式（I）（薬理作用類似薬がない場合に限る。）又は原価計算方式によって算定される場合であって、算定値（補正加算を含む。以下この項において同じ。）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、次の要件を全て満たすものを除く。

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（外国の医薬品の国別の価格が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）（薬理作用類似薬がない場合に限る。）又は原価計算方式によって算定される場合であって、算定値が、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ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

### 35 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

## 36 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、医薬品の市場実勢価格、消費税率及び医薬品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。

## 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（以下「過去10年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品」という。）とする。ただし、必要と認められる場合は、過去10年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品以外の既収載品を新薬算定最類似薬とし、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当該新薬の薬価とする。

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又は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、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品とする。ただし、必要と認められる場合は、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品以外の既収載品を新薬算定最類似薬とし、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又は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当該新薬の薬価とする。

### 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) 当該新薬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

(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又は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、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品とする。ただし、必要と認められる場合は、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品以外の既収載品を新薬算定最類似薬とし、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 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規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、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品とする。ただし、必要と認められる場合は、過去 10 年間に薬価収載され、後発品が薬価収載されていない既収載品以外の既収載品を新薬算定最類似薬とし、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（補正加算の対象となる場合は、当該補正加算を行った額）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当該新薬の薬価とする。

## 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（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）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 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、投与形態が内用であって、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（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているもの）に限り、組成、剤形及び製法が新薬として薬価収載された既収載品と同一の後発

品（令和8年10月以降に薬価収載されたものに限る。以下「先発品と同一の後発品」という。）を除く。）の品目数が7を超える場合は、100分の40を乗じて得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

イに関わらず、当該新規後発品がバイオ後続品である場合は、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を乗じて得た額（ただし、投与形態が内用であって、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（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているもの）に限り、組成が新薬として薬価収載された既収載品と同一のバイオ医薬品である後発品（令和8年10月以降に薬価収載されたもの）に限る。以下「先発品と同一のバイオ後発品」という。）を除く。）の品目数が10を超える場合は、100分の60を乗じて得た額）に、当該バイオ後続品の製造販売業者が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、当該額に100分の10を上限とする割合を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（当該新規後発品がロの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。

へ 最類似薬が革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既記載品であって、第3章第2節2の革新的新薬薬価維持制度の累積額の控除を受けていないものである場合又は最類似薬が第3章第3節に規定する既記載品であって、同規定に基づく控除を受けていないものである場合は、最類似薬の薬価から、当該累積額又は同規定により控除される額を控除した額を当該最類似薬の薬価とみなして、イからホまでの規定を適用する。

2 新規後発品として薬価記載された既記載品（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）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記載された既記載品（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）の中に、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（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）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（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち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）までに掲げる投与形態が内用である医薬品について合計した品目数が初めて7を超える場合（バイオ後続品の場合は、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（バイオ後続品の場合は、1のロのただし書）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（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）

（ハ）当該新規後発品と同時期の薬価記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医薬品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているもの）に限り、先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）

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（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）の中に、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（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）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（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち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。

3 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の薬価算定

イ 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の特例

1及び2の規定に関わらず、先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品（新規後発品として薬価収載された既収載品（1及び2の規定により薬価算定されたものに限る。）の中に、組成、剤形区分及び製造販売業者が当該新規後発品と同一の類似薬があるものを除く。）については、新薬として薬価収載された既収載品の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を当該新規後発品の薬価とする。

ロ 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品（新薬として薬価収載された既収載品の中に、組成、剤形区分及び規格が当該非汎用新規収載品と同一の類似薬がないものに限る。）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 先発品と同一の後発品又は先発品と同一のバイオ後発品と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の新規後発品の特例

1、2及び前各号の規定に関わらず、イの規定により薬価算定された既収載の後発品と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の新規後発品（新薬として薬価収載された既収載品の中に、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がないものに限る。）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) イにより算定された当該既収載の後発品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

## 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医薬品について第1部又は前部の規定により算定される額に、医薬品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) によって算定される額に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

第1部及び前部の規定に関わらず、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又は効果が同一のものに限る。) がある新薬 (組成、剤形区分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ものに限る。) が次のイの要件を満たす場合には、第1部第1節2 (2) ②の規定により算定される額に、別表2に定める市場性加算 (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を、次のロ又はハの要件を満たす場合には、当該規定により算定される額に、それぞれ別表2に定める各補正加算率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を当該新薬の薬価とする。ただし、ロ又はハにおいて、二以上の補正加算の要件を満たす場合は、これらの加算のうち補正加算率が最も大きなものをロ又はハの補正加算率として算定する。

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27の市場性加算 (I) (当該新薬算定最類似薬が市場性加算 (I) の適用を受けている場合であって、当該新薬の効能又は効果が、当該新薬算定最類似薬の市場性加算 (I) の対象となった希少疾病用医薬品の疾病又は負傷に係る効能又は効果と類似性が高いと認められる場合を除く。)、同章29の特定用途加算 (当該新薬算定最類似薬が特定用途加算の適用を受けていない場合に限る。) 又は同章30の小児加算 (当該新薬算定最類似薬が特定用

途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る。）又は小児加算の適用を受けていない場合に限る。ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。）の要件。

ハ 第1章31の先駆加算（当該新薬算定最類似薬が先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けていない場合に限る。）又は同章32の迅速導入加算（当該新薬算定最類似薬が先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けていない場合に限る。）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

第3章第8節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、次の要件を全て満たすものとする。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（配合剤（単剤が薬価収載されていない有効成分を含有する配合剤に限る。）を含む。以下「単剤等」という。）があること（ただし、薬価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ない）。

ロ 効能又は効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤等の効能又は効果の組合せと同様であると認められること（薬価収載されていない有効成分に係る効能又は効果を除く。）。

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等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等について、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等（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を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合（市場性加算（Ⅰ）については、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場合に限り、市場性加算（Ⅱ）については、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場合に限り、特定用途加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けていない場合に限り、小児加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る。）又は小児加算の適用を受けていない場合（ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。）に限る。以下この項において同じ。）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 単剤等の一日本薬価との調整

イに関わらず、イにより算定される薬価に基づき計算した一日本薬価が、比較薬とした単剤等の一日本薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日本薬価と当該新医療用配合剤の一日本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。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、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) イ及びロ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等の一部について、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等（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等を、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等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を乗じて得た額（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等がある有効成分について、当該単剤等を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額

(ろ) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤等がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤等を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額

ロ 単剤等の一日本薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日本薬価が、比較薬とした単剤等の一日本薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日本薬価と当該新医療用配合剤の一日本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。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、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) イ及びロ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等について、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等（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 単剤等の一日本価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日本価が、比較薬とした単剤等の一日本価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日本価と当該新医療用配合剤の一日本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。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、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) イ及びロ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

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新医療用配合剤であって、当該有効成分に新規性が認められない場合

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新医療用配合剤とみなして、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等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等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等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又は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又は効果が異なる既収載品がある新薬（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又は公募した医薬品等及び主たる効能又は効果又は当該効能又は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、効能又は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、主たる効能又は効果、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を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合（市場性加算（Ⅰ）については、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場合に限り、市場性加算（Ⅱ）については、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場合に限り、特定用途加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けていない場合に限り、小児加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る。）又は小児加算の適用を受けていない場合（ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。）に限る。以下この項において同じ。）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 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規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1部、第2部又は前各号の規定によって算定される額が、別表9の左欄に掲げる医薬品の区分に従い、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部、第2部及び前各号の規定に関わらず、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

薬価改定においては、薬価改定前の薬価に対して、次の第1節から第12節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

### 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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（別表5）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 薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定

#### 1 対象品目

本規定の対象品目は、これまで革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既収載品であって、初めて次の要件のいずれかに該当したものとする。

イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていること。

ロ 薬価収載の日から15年を経過していること。

ハ 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については、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であること。

ニ 第9節2のイ又はロに該当する企業が製造販売するものであること。

ホ 革新的新薬薬価維持制度の適用対象の既収載品と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一であるもの（第9節1のロ⑩の要件に該当するものに限る。以下「先行収載品」という。）がイ、ロ、ハ又はニに該当すること。

#### 2 薬価の改定方式

革新的新薬薬価維持制度の適用を初めて受けた薬価改定から前回薬価改定までの間（革新的新薬薬価維持制度の適用を受けていない薬価改定を除く。）における、各薬価改定における薬価改定前の薬価から当該薬価改定における市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表5）により算定される額を差し引いて得た額（当該差し引いて得た額が0を下回る場合は0とする。）の累積額（以下「革新的新薬薬価維持制度の累積額」という。）を本規定適用前の価格から控除する。

