

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 235 回） 議事次第

令和 7 年 6 月 25 日(水)
保険医療材料専門部会終了後～

議 題

- 部会長の選出について
- 令和 8 年度薬価改定について
- 令和 7 年度医薬品価格調査（薬価調査）について

薬価専門部会委員名簿

令和7年6月25日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真 人 佐 保 昌 一 奥 田 好 秀	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 江 澤 和 彦 大 杉 和 司 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	小 塩 隆 士 笠 木 映 里 本 田 文 子 城 山 英 明	一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専 門 委 員	藤 原 尚 也 越 後 園 子 荒 川 隆 治	中外製薬株式会社 執行役員 渉外調査担当 第一三共株式会社 渉外部 渉外部長 アルフレッサホールディングス株式会社 代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

令和 8 年度薬価改定について ①

第 3 その他

創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証も行いつつ、令和 8 年度薬価制度改革に向けて検討を行う。

※) 今後の検討事項が示されている項目のみ抜粋

2. 医薬品関係

（1）薬価改定

このうち特に、**今後の診療報酬改定のない年の薬価改定についても**、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった要請についてバランスよく対応する中で、**その在り方について検討**することとし、その際には、長期収載品に係る内容については、後発医薬品の置換えの状況等について検証しつつ、**さらなる長期収載品の薬価上の措置について検討**する。また、**診療報酬改定のある年にのみ適用されてきた市場拡大再算定についても**、国民負担の軽減と創薬イノベーションの推進とのバランスを踏まえ**検討**する。**これらの検討の状況について、令和7年末に中間的なフォローアップを実施し、その結果を公表**する。

令和6年度薬価制度改革の骨子において課題とされた事項

令和6年度薬価制度改革の骨子（抄）（令和5年12月20日 中央社会保険医療協議会 了解）

対応状況は青字

第2 具体的内容

3. その他の課題

（1）医薬品流通

① 医薬品流通に関する課題

- ・ 過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討しているところであり、これらの検討結果を踏まえ、**必要な薬価上の対応を引き続き検討**することとする。

→ 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において検討が行われ、令和6年3月「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」が改訂された。

流通改善ガイドラインに基づく取引実態の状況に係る調査の結果等について、6月20日開催の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」で議論を実施した。

② 調整幅

- ・ これまで継続して検討課題とされていた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、①の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、**引き続き検討**することとする。

→ **流通コストの在り方については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」で検討を行う予定。**

（2）診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・ 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、来年度速やかに議論を開始することとする。

→ **令和7年度薬価改定に在り方については、令和6年7月から議論を実施した。**

（3）高額医薬品に対する対応

- ・ 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等に関しては、**引き続き、個別品目（ゾコーバ錠）の本承認や再算定等の状況も踏まえて検討**することとする。
- ・ また、高額医薬品に対する対応については、これまで感染症治療薬（ゾコーバ錠）や認知症薬（レケンビ点滴静注）において対応してきたところであるが、引き続き、令和4年度薬価制度改革の骨子のとおり対応することとする。

→ **引き続き検討する。**

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について①

〔令和5年2月15日・3月8日
中央社会保険医療協議会 了解〕

新型コロナ治療薬「ゾコーバ錠」は、感染が拡大し、投与割合が上昇した場合には年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額医薬品に該当する品目であることから、「令和4年度薬価制度改革の骨子」に基づき、薬価算定に先立ち、中医協において対応を個別に検討し、以下のとおり**本剤に限った特例的な対応**を行うこととした。令和5年3月15日 薬価収載。

薬価算定

- 通常、1つの比較薬を選定して算定するところ、本剤は「対象疾患（新型コロナ）の類似性」と「投与対象患者（重症化リスクの有無）の類似性」のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動するため、2つの比較薬を選定して薬価算定。

【対象疾患の類似性】 新型コロナ治療薬『ラゲブリオカプセル』（一治療薬価94,312.00円）

【投与対象患者の類似性】 抗インフルエンザ薬『ゾフルーザ錠』（一治療薬価4,453.50円）

⇒ 二剤の一治療薬価の平均値に有用性加算5%（新規の作用機序）を適用し、
薬価は **一治療当たり 51,851.80円**（一錠7,407.40円） ※ 本剤は一治療当たり7錠服用

再算定（薬価収載後の価格調整）

- 市場拡大再算定のうち、**年間市場規模が1,000億円を超える場合**のルールについては、本剤の市場規模を迅速に把握するため、通常用いている薬価調査やNDBに代え、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の**代替指標から年間販売額を推計して判断**。
⇒ 市場が拡大してから4か月程度で価格引き下げ（通常の半分程度の期間で対応可能）
- さらに、上記の場合の引下げ率の上限については、**年間販売額が予測販売額から10倍以上かつ3,000億円超に急拡大した場合に限り**、現行ルールの上限值である▲50%から引き上げ、**▲2/3（66.7%）**とする。

3. その他

- **パンデミックを来す感染症のような市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定方法等や、緊急承認された医薬品の本承認時における薬価算定の方法等については、次期薬価制度改革に向けた課題として検討する。**

※）今後の検討事項が示されている項目のみ抜粋

参 考

令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 了解）

4. 高額医薬品に対する対応

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
- 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。
- 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合**には、通常の薬価算定の手続に先立ち、**直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行う**こととする。

令和 6 年度薬価制度改革において課題とされた事項

令和 6 年度薬価制度改革の骨子（抄）（令和 5 年 12 月 20 日 中央社会保険医療協議会 了解）

第 3 その他

令和 6 年度薬価制度改革における改定事項に関しては、次回以降の薬価制度改革の検討に向けて、以下のような改定内容の検証等を行うこととする。

（1）ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価

- 日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する妥当性を検証するため、**今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等**を行うとともに、**革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論**を行う。

（2）医薬品の安定供給確保

- 医薬品の安定供給確保に向けて、**後発品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえ**ながら、今回規定した**企業指標及び評価方法の妥当性とともに、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証**を行いつつ、**安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論**を行う。

令和 6 年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（令和 6 年 2 月 14 日）

（薬価制度）

- 26 今回の薬価制度改革の骨子に基づき、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消等の医薬品開発への影響や、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、**製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行う**とともに、**こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討**すること。

（１）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」²²⁷に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。MEDISO²²⁸・CARISO²²⁹の体制を強化し、ヘルスケアスタートアップを強力に支援するほか、革新的医薬品等実用化支援基金の対象を拡充することを検討し、創薬シーズの実用化を支援する。**国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価²³⁰の実施**、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

227 令和7年2月18日閣議決定。

228 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDical Innovation Support Office）。

229 介護分野におけるMEDISOと同様の相談窓口（CARE Innovation Support Office）。

230 **2024・2025年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる革新的新薬について薬価を基本的に維持したことを念頭に置いた革新的新薬の特許期間中の対応に関する創薬イノベーション推進の観点からの検討等。**

次期改定に向けた主な課題と今後の議論の進め方（案）

次期薬価改定に向けた主な課題

- （１）これまでの薬価制度改革の検証（令和７年度薬価改定の骨子）
- （２）イノベーションの適切な評価（令和７年度薬価改定の骨子、令和６年度薬価制度改革の骨子、骨太方針2025）
- （３）医薬品の安定供給の確保（令和７年度薬価改定の骨子、令和６年度薬価制度改革の骨子）
- （４）診療報酬改定がない年の薬価改定（令和7年度大臣折衝事項、令和６年度薬価制度改革の骨子）
- （５）高額医薬品（感染症治療薬、認知症薬）における薬価算定方法（令和６年度薬価制度改革の骨子）
- （６）物価・賃金上昇への対応
- （７）その他
 - ・ 関係業界からの提起事項
 - ・ 薬価算定組織からの提起事項 など

今後の議論の進め方

- ・ 薬価専門部会において、関係業界や薬価算定組織から、上記の主な課題を中心に意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、次のスケジュール（案）で議論を深めることとしてはどうか。

令和8年度診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール

中医協 総-7(改)
7 . 4 . 9

令和7年

4月

5月

6月

7月

8月

9月

10月

11月

12月

令和8年

1月

2月

3月

■中医協総会

キックオフ



・医療機関を
取り巻く状況
・医療提供体制

その1シリーズ



その2以降シリーズ



諮問・答申・
附帯意見

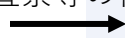
■専門部会

・診療報酬改定結果検証部会

総会報告



調査票等の検討 7年度調査実施

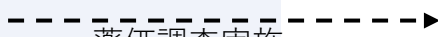


秋 総会報告



・薬価専門部会

議論、業界意見聴取



とりまとめ
総会報告



総会報告

・保険医療材料専門部会

議論、業界意見聴取



とりまとめ
総会報告



総会報告

・費用対効果評価専門部会

議論、業界意見聴取



とりまとめ
総会報告



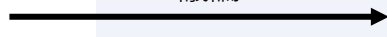
総会報告

■小委員会など

・診療報酬調査専門組織

・入院・外来医療等の
調査・評価分科会

議論

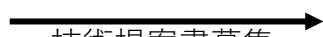


とりまとめ
総会報告



・医療技術評価分科会

技術提案書募集



提案書評価



先進医療会議

とりまとめ

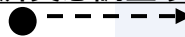


総会報告



・調査実施小委員会

医療経済実態調査 実施



公表



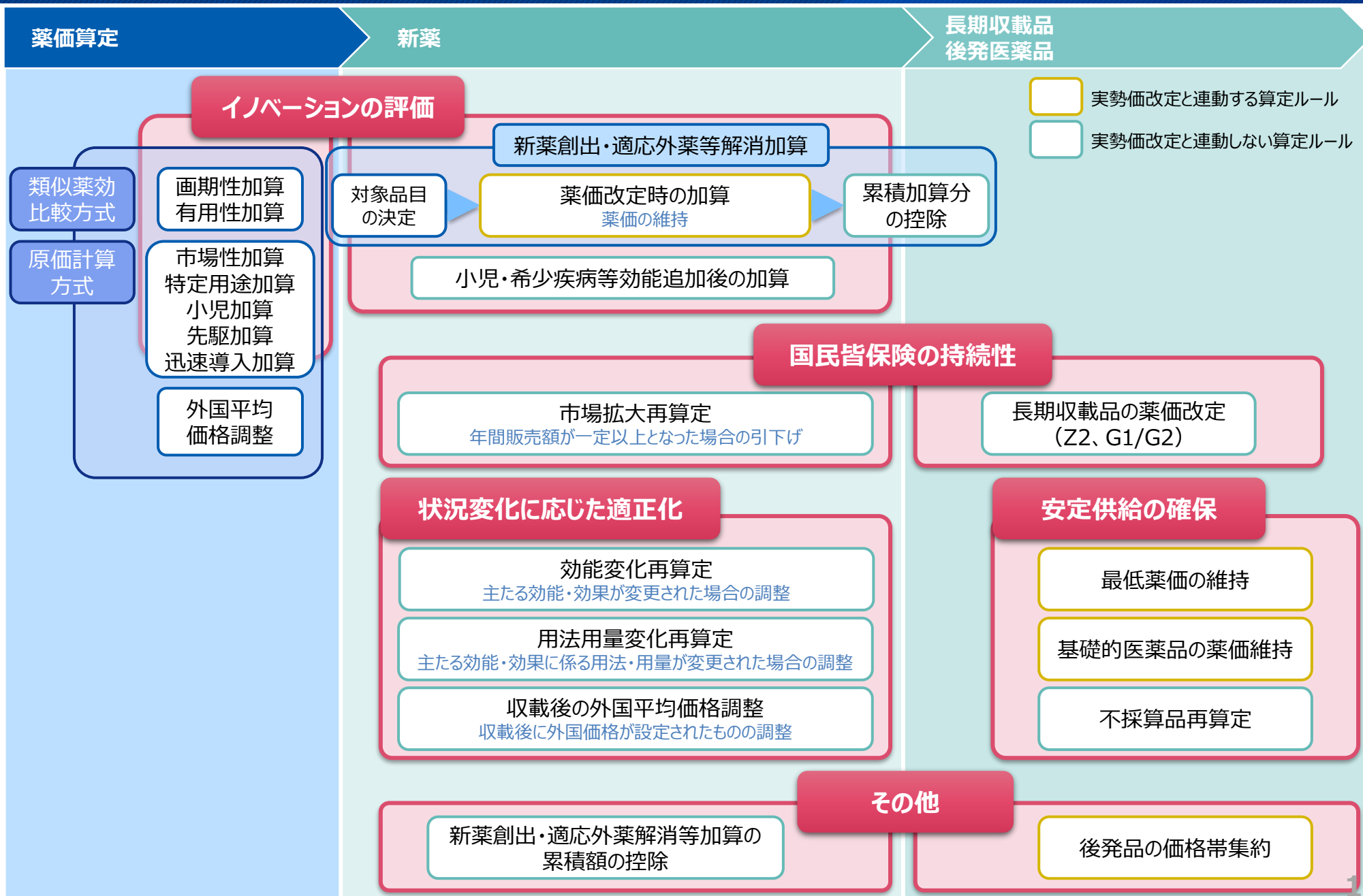
※なお、令和8年度診療報酬改定に向けては、分科会からの報告は総会へ行い、総会でその内容について議論を深めることとする。

令和 8 年度薬価改定に向けた検討スケジュール（案）

次回	・ 関係業界からの意見聴取
7～8月頃	・ 新薬、長期収載品、後発品等の各論（課題整理） ・ 薬価算定組織からの意見
9～11月頃	・ 関係業界からの意見聴取 ・ 新薬、長期収載品、後発品等の各論（対応の方向性）
12月頃	・ 薬価調査結果速報 ・ 関係業界からの意見聴取 ・ 薬価改定の骨子案とりまとめ

參考資料

医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）



薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

＜主な改革事項＞

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- ・ 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- ・ 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- ・ 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- ・ 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- ・ 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- ・ 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※ 選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

令和6年度薬価制度改革における主な改革事項

1 ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた革新的な医薬品のイノベーション評価

(1) 日本への早期導入に関する評価

- ・先駆加算に準じて、日本へ早期に導入した品目（優先審査品目かつ欧米での初承認から6か月以内等の要件を満たす品目）の評価（迅速導入加算）
- ・収載後の外国平均価格調整における引上げの実施等

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

- ・加算対象期間中の薬価維持（企業区分による加算係数の廃止等）
- ・対象品目の追加（小児用医薬品、迅速導入加算品）

(3) 新薬の薬価収載時における評価

- ・有用性系加算の評価の充実
- ・市場性加算、小児加算等の加算率の柔軟な判断

(4) 新薬の薬価改定時における評価

- ・複数の効能追加に対する改定時加算の充実（効能ごとに評価）
- ・新薬創出等加算品目に対する改定時加算の評価の充実（加算方法の変更）

(5) 小児用の医薬品に関する評価

- ・加算率の柔軟な判断、新薬創出等加算の対象への追加
- ・成人開発と同時に小児開発計画を策定し、承認を得た場合の加算率引上げ

(6) 新規モダリティのイノベーション評価

- ・原価計算方式における開示度向上については、引き続き検討
- ・再生医療等製品を含む新規モダリティの評価について、次期改定に向け検討

(7) その他のイノベーション評価に関する事項

- ・標準的治療法に位置づけられることが見込まれる品目に対する評価
- ・G1/ G2品目を比較薬とすることが可能となるよう見直し

(8) 市場拡大再算定の見直し

- ・あらかじめ特定した領域について類似品としての適用を除外（R6四半期～）

(9) 長期収載品における対応

- ・改定ルールの見直しは行わないが、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを踏まえ、後発品の置換え状況等を検証し、さらなる薬価上の措置を検討

