



日薬連

薬価制度改革に関する意見

2025年7月9日

日本製薬団体連合会

会長 安川健司

はじめに

- 昨今の地政学的リスクの高まりや、原材料費の高騰等が医薬品の安定供給に影響を及ぼしている。現状として製薬産業のサプライチェーンにおいて、原薬や原材料の調達を地政学的リスクの高い特定の国に大きく依存しており、これらは医薬品の供給問題のみに留まらず、国家安全保障の観点からも対策は急務である。
- 製造拠点の日本への回帰/分散化や、国内製造体制の強化などが対策案として挙げられているが、これらの実施には多大な投資を必要とし、経済原理だけに任せていては対応は困難である。
- 製薬産業が直面している様々な課題には、薬事的要因と経済的要因があるが、特に影響が大きいのは薬価制度に根幹的な原因を持つ経済的要因である。後述するように薬価制度の改革を望む。

令和8年度薬価制度改革の検討に向けて

- 医療上の必要性が高い基礎的な医薬品においては、安定供給の確保に加え、国家安全保障の観点からも、国内での生産体制の構築が可能となるよう、必要なコストや物価高騰等の影響を踏まえた、経済合理性のある薬価に維持・引上げがなされる仕組みを構築すべき。
- 革新的な新薬においては、国民が革新的新薬にいち早くアクセスできる魅力的な市場となるよう、イノベーションの価値が適切に薬価に反映され、その薬価が維持される分かり易い仕組みを構築すべき。
- 令和8年度の薬価制度改革は、製薬産業を国民の健康を支えつづける基盤産業として、また国の経済成長を牽引する基幹産業として育成するための産業政策の一つと捉え、検討していただきたい。

医薬品のカテゴリーに対応した薬価改定の仕組み

- 製薬産業が国の基盤産業、基幹産業としての役割を果たし、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給確保、国民負担の軽減に資するため、医薬品の役割ごとのカテゴリーに対応した、分かり易い薬価改定の仕組みを構築すべき。

革新的新薬 (イノベーションの推進)

- 革新的新薬の価値が適切に反映され、その薬価が維持される分かり易い仕組み
- 収載後の効能追加等の有用性が適切に薬価へ反映される仕組み

(例)

- 新薬創出等加算品の薬価維持方法の見直し
- 再算定の見直し

基礎的な医薬品 (安定供給確保)

- 医療上必要性の高い医薬品の薬価が維持される仕組み
- 安定供給確保に必要なコストや物価高騰等の影響が適切に薬価へ反映される仕組み

(例)

- 薬価を下支えするルールの充実
(基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価)

長期収載品/後発品 (国民負担の軽減)

- 長期収載品から後発品への置換えが速やかに行われるとともに、**個々の医薬品の市場実勢価格**が適切に分かり易く**薬価へ反映**される仕組み

(例)

- 長期収載品の選定療養等の影響を踏まえたルールの簡素化
- 後発品の薬価改定ルールの簡素化



Appendix

2026年度薬価制度改革に関する意見（日本漢方生薬製剤協会）

1. 医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用

- （１）基礎的医薬品である生薬（薬効分類：510）を原料として使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を、基礎的医薬品として適用していただきたい。
- （２）過去に不採算品再算定を受けた医療用漢方製剤・生薬製剤については、次期薬価改定にて基礎的医薬品として適用していただきたい。

2. 医療用漢方製剤等の不採算品再算定の実施

安定供給を図るため、採算が取れていない医療用漢方製剤等に対して、不採算品再算定を実施していただきたい。

3. 医療用漢方製剤等の最低薬価の新設

医療用漢方製剤等の製造には、天然物である生薬の栽培から始まり、複数の工程が必要となり、現行の最低薬価制度では原価をまかなうことができないため、エキス剤として医療用漢方製剤等の最低薬価の新設をしていただきたい。