### 第3節 革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新規に薬価収載された際に革新的新薬薬価維持制度の適用対象外であった既収載品であって、次のいずれかを比較薬として算定されたもの（類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定された品目及び第2章第2部3の規定により薬価算定された既収載の後発品を除く。）は、薬価収載の日から4年を経過した後の最初の薬価改定の際、薬価収載された時点における比較薬の革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除される額に相当する額を、第2章第2部3の規定により薬価算定された既収載の後発品であって、次のいずれかを比較薬として算定されたものは、比較薬が前節2の規定又は本規定により控除される際、前節2の規定による比較薬の革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除される額に相当する額を控除する。

ただし、当該既収載品が現に革新的新薬薬価維持制度の適用対象となっている場合又は薬価改定に際し、革新的新薬薬価維持制度の適用対象となる場合はこの限りでない。

イ 革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既収載品（前節2の規定による控除が行われたものを除く。）

ロ 本節に規定する既収載品（本規定による控除が行われたものを除く。）

### 第4節 長期収載品の薬価の改定

#### 1 後発品収載後5年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

##### （1）対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目（以下「G1品目」という。）とする。

① 医薬品医療機器等法の規定により昭和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。以下「先発品」という。）であって、当該先発品に係る最初の後発品（当該先発品と組成及び剤形区分が同一の類似薬又は当該先発品と組成が同等、かつ、剤形区分が同一の類似薬であって、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年を経過した既収載品のうち、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（品目ごとに薬価収載されているものを除く。）
  - ロ 生物学的製剤基準収載医薬品（血液製剤を含む。）
  - ハ 漢方製剤及び生薬
  - ニ 希少疾病用医薬品であって、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8節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品
  - へ 後発品価格（後発品（第2章第2部3の規定により薬価算定された後発品を除く。）の価格をいう。以下同じ。）のうち最も低いものを下回る医薬品
  - ト （2）ニに該当したことのある品目
- ② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後5年を経過していない既収載品のうち、以前の薬価改定（令和5年度薬価改定及び令和7年度薬価改定を除く。）において後発品置換え率（組成及び剤形区分が同一の全ての類似薬又は組成が同等、かつ、剤形区分が同一の全ての類似薬の数量に対する後発品の数量の割合をいう。以下同じ。）が80%以上であったもので、改めて後発品置換え率が80%以上であることが確認され、かつ、①のイからトまでのいずれにも該当しないもの。

## （2）薬価の改定方式

（1）に規定するG1品目については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額又は本規定の適用前の価格に100分の98を乗じて得た額のうち、いずれか低い額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高い額を引下げの下限とする。

- イ G1品目に該当してから初めて薬価改定を受ける既収載品 後発品価格の加重平均値の2.5倍
- ロ G1品目に該当してから2年を経過した後に初めて薬価改定を受ける既収載品 後発品価格の加重平均値の2倍
- ハ G1品目に該当してから4年を経過した後に初めて薬価改定を受ける既収載品 後発品価格の加重平均値の1.5倍
- ニ G1品目に該当してから6年を経過した後に初めて薬価改定を受ける既収載品 後発品価格の加重平均値

## 2 既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例

### （1）対象品目

本規定の対象品目は、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内用配合剤（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等（当該既収載配合剤の比較薬に限る。）が1に該当するものとする。

### （2）薬価の改定方式

(1) に該当する既記載品については、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 当該内用配合剤の記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等について薬価改定後の額を反映し、算定した額

ロ イを適用しなかった場合の薬価改定後の額

### 3 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の薬価の改定の特例

#### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、第2章第2部3の規定により薬価算定された既記載の後発品であって、新薬として薬価記載された既記載品の中の当該既記載の後発品の最類似薬が1に該当するものとする。

#### (2) 薬価の改定方式

(1) に該当する既記載の後発品については、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 新薬として薬価記載された既記載品の中の当該既記載の後発品の最類似薬の1(2)の規定の適用後の価格

ロ 当該既記載の後発品の本規定の適用前の価格

## 第5節 再算定

次に掲げる再算定のいずれか複数に該当する既記載品については、最も価格の低いものを適用する。

### 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記載品（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に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

イ 次のいずれかに該当する既記載品

(イ) 薬価記載される際、原価計算方式により算定された既記載品

(ロ) 薬価記載される際、原価計算方式以外の方式により算定された既記載品であって、薬価記載後に当該既記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、当該既記載品の使用実態が著しく変化したもの

ロ 薬価記載の日（医薬品医療機器等法第14条第15項（同法第19条の2第6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「効能変更等」という。）が承認された既記載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の

薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ 次のいずれかに該当する既収載品

- (イ) 年間販売額（当該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の合計額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となる既収載品
- (ロ) 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となる既収載品（（イ）に該当するものを除き、原価計算方式により算定されたものに限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

- ① 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）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とする。

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、市場拡大再算定又は3に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）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 効能変更等の承認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（令和7年度薬価改定を除く。）後の場合

基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）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とする。

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等の承認後に限る。）に市場拡大再算定又は3に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）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) 持続可能性特例価格調整 (Special Price Adjustment for Sustainable Health System and Sales Scale (SPA-SSS))

次の要件を全て満たす既収載品（以下「持続可能性特例価格調整対象品」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に改定する。ただし、(1)に該当する既収載品については、(1)又は(2)により算

定される額のうち、いずれか低い額に改定し、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、本規定の適用前の価格に改定する。

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ロ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）年間販売額が 1,500 億円を超え、基準年間販売額の 1.3 倍以上となる既収載品

（ロ）年間販売額が 1,000 億円を超え、基準年間販売額の 1.5 倍以上となる既収載品（（イ）に該当するものを除く。）

## 2 効能変化再算定

### （1）主たる効能変化品の再算定

次の要件を全て満たす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に改定する。ただし、別表 7 の 1（1）に該当する場合は本規定を適用しない。

イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能又は効果の変更と認められるものであること。

ロ 当該変更後の主たる効能又は効果に係る類似薬（新薬として薬価収載されたものに限り、組成及び投与形態が当該既収載品と同一のものを除く。）がある既収載品であること。

### （2）主たる効能変化品の再算定の特例

次の要件を全て満たす汎用規格の既収載品（以下「特例効能変化再算定対象品」という。）については、別表 7 に定めるところにより算定される額に改定する。ただし、別表 7 に定めるところにより算定される額が当該既収載品について本規定の適用前の価格を上回る場合は本規定を適用しない。

イ 効能変更等がなされた既収載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能又は効果の変更と認められるものであること。

ロ 当該変更後の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬（組成及び投与形態が当該既収載品と同一のものを除く。）がない既収載品であること。

ハ 当該変更後の主たる効能又は効果と同一又は類似する効能又は効果を有する既収載品であって、治療上の位置づけ等が類似するもの（以下「参照薬」という。）があり、当該変更後の主たる効能又は効果に係る一日薬価が、参照薬の一日薬価の 10 倍以上となるものであること。

ニ 参照薬の年間販売額が 150 億円以上である既収載品であること。

ホ 主たる効能又は効果の変更に伴い適用対象患者が現に使用されている患者数から最大で 10 倍以上に拡大すると認められる既収載品であって、適用対象患者が最大で 5 万人以上と認められるものであること。

ヘ 当該変更後の主たる効能又は効果が根治的治療法に該当する既収載品又は



生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病若しくは抗 HIV の効能又は効果を追加した既収載品でないこと。

### (3) 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に改定する。

イ 主たる効能変化品（特例効能変化再算定対象品を含む。以下本節において同じ。）と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品（主たる効能変化品と同様の効能変更等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、同様の効能変更等があった既収載品

## 3 用法用量変化再算定

### (1) 用法用量変化再算定の原則

医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定に基づき、主たる効能又は効果に係る用法及び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又は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に改定する。

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品については、年間販売額が 100 億円を超え、かつ、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）から 10 倍以上となった場合に、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

これらの規定は、当該規定の対象となった既収載品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である既収載品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用する。

### (2) 用法用量変化再算定の特例

薬価収載時又は効能又は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に改定する。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に改定する。

## 4 薬価改定の際以外の再算定

(1) 次のいずれかに該当する既収載品のうち、1 又は 3 に定める要件に該当するものについては、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。ただし、イ、ロ又はハに該当する既収載品のうち、1 に該当するものについては、