2 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

- ・安定供給に係る企業指標の導入・評価、安定供給に係る情報の可視化
- ・上位評価の企業の後発品について、通常の3価格帯とは別の価格に集約（収載後5年以内、安定確保医薬品A/B）

(2) 後発品の新規収載時の価格

- ・同時収載される内用薬が7品目を超える場合に0.4掛け（現行：10品目超）

(3) 価格の下支え制度の充実

- ・基礎的医薬品の対象範囲を収載から25年→15年に拡大
- ・不採算品再算定を企業希望の全品目に適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

3 その他の課題

(1) 医薬品流通

- ・過度な薬価差の偏在も含め、医薬品流通の課題について関係会議の検討結果を踏まえ引き続き検討
- ・調整幅の在り方について、上記検討を踏まえ引き続き検討

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・引き続き検討（R6年度速やかに議論を開始）

(3) 高額医薬品に対する対応

- ・市場規模が年間1,500億円を超えると見込まれる品目は、引き続き、通常の薬価算定に先立ち中医協総会で薬価算定方法を議論

<薬価制度改革の検証等>

- ・革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行い、革新的新薬の薬価の在り方を引き続き議論
- ・医薬品の安定供給確保に向けて、今回の企業指標・評価方法の妥当性等を検証し、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いを引き続き議論

令和7年度薬価改定について（令和6年12月20日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）

令和7年度薬価改定については、令和6年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）において、2025年度薬価改定の在り方について検討するとされたことに基づき、平均乖離率が縮小するなど、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）当時から**状況が大きく変化**していることや、現役世代等の保険料負担が上昇していることを踏まえ、**令和3年度、令和5年度の薬価改定の慣例に固執することなく、必要な対応**を行う。

改定の対象品目については、国民負担軽減の観点のもとより、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、**品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定**することとする。
具体的には、**平均乖離率5.2%を基準として、新薬創出等加算対象品目、後発医薬品についてはその1.0倍、新薬創出等加算対象品目以外の新薬はその0.75倍、長期収載品はその0.5倍、その他医薬品はその1.0倍をそれぞれ超える医薬品を改定対象**とする。

薬価改定基準の適用についても、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえた対応を行う。
具体的には、**創薬イノベーションの推進の観点から、追加承認品目等に対する加算を臨時的に実施**する。また、**安定供給確保が特に求められる医薬品に対して、臨時的に不採算品再算定を実施するとともに、最低薬価を引き上げる**こととする。併せて、**今回の改定に伴い新薬創出等加算の累積額については控除**する。

改定対象範囲	影響額※1	対象品目数全体 (総数17,440品目)	新薬※2 (2,480品)		長期収載品 (1,710品目)	後発品 (8,859品目)	その他品目※2 (4,390品目)
			新創品 (650品目)	新創品以外の新薬 (1,830品目)			
			平均乖離率1倍超	平均乖離率0.75倍超	平均乖離率0.5倍超	平均乖離率1倍超	平均乖離率1倍超
改定対象品目数 (割合)	▲2,466億円	9,320品目 (53%)	60品目 (9%)	1,000品目 (55%)	1,500品目 (88%)	5,860品目 (66%)	900品目 (20%)

(※1) 令和7年度予算ベース
(※2) 新薬には、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品が含まれている。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品である。
(注) 数はいずれも概数であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

既収載品目の算定ルール

既収載品目の算定ルールとその概要および、過去の診療報酬のない年の薬価改定、令和7年度薬価改定で適用したものは以下のとおり

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール →実勢価をもとに価格が補正される（影響は実勢価によって変わる）

項目	概要（注1）	令和3 年改定	令和5 年改定	令和7 年改定
最低薬価の維持	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価※で下げ止め	○	○	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、改定前薬価を維持	○	○	○
新薬創出等加算の加算	品目要件に該当する革新的な新薬について、改定前薬価を維持する額を加算	○	○	○
後発品の価格帯集約	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約（安定供給に係る評価が上位の企業の品目は別の価格に集約）	○	○	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール →実勢価にかかわらず、該当する場合は価格が引下げ／引上げ（影響は実勢価と関係なし）

項目	概要（注1）	令和3 年改定	令和5 年改定	令和7 年改定
追加承認品目等の加算	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×	×	臨時
新薬創出等加算の累積額控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除	×	×	○
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×	臨時・ 特例	臨時・ 特例
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものについて再算定（注2）	×	×	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定（注2）	×	×	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定（注2）	×	×	×
長期収載品の薬価改定	後発収載後5-10年の先発品（Z2）や後発収載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×	×	×
収載後の外国平均価格調整	収載後に外国価格が初めて設定又は外国平均価格調整を受けていない品目等について外国価格が設定されたものを引下げ・引上げ	×	○	○
新薬創出等加算の累積加算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、収載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	×	×	○

※ R7年度薬価改定で、最低薬価を引き上げ
注1：R6年度薬価制度改革を踏まえたものであり、令和3年度及び令和5年度の改定時の算定ルールと一部異なることに留意
注2：市場規模350億円を超えるものは年4回実施

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」 改訂の概要（令和6年3月1日改訂、同日施行）

1. これまでの経緯

- 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書（令和5年6月）を踏まえ、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通改善ガイドラインの改訂に関する議論を行った。
- パブリックコメントを実施（令和6年1月15日～2月2日）後、令和6年3月1日付け（同日適用）で、都道府県、流通関係者団体等へ発出。

2. 主な改訂の内容

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすることやこれまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記
- ② 取引条件を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引条件等を考慮しない同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記
- ③ 価格交渉の代行を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記
- ④ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と修正
- ⑤ 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記
- ⑥ 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

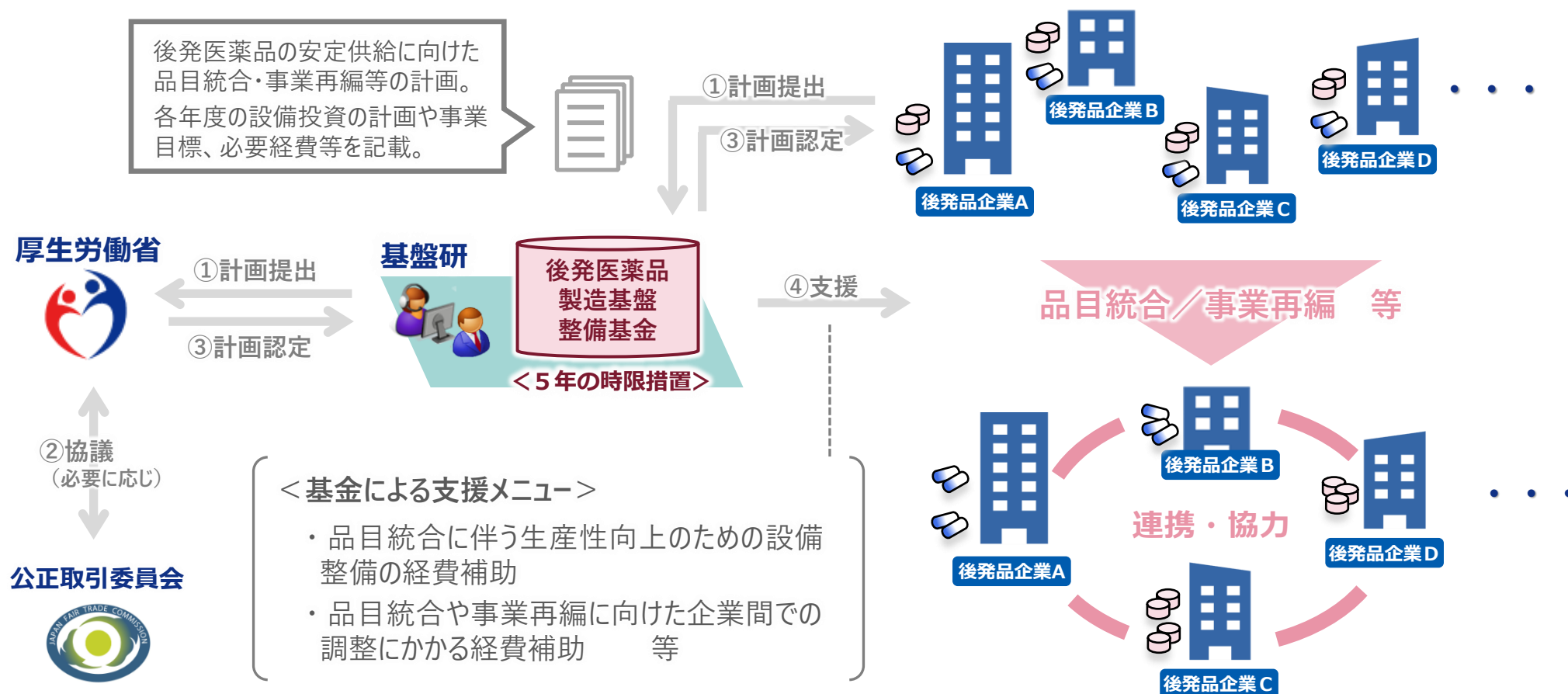
施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等 〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、**「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し**、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。21

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

〔条件付き承認制度の適用拡大/小児用医薬品の開発計画策定の促進〕

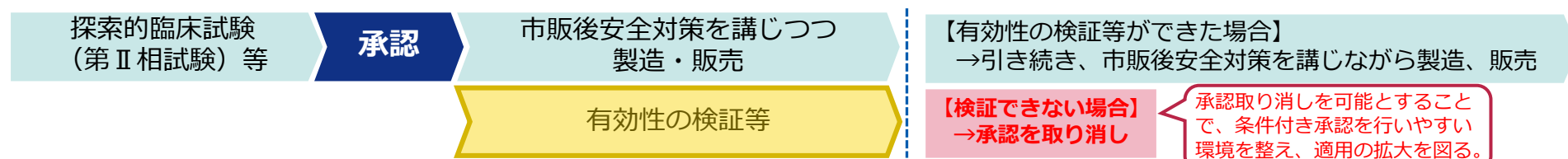
概要

- 希少・重篤な疾患の治療のため医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスを確保するため、**条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大を図る**とともに、医療用医薬品の承認申請時に**小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務**とする。

<条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大>

▶見直し後の条件付き承認制度のイメージ

- ・希少で患者数が少ない疾患や重篤かつ代替の治療法がない疾患を対象に、**探索的臨床試験等で、一定程度の有効性・安全性が確認され、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認後に検証的臨床試験等**を行うことを条件に承認。



〔探索的臨床試験〕少数の患者を対象に実施。医薬品等の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するために行われる。

〔検証的臨床試験〕多数の患者を対象に実施。探索的臨床試験を踏まえ設定した用法・用量等での安全性・有効性を検証するために行われる。

【参考】通常の承認制度



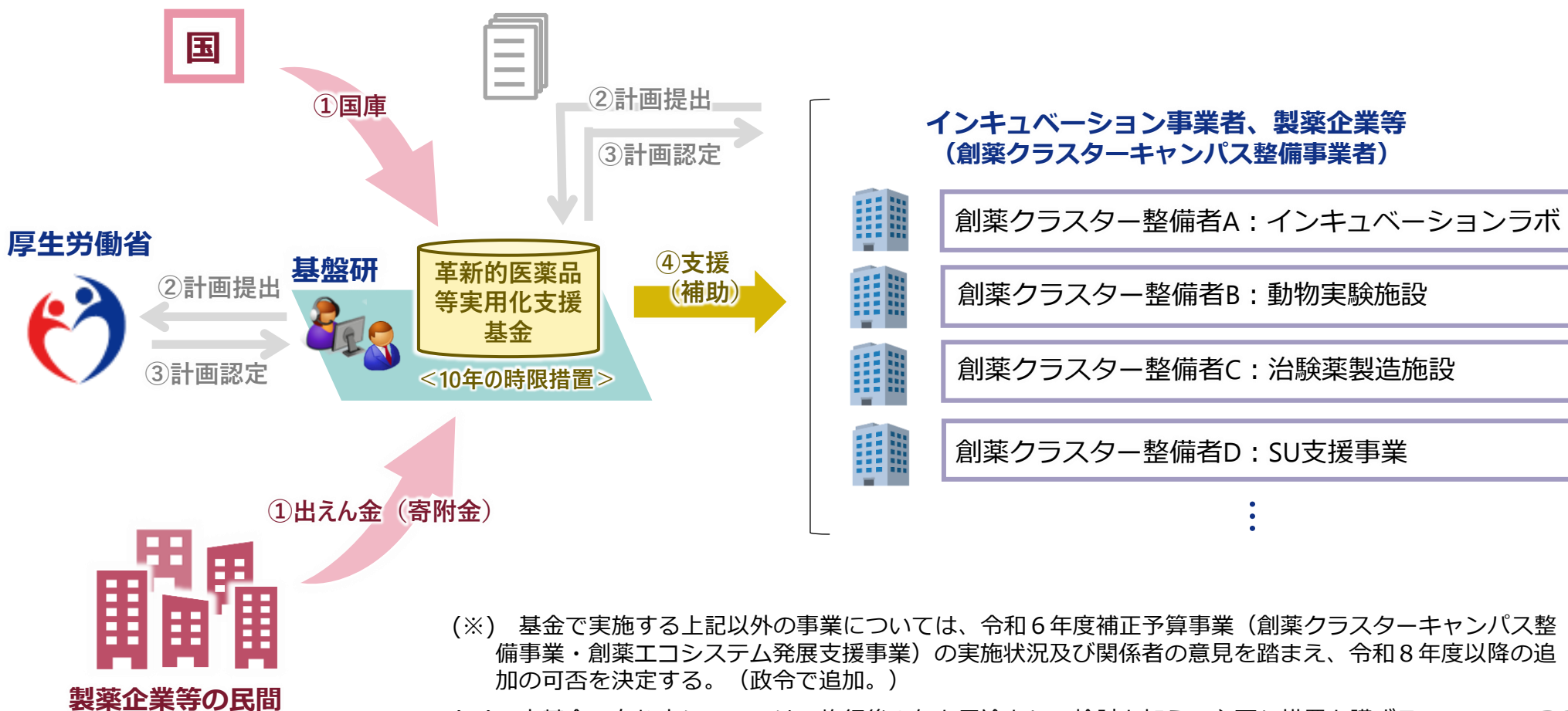
<小児用医薬品の開発計画の策定の努力義務化>

- ✓ 薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。
- ✓ 小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査の期間について、すでに上限（10年）で設定されている場合に、**上限を2年延長できることとする。**

3. より活発な創薬が行われる環境の整備 〔革新的医薬品等実用化支援基金の創設〕

概要

- 官民連携して継続的に創薬基盤を強化するため、**国庫と民間からの出えん金（寄附金）**で「**革新的医薬品等実用化支援基金**」を造成する。基金事業では、**創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援**し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。



安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

令和6年9月30日策定

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】等

（２）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

※（１）及び（２）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

現行の薬価基準制度（概要）

新規収載品の薬価算定ルール

新医薬品の薬価算定方式（全体像）

※赤字：見直し部分

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】

類似薬：次の事項からみて、類似性があるもの

- イ) 効能及び効果
- ロ) 薬理作用
- ハ) 組成及び化学構造式
- 二) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

