

## 令和7年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）

「令和7年度薬価改定の骨子」（令和6年12月25日中央社会保険医療協議会了解）において実施することとされた事項に関し、令和7年度薬価改定における具体的内容として、薬価算定基準を次のように改正する。また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」等の改正により明確化する。

### 1. 対象品目及び改定方式

#### 《骨子》

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、次のとおり、品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定する。

- ① 新薬のうち、新薬創出等加算の対象品目  
平均乖離率（5.2%）の1.0倍（乖離率5.2%）を超える品目を対象とする。
- ② 新薬のうち、新薬創出等加算の対象外品目  
平均乖離率（5.2%）の0.75倍（乖離率3.9%）を超える品目を対象とする。
- ③ 長期収載品  
平均乖離率（5.2%）の0.5倍（乖離率2.6%）を超える品目を対象とする。
- ④ 後発品  
平均乖離率（5.2%）の1.0倍（乖離率5.2%）を超える品目を対象とする。
- ⑤ その他  
平均乖離率（5.2%）の1.0倍（乖離率5.2%）を超える品目を対象とする。

改定方式は、市場実勢価格加重平均値調整幅方式とし、具体的には、以下の算出式で算定した値を改定後薬価とする。

#### <算出式>

$$\text{新薬価} = \left( \begin{array}{c} \text{医療機関・薬局への販売} \\ \text{価格の加重平均値（税抜} \\ \text{の市場実勢価格）} \end{array} \right) \times \left( \begin{array}{c} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

ただし、改定前薬価（税込み）を上限とする。

※ 調整幅は、改定前薬価の2/100に相当する額

#### 【改正後】

#### 第3章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、令和7年度薬価改定においては、次の第1節、第2節及び第6節から第10節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

#### 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

当該既記載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表5）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記載品については、当該既記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、当該既記載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

なお、令和7年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既記載品の平均乖離率に次の係数を乗じて得た乖離率を超える既記載品（令和6年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

イ 新薬創出等加算の対象品目 1.0

ロ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から15年を経過したもの又は第8節1（1）ロの要件に該当しないものに限る。） 0.75

ハ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されているもの 0.5

ニ 後発品 1.0

ホ 医薬品医療機器等法の規定により昭和42年9月30日以前に承認された既記載品 1.0

#### 第6節 後発品等の価格帯

##### 1 組成、剤形区分及び規格が同一である既記載品群の価格帯

次の（1）から（3）までに定めるいずれかの要件に該当する既記載品（令和7年度薬価改定においては、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既記載品の平均乖離率の1.0倍を超える既記載品（令和6年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。））については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

##### 2 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

令和7年度薬価改定については、令和6年度薬価改定において、同項の対象とされた品目のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既記載品の平均乖離率の1.0倍を超える後発品（令和6年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）を同項の対象とする。

## 2. 適用する算定ルール

### 《骨子》

令和7年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

#### （1）基礎的医薬品

- ※ 令和6年度改定の際に基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目について適用する。
- ※ 乖離率の要件（全ての既記載品の平均乖離率以下）を満たさない品目については、対象としない。

#### （2）最低薬価

最低薬価を引き上げた上で適用する。

※ 引き上げた最低薬価を下回る価格の基礎的医薬品については、引き上げ後の最低薬価と同水準までその薬価を引き上げることとする。

### (3) 不採算品再算定

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、医療上の必要性が特に高い品目を対象として不採算品再算定を臨時・特例的に適用する。具体的な対象品目は、次のいずれかを満たす品目を基本とする。ただし、組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率の平均が全ての既収載品の平均乖離率を超える品目（厚生労働大臣が増産要請を行った品目を除く）は対象外とする。

- ・基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目
- ・安定確保医薬品のカテゴリ A 及び B に位置付けられている品目
- ・厚生労働大臣が増産要請（注）を行った品目

（注）2023年10月18日、同年11月7日 感染症対症療法薬等の安定供給に向けた大臣要請を指す

これらの品目のうち、厚生労働大臣が増産要請を行った品目については、通常の不採算品再算定の取扱いの「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」における要件のうち、「（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、全ての類似薬について該当する場合に限る。）」又は「（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（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）」の規定を適用しない。また、基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目及び安定確保医薬品のカテゴリ A 及び B に位置付けられている品目については、これらの規定を「（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（令和5年度及び令和6年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となったものを除く。）がある場合には、全ての当該類似薬について該当する場合に限る。）」及び「（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（新規後発品として薬価収載されたもの（令和5年度及び令和6年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となった品目を除く。）に限る。）がある場合には、全ての当該類似薬について該当する場合に限る。）」と読み替えて適用する。