- 1 (1) ハの 150 億円及び 100 億円とあるのは、いずれも 350 億円と読み替えて適用し、ニに該当する既収載品のうち、1 に該当するものについては、1 (1) イは適用しない。
- イ 効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品 (ニに該当するものを除く。)
- ロ 薬価収載時に 2 年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあつては 100 億円以上、それ以外の品目にあつては 150 億円以上である既収載品 (ニに該当するものを除く。)
- ハ 薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見込まれた既収載品及び当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品 (ニに該当するものを除く。)
- ニ 市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品の薬理作用類似薬である既収載品 (新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されているものを除く。)
- (2) 効能変更等がなされた既収載品であつて、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能又は効果の変更と認められる既収載品のうち、2 に定める要件に該当する既収載品について、当該効能変更等の前の年間販売額が 350 億円を超える場合は、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。
- (3) 薬価改定の際の再算定 (市場拡大再算定、効能変化再算定又は用法用量変化再算定をいう。以下同じ。) 又は薬価改定の際以外の再算定を連続して行う場合は、これらの改定が施行される前の年間販売額に基づく再算定は、行わないこととする。ただし、次のとおりとする。
- イ 薬価改定の際以外の再算定が施行される前に実施された薬価調査に基づき薬価改定を行う場合は、当該再算定が施行される前の薬価を薬価改定前の薬価とする薬価改定後の額が当該再算定後の額より低い場合は、当該薬価改定後の額に改定する。
- ロ 薬価改定 (再算定が行われたものを除く。) が施行される前の年間販売額に基づき薬価改定の際以外の再算定を行う場合は、当該薬価改定が施行される前の薬価を再算定前薬価とする再算定後の額が当該薬価改定後の額より低い場合は、当該再算定後の額に改定する。

## 第 6 節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例

### 1 対象品目

医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限が付された承認 (以下「条件・期限付承認」という。) を受けた再生医療等製剤である既収載品であつて、同条第 5 項に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたもの。

## 2 改めて評価を行う場合の取扱い

1 に該当する既収載品の条件・期限付承認を受けた効能又は効果について、条件・期限付承認を受けた時点では明らかでなかった医療上の有用性が改めて承認を受けた際に客観的に示された場合は、当該既収載品について、改めて補正加算の該当性を決定し、薬価改定の際に限らず、年4回、価格調整を行う。その際、補正加算額は別表2に定める算式により算定する。

## 第7節 後発品等の価格帯

### 1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載の後発品の価格帯

#### (1) 対象品目

次のいずれかに該当する既収載の後発品（第2章第2部3の規定により薬価算定された既収載の後発品及びバイオ後続品を除く。）であって、投与形態が内用又は外用であるもの。

イ 別表11に基づきA区分と分類された企業が製造販売する既収載の後発品であって、次のいずれかに該当するもの（該当する組成及び剤形区分において新規後発品の薬価収載の日から5年が経過したものに限り、医療法第37条第4項及び第38条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（令和7年厚生労働省告示第292号）（以下「供給確保医薬品告示」という。）の別表第1のAの群若しくはBの群の医薬品の名称の欄に掲げる医薬品であって、その投与形態が同表の投与形態の欄に掲げるものであり、かつ、その薬効分類が同表の薬効分類の欄に掲げるものであるもの又は別表第2のAの群若しくはBの群のワクチンの名称の欄に掲げるワクチンであって、その投与形態が同表の投与形態の欄に掲げるものであるもの（以下「重要供給確保医薬品」という。）を除く。）

(イ) 当該既収載の後発品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率（以下単に「乖離率」という。）が全ての既収載の後発品の平均乖離率を超える既収載の後発品

(ロ) (2)の規定を適用した場合に、組成、剤形区分及び規格が同一である後発品の中で最も高い価格帯とはならない既収載の後発品

(ハ) 当該既収載の後発品の製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じている既収載の後発品

ロ 別表11に基づきA区分と分類された企業以外の企業が製造販売する既収載の後発品

#### (2) 薬価の改定方式

(1) に該当する既収載の後発品のうち、次の各号のいずれかに該当するものについては、各号に掲げるものごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

ただし、薬価改定前の薬価が本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る

既記載の後発品については、各号ごとに、当該既記載の後発品の本規定の適用前の価格を別途加重平均して得た額を当該既記載の後発品の薬価とし、薬価改定前の薬価が当該得た額も下回る既記載の後発品については、当該既記載の後発品の本規定の適用前の価格を当該既記載の後発品の薬価とする。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 50 を乗じて得た額以上の算定額となる既記載の後発品。ただし、薬価改定前の薬価が、本規定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定においてロ又は 2 に該当したものを除く。

ロ 次のいずれかに該当する既記載の後発品。

(イ) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額以上かつ 100 分の 50 を乗じて得た額を下回る算定額となる既記載の後発品。ただし、薬価改定前の薬価が、本規定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定において 2 に該当したものを除く。

(ロ) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 50 を乗じて得た額以上の算定額となる既記載の後発品のうち、薬価改定前の薬価がイに掲げるものの本規定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定において本号に該当したものの。

ただし、第 2 章第 2 部 1 イの規定により比較薬の薬価に 100 分の 50 を乗じて算定された後発品の額が、同部 2 (1) ロの規定により比較薬の薬価に 100 分の 40 を乗じて算定された後発品（薬価調査により市場実勢価格が把握できないものに限る。）のみからなる価格帯に入る場合、前者の額は、後者の本節の規定の適用前の価格に集約する。

## 2 組成、剤形区分及び規格が同一である既記載品群の価格帯

次のいずれかに該当する既記載品については、本規定の適用前の価格を加重平均する。

ただし、薬価改定前の薬価が本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既記載品については、当該既記載品の本規定の適用前の価格を別途加重平均して得た額を当該既記載品の薬価とし、薬価改定前の薬価が当該得た額も下回る既記載品については、当該既記載品の本規定の適用前の価格を当該既記載品の薬価とする。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬（バイオ医薬品の場合は、組成が同等、かつ、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬）のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額を下回る算定額となる既記載品。

ロ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、1 (1) に該

当する既記載の後発品（１（２）イ及びロに該当しないものに限る。）。

3 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の価格帯の特例

1 及び2の規定に関わらず、次の各号のいずれかに該当する既記載品については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額に改定する。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬（バイオ医薬品の場合は、組成及び規格が同一である全ての類似薬）のうち、第2章第2部3のイの規定により薬価算定された既記載の後発品及び新薬として薬価記載された既記載品の中の当該既記載の後発品の最類似薬

本号に掲げる既記載品の本規定の適用前の価格の加重平均値

ロ 第2章第2部3のロ又ハの規定により薬価算定された既記載の後発品

次により算定される額のうち、いずれか低い額

(イ) 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該既記載の後発品と同一の既記載の後発品（第2章第2部3のイの規定により薬価算定されたものに限る。）のイの規定の適用後の価格に、当該同一の既記載の後発品の薬価改定前の薬価に対する当該既記載の後発品の薬価改定前の薬価の比率と同等の比率を乗じて得た額

(ロ) (イ)を適用しなかった場合の薬価改定後の額

第8節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれかに該当する既記載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）とする。

① 次の要件を全て満たす既記載品

イ 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記載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤のいずれかに該当すること。

ロ 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。

ハ 当該既記載品並びに組成及び剤形区分が当該既記載品と同一の全ての類似薬のうち、薬価記載の日から15年を経過しているものがあること。

ニ 当該既記載品並びに組成及び剤形区分が当該既記載品と同一の全ての類似薬の平均乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えないこと。

② 次の要件を全て満たす既記載品（重要供給確保医薬品（供給確保医薬品告示の別表第1のAの群の医薬品の名称の欄に掲げる医薬品であって、その投与形態が同表の投与形態の欄に掲げるものであり、かつ、その薬効分

類が同表の薬効分類の欄に掲げるものであるもの又は別表第2のAの群のワクチンの名称の欄に掲げるワクチンであって、その投与形態が同表の投与形態の欄に掲げるものであり、かつ、その薬効分類が同表の薬効分類の欄に掲げるものであるものに限る。)に限る。)

イ 第4節の長期収載品の薬価の改定の規定に係る次のいずれにも該当しないこと。

(イ) 先発品(当該先発品に係る後発品が収載されているものに限る。)であって、当該先発品に係る最初の後発品の薬価収載の日から5年を経過していないもの

(ロ) (イ)に該当する先発品と組成及び剤形区分が同一である類似薬

(ハ) G1品目であって、第4節1(2)ニに該当したことがないもの

ロ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が当該既収載品と同一の全ての類似薬のうち、薬価収載の日から15年を経過しているものがあること。

ハ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が当該既収載品と同一の全ての類似薬(イの要件に該当するものに限る。)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。