新医薬品

類似薬あり

類似薬なし

新規性に
乏しい新薬

類似薬効比較方式（Ⅰ）

新薬の1日薬価を既存の類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる

補正加算

画期性加算（70-120%）
有用性加算（5-60%）
市場性加算（5-20%）
小児加算（5-20%）
特定用途加算（5-20%）
先駆加算（10-20%）
迅速導入加算（5-10%）

類似薬効比較方式（Ⅱ）

過去数年間の類似薬の薬価（1日薬価）と比較して、最も低い価格

⇒①又は②のいずれか低い額
①過去10年間の類似薬平均値
②過去6年間の類似薬最安値
⇒類似薬効比較方式（Ⅰ）の算定額を超える場合、その額と以下の③、④を含めて最安値
③過去15年間の類似薬平均値
④過去10年間の類似薬最安値

原価計算方式

・製造輸入原価
・一般管理・販売費
・営業利益
・流通経費
・消費税
を積み上げる

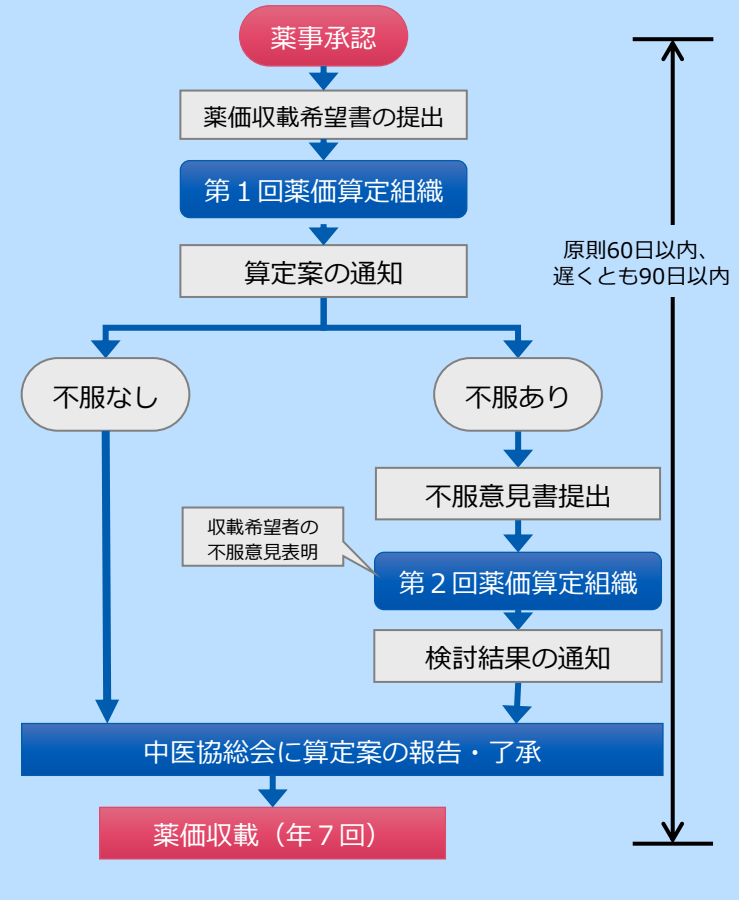
補正加算

（類似薬効比較方式Ⅰと同じ）

外国平均価格調整※

※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

新医薬品の薬価算定プロセス



類似薬効比較方式（Ⅰ）

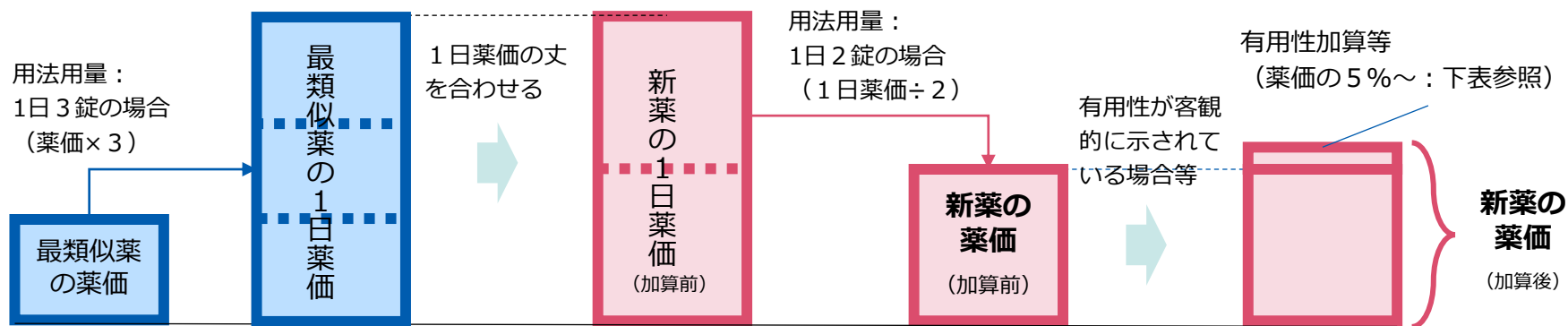
算定ルール

※赤字：見直し部分

- 新規に薬価基準に収載される新薬に、類似薬※がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を類似性が最も高い類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる。
- 当該新薬について、類似薬に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の額に補正加算を行う。

※類似薬：次のイ）～二）からみて類似性があるもの イ）効能及び効果、ロ）薬理作用、ハ）組成及び化学構造式、二）投与形態、剤形区分、剤形及び用法

【算定イメージ（例）】



補正加算の種類	加算率	対象
画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
特定用途加算	5～20%	特定用途医薬品として指定された新規収載品
先駆加算	10～20%	先駆的医薬品として指定された新規収載品
迅速導入加算	5～10%	医療上必要な医薬品を日本へ迅速に導入した新規医薬品

新薬収載時の補正加算

画期性加算（70～120％）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算（Ⅰ）（35～60％）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30％）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の**有用性**を有することが、客観的に示されていること

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

市場性加算（Ⅰ）（10～20％）

希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であるもの

市場性加算（Ⅱ）（5％）

主たる効能効果が、**市場規模が小さいもの**として別に定める薬効に該当するもの

特定用途加算（5～20％）

特定用途医薬品として指定されたもの

小児加算（5～20％）

主たる効能効果又は当該効能効果に係る**用法用量**に、**小児に係るものが明示的に含まれているもの**

先駆加算（10～20％）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）
<世界に先駆けて日本で開発されたもの>

迅速導入加算（5～10％） **【新設】**

上記に準じて、日本へ迅速に導入されたもの（以下の要件を満たすもの）

- ・ 国際的な開発が進行しているもの（国際共同治験の実施等）
- ・ 優先審査品目
- ・ 申請・承認が欧米より早い又は欧米で最も早い申請・承認から6か月以内の品目

※ 比較薬が加算を受けている場合は加算対象外（一部例外を除く。）

併算定不可

併算定不可

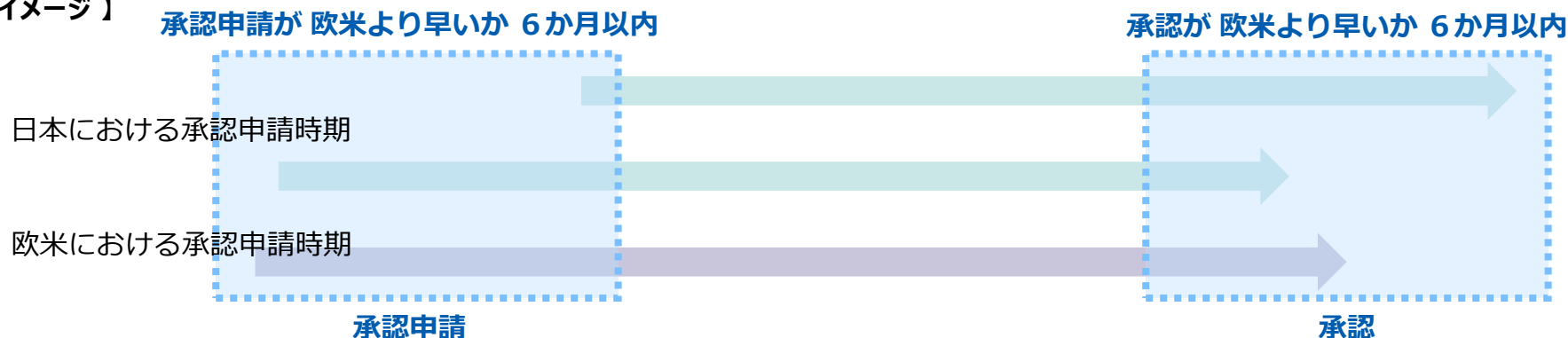
日本への迅速導入に関する評価（迅速導入加算）

（令和6年度新設）

算定ルール

- 薬事制度の先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた取扱いとして、新規収載時に以下の要件を全て満たす品目について、**迅速導入加算**（A=5～10%）を適用。
 - 日本において、**国際共同試験の実施により開発**された品目 又は **海外と同時若しくは海外より先に臨床試験を実施して開発**された品目
 - 医薬品医療機器等法における**優先審査品目**
 - その効能・効果に関し、**承認申請が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い申請から6か月以内**の品目
 - その効能・効果に関し、**承認が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い承認から6か月以内**の品目
- 上記の要件を満たして効能追加がなされた品目について、**改定時加算**、**市場拡大再算定における補正加算**を適用。

【適用イメージ】



参 考

【先駆加算】（A=10～20%）

- 医薬品医療機器等法に基づき**先駆的医薬品**として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）
 - ※ 先駆的医薬品の指定要件：（1）治療薬の画期性、（2）対象疾患の重篤性、（3）対象疾患に係る極めて高い有効性、（4）世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制（世界に先駆けて申請 又は 最初の国の申請から3か月以内）

有用性加算等の加算率①

※赤字：見直し部分

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a、b はいずれか1つ）

	ポイント
a. 薬理作用発現のための 薬剤の作用点（部位） が既収載品目と大きく異なる	2p
b. 薬理作用発現のための薬剤の 標的分子（酵素、受容体など） が既収載品目と異なる	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d. <u>a又はbを満たす場合であって、創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上の有用性が示される</u>	+1p
e. <u>a又はbを満たす場合であって、同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない</u>	+1p
f. a又はbを満たす場合であって、示された 新規の作用機序が臨床上特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性（②-1と②-2のポイントの積により算出）

②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）

	ポイント
a. 臨床上重要な有効性指標 において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b. 重篤な副作用の発現状況など、 臨床上重要な安全性指標 において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 高い有効性又は安全性が臨床上特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）

a. ランダム化比較臨床試験 による※	2p
b. その他、 <u>患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法</u> による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

有用性加算等の加算率②

※赤字：見直し部分

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e. <u>作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される</u>	<u>1p</u>
f. <u>患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比した改善が示される</u>	<u>1p</u>
g. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h. a～gのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b. 投与の簡便性が著しく向上する	1p
c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d. 上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

※ 減算規定：臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①～④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。

新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準

以下の基準のいずれかに該当する**新規作用機序医薬品**（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品）又は**新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果が追加されたもの**（既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く）は、新薬創出等加算の対象となる。

<u>新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること</u>	当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。
<u>新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること</u>	対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。 また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。
<u>新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと</u>	薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

類似薬効比較方式（Ⅱ）

算定ルール

新規性に乏しい新薬（※）については、

1. 原則、①又は②のいずれか低い額

- ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

2. ①及び②が「③ 類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定額（最類似薬の1日薬価）」を超える場合、

- ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

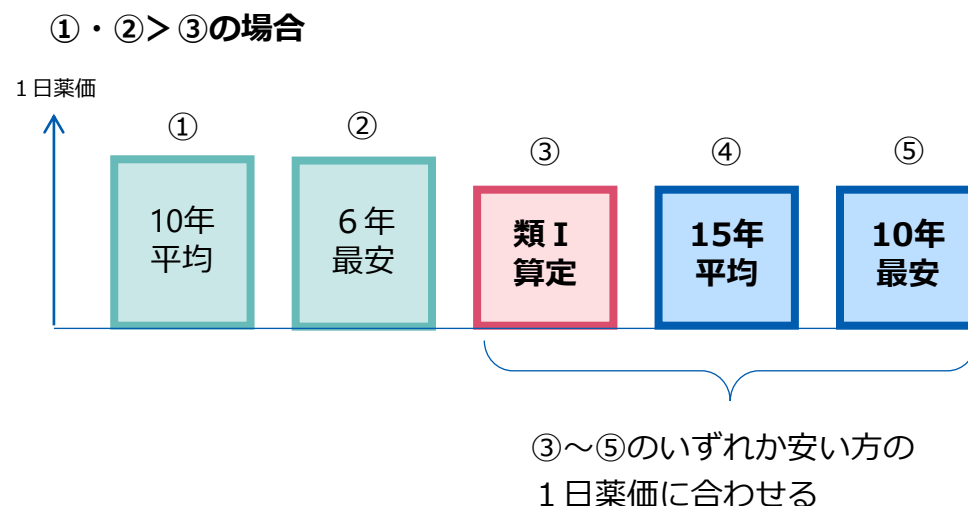
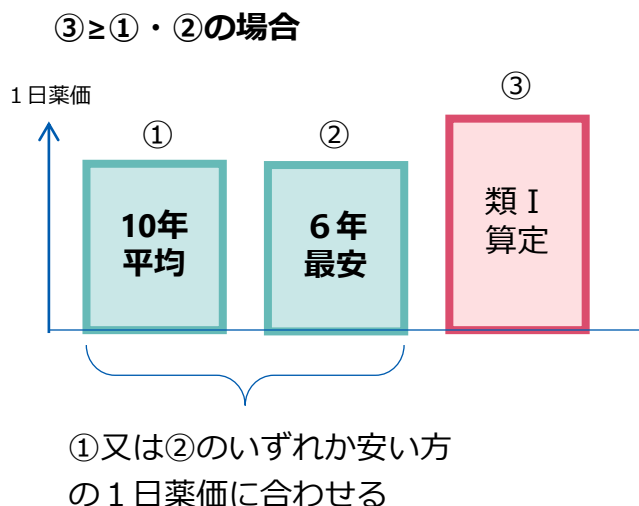
を算出し、③～⑤の最も低い額

※新規性に乏しい新薬：

補正加算の対象外であり、薬理作用類似薬が3つ以上存在する新薬（＝加算が付かない「四番手」以降の新薬）

注）新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算相当額（新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計）を控除

【算定イメージ（例）】



原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例)

① 原材料費
② 労務費
③ 製造経費
④ 製品製造（輸入）原価
⑤ 販売費・研究費等
⑥ 営業利益
⑦ 流通経費
⑧ 消費税
合計：算定薬価

(有効成分、添加剤、容器・箱など)

(= 3,684^{注1} × 労働時間)

ただし、開示度 $\geq$ 80%の化成品及び開示度 $\geq$ 80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限（51.0%）を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%

(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) $\leq$ 0.523^{注2})

(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.158^{注2})

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.069^{注3})

(10%)

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（令和3年～令和5年）の平均値）を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：④,⑤)

