

日医発第 1091 号 (保 211)
平成 20 年 3 月 10 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

「薬価算定の基準」等について

「薬価算定の基準」につきましては、平成 18 年 2 月 15 日付保発第 0215002 号（平成 18 年 3 月 8 日付日医発第 1047 号（保 165））により取り扱われておりましたが、今般、中医協において「薬価算定の基準について」が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 18 年 2 月 15 日付保発第 0215002 号は平成 20 年 2 月 13 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 18 年 2 月 15 日付医政発第 0215009 号、保発第 0215003 号（平成 18 年 3 月 8 日付日医発第 1047 号（保 165））が平成 20 年 2 月 13 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 20. 2. 13 保発第 0213001 号 厚生労働省保険局長通知)

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 20. 2. 13 医政発第 0213003 号 厚生労働省医政局長・保発第 0213002 号 厚生労働省保険局長 連名通知)



保発第0213001号
平成20年2月13日

地方社会保険事務局長 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18年2月15日保発第0215002号）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、関係者に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、従前の平成18年2月15日保発第0215002号当職通知は、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。

2 一日薬価

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

3 一日通常最大単位数量

一日通常最大単位数量とは、用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量をいう。

4 投与形態

投与形態とは、内用、注射又は外用をいう。

5 剤形区分

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

6 薬価収載

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

7 薬価改定

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

8 新規収載品

新規収載品とは、新規に薬価収載される銘柄をいう。

9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

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

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。

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

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

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

（2） 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合

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

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

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

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

22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式（当該算定について、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成20年2月13日医政発第0213003号、保発第0213002号）1（1）②に基づく資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

この場合において、営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いることとする。

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

- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

28 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表 2 に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

29 小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の対象となるものを除く。）に対する別表 2 に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと

30 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格（組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）の薬剤の国別の価格（当該国の薬剤に係る価格表に記載されている価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合において、類似薬効比較方式（Ⅰ）、類似薬効比較方式（Ⅱ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の 2 分の 3 に相当する額を上回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）又は類似薬効比較方式（Ⅰ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の 4 分の 3 に相当する額を下回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収

- イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がない場合
汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量の関係
- ロ 組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がある場合
最類似薬の薬価及び有効成分の含有量の関係

32 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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

33 再算定

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

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

1 新薬が補正加算の対象となる場合

イ 薬価算定の原則

当該新薬の最類似薬(以下「新薬算定最類似薬」という。)を比較薬として、類似薬効比較方式(I)によって算定される額(共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式(I)によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額)に、補正加算を行った額を当該新薬の薬価とする。

新薬算定最類似薬は、当該新薬が薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたものであって、当該新薬算定最類似薬に係る後発

節の規定により算定される額を当該新薬の薬価とする。

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬が次の要件を全て満たす場合には、類似薬効比較方式(Ⅱ)によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

(イ) 当該新薬の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）の組成の種類が3以上であること。

(ロ) 当該新薬の薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けた日が、当該新薬の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）のうち、最も早く薬価収載されたものの当該薬価収載の日から起算して3年を経過した日以後であること。

ハ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ニ 規格間調整

イ又はロ及びハに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イ又はロ及びハにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

(2) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がある場合

① 組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式(Ⅰ)によって

イ 薬価算定の原則

当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

- (イ) 当該新薬の有効成分の含有量
- (ロ) 当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

第2節 類似薬がない新薬の場合

イ 薬価算定の原則

原価計算方式によって算定される額を新薬の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式(I)によって算定される額(共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式(I)によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額)に100分の70を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ 有用性加算(II)の対象となる場合

当該新規収載品が有用性加算(II)の対象となる場合には、イの規定により算定される額に、有用性加算(II)を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

- (イ) 当該新規後発品の有効成分の含有量
- (ロ) 当該最類似薬に有用性加算(Ⅱ)を行ったとした場合に算定される額及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