## (2) 薬価の改定方式

① (1)の要件に該当する既収載品について、当該既収載品並びに組成、剤形区分及び製造販売業者が当該既収載品と同一の全ての類似薬(1)の要件に該当するものに限る。)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場合は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額に改定する。

イ 前回の薬価改定において(1)の要件に該当した既収載品

薬価改定前の薬価(本規定の適用前の価格が薬価改定前の薬価を上回る場合には、本規定の適用前の価格。以下この(2)において同じ。)

ロ 前回の薬価改定において(1)の要件に該当しなかった既収載品

薬価改定前の薬価(ただし、組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の類似薬がある場合は、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既収載品の薬価改定前の薬価)

② ①以外の場合には、(1)の対象となった既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一の類似薬であって、①に該当しない全ての当該類似薬の本規定の適用前の価格の加重平均値に改定する。ただし、加重平均値が薬価改定前の薬価を上回る場合は薬価改定前の薬価に改定する。

③ ①の規定に関わらず、前回の薬価改定において②に該当した既収載品が①に該当する場合は、当該既収載品については薬価改定前の薬価に改定する。

## 2 不採算品再算定

1 (1) の要件に該当しない既収載品又は1 (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（組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の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。この場合において、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。

ただし、当該既収載品並びに組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の既収載品（製造販売業者が不採算品再算定の適用を希望するものに限る。）の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超える既収載品については、本規定は適用しない。

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（組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の類似薬があるときは、販売数量シェア（組成、剤形区分及び規格が同一である全ての既収載品の販売数量に対する組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品（製造販売業者が不採算品再算定の適用を希望するものに限る。）の販売数量の割合をいう。以下同じ。）が5割以上である場合に限る。）

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（組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）があるときは、販売数量シェアが5割以上である場合に限る。）

なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った既収載品であって、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。

## 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、本規定の適用前の価格が、最低薬価を下回る場合には、最低薬価に改定する。

なお、価格帯集約を受けた医薬品であって、価格帯のうちいずれかの品目が最低薬価を下回る場合は、同一の価格帯に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該価格帯に含まれる全ての医薬品の最低薬価とする。

## 第9節 革新的新薬薬価維持制度 (Patent-period price Maintenance Program for Innovative Drugs (PMP))

### 1 対象品目

本規定の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ 新薬として薬価収載され、当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと（薬価収載の日から15年を経過していないものに限る。）。

ロ 次のいずれかの要件に該当すること。

- ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品
- ② 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公募した医薬品
- ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品（第6節の規定により画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は有用性加算（Ⅱ）の対象となった再生医療等製品を含む。）、薬価改定までに、これらの加算（有用性加算（Ⅱ）の要件ニのみに該当する場合を除く。）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能又は効果と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）又は薬価改定の際、第10節（1）⑥若しくは⑦の加算の要件に該当した医薬品（以下「加算適用品」という。）

ただし、組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一の既収載品から長期間（薬価収載の日から概ね5年以上）を経て薬価収載された既収載品であって、薬価収載までに時間を要した合理的な理由のないものを除く。

- ④ 薬価収載の際、次の要件を全て満たした医薬品
  - （イ）新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。以下同じ。④においては、加算適用品に限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定された医薬品であること
  - （ロ）薬価収載の際、（イ）に該当する既収載品目数（組成又は投与形態が異なるものに限る。）が1以下であること
  - （ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の薬価収載の日から3年以内に薬価収載された医薬品であること
- ⑤ 先駆的医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けている医薬品
- ⑥ 特定用途医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けている医薬品
- ⑦ 薬価収載の際、迅速導入加算の対象となった医薬品又は薬価改定までに、第10節（1）⑤の加算の要件に該当した医薬品
- ⑧ 薬価収載の際、小児加算の要件を満たした医薬品又は薬価改定までに、第10節（1）①の加算の要件に該当した医薬品
- ⑨ 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品
- ⑩ 先行収載品と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同



- 一の医薬品（当該先行収載品の薬価収載から遅滞なく（薬価収載の日から概ね5年以内）薬価収載されたもの）に限り、①から⑨までに該当するものを除く。）
- ハ 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医薬品については、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でないこと。
- ニ 第5節の再算定（薬価改定の際の再算定に限る。）のいずれにも該当しないこと。

## 2 対象企業

本規定の対象企業は、次に掲げる企業以外の企業とする。ただし、新薬の薬価収載の際に当該新薬以外に1の要件を満たす品目を有さない企業については、当該新薬の薬価収載時点において本規定の対象企業として取り扱う。

- イ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業
- ロ 別表10の確認事項について、過去5年間いずれの事項にも該当するものがない企業

## 3 薬価の改定方式

1に該当する品目については、2に掲げる企業が製造販売するものに限り、薬価改定前の薬価に改定する。

ただし、本規定の適用前の価格が薬価改定前の薬価を上回る場合又は当該品目の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える場合においては、本規定は適用しない。

## 第10節 既収載品の薬価改定時の加算

### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する既収載品とする。ただし、第5節1の市場拡大再算定に該当するものを除く。

#### ① 小児に係る効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第14条第15項の規定に基づき小児に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加された既収載品。ただし、当該効能又は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 希少疾病に係る効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定に基づき希少疾病に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加された既収載品（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る。）。ただし、当該効能又は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。

③ 先駆的な効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定に基づき先駆的医薬品に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加された既収載品。ただし、当該効能又は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。

④ 特定用途に係る効能又は効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定に基づき特定用途医薬品に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加された既収載品。ただし、当該効能又は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。

⑤ 迅速導入により効能又は効果等が追加された既収載品

迅速導入加算の要件を満たして効能又は効果又は用法及び用量が追加された既収載品（③に該当するものを除く。）。ただし、当該効能又は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。

⑥ 市販後に国内の標準的治療法となった既収載品

市販後に、診療ガイドラインの記載から、薬価収載時の主たる効能又は

効果に係る対象疾病に対する国内の標準的治療法になったと薬価算定組織が認めた既収載品。ただし、薬価収載時の主たる効能又は効果について、薬価改定時の加算の適用を受けたことのあるもの（⑥又は⑦に該当したものに限る。）を除く。

⑦ 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

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既収載品。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

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、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。ただし、補正加算率は次のとおり適用し、本規定による加算後の価格が当該既収載品の薬価改定前の薬価に 100 分の 120 を乗じて得た額を上回る場合には、当該額とする。

- イ 複数の効能又は効果又は用法及び用量が追加された場合は、追加された効能又は効果又は用法及び用量ごとに算定された補正加算率を合計したものの
- ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において (1) の①から⑤までの複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの
- ハ 薬価収載時の主たる効能又は効果において (1) の⑥及び⑦に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

第 11 節 既収載品の外国平均価格調整

次の要件を全て満たす既収載品（原価計算方式で算定されたものであって平成 30 年 3 月以前に薬価収載されたもの及び類似薬効比較方式 (Ⅰ) で算定されたものであって令和 6 年 3 月以前に薬価収載されたものについては、第 5 節の再算定の対象となったことのあるものに限る。）については、本規定の適用前の価格に外国平均価格調整を行う。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価に 100 分の 120 を乗じて得た額を上回る場合は、当該額とする。

- イ 原薬・製剤を輸入していること
- ロ 薬価収載の際、原価計算方式又は類似薬効比較方式 (Ⅰ)（薬価収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）により算定されたこと
- ハ 薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと
- ニ 薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと又は外国平均価格調整を受けていない品目について令和 6 年 4 月以降に 2 ヶ国目の外国価格が初めて掲載されたこと

- ホ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないこと
- へ 薬価収載の日から15年を経過していないこと

## 第12節 費用対効果評価

### 1 対象品目

費用対効果評価に基づく価格調整の対象品目は、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和●年●月●日産情発●●第●号、保発●●第●号。以下「費用対効果評価通知」という。）に基づき費用対効果評価の対象品目に指定され、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の結果が決定された既収載品とする。ただし、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第3号、保発0214第5号）は、令和8年3月31日以前に指定された対象品目について、本通知発出後においても、なおその効力を有する。

### 2 価格調整方法

対象品目について、費用対効果評価の結果及び別表12に定める算式により、薬価改定の際に限らず、年4回、価格調整を行う。なお、薬価改定又は薬価改定の際以外の再算定と費用対効果評価に基づく価格調整を同時に行う場合には、各品目のICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）等は、当該医薬品及び比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）の改定後の価格に基づき算出したものを用いることとする。