新薬算定における係数について

●労務費単価

	令和3年	令和4年	令和5年
現金給与総額（円）※1 A	503,847	513,514	506,184
実労働時間（時間）※2 B	162.0	159.7	159.3
時間あたり労務費（円／時間）※3 C	3,110	3,215	3,178
法定福利費（％）※4 D	16.3	16.3	16.3
労務費単価（円／時間）※5 E	3,617	3,739	3,696
令和3年～令和5年 平均労務費単価（円／時間）	3,684		

- ※1 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0（30人以上）、性T（男女計）の「現金給与額 総額」
- ※2 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0（30人以上）、性T（男女計）の「実労働時間数 総数」
- ※3 $C = A / B$
- ※4 「就労条件総合調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付賃金福祉統計室）「第38表 産業、企業規模別、現金給与以外の労働費用の現金給与額に対する割合（3-1）」の「製造業-素材関連」における「法定福利費」
- ※5 $E = C \times (1 + D / 100)$

●一般管理販売費率

	令和3年	令和4年	令和5年
一般管理販売費率（％）※6	50.9	52.1	53.9
令和3年～令和5年 平均一般管理販売費率（％）	52.3		

●営業利益率

	令和3年	令和4年	令和5年
営業利益率（％）※7	16.4	16.3	14.6
令和3年～令和5年 平均営業利益率（％）	15.8		

●流通経費率

	令和3年	令和4年	令和5年
売上高（百万円）※8 A	17,572,509	18,011,796	19,160,274
売上原価（百万円）※9 B	16,345,300	16,777,006	17,830,269
流通経費率（％）※10 C	7.0	6.9	6.9
令和3年～令和5年 平均流通経費率（％）	6.9		

- ※6 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）連結決算「第1表」の「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「販売費・一般管理費」
- ※7 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）連結決算「第1表」の「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「営業損益」
- ※8 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）卸売業「表8 損益計算書（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上高」
- ※9 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）卸売業「表8 損益計算書（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上原価」
- ※10 $C = (A - B) / A \times 100$

外国平均価格調整

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、外国価格との乖離が大きい場合（外国平均価格の1.25倍以上又は0.75倍以下）に、価格の調整を行う

算定ルール

- 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額
 - ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額
 - ※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額
- 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）
 - 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合 → **引下げ**（計算式①）
 - 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合 → **引上げ**（計算式②）

【計算式】

① 1.25倍を上回る場合

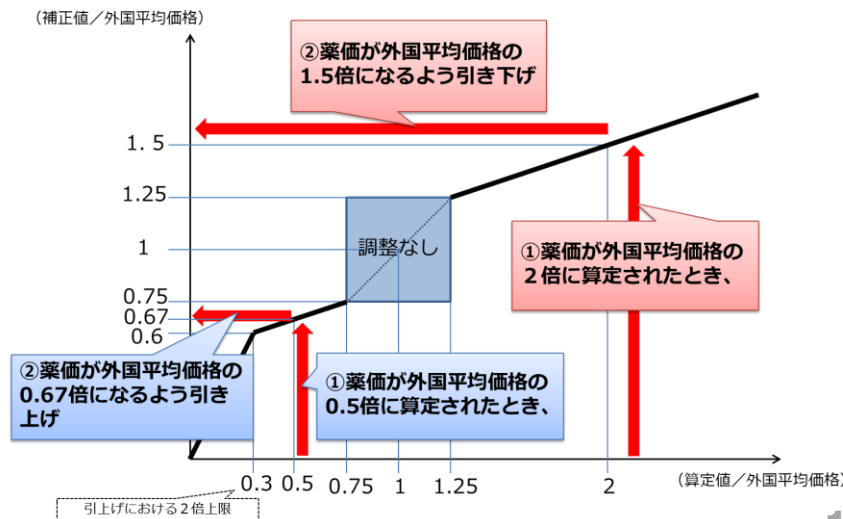
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

（ただし、算定値の2倍を上限）

外国平均価格調整の算定式のイメージ



外国平均価格調整の特例

算定ルール

1. 以下のいずれかの場合は、引上げ調整を行わない。
 - ① 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
 - ② 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
 - ③ 外国平均価格が1ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる
2. 以下の要件を全て満たす場合は、引下げ調整を行わない。
 - ① 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募したもの
 - ② 外国での承認後10年を経過
 - ③ 算定値が外国平均価格の3倍を上回る

規格間調整

有効成分及び剤形が同一で含有量が異なる製剤の薬価を算定する場合には、類似薬の薬価と含有量の関係を基準にして調整する。

※ ただし、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする

【算定例】 A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

10mg錠 158.30円（汎用規格）、 5mg錠 82.50円（非汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left(\frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50} \right) / \log \left(\frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

○ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

$$\text{2.5mg錠 } \underbrace{174.60\text{円}}_{\text{汎用規格の算定額}} \times \left(\frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$\text{10mg錠 } 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

規格間比による調整により、含有量比（2倍又は1／2倍）
＝算定額の比とはならない

キット製品である新規収載品の薬価算定

キット製品（※）については、以下の算定ルールを適用

※ 薬剤とその投与システムを組み合わせた製品（医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等）

算定ルール

1. キット製品に係る特例

キット製品である新規収載品の薬価は以下の考え方により算定する。

当該キット製品に含まれる薬剤について**通常の新規収載品の算定ルールに従い算定される額**

+

薬剤以外の部分のうち**キット製品としての特徴をもたらし**ている部分の製造販売に要する原材料費

2. 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。）には、1. により算定される額に、市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

- （イ）既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減する
- （ロ）既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減する
- （ハ）既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となる
- （ニ）既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高める

新医療用配合剤の特例

既存単剤の併用の域を出ない、又は薬価基準に収載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された新医療用配合剤（※１）については、以下の算定ルールを適用（※２）

※１：３成分以上が含まれる新医療用配合剤について、単剤が薬価収載されていない成分を含むが当該成分及び当該新医療用配合剤の他の成分を含む既存配合剤が薬価収載されている場合、当該既存配合剤を単剤と同様に取り扱って新医療用配合剤の特例の対象とする

※２：抗ＨＩＶ薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外

算定ルール

- （１）配合成分が **全て自社品** からなる場合
 - ・「自社品の薬価」の合計の0.8倍
- （２）配合成分が **自社品と他社品** からなる場合
以下のいずれが低い額
 - ・「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
 - ・「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- （３）配合成分が **全て他社品** からなる場合
 - ・「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計
- （４）**薬価基準に収載されていない有効成分**（新規性の認められないもの）が配合された場合
 - ・薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定

※いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品（各単剤）の薬価を下回らないものとする。

临床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く）については、各単剤の一日薬価の合計額を上限。

「リポジショニング」の際の薬価算定

- 開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、「リポジショニング特例」(※)の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外

※ リポジショニング特例：「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬」については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式による算定額と類似薬効比較方式（Ⅰ）（又は類似薬効比較方式（Ⅱ））による算定額のいずれか低い額を算定薬価とすることとしている（平成22年度改定～）。

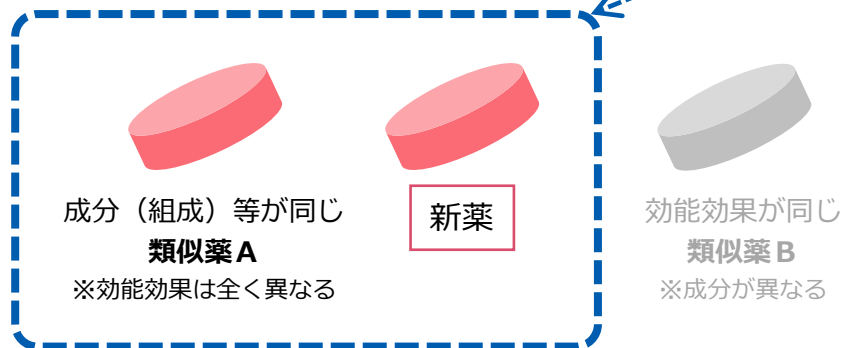
【見直しのイメージ（仮定を置いて単純化した例）】

【仮定】

- ・ 類似薬 A は比較的古い薬剤のため、製造原価は安価（一日薬価も安価）
- ・ 類似薬 B は特許期間中で、類似薬 A の一日薬価よりも高い



【現行の算定例】



類似薬 A の成分製造コスト等に基づく原価計算方式

【見直し後の算定例】

※未承認薬検討会議により開発公募された新薬



類似薬 B との一日薬価合わせ（類似薬効比較方式（Ⅰ））

ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

算定ルール

(1) 特例の対象となる新薬

次のいずれかの要件に該当するもの。

- イ 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能及び効果等に大きな違いがないもの。ただし、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合を除く。
- ロ 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上の位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」という。）があり、当該先行品の薬価収載の日から5年を経過した後に薬価収載されるもの。ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床的意義が認められる場合を除く。

(2) ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

当該ラセミ体の既収載品又は当該先行品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

新規後発品の薬価算定

※赤字：見直し部分

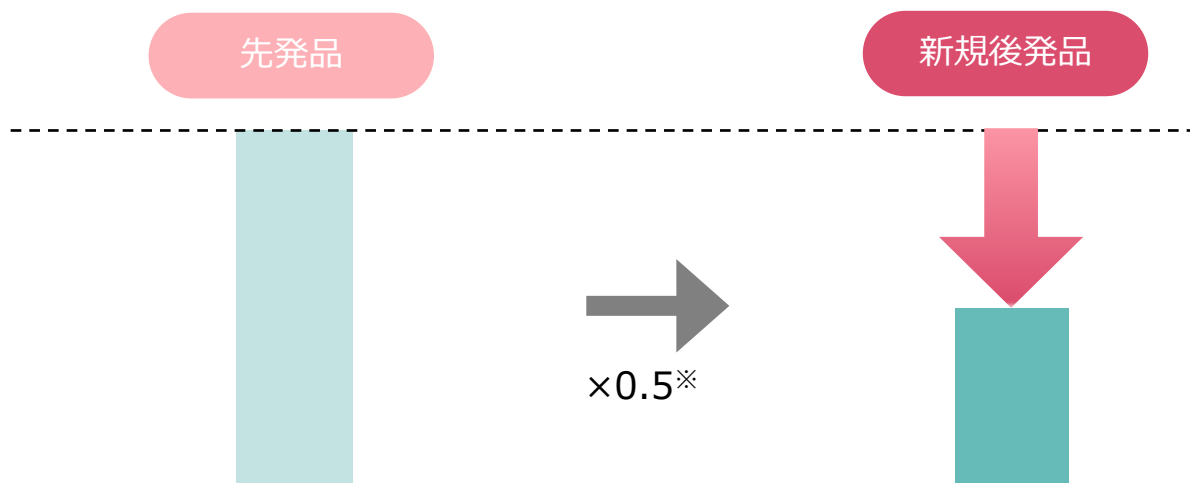
1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が~~7~~を超える場合は、0.4を乗じた額（バイオ後続品は銘柄数が10を超える場合は、0.6を乗じた額）
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）

※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



※~~7~~品目超えの内用薬の場合、0.4倍
（バイオ後続品を除く）

既収載医薬品の薬価改定

既収載品に関する算定ルール（改定ルール）の適用順

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

※赤字：見直し部分

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

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

第3節 長期収載品の薬価の改定

第4節 再算定

第5節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例

第6節 後発品等の価格帯

第7節 低薬価品の特例

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

第10節 既収載品の外国平均価格調整

第11節 費用対効果評価

順
に
適
用

既収載品に関する算定ルール（改定ルール）の適用順

薬価制度改革の骨子

①薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

- 薬価改定時の加算に関して、**複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断**することとし、現在併算定を認めていない範囲のものについて、互いに併算定を認めることとする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

②薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法について、**薬価改定時の加算の評価を適切に薬価に反映させるため、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用してから、「既収載品の薬価改定時の加算」を適用**する形とする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

【現行の適用順】

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

第4節 **既収載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

第9節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

加算額は改定前薬価が上限

順に適用

【改正後】

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

第8節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

加算額は改定前薬価が上限

第9節 **既収載品の薬価改定時の加算**

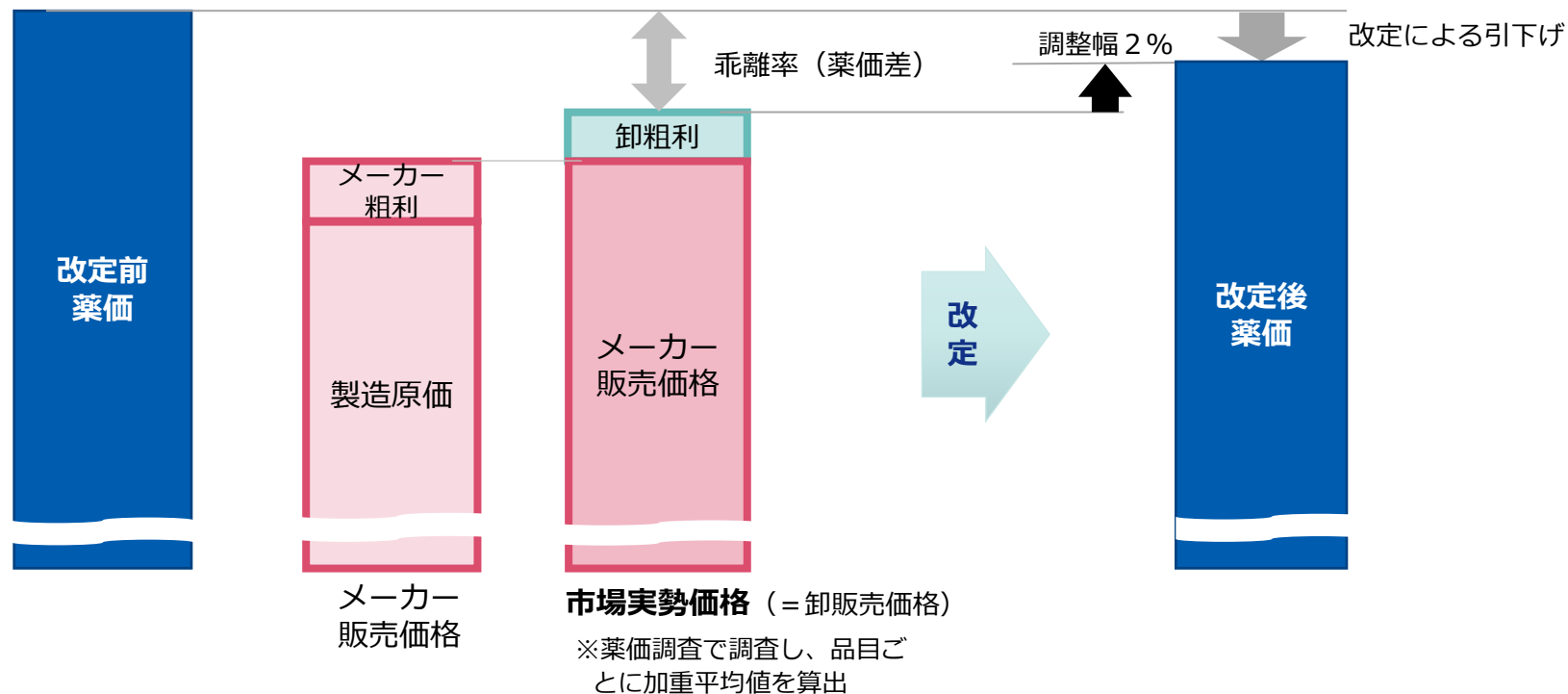
改定前薬価に関わりなく加算

改定前薬価より価格が引き上がりやすくなる

医薬品の薬価改定（市場実勢価格加重平均値調整幅方式）のイメージ

第3章第1節

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定（ただし、改定前薬価が上限）
 ※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額

