

令和 8 年度薬価改定について②

～ 課題整理～

令和8年度薬価改定に向けた検討について（案）

薬価専門部会において、以下のようなこれまでに指摘された事項等について検討を行い、次期薬価制度改革に向けて議論を深めていくこととしてはどうか。

1. イノベーションの評価

○薬価収載時における評価

- ・新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価
- ・規格間調整のみによる新薬の薬価算定における補正加算
- ・市場性加算及び小児加算の併加算

○薬価改定時における評価

- ・真の臨床的有用性加算の評価対象の拡充
- ・新薬創出等加算のあり方
- ・標準的治療法に関する改定時加算の評価

2. 国民皆保険の持続性

○市場拡大再算定

- ・特例を含む再算定のあり方・類似品の取扱い
- ・希少疾病や小児の効能追加をした場合の適用除外

○長期収載品、後発医薬品、

バイオ後続品（バイオシミラー）の薬価

- ・長期収載品の選定療養を踏まえた薬価のあり方
- ・先発品・後発医薬品の薬価逆転の防止
- ・バイオシミラーの価格帯集約
- ・オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAGの取扱い
- ・企業指標の評価結果の活用

○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

○類似薬効比較方式（II）の見直し

3. 安定供給の確保

○薬価の下支え

- ・基礎的医薬品の要件
- ・不採算品再算定の要件
- ・最低薬価の引上げ・区分新設

4. 薬価に関するルール

- ・新薬の収載頻度の増加に伴う市場拡大再算定・改定時加算・新薬創出等加算の控除等の価格調整、報告品目及び後発医薬品の収載頻度
- ・報告品目及び後発医薬品の補正加算適用に関する薬価算定組織での検討

5. その他

- ・診療報酬改定がない年の薬価改定
- ・逆ざやへの対応
- ・販売包装単位の適正化
- ・日本薬局方化の推進
- ・外国平均価格調整の適正化

令和8年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）

薬価専門部会において、以下の検討項目などについて検討を行い、次期薬価制度改革に向けて議論を深めていくこととしてはどうか。

6月～8月

検討開始（6月25日）

関係業界からの意見聴取（7月9日）

薬価算定組織の意見（8月6日）

課題整理（8月6日）

関係業界からの意見聴取

9月～11月頃

○新薬

- ・薬価収載時における評価
- ・薬価改定時における評価
- ・市場拡大再算定
- ・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
- ・類似薬効比較方式（II）の見直し 等

○長期収載品、後発医薬品等

- ・長期収載品、後発医薬品、バイオシミラーの薬価
- ・薬価の下支え 等

○その他（薬価に関するルール等）

- ・新薬の収載頻度の増加に伴う市場拡大再算定・改定時加算・新薬創出等加算の控除等の価格調整、報告品目及び後発医薬品の収載頻度
- ・報告品目及び後発医薬品の補正加算適用に関する薬価算定組織での検討
- ・逆ざやへの対応
- ・販売包装単位の適正化
- ・日本薬局方化の推進
- ・外国平均価格調整の適正化 等

○診療報酬改定がない年の薬価改定

12月頃

関係業界からの意見聴取



骨子とりまとめに向けた議論

- 参考資料

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、①**銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合**や、②**一般名処方の場合**は、**選定療養の対象とする**。
- ただし、①**医療上の必要性があると認められる場合**（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、②**薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合**については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする**。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品**については**選定療養の対象（※）とする**。
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、**後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合**には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象とする**。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