## 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月に承認を受けた品目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等法の承認を受けた品目その他の当該各号に定める要件を満たした品目について適用し、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。
- (3) 第3章第3節の規定は、令和2年度薬価改定以降に薬価収載されたものに適用する。また、第3章第9節1口の⑤及び⑨の規定は、令和2年度薬価改定以降に薬価収載又は効能追加等されたものに適用する。
- (4) 第3章第9節1口の③の効能又は効果が追加されたものに係る規定は、令和4年4月以降に追加された効能又は効果に係る医薬品医療機器等法の承認

を受けたものに適用する。

- (5) 第3章第9節1ロの③（ただし書に係る規定に限る。）、④、⑦、⑧及び⑩の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日付け保発0214第1号）（以下「令和6年度薬価算定基準」という。）の第3章8節1（1）ロの⑤の要件に該当するものとして新薬創出・適応外薬解消等促進加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。
- (6) 第2章第2部3の規定は、令和8年10月以降に薬価収載される品目に適用する。
- (7) 第3章第5節4（1）ニの規定は、令和8年度薬価改定以降に再算定が実施された市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品の薬理作用類似薬である既収載品に適用する。ただし、「令和6年度薬価算定基準」の第3章第4節1（3）ロに規定する中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目については、第3章第5節4（1）ニの規定は適用しない。
- (8) 第3章第10節（1）⑥の規定は、令和6年4月以降に薬価収載された品目に適用する。
- (9) 第3章第12節の規定は、令和8年4月以降に中央社会保険医療協議会総会に費用対効果評価案が報告された品目に適用する。別表12の規定は、別途定める通知が発出された後には当該通知の定めによる。また、上記品目は、当該通知が発出された後に当該通知の定めにより改めて価格調整を行う。

## 2 改正手続

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品目については、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) 第2章第2部1のへ、第3章第2節及び同章第3節の規定の適用にあたっては、次に掲げる加算額を革新的新薬薬価維持制度の累積額に含める。

- イ 「薬価算定の基準について」(平成22年2月12日付け保発0212第1号)の第4章3(5)に規定する加算額
- ロ 「薬価算定の基準について」(平成24年2月10日付け保発0210第4号)の第4章3(3)に規定する加算額
- ハ 「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)の第4章3(3)に規定する加算額
- ニ 「薬価算定の基準について」(平成28年2月10日付け保発0210第1号)の第4章3(3)に規定する加算額
- ホ 「薬価算定の基準について」(平成30年2月7日付け保発0207第1号)の第3章第7節1に規定する加算額
- へ 「薬価算定の基準について」(令和元年8月19日付け保発0819第2号)の第3章第7節1に規定する加算額
- ト 「薬価算定の基準について」(令和2年2月7日付け保発0207第1号)の第3章第9節1に規定する加算額
- チ 「薬価算定の基準について」(令和3年2月10日付け保発0210第3号)の第3章第9節1に規定する加算額
- リ 「薬価算定の基準について」(令和4年2月9日付け保発0209第1号)の第3章第9節1に規定する加算額
- ヌ 「薬価算定の基準について」(令和5年2月15日付け保発0215第2号)の第3章第9節1に規定する加算額
- ル 「薬価算定の基準について」(令和6年2月14日付け保発0214第1号)の第3章第8節1に規定する加算額

(3) 次の要件を全て満たす既収載品(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を除く。)は、第3章第9節1の対象品目とみなす。

- イ 令和8年3月以前に新薬として薬価収載され、当該品目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。)であること。
- ロ 次のいずれかに該当するものであること。
  - ① 新規作用機序医薬品又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたもの(既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。)であって、「令和6年度薬価算定基準」の別表10の基準に該当する医薬品
  - ② 薬価収載時に次の要件を全て満たした医薬品

(イ) 新規作用機序医薬品（「令和6年度薬価算定基準」の別表10の基準に該当するものに限る。以下本号において同じ。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定された医薬品であること。

(ロ) 薬価収載時に（イ）に該当する既収載品目数（組成又は投与形態が異なるものに限る。）が1以下であること。

(ハ) （イ）の新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された医薬品であること。

(4) 次に掲げる市場拡大再算定の特例による価格調整を受けた既収載品については、第3章第5節1（2）の持続可能性特例価格調整による価格調整を受けた既収載品とみなす。

イ 「薬価算定の基準について」（平成28年2月10日付け保発0210第1号）の第3章第3節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ロ 「薬価算定の基準について」（平成30年2月7日付け保発0207第1号）の第3章第4節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ハ 「薬価算定の基準について」（令和元年8月19日付け保発0819第2号）の第3章第4節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ニ 「薬価算定の基準について」（令和2年2月7日付け保発0207第1号）の第3章第5節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ホ 「薬価算定の基準について」（令和3年2月10日付け保発0210第3号）の第3章第5節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

へ 「薬価算定の基準について」（令和4年2月9日付け保発0209第1号）の第3章第5節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ト 「薬価算定の基準について」（令和5年2月15日付け保発0215第2号）の第3章第5節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

チ 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日付け保発0214第1号）の第3章第4節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

リ 「薬価算定の基準について」（令和7年2月19日付け保発0219第1号）の第3章第4節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

(5) 令和8年度薬価改定においては、G1品目については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額又は第3章第4節1の規定の適用前の価格に100分の98を乗じて得た額のうち、いずれか低い額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高い額を引下げの下限とする。この場合において、イに該当する品目は第3章第4節1（2）のイに該当するものと、ロに該当する品目は第3章第4節1（2）のロに該当するものと、ハに該当する品目は第3章第4節1（2）のハに該当するものと、ニに該当する品目は第3章第4節1（2）のニに該当するものとみなす。

イ G1品目（ロ、ハ若しくはニに属するもの又は令和6年度薬価改定にお

- いて令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のニの区分に属していたものを除く。) 後発品価格の加重平均値の2.5倍
- ロ G1品目であって、令和6年度薬価改定において令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のイ又は②のイ若しくはロの区分に属していたもの(ハ又はニに属するものを除く。) 後発品価格の加重平均値の2倍
- ハ G1品目であって、令和6年度薬価改定において令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のロ又は②のハ若しくはニの区分に属していたもの(ニに属するものを除く。) 後発品価格の加重平均値の1.5倍
- ニ G1品目であって、令和6年度薬価改定において令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のハの区分に属していたもの 後発品価格の加重平均値

(6) 令和8年度薬価改定においては、第3章第4節1の規定(以下「長期収載品規定」という。)の適用について次に掲げる措置を講じる。

- ① 長期収載品規定の適用による引下げ率(長期収載品規定の適用前の価格からの長期収載品規定の適用後の価格への変化率をいう。以下同じ。)が50%を超える既収載品については、50%を上限として長期収載品規定を適用する。
- ② 長期収載品規定の適用による影響率(当該企業の医療用医薬品の総売上に対する、長期収載品規定の適用により減少すると見込まれる売上の割合をいう。)が5%を超える企業が製造販売する既収載品であって、長期収載品規定の適用を受ける全ての品目については、長期収載品規定の適用による引下げ率が当該引下げ率に次の円滑実施係数を乗じた率となるように長期収載品規定を適用する。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

(7) 令和8年度薬価改定においては、第3章第7節1(2)イの「前回の薬価改定においてロ又は2に該当したものを除く」とあるのは「令和7年度薬価改定において「薬価算定の基準について」(令和7年2月19日付け保発0219第1号)の第3章第6節1(2)又は(3)に該当したものを除く」と、同節1(2)ロ(イ)の「前回の薬価改定において2に該当したものを除く」とあるのは「令和7年度薬価改定において「薬価算定の基準について」(令和7年2月19日付け保発0219第1号)の第3章第6節1(3)に該当したものを除く」と、同節1(2)ロ(ロ)の「前回の薬価改定において本号に該当したものを除く」とあるのは「令和7年度薬価改定において「薬価算定の基準について」(令和7年2月19日付け保発0219第1号)の第3章第6節1(2)に該当したものを除く」と読み替えて、同節の規定を適用する。



