

初めて収載された後発品の最初の改定率

剤形別	収載数別	品目数		H12年度 収載品		H13年度 収載品	
		H12年度	H13年度	相加平均	加重平均	相加平均	加重平均
内服薬	10品目超	3規格 51品目	2規格 27品目	△48.2%	△44.9%	△53.3%	△47.8%
	10品目以下	8規格 44品目	21規格 37品目	△40.6%	△34.6%	△29.1%	△42.8%
注射薬	10品目超	なし	2規格 31品目	なし	なし	△53.5%	△50.4%
	10品目以下	11規格 20品目	10規格 19品目	△21.4%	△31.0%	△23.5%	△31.3%
外用薬	10品目超	なし	1規格 13品目	なし	なし	△25.9%	△15.5%
	10品目以下	6規格 6品目	6規格 9品目	△18.9%	△21.8%	△24.1%	△23.8%
計	10品目超	3規格 51品目	5規格 71品目	△48.2%	△44.9%	△48.4%	△44.1%
	10品目以下	25規格 70品目	37規格 65品目	△33.9%	△33.7%	△26.8%	△41.1%

*平成13年9月の薬価調査データによる

薬価基準改正の作業方針（案）

- 平成16年度における既収載品の薬価の改定については、次の方針で作業を進める。
 - 1 既収載品の薬価改定の原則
 - 市場実勢価格加重平均値調整幅方式（調整幅は2%）により改定を行う。
 - 2 既収載品の薬価改定の特例
 - 最初の後発品が収載された先発品について、別紙の方針に従い改定する。
 - 後発品は、先発品と組成、投与形態及び薬効分類が同一の医薬品とする。
 - 3 再算定
 - 市場拡大再算定については、市販後に集積されたデータにより、客観的な臨床的有用性が明示されたものは、再算定に際しての引き下げ率を緩和する（有用性加算（Ⅱ）を準用）。
 - 4 低薬価品の特例
 - 原則、銘柄毎に収載するが、組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬のうち最も高い薬価の2割を下回るものについては、一般名収載とする。

先発品の薬価改定について

1 対象範囲について

- 最初の後発品が収載された医薬品とする。ただし、以下のものを除く。
- ①昭和42年10月1日前に承認された医薬品
 - ②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。）
 - ③生物学的製剤（血液製剤を含む。）
 - ④漢方製剤、生薬
 - ⑤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もの
 - ⑥今回の改定において不採算品再算定の対象となる医薬品
 - ⑦後発品の薬価又は最低薬価を下回る医薬品（本特例の一定割合の引き下げにより下回る場合を含む。）

なお、平成16年度改定においては、平成14年度改定において当該特例の対象から除外された、銘柄毎に薬価収載されている日本薬局方収載医薬品についても、併せて本特例を適用する。

2 「一定割合」について

対象医薬品の範囲	一定割合
①昭和42年10月1日から昭和55年9月30日までに承認された医薬品	4%
②昭和55年10月1日以降に承認された医薬品であって平成9年度改定又は平成10年度改定において長期収載医薬品の薬価改定ルールが適用されたもの	5%
③昭和55年10月1日以降に承認された医薬品であって②以外のもの	6%

(注) 日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているものについては、上記一定割合に2分の1を乗じた割合を適用する。