### (4) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算及び累積額控除）

創薬イノベーションの推進及び国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえ、加算及び累積額控除（新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱いも含む）の両方を適用する。

### (5) 後発品等の価格帯

※ 改定の対象品目について、令和6年度改定時の価格帯集約の考え方を踏襲して適用する。ただし、組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯の特例の適用条件「全ての既収載後発品の中で最も高い価格帯となるものであること」の規定については、「全ての既収載後発品（改定の対象範囲外の品目を含む。）の中で最も高い価格帯となるものであること」と読み替えて適用する。

### (6) 既収載品の外国平均価格調整

※ 令和6年度薬価制度改革を踏まえた考え方に基づいて適用する。

### (7) 既収載品の薬価改定時の加算

※ 令和6年度薬価制度改革を踏まえた考え方に基づいて適用する。

(8) 長期収載品の薬価の改定、市場拡大再算定その他の既収載品の算定ルールについて、令和7年度改定においては適用しない。

【改正後】(一部再掲)

第3章 既収載品の薬価の改定

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

ただし、令和7年度薬価改定においては、次の第1節、第2節及び第6節から第10節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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(別表5)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。

なお、令和7年度薬価改定においては、そ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に次の係数を乗じて得た乖離率を超える既収載品(令和6年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。)について、本規定の対象とする。

イ 新薬創出等加算の対象品目 1.0

ロ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されていないもの(薬価収載の日から15年を経過したもの又は第8節1(1)ロの要件に該当しないものに限る。) 0.75

ハ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されているもの 0.5

ニ 後発品 1.0

ホ 医薬品医療機器等法の規定により昭和42年9月30日以前に承認された既収載品 1.0

第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

(現行の取扱いから変更無し)

第6節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の(1)から(3)までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品(令和7年度薬価改定においては、そ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の1.0倍を超える既収載品(令和6年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。))については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

2 G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

令和 7 年度薬価改定については、令和 6 年度薬価改定において、同項の対象とされた品目のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既掲載品の平均乖離率の 1.0 倍を超える後発品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に掲載された品目を除く。）を同項の対象とする。

### 3 組成、剤形区分及び規格が同一である既掲載品群の価格帯の特例

#### (1) 対象企業

別表 12 に基づき A 区分と分類された企業

#### (2) (略)

#### (3) 適用条件

以下の条件の全てを満たすこと。ただし、令和 7 年度薬価改定においては、イの「全ての既掲載後発品の中で最も高い価格帯となるものであること」とあるのは、「全ての既掲載後発品（改定の対象範囲外の品目を含む。）の中で最も高い価格帯となるものであること」と読み替える。

イ 全ての既掲載後発品の中で最も高い価格帯となるものであること

ロ及びハ (略)

### 別表 12

#### 後発品を製造販売する企業の評価

#### 1 評価指標及び評価方法

次の表の評価指標ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。~~ただし、令和 6 年度薬価改定においては、評価指標の 1. 及び 2. の各項目並びに 3. ①の項目は適用しない。~~

評価指標	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等	
① 製造販売する品目の製造業者名の公表	<u>「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式 1 について、製造業者名を記載していない場合▲ 5 pt</u>
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	<u>「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式 1 について、原薬の製造国を記載していない場合▲ 5 pt</u>
③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表	<u>「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の様式 1 について、共同開発先企業を記載していない場合▲ 5 pt</u>
④ 厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載	<u>厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に様式 2 を公表していない場合に▲ 10pt</u>
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書の作成と運用	<u>厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に</u>