- (8) 令和8年度薬価改定においては、第3章第8節2の規定は、次のいずれか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に限り適用する。
- イ 組成及び剤形区分が第3章第8節1(1)①の要件を満たす基礎的医薬品と同一の既収載品
  - ロ 重要供給確保医薬品である既収載品
  - ハ 安定供給の確保が必要な既収載品であって、特定の企業からの供給が途絶えたときに代替となる医薬品の供給を確保することが困難な既収載品
- (9) 令和8年度薬価改定においては、第3章第8節1の要件に該当する既収載品の薬価が最低薬価を下回る場合、最低薬価に改定する。
- (10) 令和8年度薬価改定においては、令和7年度薬価改定において最低薬価に係る規定が適用された既収載品（令和7年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされたものを除く。）であって、当該既収載品の乖離率が12.1%を超えるものに対しては、「薬価算定の基準について」（令和7年2月19日付け保発0219第1号）の第3章第7節3の規定を準用する。ただし、第3章第8節3の規定の適用前の価格が、最低薬価を超えるときはこの限りでない。
- (11) 令和8年度薬価改定においては、令和7年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品、令和8年3月31日における薬価が令和7年度薬価改定における最低薬価を下回る既収載品及び薬価改定前の薬価が最低薬価を下回る既収載品（別表9の左欄に掲げる医薬品の区分が点眼剤（点眼・点鼻・点耳液に限る。）又は塗布剤であるものに限る。以下「最低薬価新設品目」という。）（以下「みなし最低薬価品目」という。）の薬価については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額（不採算品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、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該既収載品の薬価（不採算品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）が最低薬価を超えるときはこの限りでない。
- イ 当該みなし最低薬価品目並びに組成及び剤形区分が当該みなし最低薬価品目と同一のみなし最低薬価品目の平均乖離率（以下「みなし最低薬価品目群平均乖離率」という。）が7.3%を超え、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%を超えるもの  
薬価改定前の薬価
  - ロ 当該みなし最低薬価品目群平均乖離率が7.3%を超え、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%以下のもの  
次のいずれか低い額

- (イ) 最低薬価
  - (ロ) 薬価改定前の薬価に令和7年度薬価改定における最低薬価に対する最低薬価の比率と同等の比率を乗じて得た額
  - ハ 当該みなし最低薬価品目群平均乖離率が7.3%以下、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%を超えるもの
    - 次のいずれか低い額
    - (イ) 令和7年度薬価改定における最低薬価（最低薬価新設品目にあっては、最低薬価）
    - (ロ) 薬価改定前の薬価の2倍
  - ニ 当該みなし最低薬価品目群平均乖離率が7.3%以下、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%以下のもの
    - 次のいずれか低い額
    - (イ) 最低薬価
    - (ロ) 薬価改定前の薬価の2倍
- (12) 組成が新薬として薬価収載された既収載品と同一のバイオ医薬品である後発品であって、令和8年10月前に薬価収載される新規後発品の薬価算定においては、当該新規後発品をバイオ後続品とみなして、第2章第2部の規定を適用する。ただし、臨床試験の充実度に応じた加算は行わないものとする。

## 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、スプレー剤、ゼリー剤、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医薬品であっても、組成及び規格が同一であって、製剤の工夫により効能又は効果又は用法及び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

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha \quad (\text{補正加算率})$$

(2) 複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

ただし、原価計算方式の場合は、加算額に対して、開示度に応じた加算係数を乗ずる。

$$\text{開示度} = \frac{\text{製品総原価のうち薬価算定組織での開示が可能な額}}{\text{製品総原価}}$$

$$\text{加算係数} = 1.0 \quad (\text{開示度} \geq 80\%)$$

$$\text{加算係数} = 0.6 \quad (50\% \leq \text{開示度} < 80\%)$$

$$\text{加算係数} = 0 \quad (\text{開示度} < 50\%)$$

#### 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)	$A = 5$
・特定用途加算	$5 \leq A \leq 20$
・小児加算	$5 \leq A \leq 20$
・先駆加算	$10 \leq A \leq 20$
・迅速導入加算	$5 \leq A \leq 10$

(注) 希少疾病用医薬品の指定基準への該当性の内容に応じて、市場性加算 (I) における加算率は例外的に  $A = 5$  を下限とする。

(2) 補正加算前の価格が 1,000 万円を超える再生医療等製品 (年間販売額 (収載時にあっては本規定適用前のピーク時予測売上高) が 50 億円を超えるものに限る。) における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10,000,000}\right) / \log\left(\frac{5,000,000}{10,000,000}\right)}$$

(ただし、 $P > 10,000,000$ )

(注) A：当該再生医療等製品に対して適用される率 (%) (2 (3) に該当する再生医療等製品の場合は、2 (3) により算出された $\alpha$ に100を乗じた値。)

P：補正加算前の価格

(3) 第3章第6節の条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例における補正加算率 ( $\alpha$ ) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{20}\right) / \log\left(\frac{10}{20}\right)}$$

(ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ )

(注)  $\alpha$ ：補正加算率

A：当該再生医療等製品に対して適用される率 (%)

X：億円単位で示した当該再生医療等製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

(4) 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 ( $\alpha$ ) の算式

イ) 内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{50}\right) / \log\left(\frac{25}{50}\right)}$$

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

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{20}\right) / \log\left(\frac{10}{20}\right)}$$

(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当該持続可能性特例価格調整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又は当該持続可能性特例価格調整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。

(5) 第3章第10節の既収載品の薬価改定時の加算において、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

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{50})/\log(\frac{25}{50})}$$

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

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{20})/\log(\frac{10}{20})}$$

(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4分の5に相当する額を上回る場合（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医薬品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に相当する額を下回る場合（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医薬品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倍に相当する額を上回る場合には、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>

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

<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

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

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。

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

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

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：医薬品流通の安定のための調整幅とし、薬価改定前の薬価の 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に係る計算方法

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

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

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

(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。

第 3 章第 2 節の薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定又は第 3 節の革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱いの対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。X (市場規模拡大率) の算式を除き、以下同じ。

#### 2 持続可能性特例価格調整対象品に係る計算方法

(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

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

(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

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

(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。ただし、(2) について、薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見込まれた既収載品又は当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品であって、年間販売額の合計額が 3,000 億円を超え、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合は、「薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額」を「薬価改定前の薬価の 1/3 に相当する額」と読み替えて適用する。

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left( \begin{array}{c} \text{市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品} \\ \text{の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に} \\ \text{計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額}}$$

### 3 過去に市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を受けた品目の特例

直近に市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を行った際、上記1又は2の算式による算定値が下表の下限値を下回った場合、改めて市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を行う際の計算方法において用いる市場規模拡大率は以下の算式により得た値とする。

$$\left[ \begin{array}{l} \text{再算定後薬価の計算} \\ \text{方法で用いる市場規} \\ \text{模拡大率}(X) \end{array} \right] = \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数}$$

直近の再算定	下限値	調整係数
年間販売額の合計額が150億円を超え、かつ基準年間販売額の2倍以上となる場合の再算定（原価計算方式以外の方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の85/100に相当する額	$0.85 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が150億円を超え、かつ基準年間販売額の2倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
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倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 10} + \alpha_p\}$
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倍以上となる場合の持続可能性特例価格調整	薬価改定前の薬価の75/100に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.5} + \alpha_p\}$
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倍以上となる場合の持続可能性特例価格調整	薬価改定前の薬価の50/100に相当する額	$0.50 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + \alpha_p\}$
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倍以上となる場合の持続可能性特例価格調整（薬価収載時に年間販売額が1,500億円を超えると見込まれた既収載品又は当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品であって、年間販売額の合計額が3,000億円を超え、かつ基準年間販売額の10倍以上となる場合。）	薬価改定前の薬価の1/3に相当する額	$0.33 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + \alpha_p\}$

( $X_p$ : 前回の市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の際の市場規模拡大率)

( $\alpha_p$ : 前回の市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の際の補正加算率)

#### 4 補正加算が適用される場合における計算方法

##### (1) 対象品目

補正加算の対象品目は、個別の市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品のうち、次のいずれかに該当するものとする。

イ 第3章第10節(1)の①から⑤までに定めるいずれかの要件に該当する場合

ロ 第3章第10節(1)の⑥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

ハ 「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」(令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められている品目である場合

##### (2) 補正加算の適用

(1)に該当する品目については、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用いる。ただし、それぞれ $5 \leq A \leq 10$ とし、補正加算率は次のとおり適用する。

イ 複数の効能又は効果又は用法及び用量が追加された場合は、追加された効能又は効果又は用法及び用量ごとに算定された補正加算率を合計したもの

ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において第3章第10節(1)の①から⑤までの複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

## 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、効能変化再算定を適用しない。

(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効能変化再算定の適用前の額を上回る場合

(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効能変化再算定の適用前の額を下回る場合

(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又は効果に係る一日薬価（効能変化再算定の適用前の額を基に計算）

B = 当該既収載品の効能変更等の後の最類似薬の当該効能又は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) 効能変更等の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又は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又は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又は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又は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 効能変化再算定の特例に係る計算方法