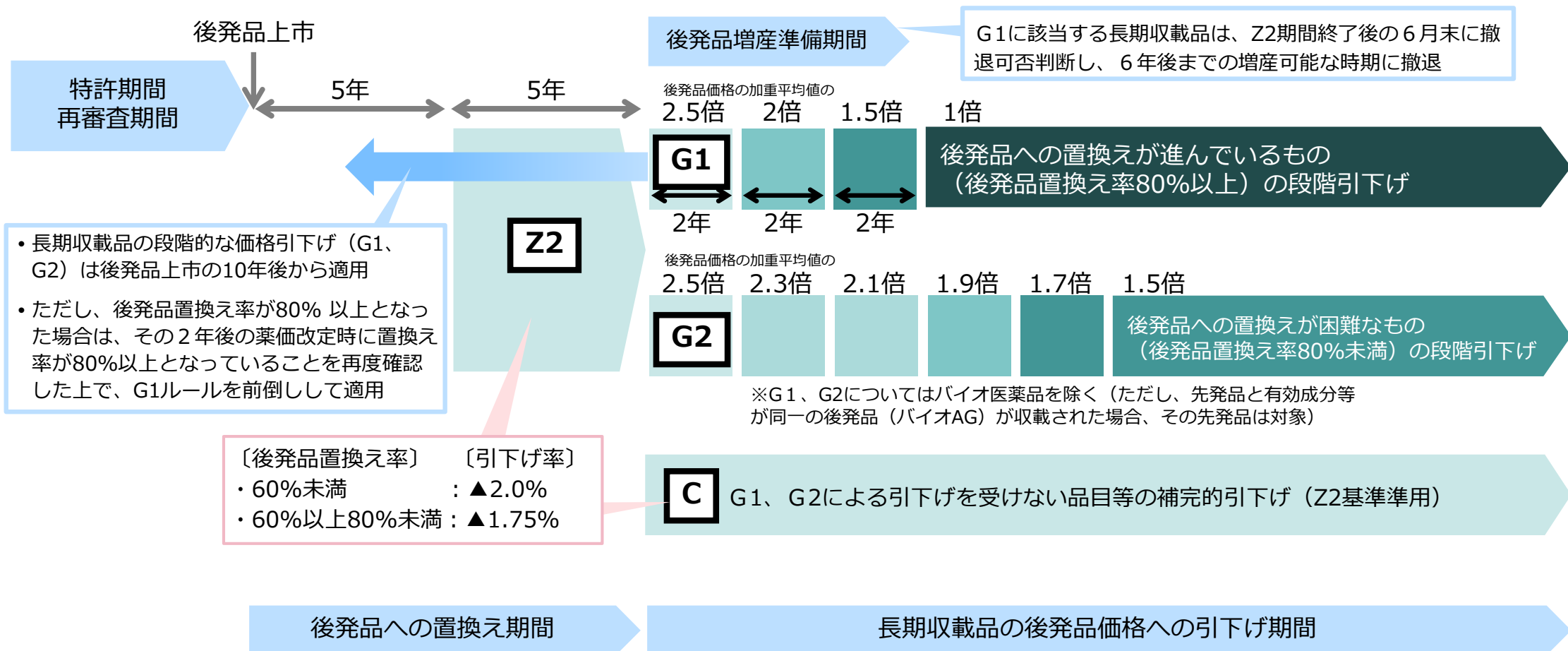
- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする**。
- **選定療養に係る負担は**、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、**上記価格差の4分の1相当分**とする。

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】



いわゆる「AG」とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある（下表）。

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称	販売時期
一般的な後発品（例）	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後
AG（例①）	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	再審査期間終了後 一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある
AG（例②）	先発品企業の完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