	<p>公表している様式2について、様式を公表していない場合▲5pt</p> <p>安定供給体制の確保に関する自主点検の実施が確認できない場合に▲3pt</p> <p>安定供給体制の確保に関する自主点検を実施し不適の場合、自主点検未実施だが実施予定となっている場合、実施結果を記載していない場合に▲2pt</p> <p>不適だが是正措置を実施している場合▲1pt</p>
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保	<p>原薬の購買先を複数設定している品目の割合</p> <p>10%未満：0pt、10~30%未満：3pt、30~50%未満 5pt、50~100% 10pt</p>
② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	<p>保有する安定確保医薬品のそれぞれについて、以下のとおり算出</p> <p>製造余力指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB<sup>※1</sup>の合計品目の割合</p> <p>70~100%：5pt、50~70%未満：1pt、50%未満：0pt</p> <p>在庫指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB<sup>※2</sup>の合計品目の割合</p> <p>70~100%：5pt、50~70%未満：1pt、50%未満：0pt</p> <p><sup>※1</sup> 向こう3か月以内に追加で増産して供給できる供給量の指標：A：0.5以上、B、0~0.5</p> <p><sup>※2</sup> 3か月分の標準的な在庫量を1とした場合の在庫量の指標：A：1.5以上、B、1~1.5</p>
3. 製造販売する後発品の供給実績	
① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表	<p>製造計画を下回って供給する品目（実績指数（R6.9単月ではなく、R6.4~9の平均としている）が0.8以下）の割合 0%：0pt、0~30%未満：▲1pt、30~70%未満：▲2pt、70~100%未満：▲3pt、100%：▲5pt</p>
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	<p>200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt</p> <p>ただし、安定確保医薬品のカテゴリAは1品目で2品目に相当するものとして算出</p>
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応	【出荷量制限品目割合】
※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となつ	



<p><u>たことが確認できた品目については、計算時に除外する。</u></p>	<p>20%以上：▲ 5 pt、10%以上 20%未満：▲ 3 pt、10%未満（0%を除く。）：▲ 2 pt、0%：0 pt</p> <p>【出荷停止品目割合】</p> <p>20%以上：▲10pt、10%以上 20%未満：▲ 7 pt、10%未満（0%を除く。）：▲ 5 pt、0%：0 pt</p>
<p>④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合</p> <p><u>※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となつたことが確認できた品目については、計算時に除外する。</u></p>	<p>【出荷量増加品目割合】</p> <p>50%以上：5 pt、30%以上 50%未満：4 pt、20%以上 30%未満：3 pt、20%未満（0%を除く。）：2 pt、0%：0 pt</p> <p>【出荷量減少品目割合】</p> <p>50%以上：▲ 5 pt、30%以上 50%未満：▲ 4 pt、20%以上 30%未満：▲ 3 pt、20%未満（0%を除く。）：▲ 2 pt、0%：0 pt</p>
<p>⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績</p>	<p>他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加点</p> <p>ただし、上限は 20pt</p>
<p>⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうち G1 区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績</p>	<p>組成及び剤形区分が同一の品目について、G 1 増産対応企業として決定した品目ごとに 5 pt</p>
<p><u>⑦ 製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが 3%以下の品目</u></p>	<p><u>製造販売業者ごとの既収載後発品について、同一成分、剤形区分、規格内でのシェアが 3%以下の品目が、同社が製造販売するすべての品目に占める割合</u></p> <p><u>0%：0 pt、0～30%未満：▲ 1 pt、30～50%未満：▲ 3pt、50～70%未満：▲ 5pt、70%以上：▲ 7 pt</u></p>
<p>4. 薬価の乖離状況</p>	
<p>① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績</p>	<p>製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価</p> <p>150 未満：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、200 以上 250 未満：▲ 10pt、250 以上：▲ 15pt</p>
<p>② 製造販売承認を取得した<u>収載 5 年以内の後発品新規後発品</u>について、<u>薬価収載後の 5 年</u>間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績</p>	<p>薬価収載から 5 年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価</p>

	150 未満：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、200 以上 250 未満：▲ 10pt、250 以上：▲ 15pt
③ 新規掲載された後発品のうち、5 年以内に市場撤退した品目数 <u>※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となつたことが確認できた品目については、計算時に除外する。</u>	薬価掲載から 5 年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲ 1 pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の 5 年間に於ける薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	過去 5 年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既掲載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲ 1 pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2 回目以降は超えるごとにさらに▲ 1 pt

※ 評価の対象とする品目は、別段の定めがある場合を除き、評価対象となる企業が製造販売する全ての既掲載後発品（バイオ後続品を含む。）及び医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既掲載品とする。

※ 3. ⑥の「G 1 増産対応企業」は、平成 31 年 3 月 29 日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡「後発医薬品への置換えが進んでいる長期掲載品（G 1 品目）の供給停止等に係る手続について」の 1（5）に基づき行政より増産依頼を受けた企業を指す。