下記の算式により算定される額

$$\frac{C \times \frac{M}{M+N} + D \times \frac{N}{M+N}}{P \times \frac{M}{M+N} + Q \times \frac{N}{M+N}}$$

C = 当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る一日薬価

D = 参照薬の一日薬価

P = 当該既収載品の従前の主たる効能又は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又は効果に係る一日通常最大単位数量

M = 当該既収載品の従前の主たる効能又は効果に係る類似薬（当該既収載品と組成が異なるものに限る。）及び当該既収載品（直近の薬価調査後に当該効能変更等が行われた場合に限る。組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品を含む。）の年間販売額の合計額

N = 参照薬の年間販売額の合計額

（注）参照薬が複数となる場合には、一日薬価とあるのは、それぞれの日薬価を当該参照薬の年間販売量で加重平均した額とする。

## 3 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、効能変化再算定を適用しない

（2）（1）以外の場合には、下記の算式により算定される額

$$\left( \frac{\text{当該既収載品の}}{\text{薬価改定前の薬価}} \right) \times \frac{\left( \frac{\text{当該主たる効能変化品の 1 又は 2 の}}{\text{算式により算定される額}} \right)}{\left( \frac{\text{当該主たる効能変化品の}}{\text{薬価改定前の薬価}} \right)}$$

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

$$\left( \begin{array}{l} \text{当該既収載品に係る} \\ \text{本規定の適用前の価格} \end{array} \right) \times \frac{\left( \begin{array}{l} \text{当該既収載品の従前の一日通常最大単位数量} \\ \text{(主たる効能又は効果に係るもの)} \end{array} \right)}{\left( \begin{array}{l} \text{当該既収載品の変更後の一日通常最大単位数量} \\ \text{(主たる効能又は効果に係るもの)} \end{array} \right)}$$

2 用法用量変化再算定の特例の場合

$$\left[ \begin{array}{l} \text{当該既収載品に係る} \\ \text{本規定の適用前の価格} \end{array} \right] \times \text{当該既収載品の使用量変化率}$$

(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 9

最低薬価

区 分		最低薬価
日本薬局方収載品		
錠剤	1 錠	10.80 円
カプセル剤	1 カプセル	10.80 円
丸剤	1 個	10.80 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	8.00 円
顆粒剤	1g※1	8.00 円
末剤	1g※1	8.00 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	104 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	123 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	162 円
坐剤	1 個	21.60 円
点眼剤 （点眼・点鼻・点耳液を含む。）	5mL1 瓶	95.70 円
	1mL	19.10 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	10.50 円
	1mL※2	10.90 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※2	10.90 円
	10mL※1	10.70 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	10.70 円
貼付剤	10g	9.20 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	18.20 円
	その他 1 枚	13.10 円
塗布剤	1g※1 又は 1mL※2	10.80 円
その他の医薬品		
錠剤	1 錠	6.30 円
カプセル剤	1 カプセル	6.30 円
丸剤	1 個	6.30 円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	6.90 円
顆粒剤	1g※1	6.90 円
末剤	1g※1	6.90 円
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	63 円
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	75 円
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	99 円
坐剤	1 個	21.60 円
点眼剤 （点眼・点鼻・点耳液を含む。）	5mL1 瓶	94.80 円
	1mL	19.10 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	7.10 円
	1mL※2	7.10 円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※2	7.10 円
	10mL※1	7.00 円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	7.00 円
貼付剤	10g	9.20 円
	10cm×14cm 以上 1 枚	18.20 円
	その他 1 枚	13.10 円
塗布剤	1g※1 又は 1mL※2	6.30 円

※1 規格単位が 10g の場合は 10g と読み替える。

※2 規格単位が 10mL の場合は 10mL と読み替える。



別表 10

革新的新薬薬価維持制度の対象企業の確認事項

	確認事項（過去5年間の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （Phase II 以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績（承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数） （B-2 分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （A-4 分を除く）

- ※ 改定前年の9月末時点までの数値とする。
- ※ A-1 については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）
- ※ A-1 については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。
- ※ A-3 については、革新的新薬薬価維持制度対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。
- ※ A-4 については、薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。
- ※ A-5 については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限り、ワクチンを含む。
- ※ B-1 については、治験を実施していることを開発着手とみなす。
- ※ C-1 については、先駆的医薬品の指定数とする。
- ※ C-2 については、特定用途医薬品の指定数とする。

別表 11

後発品を製造販売する企業の評価

1 評価指標及び評価方法

次の表の評価指標ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

評価指標	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等	
① 製造販売する品目の製造業者名の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、製造業者名を記載していない場合▲5pt
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、原薬の製造国を記載していない場合▲5pt
③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表	「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、共同開発先企業を記載していない場合▲5pt
④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載	厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に様式2を公表していない場合▲10pt
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書の作成と運用	厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に公表している様式2について、様式を公表していない場合▲5pt 安定供給体制の確保に関する自主点検の実施が確認できない場合▲3pt 安定供給体制の確保に関する自主点検を実施し不適の場合、自主点検未実施だが実施予定となっている場合、実施結果を記載していない場合▲2pt 不適だが是正措置を実施している場合▲1pt
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保	原薬の購買先を複数設定している品目の割合 10%未満：0pt、10～30%未満：3pt、30～50%未満：5pt、50～100%：10pt
② 製造販売する「供給確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	保有する供給確保医薬品のそれぞれについて、以下の通り算出 製造余力指数 保有する供給確保医薬品のうち、製造余力指数がA又はB <sup>*1</sup> の品目の割合 70～100%：5pt、50～70%未満：1pt、50%未満：0pt 在庫指数 保有する供給確保医薬品のうち、在庫指数がA又はB <sup>*2</sup> の品目の割合 70～100%：5pt、50～70%未満：1pt、50%未満：0pt ※1 向こう3か月以内に追加で増産して供給できる供給量の指標：A：0.5以上、B：0～0.5

	※23か月分の標準的な在庫量を1とした場合の在庫量の指標： A：1.5以上、B：1～1.5
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表	製造計画を下回って供給する品目（実績指数（R7.9単月ではなく、R7.4～9の平均としている）が0.8以下）の割合 0%：0pt、0～30%未満：▲1pt、30～70%未満：▲2pt、70～100%未満：▲3pt、100%：▲5pt
② 製造販売する「供給確保医薬品」の品目数	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt ただし、供給確保医薬品のA群は1品目で2品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5pt、10%以上20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上50%未満：4pt、20%以上30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上50%未満：▲4pt、20%以上30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加算 ただし、上限は20pt
⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	組成及び剤形区分が同一の品目について、G1増産対応企業として決定した品目ごとに5pt
⑦ 製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが3%以下の品目	製造販売業者ごとの既収載後発品について、同一成分、剤形区分、規格内でのシェアが3%以下の品目が、同社が製造販売するすべての品目に占める割合 0%：0pt、0～30%未満：▲1pt、30～50%未満：▲3pt、50～70%未満：▲5pt、70%以上：▲7pt
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した収載5年以内の後発品における薬価改定時の当該品	薬価収載から5年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査に

目の乖離率が一定値を超えた実績	おける全ての既記載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、200 以上 250 未満：▲10pt、250 以上：▲15pt
③ 新規記載された後発品のうち、5 年以内に市場撤退した品目数 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	薬価記載から 5 年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲ 1 pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の 5 年間に於ける薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	過去 5 年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既記載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲ 1 pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2 回目以降は超えるごとにさらに▲ 1 pt

※ 評価の対象とする品目は、別段の定めがある場合を除き、評価対象となる企業が製造販売する全ての既記載後発品（バイオ後続品を含む。）及び医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既記載品とする。

※ 3. ⑥の「G 1 増産対応企業」は、平成 31 年 3 月 29 日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡「後発医薬品への置換えが進んでいる長期記載品（G 1 品目）の供給停止等に係る手続について」の 1（5）に基づき行政より増産依頼を受けた企業を指す。

## 2 分類方法

後発品を製造販売する企業について、1 のポイントの合計が次の表の右欄に該当する企業について、左欄のとおり区分する。ただし、直近 1 年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A 区分に分類された場合であっても、B 区分とみなす。

区分	範囲
A	上位 20%※
B	A、C 以外
C	0 pt 未満

※ 上位 20 パーセントのポイントの企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の 25%を超えないことを限度として、当該点数の企業は A 区分として取り扱う。

## 別表 12

### 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

#### 1 価格調整の対象範囲

##### (1) 類似薬効比較方式により算定された医薬品

類似薬効比較方式により算定された医薬品については、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は有用性加算（Ⅱ）（以下「有用性系加算」という。）の加算部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額（以下「有用性系加算部分」という。）を価格調整対象とする。