調整幅

設定の経緯

【平成4年度改定～平成12年度改定以前】 大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅）を加算

【平成12年度改定～】 「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方に基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）を設定

改定年度	改定方式等
平成4年度	加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） （R幅15%）
6年度	R幅方式（R幅13%）
8年度	R幅方式（R幅11%）
9年度	R幅方式（R幅10%） ※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%） ※長期収載品はR幅2%
12年度～	加重平均値調整幅方式（調整幅2%） ※見直しの経緯は、右の基本方針参照

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中央社会保険医療協議会了解）抄

1. R幅方式

（見直しの基本方針）

○ R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。

不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、**薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。**

（見直しの概要）

○ **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。**

○ 新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的な仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。

○ なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。

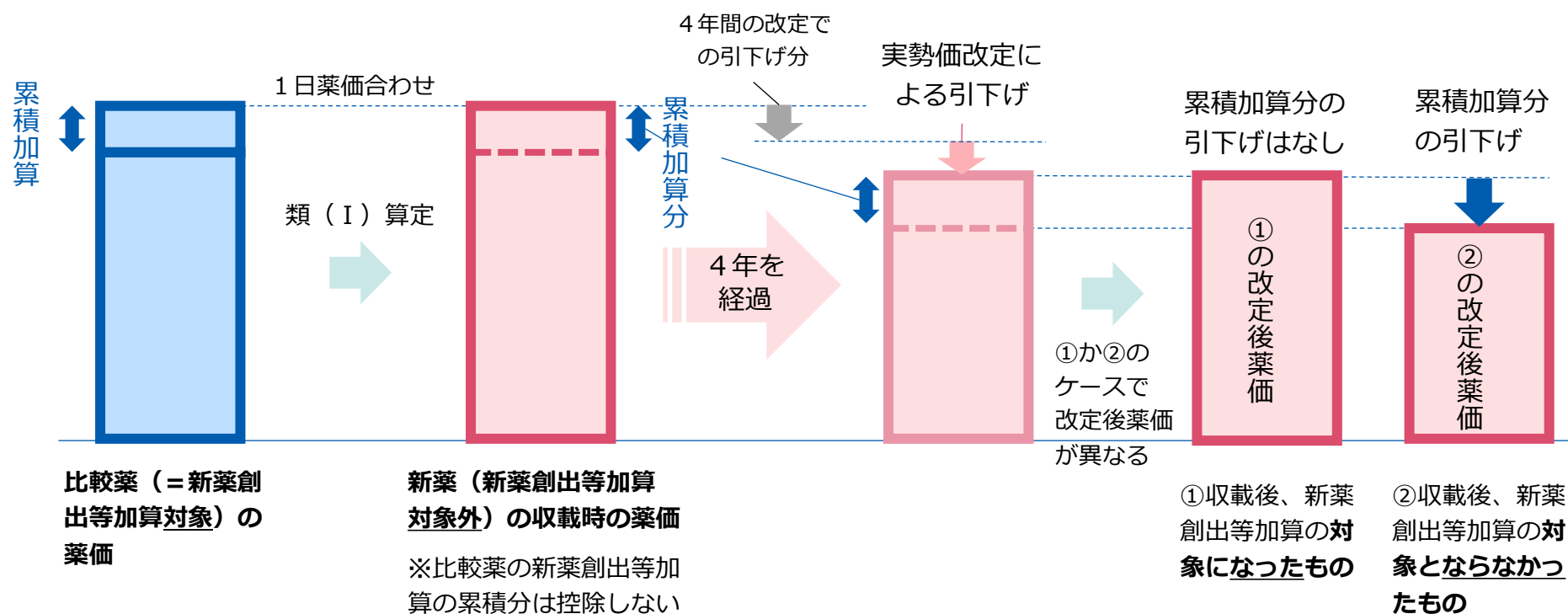
○ 医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。

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

新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして類似薬効比較方式（Ⅰ）等で算定された新薬で、**新薬創出加算対象外のもの**については、収載から4年を経過した後の初めての薬価改定の際に、収載後の効能追加等により新薬創出等加算対象となった場合を除き、**収載時点での比較薬の累積加算分を控除**する

※ 令和2年度薬価改定以降に薬価収載されたものが対象

※ 新薬の上市の状況、収載後の効能追加の状況等を踏まえて、本取扱い及び控除の影響を検証し、必要に応じ、所要の措置を検討

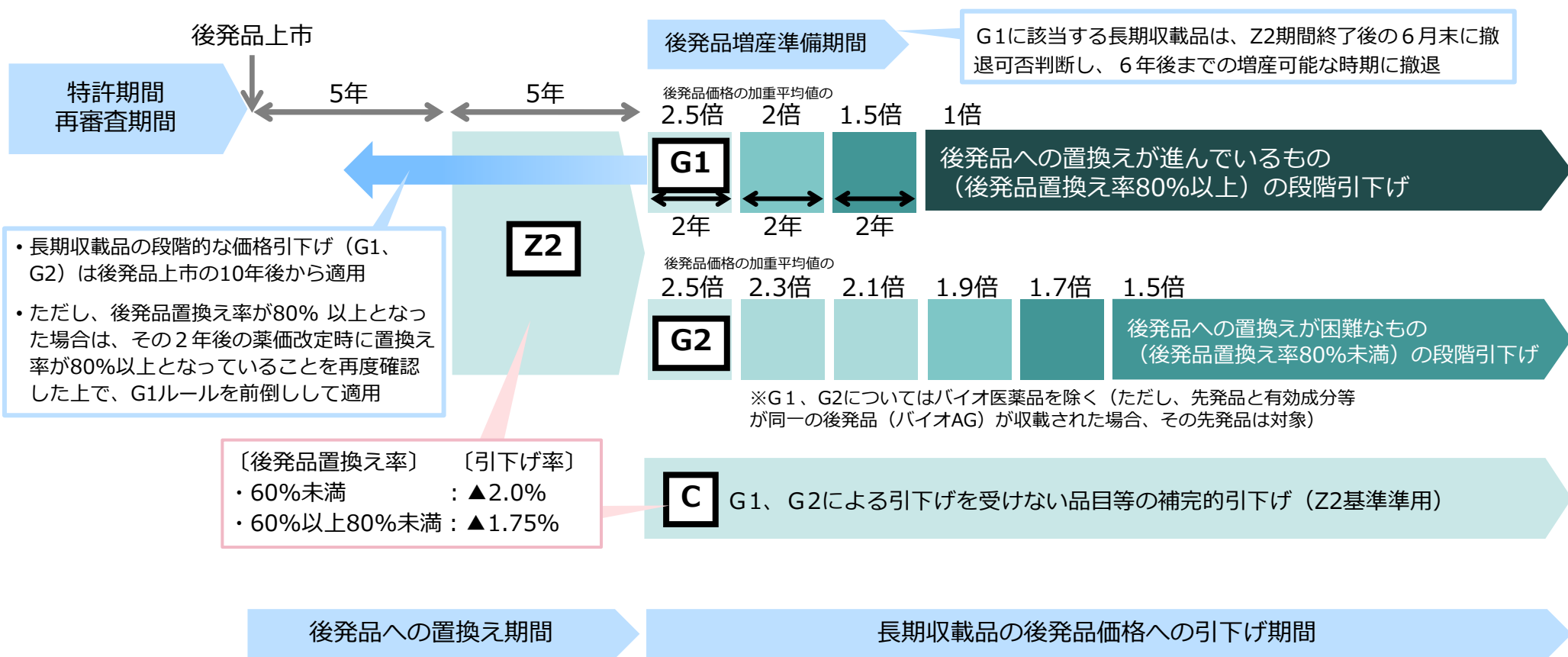


長期収載品の薬価の適正化

第3章第3節

長期収載品（特許切れ新薬）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げることとしている。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

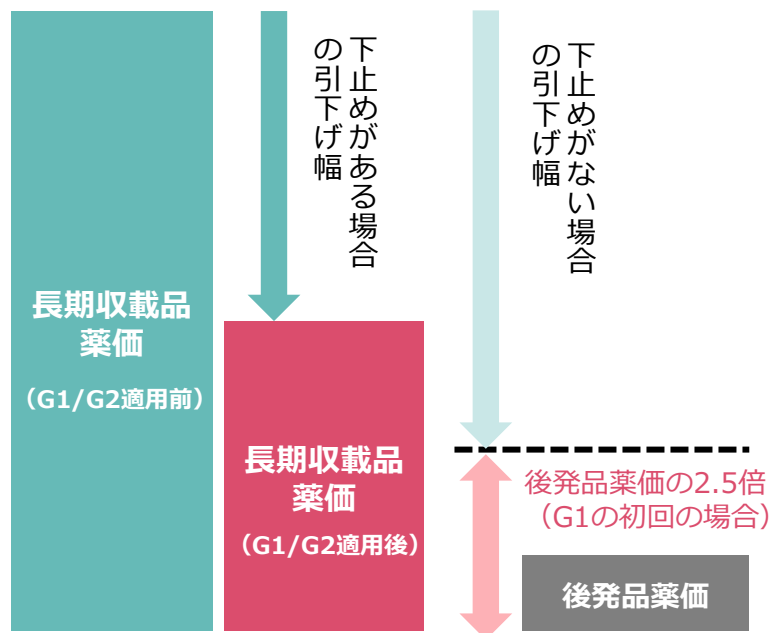


引下げの下限と円滑実施係数

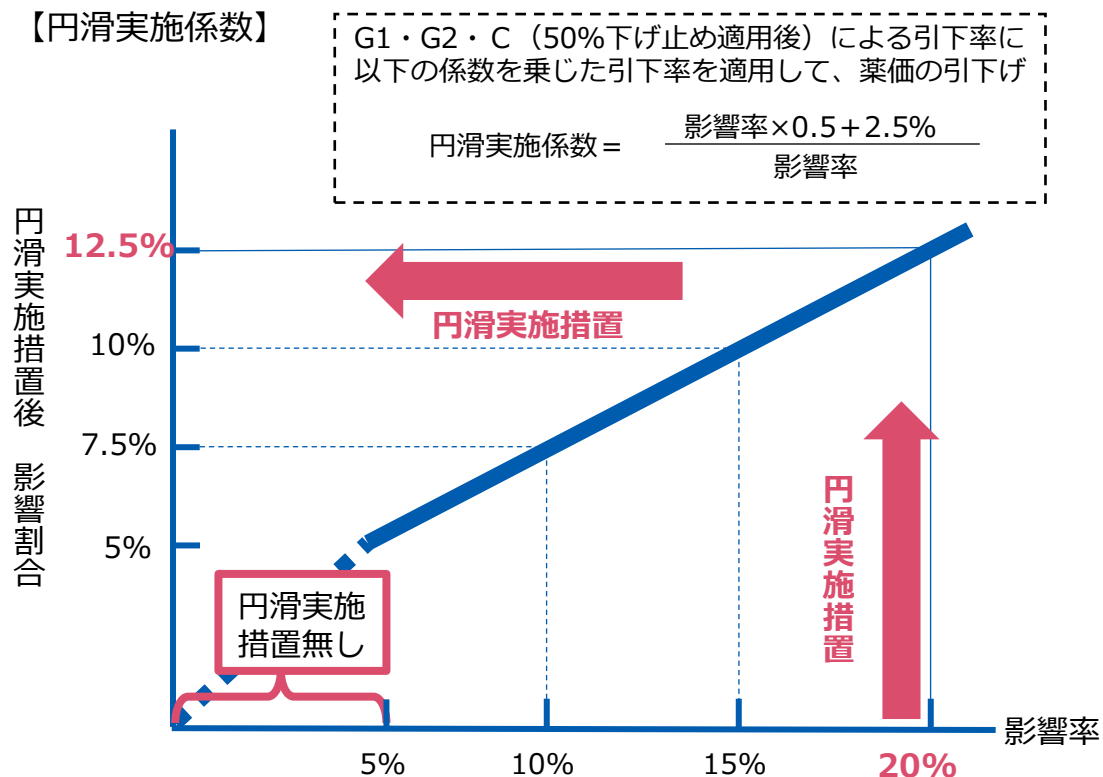
長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度（G1/G2等）の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

品目	品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めてG1/G2等の適用を受ける品目においては、G1/G2等の最大引下率を50%とする。
企業	G1/G2等による年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率＞5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。

【50%下止め】



【円滑実施係数】



薬価改定時の加算

(赤字：見直し部分)

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの
※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～5.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限り）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 迅速導入により効能及び効果等が追加された既収載品

- 迅速導入加算の要件を満たして効能・効果又は用法・用量が追加された医薬品

6. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの
※ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注 1) 追加された効能・効果又は用法・用量ごとに加算への該当性を評価

（単一効能・効果等において1.～5.の複数の加算に該当する場合には、加算率が最も大きいものを採用）

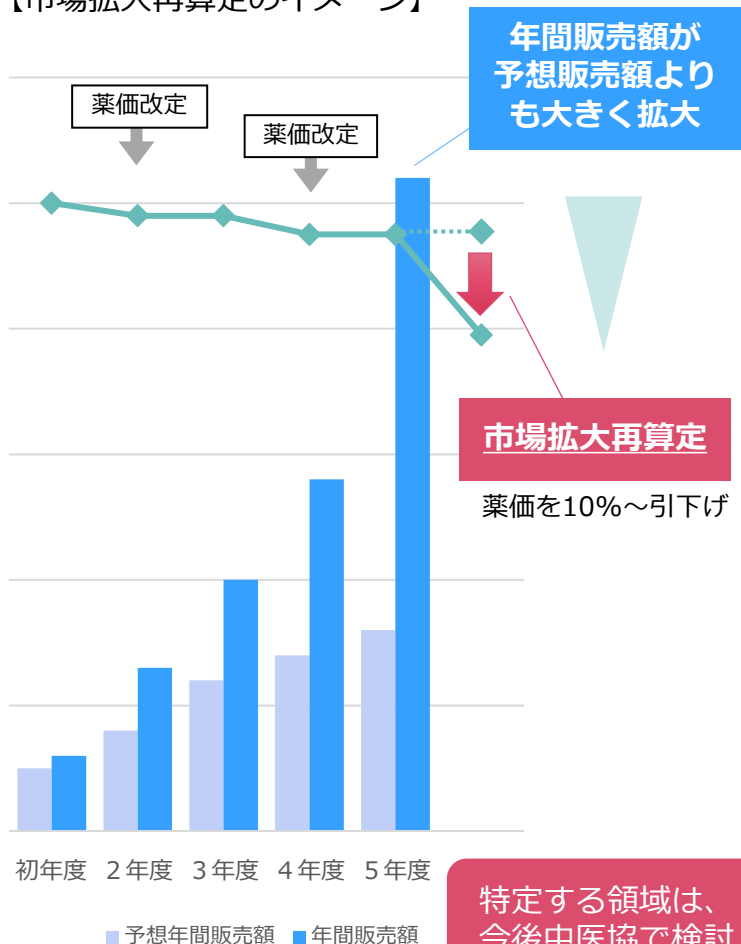
注 2) 改定前薬価の1.20倍が上限

市場拡大再算定

(赤字：見直し部分)