## 2 (略)

### 第 7 節 低薬価品の特例

#### 1 基礎的医薬品

##### (1) 対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれかに該当する既掲載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）とする。

① 次の全ての要件に該当する既掲載品 （令和 7 年度薬価改定においては、令和 6 年度薬価改定において本節 1（1）①に該当したものに限る。ただし、令和 7 年度薬価改定の際に以下の二の要件に該当しないものについてはこの限りではない。）

イ～ハ (略)

ニ 当該既掲載品並びに当該既掲載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既掲載品の平均乖離率を超えないこと。

② 次の全ての要件に該当する安定確保医薬品のカテゴリ A（令和 3 年 3 月 26 日付け厚生労働省医政局経済課公表）に位置付けられた既掲載品 （令和 7 年度薬価改定においては、令和 6 年度薬価改定において本節 1（1）②に該当したものに限る。ただし、令和 7 年度薬価改定の際に以下のハの要件に該当しないものについてはこの限りではない。）

イ 長期掲載品の薬価改定の規定に係る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掲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掲載後 10 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) G 1 品目であって、G 1 品目に該当してから 6 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの
  - (ニ) G 2 品目であって、G 2 品目に該当してから 10 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの
- (略)

ハ 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（イ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。

### 3 最低薬価

#### (1) 対象品目の要件

薬価改定の際、[本節 1](#) 又は 2 の要件に該当しない既収載品について、本規定の適用前の価格が、別表 9 の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、最低薬価に改定する。

また、令和 7 年度薬価改定においては、本節 1 の要件に該当する既収載品の薬価が最低薬価を下回る場合、最低薬価に改定する。

なお、価格帯集約を受けた医薬品であって、価格帯のうちいずれかの品目が最低薬価を下回る場合は、同一の価格帯に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該価格帯に含まれる全ての医薬品の最低薬価とする。

別表 9 最低薬価

区 分		最低薬価 (改定前)	最低薬価 (改定後)
日本薬局方収載品			
錠剤	1 錠	10.10 円	<u>10.40 円</u>
カプセル剤	1 カプセル	10.10 円	<u>10.40 円</u>
丸剤	1 個	10.10 円	<u>10.40 円</u>
散剤（細粒剤を含む。）	1g×1	7.50 円	<u>7.70 円</u>
顆粒剤	1g×1	7.50 円	<u>7.70 円</u>
末剤	1g×1	7.50 円	<u>7.70 円</u>
注射剤	100mL 未満 1 管又は 1 瓶	97 円	<u>100 円</u>
	100mL 以上 500mL 未満 1 管又は 1 瓶	115 円	<u>119 円</u>
	500mL 以上 1 管又は 1 瓶	152 円	<u>157 円</u>
坐剤	1 個	20.30 円	<u>20.90 円</u>
点眼剤	5mL1 瓶	89.60 円	<u>92.50 円</u>
	1mL	17.90 円	<u>18.50 円</u>
内用液剤、シロップ剤	1 日薬価	9.80 円	<u>10.10 円</u>
(小児への適応があるものを除く。)			

内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものに限る。)	1mL※2	10.20円	<u>10.50円</u>
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※1	10.00円	<u>10.30円</u>
貼付剤	10g	8.60円	<u>8.90円</u>
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	<u>17.60円</u>
	その他1枚	12.30円	<u>12.70円</u>
その他の医薬品			
錠剤	1錠	5.90円	<u>6.10円</u>
カプセル剤	1カプセル	5.90円	<u>6.10円</u>
丸剤	1個	5.90円	<u>6.10円</u>
散剤(細粒剤を含む。)	1g※1	6.50円	<u>6.70円</u>
顆粒剤	1g※1	6.50円	<u>6.70円</u>
末剤	1g※1	6.50円	<u>6.70円</u>
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	59円	<u>61円</u>
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	70円	<u>72円</u>
	500mL以上 1管又は1瓶	93円	<u>96円</u>
坐剤	1個	20.30円	<u>20.90円</u>
点眼剤	5mL1瓶	88.80円	<u>91.60円</u>
	1mL	17.90円	<u>18.50円</u>
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	6.70円	<u>6.90円</u>
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものに限る。)	1mL※2	6.70円	<u>6.90円</u>
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※1	6.60円	<u>6.80円</u>
貼付剤	10g	8.60円	<u>8.90円</u>
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	<u>17.60円</u>
	その他1枚	12.30円	<u>12.70円</u>