加算部分割合は、薬価収載時における算定薬価（外国平均価格調整を受けた品目及び費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格をいう。）に対する有用性系加算の加算額の割合とする。

##### (2) 原価計算方式により算定された医薬品

原価計算方式により算定された医薬品については、次のいずれかを価格調整対象部分とし、価格調整対象部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

価格調整対象部分割合は、薬価収載時における算定薬価（費用対効果評価に基づく価格調整を行った品目で再指定を受けた品目については、当該価格調整前の価格）に対する価格調整対象部分の割合とする。

- ① 開示度が 50%以上の品目であって、有用性系加算の加算対象となるものについては、有用性系加算部分を価格調整対象部分とする。
- ② 開示度が 50%未満の品目については、価格調整前の価格に薬価収載時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。ただし、令和 4 年 3 月 31 日以前に薬価収載された品目のうち、有用性系加算の加算対象となるものについては、有用性系加算部分及び価格調整前の価格から有用性系加算部分を除いた額に薬価収載時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。
- ③ 平成 30 年 3 月 31 日以前に薬価収載された品目であって、営業利益率のプラスの補正の対象になったものについては、価格調整前の価格に薬価収載時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合（以下「補正割合」という。）を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。

薬価収載時から価格調整までの間に行われた薬価改定時の加算の対象となった品目については、当該加算を受けた際の、当該加算額及び当該加算を除いた額に薬価収載時における補正割合を乗じて得た額の合計額を新たな加算額とし、価格調整前の価格に当該加算を受けた直後の価格に対する当該新たな加算額の割合を乗じて得た額を価格調整対象部分とする。

## 2 価格調整の計算方法

### (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品

#### ① 費用対効果評価による価格の算式

1 (1) 並びに 1 (2) ①及び③に該当する品目は、次の算式により価格調整後の価格を算出する。なお、価格調整係数 ( $\beta$ ) は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の価格

$$= \text{価格調整前の価格} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに ICER を算出し、それぞれの ICER に応じた価格調整係数 ( $\beta$ ) を用いて分析対象集団ごとの価格 (②ア i の場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 5% を上回らない額とし、かつ価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団の ICER が 200 万円/QALY 以下となる額とし、②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 10% を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者 1 人当たりの費用削減額について、価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の 2 分の 1 に相当する額を下回らない額とする。) を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の価格とする。

#### ② 価格調整係数 ( $\beta$ )

ア 対象となる医薬品の費用及び効果が費用対効果評価における比較対照技術 (比較対照品目を含む。以下同じ。) より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数 ( $\beta$ ) は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、次の (一) 及び (二) のいずれにも該当するもの 1.25

(一) 対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く

臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics 社の “InCites Journal Citation Reports” により提供されている impact factor をいう。) の平均値 (当該論文の受理又は論文掲載時から過去 5 年間の平均値) が 15.0 を超える学術誌に原著論文として受理されていること。ただし、他の条件をすべて満たすものの、「impact factor が 15.0 を超える」という条件について、疾患領域の特性等により満たすことが困難な場合は、査読を受けた英文の原著論文であり、専門組織で議論し、論文が十分、科学的に妥当であると判断される場合には、当該条件を満たすものとみなす。

(イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊 10 年以内の学術誌でないこと。

(ウ) 当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが、日本人を含む集団において統計学的に示されていること。

(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と異なり、臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

- ii ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、上記 (一) 若しくは (二) のいずれかに該当しないもの又はいずれにも該当しないもの 1.0
  - iii ICER が 200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目 1.0
  - iv ICER が 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満の品目 0.7
  - v ICER が 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満の品目 0.4
  - vi ICER が 1,000 万円/QALY 以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,500 万円/QALY 以上の品目 0.1
- イ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数 ( $\beta$ ) は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。
- i 価格調整時点において、次の (一) 及び (二) のいずれにも該当する品目 1.5
    - (一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であるこ

とが、メタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床試験により示されていること。

(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と異なり、臨床上有用な新規の作用機序を有すること。

ii 価格調整時点において、上記(一)若しくは(二)のいずれかに該当しない品目又はいずれにも該当しない品目 1.0

ウ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数(β)は0.1とする。

エ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が同等で、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数(β)は1.0とする。

オ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数(β)は0.1とする。

カ データが開示されない等、製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからオまでの取扱いに関わらず、価格調整係数(β)は0.1とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからカまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数(β)は0.1とする。

ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のアからキまでの取扱いに関わらず、価格調整係数(β)は0.1とする。

(2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。)

① 費用対効果評価による価格の算式

1 (2) ②に該当する品目は、次の算式により価格調整後の価格を算出する。なお、対象品目の有用性系加算部分に係る価格調整係数(γ)及び価格調整対象のうち営業利益率を乗じて得た額の部分(以下「営業利益部分」という。)に係る価格調整係数(θ)は、②及び③に定めるとおりとする。

価格調整後の価格

$$\begin{aligned} = \text{価格調整前の価格} & - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) \\ & - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta) \end{aligned}$$



ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに ICER を算出し、それぞれの ICER に応じた価格調整係数（ $\gamma$  及び  $\theta$ ）を用いて分析対象集団ごとの価格（（１）②ア i の場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 5% を上回らない額とし、かつ価格調整後の価格で算出するそれぞれの分析対象集団の ICER が 200 万円/QALY 以下となる額とし、（１）②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 10% を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者 1 人当たりの費用削減額について、価格調整後の価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の 2 分の 1 に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の価格とする。

② 価格調整係数（ $\gamma$ ）

価格調整係数（ $\gamma$ ）は、（１）②アからクまでに掲げる品目ごとに、それぞれ（１）②アからクまでに定める係数とする。

③ 価格調整係数（ $\theta$ ）

ア 対象となる医薬品の費用及び効果が比較対照技術より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数（ $\theta$ ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i ICER が 500 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 未満の品目 1.0

ii ICER が 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満の品目 0.83

iii ICER が 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満の品目 0.67

iv ICER が 1,000 万円/QALY 以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,500 万円/QALY 以上の品目 0.5

イ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ $\theta$ ）は 1.0 とする。

ウ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費用が増加し、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ $\theta$ ）は 0.5 とする。

エ 対象となる医薬品の効果が比較対照技術に対し同等であり、かつ費

用が同等で、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数（ $\theta$ ）は1.0とする。

オ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからエまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ $\theta$ ）は0.5とする。

カ データが開示されない等、企業製造販売業者の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、上記のアからオまでの取扱いに関わらず、該当集団に対する価格調整係数（ $\theta$ ）は0.5とする。

キ 製造販売業者が人員不足等の理由で分析不能を申し出て、最終的に評価中止となった場合には、上記のアからカまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ $\theta$ ）は0.5とする。

ク 分析中断とされた品目について、定められた期間内に必要なデータが集積されず、分析の再開が見込まれない場合で、中央社会保険医療協議会総会において評価中止が認められない場合には、上記のアからキまでの取扱いに関わらず、価格調整係数（ $\theta$ ）は0.5とする。

### （3） 価格調整後の価格の下限

（1）又は（2）により算出された価格が、次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める価格を下回る場合には、それぞれ当該価格を価格調整後の価格とする。ただし、価格調整後（引下げに相当するものに限る。）の価格については、当該価格に基づき算出したICERが500万円/QALY（総合的評価で配慮が必要とされたものについては750万円/QALY）を下回らない額とする。

なお、1（2）③に該当する品目については、薬価収載時における補正割合を有用性系加算の加算率とみなして、本規定を適用する。

① 有用性系加算の加算対象とならない品目又は有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率（別表2に規定する加算係数を乗じる前であつ別表2の2（2）の算式を適用する前の加算率をいう。以下同じ。）が25%以下のもの

価格調整前の価格を10%引き下げた額

② 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が25%を超え100%未満のもの

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

引下率

$$= 10 + \frac{\text{当該品目の有用性系加算の加算率 (\%) - 25}}{15} (\%)$$

- ③ 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が100%以上のもの

価格調整前の価格を15%引き下げた額

- (4) 費用対効果評価通知に規定するH5区分に該当する品目の価格調整

H5区分に該当する品目の価格調整については、対象品目の薬価収載時における比較薬に係る費用対効果評価に基づく価格調整前の価格に対する価格調整後の価格の比率を、対象品目の価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整後の価格とする。配合剤については、各成分の価格調整前の価格に対する価格調整後の価格の比率を各成分の1日薬価相当額で加重平均した値を、対象品目の価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整後の価格とする。