次期薬価制度改革に関する要望

【不採算品再算定制度について】

1. 薬価改定の有無によらず不採算品再算定の適用を毎年実施していただきたい。
2. 類似薬要件を廃止していただきたい。
3. 再算定時の引き上げ率に上限を設けず、原価計算に基づく希望薬価までの引き上げをお願いしたい。また、原価計算方式における営業利益率の上限について、設備投資が可能となる水準（例えば新薬と同等水準）まで引き上げていただきたい。
4. 過去に不採算品再算定が適用された製剤は、二回目以降の申請時は学会からの要望書を不要としていただきたい。

【基礎的医薬品制度について】

5. 類似薬効比較方式で薬価算定された新薬は、基礎的医薬品の要件である薬価収載からの年数において比較薬とした製剤の年数を含めて計算する運用としていただきたい。

【外国平均価格調整制度について】

6. 海外から輸入している製剤について、既収載品の外国平均価格調整による薬価の引上げを複数回適用可能とするなど柔軟な運用としていただきたい。

外用製剤協議会

1. 局所性 経皮吸収型鎮痛剤の保険給付維持

局所性経皮吸収型鎮痛剤は、長年保険医療で広く使用され、患者の生活の質（QOL）を向上させ、「健康寿命」の延伸に貢献する保険医療上欠かせない医薬品である。

- 保険給付から除外したり、患者自己負担を増加させることは、適切かつ必要な薬剤へのアクセスを阻害し、患者に不利益をもたらすため、断固として反対する。

2. イノベーションの適切な評価

外用製剤は、剤形工夫により医療現場での利便性を大きく向上させたり、既存の有効成分のリポジショニングにより、社会に変化をもたらす新たな価値を生み出している。

- 剤形工夫やリポジショニングによるイノベーションを、新薬創出等加算などで適切に評価いただきたい※。

※2018年薬価制度の抜本改革で新薬創出等加算から除外されるなど、外用協会会員会社の貼付剤は新薬創出等加算品目ゼロ(2025年3月時点)

3. 安定供給のための薬価下支え

医薬品産業ビジョン等において、外用製剤などのベーシックドラッグは供給不安が生じないよう、安定供給への取組が重要であることが示されている。

【貼付剤】

局所性経皮吸収型鎮痛剤は、薬価収載後長年経過しており、現状約9割が不採算となっている。

また、収載品目数は、薬価削除等により2018年の195品目から2024年の167品目に減少している。

- 継続的な安定供給への取り組み状況を踏まえ、基礎的医薬品への指定や不採算品再算定の適用、最低薬価の更なる引上げが必要である。

【塗布剤】

塗布剤は、副腎皮質ホルモン剤をはじめ、収載後長期間が経過し、採算面で厳しい状況に置かれている。

- 他の剤形と同様に、将来にわたり患者に必要とされる医薬品のアクセスを確保する観点から、最低薬価の設定が必要である。

(一社) 日本眼科用剤協会 令和8年度薬価制度改革に係る協会意見

眼科用剤の領域特殊性を踏まえた収載時の適切な評価

■製剤改良した眼科用剤の加算等の評価

点眼回数の低減、持続性の向上、配合剤、防腐剤フリー等の容器・製剤の改良など、治療アウトカムに貢献する、既存品を製剤改良した眼科用剤について、さらに企業の能動的な開発を促すためにも、補正加算等で適切に評価いただきたい。

■配合点眼剤を新医療用配合剤の特例の対象から除外

配合点眼剤は、複数点眼での洗い流しによる薬効減弱の払拭・防腐剤曝露量の低減に寄与するなど、内用配合剤にはない臨床上のメリットがあり、今後も積極的な製品開発を進めるためにも、新医療用配合剤の特例の対象から除外いただきたい。

医療上必須の薬剤の価格下支え

■眼科診療に必須の薬剤への不採算品再算定・基礎的医薬品への適用

学会等から継続的な安定供給要望のある眼科診療上必須の薬剤(ex:抗炎症点眼剤、眼科手術用剤、検査用点眼剤など)は、その医療上の必要性を重視し、乖離率要件や全銘柄要件を緩和し、価格の下支えの適用をお願いしたい。