※1 規格単位が10gの場合は10gと読み替える。

※2 規格単位が10mLの場合は10mLと読み替える。

#### 第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

(現行の取扱いから変更無し)

#### 第9節 既収載品の薬価改定時の加算

##### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目（令和 7 年度薬価改定においては、令和 5 年 11 月から令和 6 年 10 月までの間に該当することとなった品目に限る。）とする。ただし、第 4 節 1 の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

## 第 10 節 既収載品の外国平均価格調整 (現行の取扱いから変更無し)

### 第 4 章 実施時期等

#### 3 経過措置

(2) 前回の薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品及び令和 7 年 3 月 31 日における薬価が最低薬価を下回る既収載品（以下「みなし最低薬価品目」という。）の薬価については、令和 6 年度薬価改定における最低薬価に対する令和 7 年度薬価改定における最低薬価の比率と同等の比率を当該薬価に乗じて得た額（不採算品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、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該薬価（不採算品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。また、令和 7 年度薬価改定においては、みなし最低薬価品目のうち、組成及び剤形区分が同一である類似薬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の薬価は、次のいずれか低い額とする。

イ 別表 9 の最低薬価

ロ 改定前の薬価の 2 倍

(4) 令和 7 年度薬価改定においては、第 3 章第 7 節 2 の規定を次のとおり適用する。

#### ① 対象品目

第 3 章第 7 節 1 (1) ①の要件を満たす基礎的医薬品と組成及び剤形区分が同一である既収載品、安定確保医薬品のカテゴリ A 及び B (令和 3 年 3 月 26 日付け厚生労働省医政局経済課公表) に位置付けられた既収載品又は感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた令和 5 年 10 月 18 日及び同年 11 月 7 日の大臣要請等に係る既収載品等のうち、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とする。

ただし、その組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬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る既収載品（感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた令和 5 年 10 月 18 日及び同年 11 月 7 日の大臣要請等に係る既収載品を除く。）については、本規定は適用しない。

#### ② 薬価の改定方式

イ 第 3 章第 7 節 1 (1) ①の要件を満たす基礎的医薬品と組成及び剤形区分が同一である既収載品及び安定確保医薬品のカテゴリ A 及び B に位置付けられた既収載品

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（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）を当該既収載品の薬価とする。

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。

(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（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（令和5年度及び令和6年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となつたものを除く。）がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）

(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（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（新規後発品として薬価収載されたもの（令和5年度及び令和6年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となつたものを除く。）に限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

□ 感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた令和5年10月18日及び同年11月7日の大臣要請等に係る既収載品（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に限る。）

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）を当該既収載品の薬価とする。

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。

### 3. その他の取扱い

#### (1) 規格間の価格逆転防止

《骨子》

組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の品目の規格間で価格逆転が生じる際には、可能な限り価格の逆転が生じないよう、財政中立の範囲内で、改定の対象とならない規格を含め、価格を調整する。

【改正後】

(現行の取扱いから変更無し)

#### (2) 今年度薬価調査において、取引が確認されなかった品目

《骨子》

類似する品目の乖離率等に基づき、改定の対象か否かを判定する。ただし、本年10月以降に薬価収載された品目は改定対象としない。

【改正後】(再掲)

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

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（別表 5）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。

なお、令和 7 年度薬価改定においては、そ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に次の係数を乗じて得た乖離率を超える既収載品（令和 6 年 10 月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）について、本規定の対象とする。

イ 新薬創出等加算の対象品目 1.0

ロ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から 15 年を経過したもの又は第 8 節 1（1）ロの要件に該当しないものに限る。） 0.75

ハ 新薬であって、当該新薬に係る後発品が薬価収載されているもの 0.5

ニ 後発品 1.0

ホ 医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既収載品 1.0

### （3）「薬価改定」を区切りとして品目を選定する規定の取扱い

《骨子》

「薬価改定」を区切りとして品目を選定する次の規定において、令和 7 年度薬価改定は、当該規定でいう「薬価改定」には含めない。

- ・ 長期収載品の薬価の改定
- ・ 再算定

#### 【改正後】

第 3 節 長期収載品の薬価の改定

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

（1）対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

- ① （略）
- ② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過していないもののうち、令和 2 年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が 80%以上であったもので、それ以降の薬価改定（令和 3 年度薬価改定、令和 5 年度薬価改定及び令和 7 年度薬価改定を除く。）において改めて後発品置換え率が 80%以上であることが確認され、かつ、①のイからへまでのいずれにも該当しないもの。