年間販売額が予想販売額よりも大きく拡大した場合、一定の条件の下、薬価を引下げ

【市場拡大再算定のイメージ】



市場拡大再算定	年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
			原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	100億円超	10倍以上	10~25%	—
	150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定 (四半期再算定)	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例 (改定時・四半期)	1000億円超～ 1500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
	1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ 中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

市場拡大再算定の類似品の取扱いについて (中医協 薬－1 令和6年3月22日 了承)

○ 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日保発0214第1号厚生労働省保険局長通知別添）第3章第4節1（3）ただし書の「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目」は、薬価算定組織が定める「類似薬選定のための薬剤分類」において、その薬理作用が以下に該当する品目とし、令和6年度の最初の四半期再算定から適用することとする。

- ・ PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用
- ・ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用

○ 上記以外の領域の追加については、次期薬価制度改革の検討に合わせ、関係業界からの意見や本規定の適用実績等を踏まえ、必要に応じて検討することとする。

「薬価算定の基準について」(抄)

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

（3）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、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、当該額に改定することとし、（1）又は（2）に該当する既収載品については、（1）又は（2）により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合 （略）

② 市場拡大再算定の特例の場合 （略）

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

イ （略）

□ 中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。

過去に再算定を受けた品目に対する再算定

市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、今回の再算定における再算定後薬価を算出する。

【調整式】

再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率 X_a

$$= \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数} ※$$

※ 調整係数は、前回再算定での下止めの水準と、再算定の計算式から算出される改定後薬価の比とする

※ 前回の再算定で下止めの対象とならなかった場合は1とする

(例) 前回の再算定で、計算上▲23%の引下げに相当する市場拡大があったが、▲15%までの引下げに留められた品目について、再度、市場拡大再算定の対象となった場合

⇒ 市場規模拡大率 X_a に調整係数1.1 ($0.85/0.77=1.1$) を乗じて再算定後薬価を計算する。2回目の再算定の際、2倍の市場拡大があった場合は▲10.0%の引下げ幅となるが、本規定により引下げ幅が▲11.3%に拡大

(参考) 再算定後薬価の計算式の例 (年間販売額が150億円超、予想の2倍以上の場合)

$$\text{再算定後薬価} = \text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X_a / \log 2} + a \}$$

X_p : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率

a_p : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率

調整係数 :

$0.75 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \}$ (75/100(▲25%)が下止めの場合)

$0.85 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \}$ (85/100(▲15%)が下止めの場合)

再算定：効能変化再算定

第3章第5節

算定ルール

①主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、②変更後の主たる効能・効果に係る類似薬があるものについて、変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定を行う。

※新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。

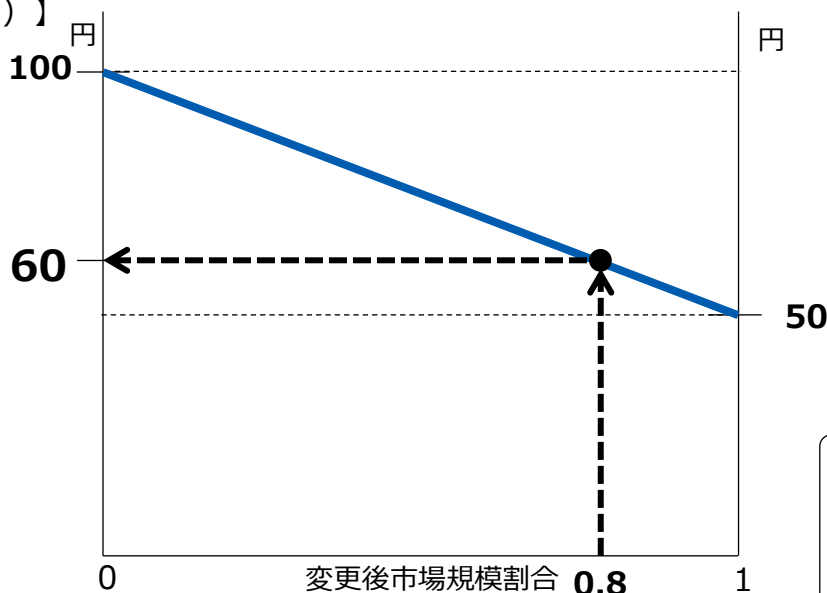
※変更後の効能・効果の市場規模が、変更前のものと比べて大きいほど、変化の程度が大きい（改定率の上限なし）。

【再算定イメージ（例）】

変更前の1日薬価

引
下
げ

再算定後の薬価



変更後の効能の
最類似薬の1日薬価

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

【特例】※令和2年度薬価制度改革で導入

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定

※参照薬：変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

（注）年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、この特例を含めて効能変化再算定を実施

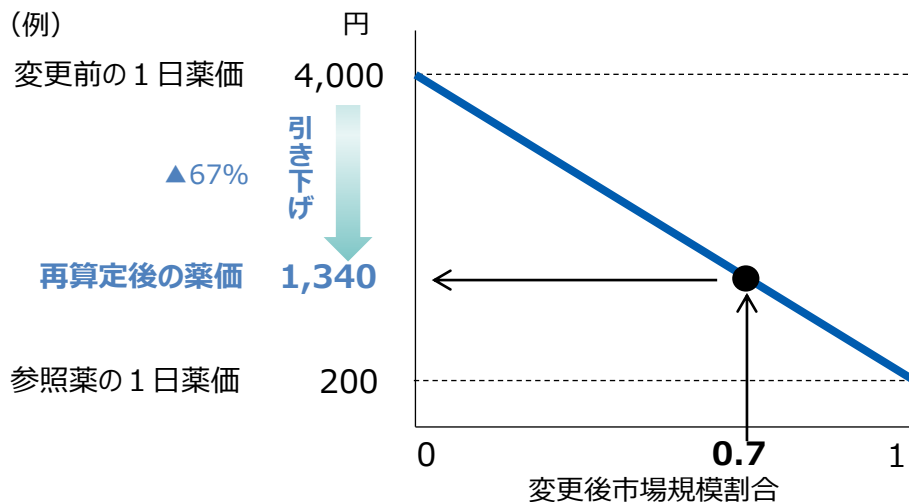
効能変化再算定の特例

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、**変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定**を行う。

※変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

<再算定の方法>

- 参照薬の1日薬価に近づくよう薬価を再算定
- 変更後の効能効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度を増加させる



$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※ 市場規模は、主たる効能効果が同一又は類似し、かつ治療上の位置づけ等が類似すると認められる既存薬の年間販売額の合計

<対象範囲>

- 対象となる医薬品は以下の要件をいずれも満たすもの

- 1日薬価が参照薬の1日薬価の10倍以上
- 参照薬の年間販売額が150億円以上
- 主たる効能・効果の変更に伴い対象患者数が現に使用されている患者数から最大で10倍以上に拡大すると認められるものであって、対象患者が最大で5万人以上と認められるもの
- 変更後の主たる効能・効果が根治的治療法に該当するもの、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能を追加するものは除く
 - ※ 参照薬が複数ある場合は1日薬価の加重平均値
 - ※ 参照薬が複数ある場合は合計の年間販売額

- 市場拡大再算定と同様に、年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、効能変化再算定（本特例を含む）を行う

算定ルール

- ① **主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった品目**（効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により通常最大用量が減少したものを除く）については、以下の算式により改定する。
- ② **主たる効能・効果に係る効能変更等に伴い用法・用量に大幅な変更があった品目**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3年度薬価改定を除く）の時点における年間販売額から10倍以上となった場合に**、以下の算式により改定する。

※ これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用

【再算定のイメージ】

（算式）

$$\text{通常薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}}$$



（考え方）変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定（改定率の上限なし）

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量（用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量）を用いる。

（再算定の例）

薬 価 : 100円 → 96円（通常薬価改定）
用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠 に変更

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

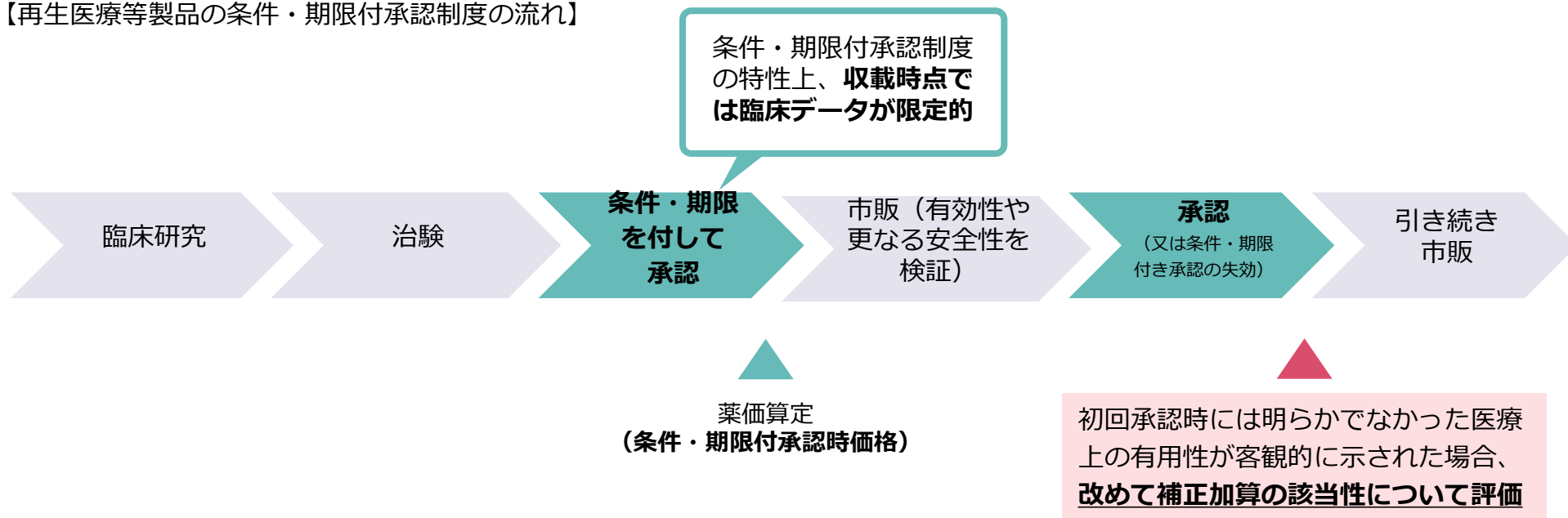
条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

第3章第6節

算定ルール

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価する。

【再生医療等製品の条件・期限付承認制度の流れ】



算定ルール

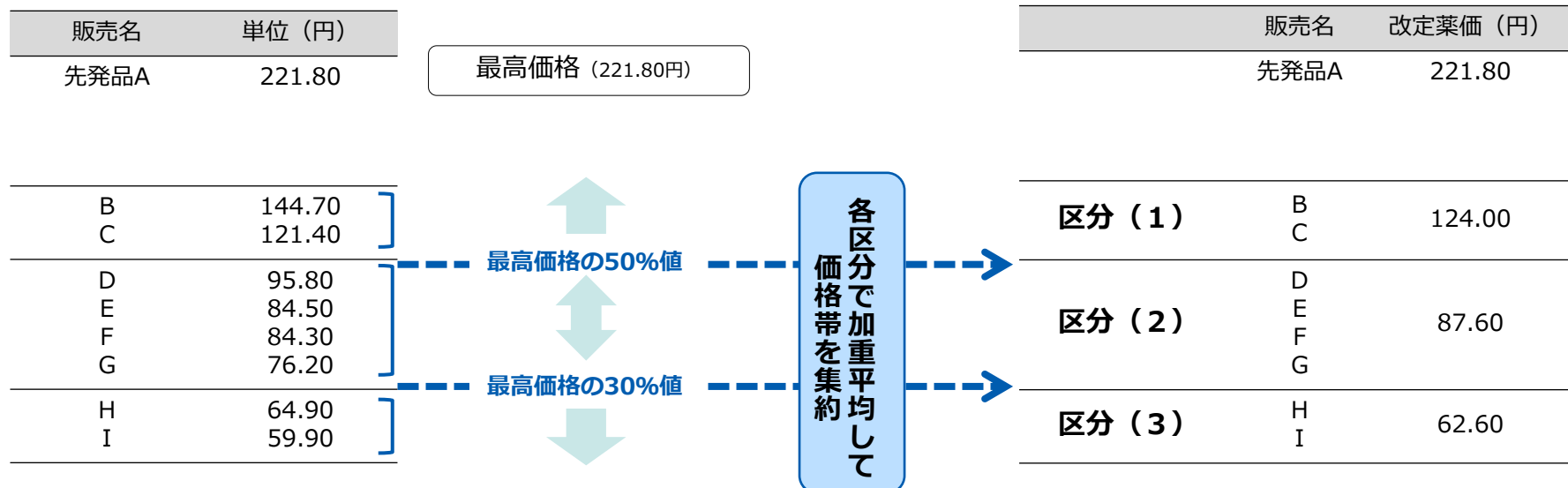
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※ ただし、実勢価改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則1価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。）

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



算定ルール

【後発品を製造販売する企業の評価】

- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」（別添 3）に基づき、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し、下記分類方法に基づき区分する。ただし、直近 1 年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A 区分に分類された場合であっても、B 区分とみなす。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	Opt未満

【評価結果の取扱い】

- **A区分と評価された企業の後発品について、以下の対象品目（基礎的医薬品を除く。）のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約する。**

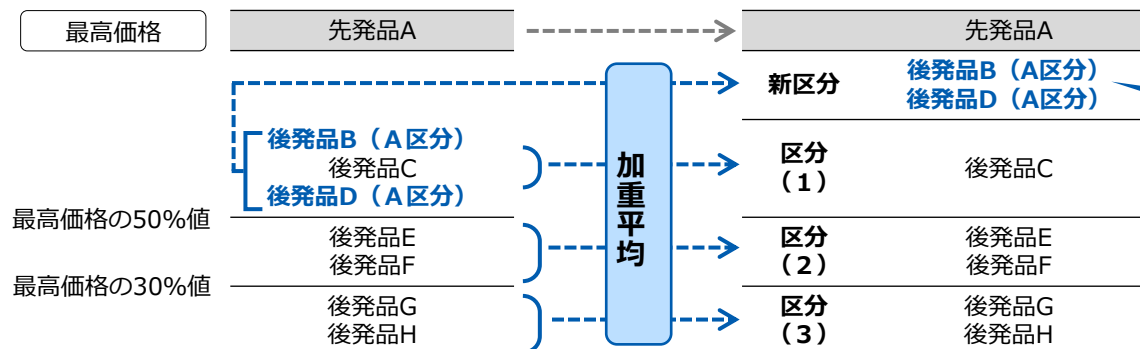
＜対象品目＞

- ・ 該当する組成・剤形区分において**最初の新規後発品が収載されてから5年以内**の品目
- ・ **安定確保医薬品A又はB**に該当する品目

＜適用条件＞

- ・ **全ての既収載後発品の平均乖離率以内のものであること**
- ・ 通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、**後発品の中で最も高い価格帯**となるものであること
- ・ 当該品目の製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでないこと

【適用イメージ】



A区分の企業の品目のみ
別に加重平均

⇒ 通常の3価格帯とは別に
高い薬価の区分となる

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の <u>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 様式1（令和6年9月時点）	厚労省HPに公表している後発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 ▲5pt
②製造販売する品目の <u>原薬の製造国の公表</u>	同上	厚労省HPに公表している様式1について、原薬の製造国を記載していない場合 ▲5pt
③共同開発され承認取得した品目の <u>共同開発先企業名の公表</u>	同上	厚労省HPに公表している様式1について、共同開発先企業を記載していない場合 ▲5pt
④「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（厚労省ウェブサイト）」で <u>安定供給体制等に関する情報を掲載</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 様式2	厚労省HPに様式2を公表していない場合に▲10pt
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <u>安定供給マニュアルの作成と運用</u>	同上	厚労省HPに公表している様式2について、様式を公表していない場合 ▲5pt、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 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 不適だが是正措置を実施している場合▲1pt
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 <u>原薬の購買先を複数設定</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 様式1	原薬の購買先を複数設定している品目の割合 10%未満 0pt、10～30%未満 3pt、30～50%未満 5pt、50～100% 10pt
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <u>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</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 様式3	保有する安定確保品目のそれぞれについて、以下の通り算出 製造余力指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB ^{※1} の合計品目の割合 70～100%：5pt、50～70%未満：1pt、50%未満：0pt 在庫指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB ^{※2} の合計品目の割合 70～100%：5pt、50～70%未満：1pt、50%未満：0pt ※1 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 ※2 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

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績		
① 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	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 様式4	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
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	安定確保医薬品リスト	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 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
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 ※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ったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	医薬品供給状況にかかる調査結果（令和6年9月時点）	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5pt、10%以上20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合 ※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ったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	薬事工業生産動態統計調査	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上50%未満：4pt、20%以上30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上50%未満：▲4pt、20%以上30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
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	医薬品供給状況にかかる調査結果（令和6年9月時点）	他社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算 ただし、上限は20pt
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	G1撤退ルールに従い増産対応企業として決定した品目	組成及び剤形区分が同一の品目について、G1増産対応企業として決定した品目ごとに5pt

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
4. 薬価の乖離状況		
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	令和6年9月薬価調査	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 150未満：0 pt、150以上200未満：▲5 pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した 収載5年以内の後発品 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	2019年以降に薬価収載された品目について、令和6年9月薬価調査の後発品平均乖離率を基準に評価	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 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 新規収載された後発品のうち、 5年以内に市場撤退した品目数 ※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ったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	2019年以降に薬価収載された品目のうち、供給停止事前報告書が提出された品目	薬価収載から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	不採算品再算定が適用された品目について、令和6年9月調査の全品目乖離率を基準に評価	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収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

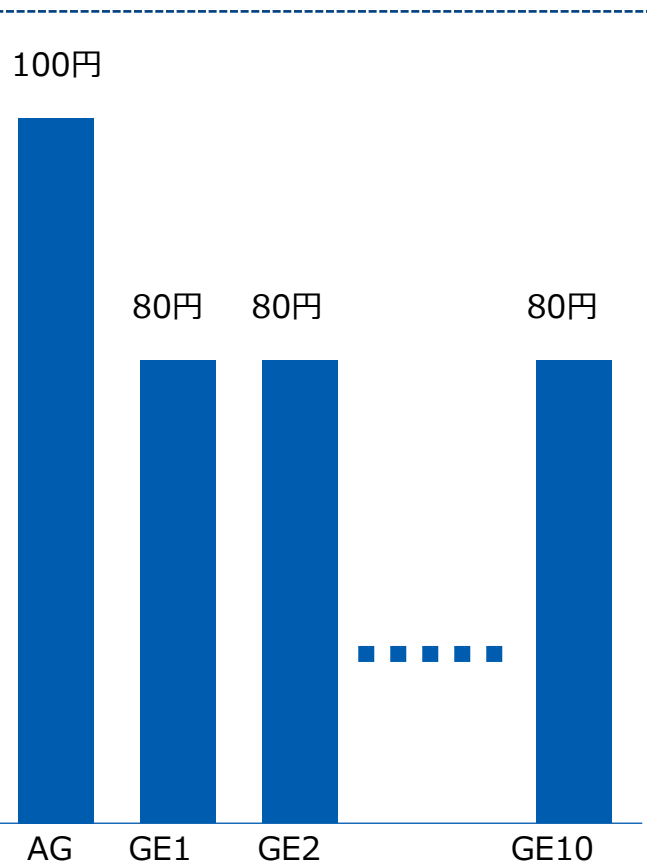
- これらに加え、少量多品目構造の適正化を評価する指標として以下を検討。

評価の指標	参照元	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績		
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	令和6年9月薬価調査	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 0%：0 pt、0～30%未満：▲1 pt、30～50%未満：▲3pt、50～70%未満：▲5pt、70%以上：▲7 pt

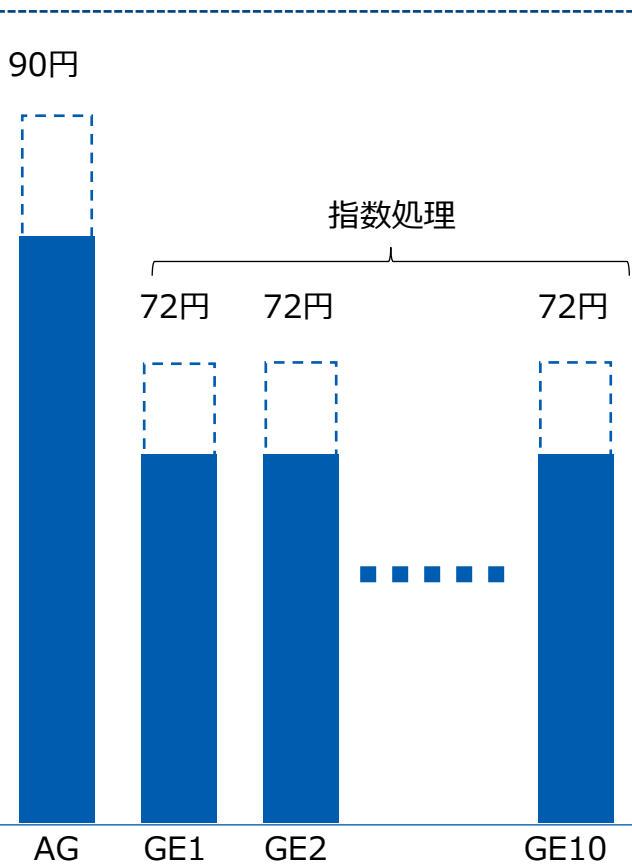
A G等の価格帯の集約

後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で記載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で記載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて記載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

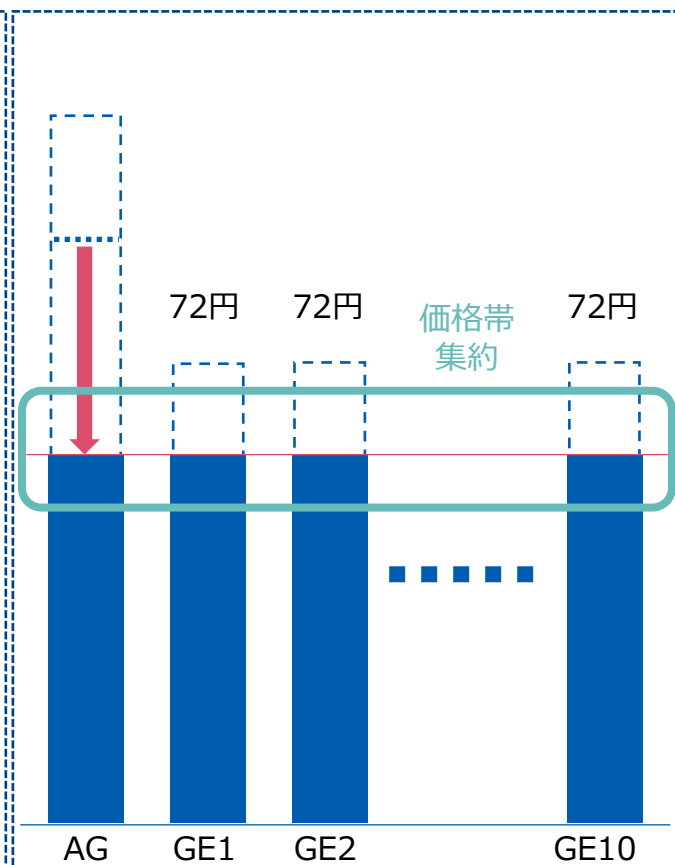
改定前



機械的算定後



改定後



※価格はイメージ

低薬価品の特例：基礎的医薬品

算定ルール

- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② 15年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

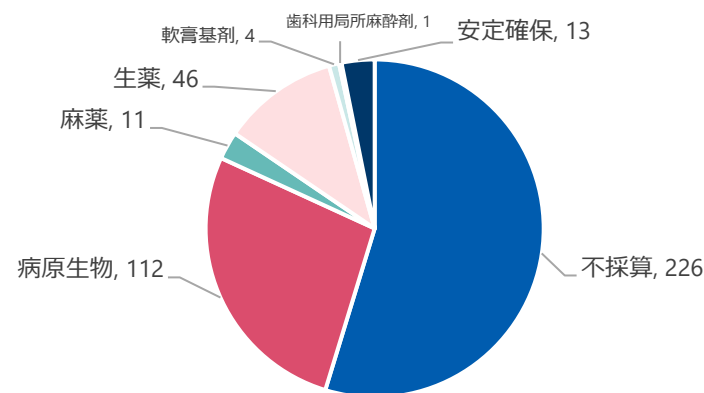
※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・告示数（令和7年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	226	737
病原生物	112	443
麻薬	11	72
生薬	46	55
軟膏基剤	4	22
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	13	123
合計	413	1,455

※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

（参考）各区分の成分数



低薬価品の特例：不採算品再算定

薬価算定の基準

2 不採算品再算定

1（1）の要件〔註：基礎的医薬品の要件〕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（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。）

【参考】過去の実績

	成分数	告示数
平成22年度	20 成分	38
平成24年度	104 成分	365
平成26年度	34 成分	196
平成28年度	47 成分	111
平成30年度	87 成分	184
令和2年度	96 成分	219
令和4年度	131 成分	440
令和5年度※	328 成分	1,081
令和6年度※	699 成分	1,911
令和7年度	182 成分	429

【令和7年度薬価改定】

対象品目

- 1 基礎的医薬品
- 2 安定確保医薬品 カテゴリ-A及びカテゴリ-B
- 3 感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた大臣要請等に係る既収載品

【基礎的医薬品、安定確保医薬品 カテゴリ-A及びカテゴリ-B】

<要件>

- ① 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、全ての類似薬について該当する場合
- ② 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以内

【感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた大臣要請等に係る既収載品】

<要件>

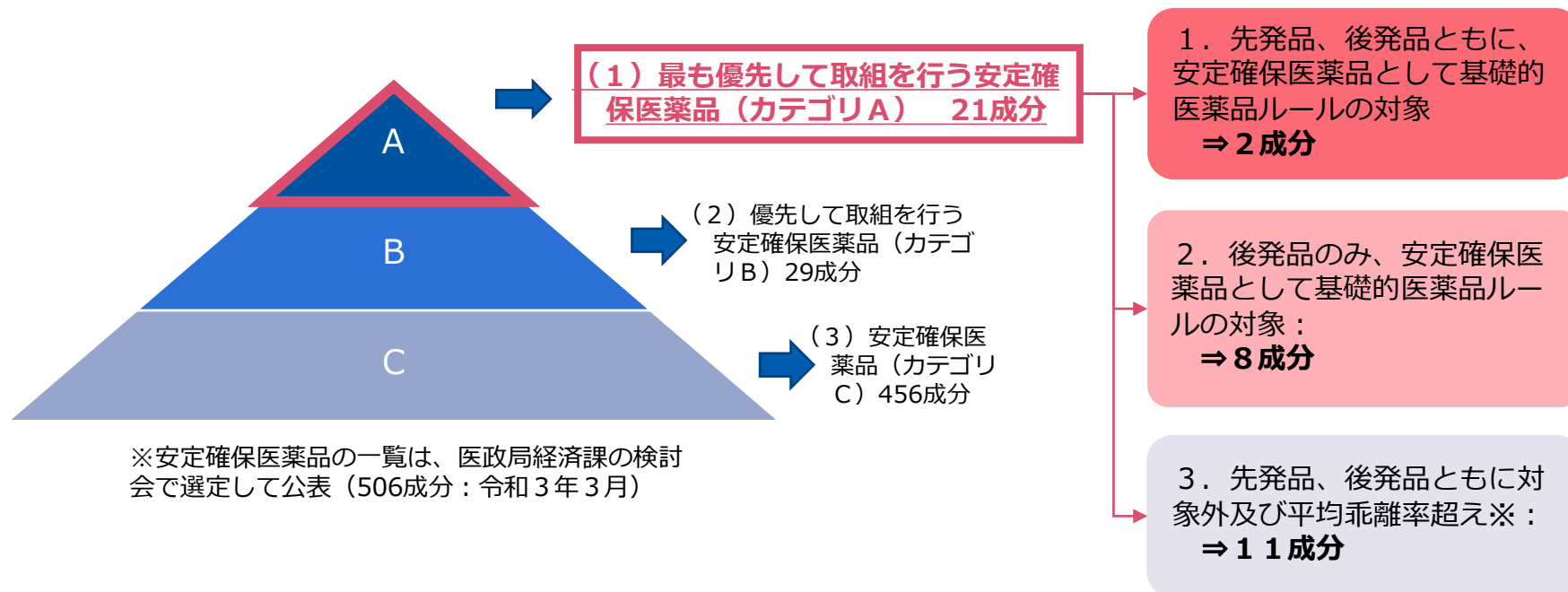
大臣からの要請を受けて増産等が行われたこと

※）令和5年度は臨時・特例的に適用し、品目数で1,100品目（乖離率に関わらず適用）
令和6年度は特例的に適用し、品目数で1,943品目（乖離率7.0%を超えたものは対象外）

安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



※ 同一組成・同一剤形区分の既収載品の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えた場合等には対象外

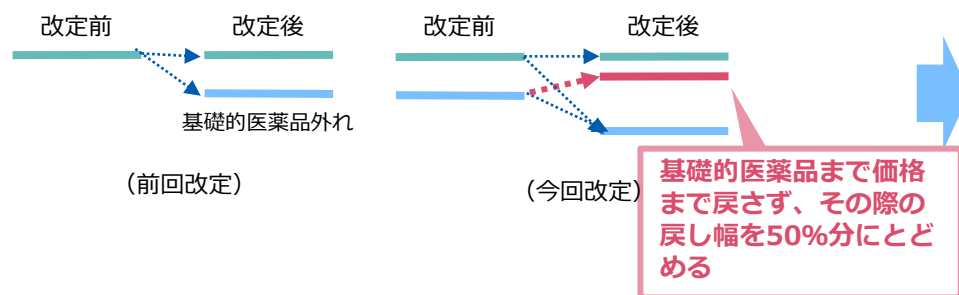
基礎的医薬品の運用改善のイメージ

- ① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を戻さず、**改定前薬価を維持**
- ② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後の薬価とし、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、これまでどおりA及びBを集約する）

