

事 務 連 絡
令和 8 年 8 月 27 日

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

「基礎的医薬品」への該当希望確認について

日頃より、医薬品の安定供給など当課の業務にご理解・ご協力を賜り、感謝申し上げます。

さて、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、必要な情報の確認をする必要があります。

つきまして、「基礎的医薬品」における該当希望の調査及び要件の該当性の検討のため、次に掲げる資料を医政局医薬産業振興企画課薬価係までご提出くださいますようお願いいたします。ただし、基礎的医薬品の範囲については今後の中医協の議論次第であり、希望いただいても基礎的医薬品となることを約束するものではないことを申し添えます。

なお、「基礎的医薬品」については、次の（１）又は（２）のいずれかに該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）とされています。

（１）次の①、②及び③を全て満たし、④又は⑤に該当する既収載品

- ① 汎用性がある（広く臨床で使用されている）こと（例えば、一般的なガイドラインに記載されている、複数の医療機関で使用されている）
- ② 収載から 15 年以上経過していること
- ③ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの
- ④ 過去に不採算品再算定が適用された品目であること
- ⑤ 薬効分類番号が「271」、「510」、「6xx」、「712」若しくは「8xx」であること、又は薬効分類番号 600 番又は 800 番台以外の病原生物に対する医薬品・医療用麻薬（注：薬効分類番号 111、131、132、261、263、265、

276の一部を想定)

- (2) 次の①、②及び③全ての要件に該当する重要供給確保医薬品のA群（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）
- ① 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新規収載後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、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
- ② 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、収載から15年以上経過しているものがあること
- ③ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬（①を満たすものに限る。）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

基礎的医薬品の適用を希望する場合、及び令和8年度薬価改定において基礎的医薬品の対象とされている成分においては令和9年度以降適用を希望しない場合には、別紙様式及び基礎的医薬品整理票に必要事項を記載の上、**令和8年10月23日（金）（必着）までに**医政局医薬産業振興企画課薬価係まで提出いただきますようお願いいたします。

なお、基礎的医薬品対象品目の薬価については「最も販売金額が大きい銘柄に価格を集約して、その薬価を維持する」とされていることから、同一組成、同一剤形区分の医薬品のうち、売上金額シェア（薬価ベース）が最も大きい企業（以下「代表企業」といいます。）からの提出をもって、該当性を検討いたします。ただし、同一剤形区分であっても小児用製剤や明らかに異なる品目（群）は別途検討いたします。その際、自社の品目が(1)②の要件を満たさない場合であっても、初めて収載された同一組成、同一投与形態の他社品（以下「オリジナル品」といい、小児用製剤に関しては成人に対する製剤を含みます。）が要件を満たす場合は検討対象といたしますので、オリジナル品の収載時期についても調査の上、ご提出ください。

一方で、代表企業のものより高額な薬価の医薬品を有する企業にとっては、基礎的医薬品に該当することによって、不利益を被る可能性がありますので、汎用規格について、上記の売上金額シェアが最も大きい企業の品目より高額な医薬品が収載されている場合は、当該医薬品を有する企業からの提出状況を勘案して検討することとします。

また、希望提出のあった企業のみ検討対象としますので、ご注意ください。なお、仮に令和9年度改定において「基礎的医薬品」への適用を行うことになった場合、代表企業のものが基礎的医薬品に該当した際には、希望提出のなかった企業のものも含め、同一規格の基礎的医薬品に該当しなかった医薬品については、一価格帯に集約される予定です。加えて、基礎的医薬品については医療保険制度の中で薬価を下支えする制度として位置付けられていますので、例えば、保険外で十分な収益がある品目は対象とならない可能性があります。

様式については1規格につきそれぞれ1ファイル、基礎的医薬品整理票については希望品目を1つにまとめたものをメールにてご提出ください。

(提出先 : yakka-kaitei@mhlw.go.jp)

期限までに提出がなかった場合、様式及び基礎的医薬品整理票への虚偽の記載若しくは記載内容が不十分であった場合又は要件に該当しないと判断した場合は、基礎的医薬品の対象といたしかねますので、あらかじめご了承ください。

(本件連絡先)

医政局医薬産業振興企画課薬価係

電話 : 03-5253-1111 (内2528)

E-mail : yakka-kaitei@mhlw.go.jp