（2）薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの（G 1）

（1）①に該当する品目のうち、最初の後発品の収載後 10 年を経過した以降に後発品置換え率が 80%以上になったもの又は（1）②に該当する品目（先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G 1 品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

ただし、本規定の適用前の価格を超えないこととし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。また、下記②に規定するG 2品目に該当したことがある品目については、次に掲げる各倍率については、②のイからへまでの適用されたことのある倍率のうち最も低い倍率を上限とする。

イ G 1品目に該当してから初めて薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。以下、この（2）において同じ。）を受けるもの 後発品価格の加重平均値の2.5倍

#### 第4節 再算定

##### 1 市場拡大再算定

###### （1）市場拡大再算定対象品

イ（略）

ロ 薬価収載の日（医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ（略）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

① 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）以前の場合  
合  
（略）

② 効能変更等の承認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（令和7年度薬価改定を除く。）後の場合  
基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）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  
（略）

###### （2）市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品（以下「特例拡大再算定対象品」という。）については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定する。また、（1）に該当する既収載品については、（1）又は（2）のいずれか低い額とする。

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和7年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品  
ロ（略）

###### （3）（略）

##### 2（略）

##### 3 用法用量変化再算定



#### (1) 用法用量変化再算定の原則

(略)

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品については、市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）の時点における年間販売額（同一組成既収載品群の年間販売額をいう。）から 10 倍以上となった場合に、別表 8 に定める算式により算定される額に改定する。

(略)

#### (4) 薬価改定時の加算等の取扱い

《骨子》

令和 7 年度薬価改定においては、令和 5 年 11 月から令和 6 年 10 月までの間に小児又は希少疾病に係る効能又は効果が追加された品目等に限り、薬価改定時の加算の適用対象であるもの又は新薬創出等加算の要件に該当するものとする。

【改正後】

#### 第 9 節 既収載品の薬価改定時の加算

##### (1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目（令和 7 年度薬価改定においては、令和 5 年 11 月から令和 6 年 10 月までの間に該当することとなった品目に限る。）とする。ただし、第 4 節 1 の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

※上記のほか、以下の記載整備を行う。

#### 第 2 章 新規収載品の薬価算定

#### 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 (略)

ロ バイオ後続品等に係る特例

当該新規収載品が先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品である後発品又はバイオ後続品である場合には、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 を乗じて得た額（ただし、内用薬については、当該新規後発品及び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後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が 10 を超える場合は、100 分の 60 を乗じて得た額）に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100 分の 10 を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ただし、当該新規収載品が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品である後発品の場合は、臨床試験の充実度に応じた加算は行わないものとする。

ハ～ヘ (略)

## 2 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ある場合

(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 (略)

### ロ 薬価算定の特例

次の(イ)から(ハ)に掲げる内用薬について合計した銘柄数が初めて7を超える場合には、次の(ロ)に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、1のイのただし書に該当するものとして算定し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後発品

(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（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）

ハ (略)

## 第3章 既収載品の薬価の改定

### 第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

#### 1 加算

##### (1) 対象品目

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ (略)

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①～④ (略)

⑤ 薬価収載時に次の全ての要件に該当する医薬品

(イ) 新規作用機序医薬品（加算適用品又は別表10の基準に該当するものに限る。以下⑤において同じ。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定された医薬品であること

(ロ) 薬価収載時に(イ)に該当する既収載品目数（組成又は投与形態が異なるものに限る。）が1以下であること

(ハ) (イ)の新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された医薬品であること

⑥～⑪ (略)

ハ～二 (略)

## 第3章 既収載品の薬価の改定

### 第10節 既収載品の外国平均価格調整

次の全ての要件に該当する品目（原価計算方式で算定された品目にあつては、平成 30 年 3 月、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定された品目にあつては、令和 6 年 3 月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、本規定の適用前の価格に外国平均価格調整を行う。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価の 100 分の 120 を乗じて得た額を超える場合は、当該額とする。

イ～ハ （略）

二 薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと又は外国平均価格調整を受けていない品目について 令和 6 年 4 月以降に 2 ヶ国の外国価格が初めて掲載されたこと

ホ及びヘ （略）