(2) 組成、剤形区分及び製造販売業者が新規後発品と同一の最類似薬がない場合

- ① 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のもの进行比较薬とする。

ロ 薬価算定の特例

次に掲げるものについて合計した銘柄数が20を超える場合には、イの規定により算定される額に100分の90を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

- (イ) 当該新規後発品
- (ロ) 組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬
- (ハ) 当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤(効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。)

ハ 有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合には、イ又はロの規定により算定される額に、有用性加算(Ⅱ)を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

- ② 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がない場合

(ハ) 類似薬の規格間比

2 キット製品である新規収載品の薬価算定

イ キット製品に係る特例

第1部及び前部の規定に関わらず、キット製品（注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取扱いについて（昭和61年薬審2第98号）に規定するキット製品をいう。以下同じ。）である新規収載品の薬価は、当該キット製品に含まれる薬剤について第1部又は前部の規定により算定される額に、薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費を加えた額とする。

ロ 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。）には、イにより算定される額に、別表2に定める市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

- (イ) 既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること
- (ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること
- (ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること

3 類似処方医療用配合剤の薬価算定

イ 類似処方医療用配合剤の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、類似処方医療用配合剤（製造販売業者が同一のものに限る。）である新規収載品の薬価は、新薬又は類似処方医療用配合剤として薬価収載された最類似薬を比較薬として、類似薬

イ 算定の特例

第3章第3節4の不採算品再算定の要件に該当する既収載品（製造販売業者が同一のものに限る。）について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品であって、当該既収載品の薬価に基づく類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合には、原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の薬価とする。

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 既収載品の薬価の改定の原則

薬価改定においては、当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

第2節 既収載品の薬価の改定の特例

1 特例の対象となる既収載品

本節の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後の最初の薬価改定に該当するもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第3節4の不採算品の要件を満たしている医薬品
- ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は第4節2の最低薬価を下回る医薬品

イ 次のいずれかに該当する既収載品

- (イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品
- (ロ) 薬価収載された際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（薬事法第14条第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額（以下この号において単に「年間販売額」という。）の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品（当該合計額が150億円以下のものを除く。）

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額（当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直前に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額）

(ロ) 効能変更があった場合であって、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額（当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更の承認後に限る。）に市場拡大再算定（市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直前に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額）

(2) 市場拡大再算定類似品の価格調整

(3) 主たる効能変化品、市場性加算対象効能変化品の類似薬の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表 8 に定める算式より算定される額

イ 主たる効能変化品又は市場性加算対象効能変化品と、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用規格以外の既収載品（主たる効能変化品又は市場性加算対象効能変化品と同様の効能変更があったものに限る。）

ロ (1) 又は(2)の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品又は市場性加算対象効能変化品と組成及び投与形態が同一である類似薬について、同様の効能変更があった既収載品

3 用法用量変化再算定

(1) 用法用量変化再算定の原則

直近の薬価改定後に、薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づき、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった既収載品（主たる効能変化品及び主たる効能変化品の類似薬の価格調整の対象となる既収載品を除く。）については、別表 9 に定める算式により算定される額

(2) 用法用量変化再算定の特例

直近の薬価改定後に、薬価収載時又は効能及び効果の追加の際に定めた保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された既収載品については、別表 9 に定める算式により算定される額。ただし、(1) に該当する既収載品については、(1) により算定される額とする。