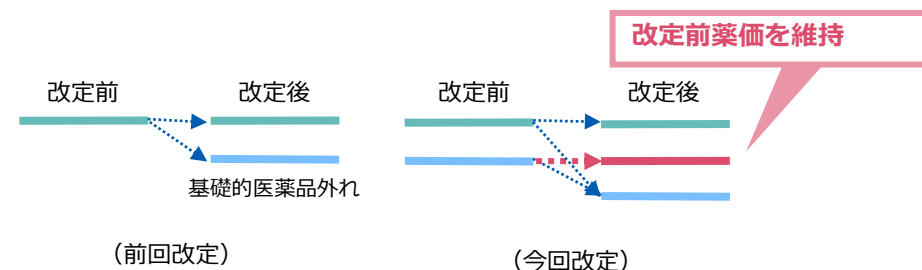
※ このほか、品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することを基本とする

【現行】

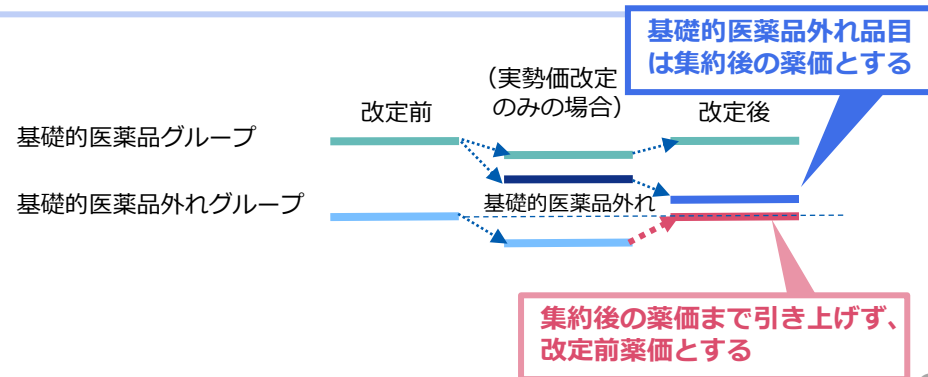
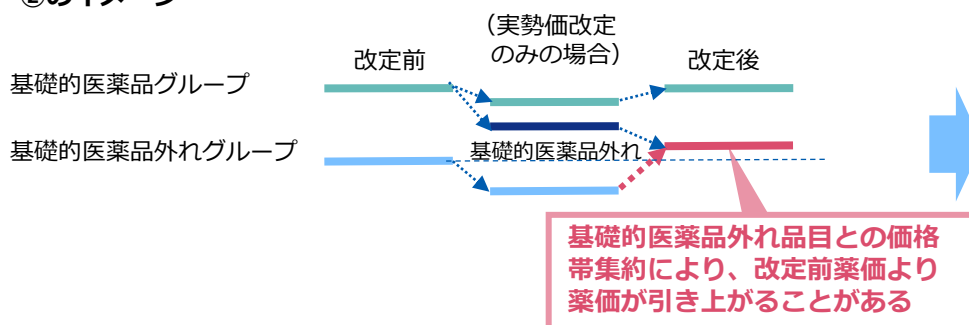
①のイメージ



【見直し後】



②のイメージ



低薬価品の特例：最低薬価

算定ルール（最低薬価）

錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限值として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

○ 令和7年度薬価改定では、物価上昇など取り巻く環境の変化等を総合的に勘案し、最低薬価を概ね3%程度引き上げ

区 分		R6	R7
日本薬局方収載品			
錠剤	1錠	10.10円	10.40円
カプセル剤	1カプセル	10.10円	10.40円
丸剤	1個	10.10円	10.40円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	7.50円	7.70円
顆粒剤	1g※1	7.50円	7.70円
末剤	1g※1	7.50円	7.70円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	97円	100円
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	115円	119円
	500mL以上 1管又は1瓶	152円	157円
坐剤	1個	20.30円	20.90円
点眼剤	5mL1瓶	89.60円	92.50円
	1mL	17.90円	18.50円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応品を除く。）	1日薬価	9.80円	10.10円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応品に限る。）	1mL※2	10.20円	10.50円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	10.00円	10.30円
貼付剤	10g	8.60円	8.90円
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	17.60円
	その他 1枚	12.30円	12.70円

区 分		R6	R7
その他の医薬品			
錠剤	1錠	5.90円	6.10円
カプセル剤	1カプセル	5.90円	6.10円
丸剤	1個	5.90円	6.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	6.50円	6.70円
顆粒剤	1g※1	6.50円	6.70円
末剤	1g※1	6.50円	6.70円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	59円	61円
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	70円	72円
	500mL以上 1管又は1瓶	93円	96円
坐剤	1個	20.30円	20.90円
点眼剤	5mL1瓶	88.80円	91.60円
	1mL	17.90円	18.50円
内用液剤、シロップ剤 （小児適応品を除く。）	1日薬価	6.70円	6.90円
内用液剤、シロップ剤 （小児適応品に限る。）	1mL※2	6.70円	6.90円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1	6.60円	6.80円
貼付剤	10g	8.60円	8.90円
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	17.60円
	その他 1枚	12.30円	12.70円

※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。

※3 薬価算定基準が明文化された2000年以降、消費税率引き上げに伴う対応を除き、最低薬価の引き上げを実施したことはなかった。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（全体概要）

制度の位置づけ

革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

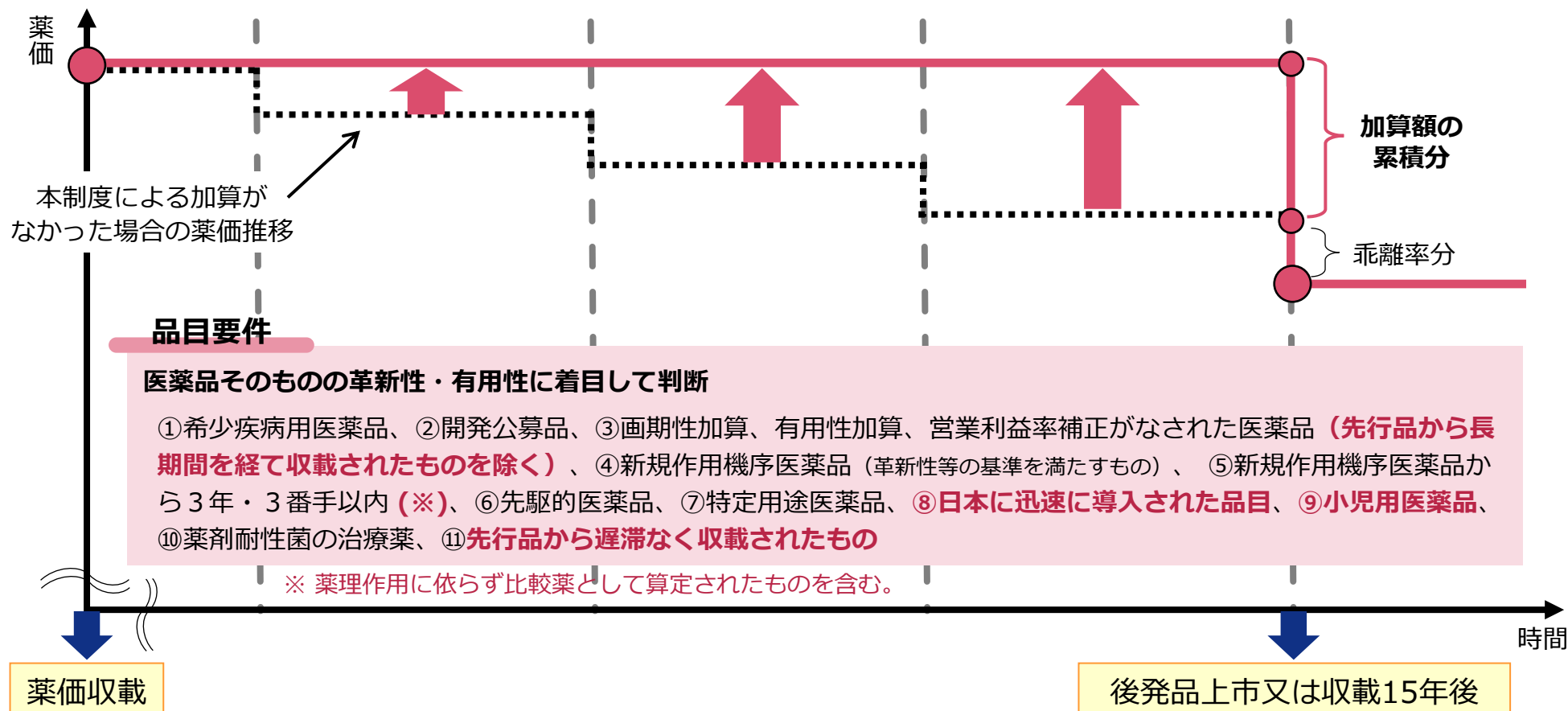
加算額

- 改定前薬価を維持する額を加算
- ただし、平均乖離率を超える品目は加算しない

（赤字：見直し部分）

企業要件

- 厚生労働省の開発要請に適切に対応すること
- 過去5年間に、国内試験の実施や新薬の収載等の新薬開発の実績を有すること

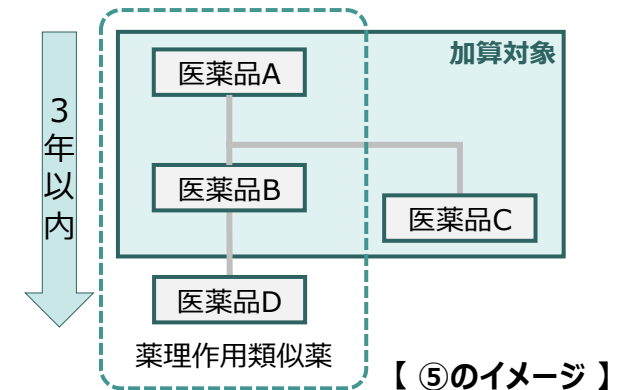


新薬創出・適応外薬解消等促進加算（品目要件）

（赤字：見直し部分）

品目要件

- ① 希少疾病用医薬品
- ② 開発公募品
- ③ 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む。）
ただし、組成・効能効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既収載品から**長期間（概ね5年以上）を経て収載されたものである**であって、収載までに時間を要した合理的な理由のないものを除く。）
- ④ 新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）
- ⑤ **新規作用機序医薬品から3年・3番手以内の医薬品**（薬価収載時に次の全ての要件に該当するもの）
（イ）新規作用機序医薬品（③の対象品目又は④の基準に該当するものに限る。）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もの
（ロ）薬価収載時に（イ）に該当する既収載品目数（組成及び投与形態が異なるものに限る。）が1以下
（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もの
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ **迅速導入品**
（迅速導入加算の対象となったもの 及び 迅速導入に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑨ **小児用医薬品**（収載時に小児加算の要件（収載時の比較薬が小児加算等を受けていない旨の要件を除く。）を満たしたもの 及び 小児適応に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑩ 薬剤耐性菌の治療薬
- ⑪ **新薬創出等加算の対象品目（先行収載品）と組成・効能効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該**先行収載品の収載から遅滞なく（概ね5年以内）収載されたもの**）に限り、①から⑩までに該当するものを除く。）** ※ ⑪に該当する品目については、先行収載品の加算が控除される際に、同時に加算額を控除



新薬創出・適応外薬解消等促進加算（企業要件）

（赤字：見直し部分）

企業要件

○ 次に掲げる企業以外の企業（改定の都度評価）

- ・ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から**開発を要請された品目について**、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、**適切に対応を行わなかった企業**
- ・ **別表の確認事項について、過去5年いずれの事項にも該当するものがない企業**

	確認事項（過去5年の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （Phase II 以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績 （承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （A-4分を除く）

※ 企業指標及び企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）は、廃止

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算額）

（赤字：見直し部分）

改定方式

- 改定前薬価を維持する額を加算する。（本規定の適用前の価格に、加算後の価格が改定前薬価となる額を加算する。）
※ 本規定適用前の価格が改定前薬価を上回る場合は、加算しない。
- ただし、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品目は、加算しない。

参考（見直し前）

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目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場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目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ものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

※）上記の加算係数は、企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

区分	I	II	III
範囲	上位25%	I、III以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

革新的な医薬品のイノベーション評価に関する見直しの全体像

- 革新的な医薬品の迅速な導入を評価する観点から、新薬創出等加算の対象とする
- 小児用医薬品等の開発促進の観点から、小児用医薬品は、そのみでは新薬創出等加算の加算対象とはなっていなかったが、今回の見直しにより、新薬創出等加算の加算対象となった。（収載後に小児用の効能が追加された品目を含む。）

【イノベーション評価の全体像】

※赤字が見直し部分

	新規収載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時	
	算定薬価への加算	新創加算の適用	薬価への加算	新創加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	○※5
新規作用機序医薬品の開発	△	○※1	×	○※2
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
小児用の医薬品の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○	× →○※6	○	× →○※6
先駆的医薬品の開発	○	○	○	○
迅速導入加算品の開発	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>
開発公募医薬品の開発	×	○	—※3	—※3
薬剤耐性菌の治療薬の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	△	○	×	○
特定用途医薬品の開発	○※4	○※4	○	○
市販後の真の有用性の検証	—	—	○	○

※1：革新性・有用性の基準を満たすもののみ、※2：革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く、※3：通常公募ではなく、開発要請、※4：新規格追加を伴う場合、※5：薬価改定までに、有用性系の加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能と類似性が高いものを除く）

※6：小児用の開発計画に基づき承認された品目で加算率が上がる

収載後の外国平均価格調整

第3章第10節

(赤字：見直し部分)

算定ルール

- 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、**薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整**~~（引上げ調整を除く。）~~**を行う。**
 - イ **原薬・製剤を輸入していること**
 - ロ 薬価収載の際、**原価計算方式**又は**類似薬効比較方式（Ⅰ）**（収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）により算定されたこと
 - ハ **薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと**
 - ニ **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2か国の外国価格が初めて掲載されたこと**
 - ホ 当該品目に係る**後発品が薬価収載されていないこと**
 - ヘ **薬価収載の日から15年を経過していないこと**
- 患者負担増への影響等に配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とする。（見直し前：引上げ調整は行わない）

計算方法

1. 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額

※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額

※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額

2. 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）

※ 外国価格が1か国のみの場合は引上げの対象外

① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ（計算式①）

② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ（計算式②）

$$\text{【計算式①】} \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right] \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{【計算式②】} \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right] \times \text{外国平均価格}$$

令和 7 年度医薬品価格調査（薬価調査）について

令和7年度薬価調査の概要（案）

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品卸売販売業者の営業所等の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和7年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

（1）販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の**全数**を対象

客体数 約6,600客体

（2）購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**20分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 約400客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**200分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 約530客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**60分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 約1,050客体

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

（1）販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

（2）購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

令和5年度薬価調査の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品卸売販売業者の営業所等の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和5年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

（1）販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の**全数**を対象

客体数 6,584客体（回収率87.1%）

（2）購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**20分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 407客体（回収率70.3%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**200分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 521客体（回収率73.9%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**60分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 1,037客体（回収率75.5%）

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

（1）販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

（2）購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

令和 6 年度薬価調査の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する**一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等**の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和 6 年度中の 1 か月間（9 月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

（1）販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により **3分の2** の抽出率で抽出された営業所等を対象

客体数 4,356客体（回収率86.8%）

（2）購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により **40分の1** の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 201客体（回収率68.7%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により **400分の1** の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 260客体（回収率70.8%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により **120分の1** の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 502客体（回収率75.3%）

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

（1）販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

（2）購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収