いわゆる「AG」の特徴

- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早く販売できる場合がある。

薬価制度上の位置付け

- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に取り扱われる。

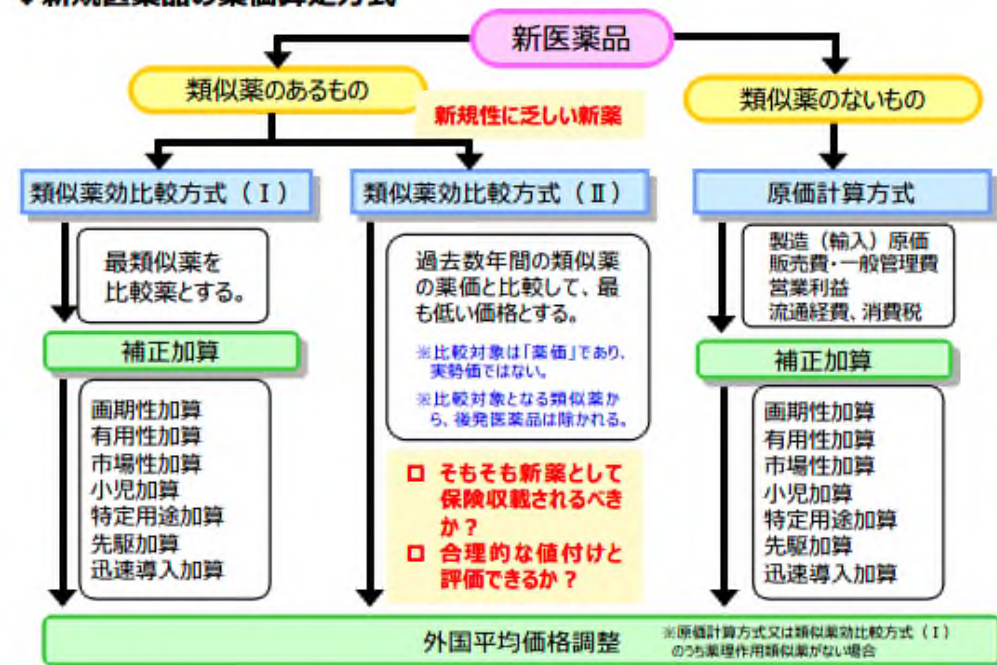
類似薬効比較方式（Ⅱ）の見直し

財政制度分科会（令和7年4月23日）資料「持続可能な社会保障制度の構築（財政各論Ⅱ）」

新規性に乏しい新薬の保険収載について

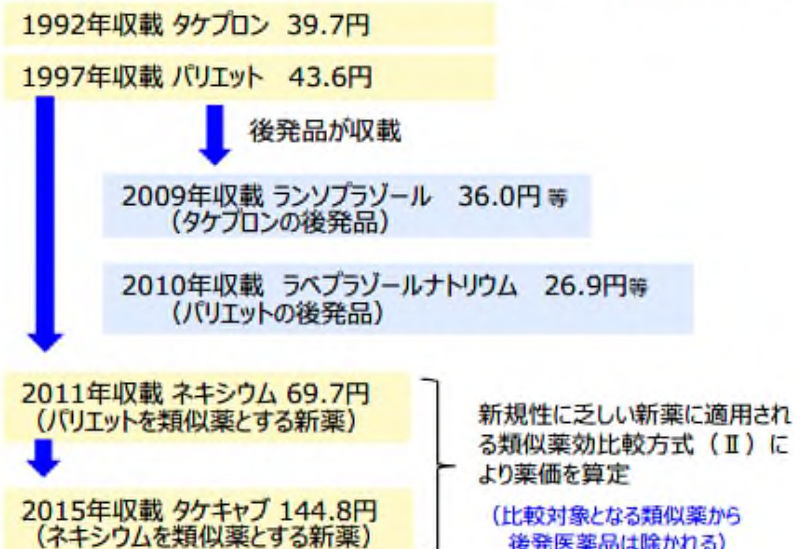
- 「薬事承認、即、薬価収載」となる中で、類似薬が既に存在し、革新性や追加的な有用性等の利点がない新薬であっても、薬機法の承認さえあれば（ほぼ）自動的に、類似薬効比較方式（Ⅱ）で値付けされ、保険収載されることとなる。
- このことは、新規性に乏しい新薬を開発するインセンティブを製薬企業に与え、革新的新薬の開発意欲を削ぐ点で創薬力強化の点で問題であるだけでなく、限られた医療資源を国民・患者の健康価値の向上に効率的に振り向けるという原則に照らしても大きな問題。

◆新規医薬品の薬価算定方式



◆類似薬効比較方式（Ⅱ）の適用例

（プロトンポンプ阻害薬の主な医薬品）



※価格は2024年度、胃潰瘍の通常1日あたりの薬価

【改革の方向性】（案）

- 現役世代の保険料負担軽減を含め、国民皆保険制度の持続可能性を確保することはもとより、創薬イノベーションの推進を着実に図っていく観点から、費用対効果評価の考え方を踏まえた、薬価の一層のメリハリ付けを促進していくべき。
- こうした観点から、特に、類似薬効比較方式（Ⅱ）については、新規性に乏しい新薬をどのように保険収載すべきか、どのように薬価を算定すべきか、といった観点から、費用対効果評価の活用方策も含め、抜本的かつ具体的な検討を早急に進めるべき。

市場拡大再算定・改定時加算・新薬創出等加算の控除等の価格調整、報告品目及び後発医薬品の収載頻度

- 新医薬品の薬価収載頻度については、従来の年4回から増加し、令和7年度からは年7回としている。
- 既収載品目の算定ルール適用頻度及び報告品目等の収載頻度については、下表の通りとなっている。

項目	概要	実施頻度
市場拡大再算定・ 効能変化再算定・ 用法用量変化再算定	年間販売額が一定以上となったもの、主たる効能・効果が変更されたもの、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	2年に1回
市場拡大再算定等の特例	年間販売額1500億円超かつ予測年間販売額の1.3倍以上、年間販売額1000億円超かつ予測年間販売額の1.5倍以上となるものについて再算定	2年に1回
四半期再算定	市場拡大再算定等及び市場拡大再算定等の特例のうち、効能追加等がなされたもの等であって、年間販売額が350億円を超えるものについて再算定	年4回
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	2年に1回 (注)
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、一定期間経過後又は後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除	2年に1回 (注)
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	2年に1回 (注)
報告品目の収載	医薬品部会の報告品目及び審議品目であって新医薬品以外のものの収載	年2回
後発品目の収載	新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品の収載	年2回