■最低薬価がない剤形の最低薬価への組み入れ

点眼・点耳・点鼻液(眼耳鼻科用液等)、防腐剤非含有単回使い捨て型点眼剤、眼軟膏等は滅菌工程など通常の点眼剤と同様の生産コストがかかるが、最低薬価の設定がない。医療上必要な製剤であり、安定供給を確保するためにも「点眼剤の最低薬価への組み入れ」や「新たな最低薬価区分の新設」をお願いしたい。

■流通改善ガイドライン上での「最低薬価品・みなし最低薬価品」の取扱い

令和7年度に引き上げられたみなし最低薬価品について、最低薬価まで引き上げられた眼科用剤はほぼなかった。みなし最低薬価品と最低薬価品が取引上の調整品目とならないよう、流通改善ガイドライン上で別枠品として指定していただきたい。

後発医薬品企業指標

■評価方法の見直し・適正化

眼科用剤の多くは眼科医療に必須だが、安定確保医薬品カテゴリA及びBの品目がなく、限定出荷中の成分が少ないため増産の必要性が限定的など、加点要素が少ない。医療上必要な製品の安定供給企業が適切に評価されるよう、評価方法の見直し・適正化をお願いしたい。

薬価を下支えする仕組みの一層の充実

1. 基礎的医薬品の更なる充実

過去に不採算品再算定を受けた品目、並びに新たに不採算品再算定を受ける品目、及び基礎的医薬品を比較薬として新規収載される品目については、薬価収載後15年を経過しているか否かに関わらず、薬価改定時に基礎的医薬品として認めていただきたい。

2. 不採算品再算定の確実な適用

原価等の上昇により、安定供給に支障を来す可能性のある品目については、不採算品再算定の確実な適用をお願いしたい。

3. 最低薬価制度の更なる充実

注射剤の「最低薬価（日本薬局方医薬品、その他の医薬品）」は、安定供給確保の観点から改定が行われました。エネルギーコスト高騰等の影響がより大きい大容量注射剤（特に輸液製剤）の最低薬価は安定供給可能とするための価格水準には至っておらず、「最低薬価」の意義に見合った価格としていただきたい。

中間年における各ルールの基本的な考え方

実勢価改定と「連動する」算定ルール	中間年における考え方
基本的考え方	薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要すること等に鑑みれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施されることが基本。
市場実勢価格加重平均値調整幅方式	医薬品のカテゴリーに対応した薬価改定の仕組みの構築に併せた検討が必要。
新薬創出等加算の加算	
基礎的医薬品の薬価維持	
実勢価改定と「連動しない」算定ルール	中間年における考え方
基本的考え方	実勢価改定と「連動しない」算定ルールは適用しないことを基本としつつ、イノベーションの推進や安定供給確保の観点から、所要の措置や、今後のルールの適用タイミングについて、検討が必要。
追加承認品目等の加算	希少疾病や小児の効能追加等の評価の更なる充実の観点から、新薬の薬価収載の機会等に合わせた適用について検討が必要。
市場拡大再算定、効能変化再算定 用法用量変化再算定	- 本質的な議論が行われないまま再算定の頻度が拡大されることは断じて容認できない。中間年での適用は反対。 - 市場拡大再算定については、対象品目や前提条件の変化等について本質的な議論を行い見直しを検討する必要がある。
不採算品再算定	安定供給確保の観点から、個別の品目の状況に則した、適時適切な適用が必要。
長期収載品の薬価改定	長期収載品の選定療養が導入されていることから、後発品への置換えや医薬品の安定供給等に与える影響等について検討した上で、長期収載品に係るルール全体の見直しに合わせた検討が必要。
収載後の外国平均価格調整	外国価格の状況を適時適切に反映する観点から、新薬の薬価収載の機会に合わせた適用について検討が必要。