

薬価基準収載医薬品 関連企業 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興企画課

不採算となっている医薬品の原価にかかる資料等の提出について

「不採算品再算定となっている医薬品の実態調査について」（令和 8 年 5 月 18 日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡。以下「実態調査事務連絡」という。）において、不採算品目の実態について調査したところですが、今般、従前のとおり原価内訳表、原価計算表及び証憑についても提出いただきたくご連絡致します。なお、実態調査事務連絡に基づき回答した品目から追加又は削除しても差し支えございません。

つきましては、下記のとおりご連絡いたしますので、貴管下関係団体及び関係会員への周知徹底方お願いいたします。なお、令和 9 年度の薬価改定のあり方は現時点では未定であり、今回提出があった医薬品に対する不採算品再算定の適用を保証するものではないことを申し添えます。

記

1. 提出資料

4.（1）に記載された要件①～③及び（2）を満たした品目について、以下についての資料を電子媒体にて提出すること。

- ①不採算品再算定希望予定品目（別紙 1）※ 1
- ②不採算品再算定希望予定品目一覧表（別紙 2）※ 1
- ③不採算品再算定希望予定品目原価内訳表（別紙 3）
- ④不採算品再算定希望予定品目原価計算表（別紙 4）※ 2
- ⑤原価を積算する根拠となった証憑（納品書等の写しを P D F にて提出すること）
- ⑥学会からの要望書の写し（入手している場合）

※ 1：実態調査事務連絡に基づき提出している場合でも、必要に応じ内容を更新の上、全ての品目について必ず再度提出してください。

※ 2：別紙 4 の各項目のうち、昨年度と比較して費用が大きく上昇した項目については、その理由について、別に資料を用意して定量的に説明してください。

※ 3：最終的に不採算品再算定の対象となった品目については、令和 8 年 1 月～12 月平均の省令レートに変更した資料を追って提出依頼する予定です。

2. 提出期限

受領集中緩和のため、以下期間のうちから別途メールにて指定させていただきますので、指定のあった期間にご提出ください。

- ① 令和8年10月2日（金）～ 令和8年10月6日（火）
- ② 令和8年10月7日（水）～ 令和8年10月9日（金）
- ③ 令和8年10月13日（火）～ 令和8年10月15日（木）
- ④ 令和8年10月16日（金）～ 令和8年10月20日（火）

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ご提出ください。

- 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）資料の提出に当たっては、（1）の要件に加え、別添に示す要件に合致することを十分ご確認ください。合致しないものについては、提出は不要です。

（3）提出ファイルは以下の形式のとおり作成してください。

- ・ 製造販売業者名のフォルダを作成し、その中に品目ごとにフォルダを作成、その中に別紙1、3、4、証憑及び学会要望書を格納すること。
- ・ 別紙2については、品目名のフォルダと同じ階層に格納すること。
- ・ 品目名のフォルダには、別紙2のA列に記載の通し番号を先頭に記載すること。

（4）提出資料のうち①～④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。

また、各資料の作成に当たっては、各々のファイル中の入力例・注意事項及び別に添付する「（必読）提出書類説明資料」を必ずご確認ください。

（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。

(7) 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ご確認ください。また、提出した資料に不備や形式が守られていないものについては、受理できない場合がありますので、形式も含め誤りがないかよくご確認のうえ、ご提出をお願いいたします。

【厚生労働省担当者】

厚生労働省医政局医薬産業振興企画課薬価係

メールアドレス：yakka-kaitei@mhlw.go.jp

電話番号：03-5253-1111（内線 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える。