

令和8年5月18日

各医薬品製造販売業者 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

不採算となっている医薬品の実態調査について

令和7年12月24日の予算大臣折衝において、「令和9年度の薬価改定を着実に実施することとする。その際の対象品目の範囲や適用される各種ルールの在り方については、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった要請についてバランス良く対応するとの基本的な考え方を踏まえて検討する」とされており、令和9年度の薬価改定のあり方は現時点では未定であるところ、今後の議論に備え、各社において不採算となっている薬価基準収載医薬品（以下「不採算品目」という。）について、その実態を調査いたします。なお、本調査は回答があった医薬品に対し、不採算品再算定の適用を保証するものではありません。

記

1. 提出資料

- ①不採算品再算定希望予定品目（別紙1）
- ②不採算品再算定希望予定品目一覧表（別紙2）

2. 提出期限

令和8年6月18日（木）厳守

3. 提出先

資料の回収は、厚生労働省から業務委託を受けた事業者が行います。資料は、以下宛先までご提出ください。

（提出先：委託業者）

〒163 - 1326 東京都新宿区西新宿 6 - 5 - 1 新宿アイランドタワー26 階

富士テレコム株式会社 官公庁ビジネス統括部 不採算品目実態調査 担当

TEL : 03-6380-0787

mail : yakka_kaitei@fujitelecom.co.jp

4. 留意事項等

(1) 以下①～③の要件のすべてに該当する品目について回答ください。

- ① 物価高騰や為替変動の影響等により現在不採算となっている品目
- ② 安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目（以下のいずれかを満たす品目）
 - － 供給確保医薬品（A群～C群）
 - － 基礎的医薬品
 - － その他、これまでの学会要望等から、特に医療上の必要性が高いと考えられる品目
- ③ 同一成分・規格内において一品目が高いシェアを占めているなど、特に安定供給に支障を来しやすい品目（一社のみ供給品等を含む。）

(2) 本調査に当たっては、薬価算定基準における原価計算方式により算定した価格を現行薬価が下回る品目を対象とします。資料の提出に当たっては、(1) への該当性の他、別添に示す要件への該当性を十分ご確認ください。

(3) 提出の際、メールタイトルは「企業名 不採算品目実態調査」とし、各提出ファイル名については冒頭に企業名及び品目名を付してご提出ください。

(4) 提出資料については、**word** ファイル形式又は **excel** ファイル形式でご提出ください（**pdf** 等に変換したものは提出しないでください）。また、各資料の入力に当たっては、各々のファイル中の入力例・注意事項を参考にしてください。（注意事項等が守られていないものは受け付けない場合がございます。）

また、一度提出した資料の修正は受け付けませんので、提出前には品目の漏れや記載内容に誤りが無いかをよくご確認のうえ、ご提出ください。

(5) 提出いただいた資料について個別に連絡があった場合にはご対応ください。（提出した資料に関して不明点があった場合、委託業者より問合せをさせていただく場合がございます。）

(6) 委託業者にて行うのは、資料の回収のみとなりますので、本件に関するご質問は厚生労働省担当者までお問い合わせください。

【厚生労働省担当者】

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課薬価係

メールアドレス：yakka-kaitei@mhlw.go.jp

電話番号：03-5253-1111（内線 4058、2528）

(別添)

- 「薬価算定の基準について」(令和8年2月13日付け保発0213第3号厚生労働省保険局長通知)より一部抜粋

第3章 第8節 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。)

- (参考) 過去の問い合わせと回答

(問) ロ「類似薬」に安定供給の面に問題がある場合には考慮するのか。

(答) 類似薬があり、かつ、安定供給可能な代替品があるものについては、不採算品を当該代替品に切り替えるという選択もあり得ると考えている。類似薬の安定供給が可能かどうかの判断については個別に行う。

(問) 不採算品再算定における原価計算方式の係数はどのように計算するのか。

(答) 係数等については、市場に供給する最低費用という観点から、提出された原価計算資料を精査して個別に評価している。

(注) 市場に供給する最低費用について、例えば営業利益=0の場合もあろう。一方で、海外からの原薬供給ストップにより国内製造に切り替える等の場合の製造経費については配慮するという対応もあろう。

(問) 前提条件として、①薬価乖離率が一定率以内であること、②学会等の継続供給要請があ

ること、③代替薬がないこと、が挙げられると思うがどうか。

(答) いずれも「保険医療上の必要性が高い」ことの判断基準の要素として評価できるもの
と考える。