4 不採算品再算定

次の要件の全てを満たす既収載品については、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

2 改正手続き

薬価算定基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

3 経過措置

- (1) 薬価算定基準の実施にあたっては、平成12年3月31日において薬価収載されているものについては、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新薬の定義に該当すると認められる場合には、新薬として薬価収載された既収載品とみなし、当該既収載品が新規に薬価収載された際に新規後発品の定義に該当すると認められる場合には、新規後発品として薬価収載された既収載品とみなす。
- (2) 平成12年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。
- (3) 点眼剤（規格が1ミリリットルのものに限る。）、内用液剤（小児への適応があるものを除く。）及びシロップ剤（小児への適応があるものを除く。）のうち、平成14年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用し、内用液剤（小児への適応があるものに限る。）及びシロップ剤（小児への適応があるものに限る。）のうち、平成16年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用し、外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）及び漢方製剤（別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に該当するものに限る。）のうち、平成18年3月31日における薬価が最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、第3章第4節2の規定を適用する。ただし、当該薬価（再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が、最低薬価以上のときはこの限りでない。
- (4) 平成20年度薬価改定においては、(2)及び(3)の規定にかかわらず、(2)又は(3)の規定において当該薬価を最低薬価とみなして第3章第4節

別表 1

剤 形 区 分

内用薬

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

注射薬

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

外用薬

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

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

別表 3

外国平均価格調整の計算方法

- 1 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の2分の3に相当する額を超える場合（当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を上回る場合を除く。）

次の算式により算定される額

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

- 2 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の4分の3に相当する額未満の場合（当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を下回る場合を除く。）

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

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

（注）第1章30のハの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いて外国平均価格を算出する。

- 3 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が、同時に薬価収載される場合

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

<変化率を求める算式>

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

<薬価を求める算式>

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

別表 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 7

市場拡大再算定対象品、市場拡大再算定類似品に係る計算方法

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

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

α (補正加算率) : 対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率。ただし、 $5 \leq A \leq 10$ とする。

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

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

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

(2) (1) 以外の場合には、下記の算式により算定される額

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

別表 10

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

低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である低薬価品の一群

消費税率：消費税法第29条に定める率

地方消費税：地方税法第72条の83に定める率

一定幅：薬価改定前の低薬価品群の薬価の加重平均値の2/100に相当する額



医政発第0213003号
保発第0213002号
平成20年2月13日

地方社会保険事務局長 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18年2月15日医政発第0215009号、保発第0215003号）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20年度薬価制度改革の骨子」（平成19年12月14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、従前の平成18年2月15日医政発第0215009号、保発第0215003号当職通知は、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20年2月13日保発第0213001号）

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週間前に公示するものとする。

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（類似薬効比較方式か原価計算方式かの妥当性）

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）

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は、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提出することができる。

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。この薬価算定案は予め新薬収載希望者に通知され、さらに不服がないことを確認する。

⑥ 通知された薬価算定案について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は、そ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。

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、薬事法に基づく承認を受けた当該新キット製品について、6月又は12月開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会終了後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、1月15日及び7月15日（当該日が土曜日、日曜日又は国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休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。）までに薬事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2月10日及び8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。

(2) 薬価基準収載の時期等

① 報告品目及び新キット製品

3月及び9月を標準とする。

② 後発医薬品

5月及び11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週間前に公示するものとする。

- 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) 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。この再算定品目案は予め当該品目の製造販売業者に通知され、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、市場規模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 経過措置

(1) 平成20年においては、2の規定にかかわらず、報告品目及び新キット製品の収載時期については6月、11月及び12月を標準とすることとし、この場合において、それぞれ、3月、6月及び9月開催の薬事・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の承認日（審議される医療用医薬品がない場合は当該分科会において報告される医療用医薬品の承認日）までに承認された報告品目及び新キット製品を対象とすることとし、その薬価基準収載希望書の提出期限は、当該分科会終了後3週間以内又は承認の日までとする。

(2) 平成20年においては、2の規定にかかわらず、後発医薬品の収載時期については7月及び11月を標準とすることとし、この場合において、原則として、それぞれ、3月17日及び7月15日までに薬事法に基づく承認を受けたものを対象とすることとし、その薬価基準収載希望書の提出期限は、それぞれ本年4月10日及び8月10日までの指定する日とする。

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
			メールアドレス
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

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏 名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

平成 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桁コード)		
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. JANコード	包装単位	J A N コ ー ド

(注) 本報告書は、規格単位別に作成すること。