注：令和7年度薬価改定では実施

販売包装単位の適正化

販売包装単位の適正化については、これまで中医協において委員から下記のような指摘がされている。

販売名	オータイロカプセル40mg
効能・効果	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法・用量	通常、成人にはレポトレクチニブとして1回160mgを1日1回14日間経口投与する。その後、1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
販売包装単位	30カプセル〔10カプセル（PTP）×3〕

販売名	ウブトラビ錠小児用0.05mg			
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症			
用法・用量	通常、2歳以上の幼児又は小児には、セレキシパグとして下表の開始用量を1日2回食後に経口投与する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、下表の増量幅で最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。			
	なお、下表の最高用量は超えないこととし、いずれの用量においても1日2回食後に経口投与する。			
	体重	開始用量 (1回量)	増量幅 (1回量)	最高用量 (1回量)
	9kg以上25kg未満	0.1mg	0.1mg	0.8mg
	25kg以上50kg未満	0.15mg	0.15mg	1.2mg
	50kg以上	0.2mg	0.2mg	1.6mg
販売包装単位	500錠〔瓶、バラ、乾燥剤入り〕			

第598回中医協総会（令和6年11月13日）における委員からの意見（概要）

- ・オータイロカプセルは、最初の2週間は1日1回4カプセル（合計56カプセル）経口投与し、その後1日2回に増量で1日8カプセル（2週間で合計112カプセル）経口投与する。**オータイロカプセルの販売包装単位は1箱30カプセルのため、初回では4カプセルの残薬、2回目では12カプセルの残薬、3回目では20カプセルの残薬、4回目では28カプセルの残薬が発生する。**
- ・抗がん剤の投与については、一般的には投与を続けるうちに、残念ながら投与の効果が薄れてしまい、結果的に投与中止となって、抗がん剤が不動在庫となる場合も多い。
- ・**高額な医薬品については、ぜひ投与形態に合わせた販売包装単位**、例えば、オータイロカプセルであれば28カプセル単位での販売となるよう、強く願います。

第605回中医協総会（令和7年3月12日）における委員からの意見（概要）

- ・ウブトラビ錠は、投薬による有害事象の発生の有無を確認しながら投与する必要があり、少量から開始して7日以上の間隔で増量していくことになるが、有害事象等が発生した場合には、投与開始1週間で投与を中止することも考えられる。
- ・ウブトラビ錠小児用0.05mgは**1瓶500錠ボトルしか販売されず、治療開始時には1週間分28錠になるが、仮に治療開始直後に副作用などのため中止となると、対象患者が少ないことから、残りの472錠はそのまま廃棄となるおそれがある。**
- ・仮に有害事象が発生しなくても、維持用量が1回当たり0.2mgに達したときには、患者の利便性の観点から、成人用の0.2mg錠への切り換えにより、小児用の0.05mg錠は不動在庫となり、理論上は499錠の廃棄になるおそれがある。
- ・**高額医薬品の包装形態については、処方形態に合わせた最小の数量となるよう**お願いしてきたところ。高額医薬品の増加により、現場では、管理コストや廃棄損耗に対する負担感が高まっている。

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。

欧米4か国の医療保険制度と新薬の償還価格決定の仕組み(概略)

中医協 薬-2 参考
29. 1. 25 (改)

	医療保険制度	新薬の償還価格決定の仕組み
米国	・民間保険が主。 ・一部、以下の公的医療保障あり。 65歳以上等: 社会保険方式(メディケア) 低所得者: 公的医療扶助制度(メディケイド)	・自由価格
英国	・税方式による国営の国民保健サービス ※全国民を対象	・一定の利益率の範囲で企業が自由に決定。 ※高額な薬剤については、NICEがHTAを行い国民保健サービスでの使用の可否を判断。
ドイツ	・社会保険方式 ※国民の9割が加入。残りは民間保険への加入が義務づけられ、事実上国民皆保険	・上市后、一定期間を経て、公定価格を決定。 ※ただし、既存薬と類似した医薬品については、薬効等の観点から医薬品のグループごとに償還価格の上限を設定(参照価格制度)。
フランス	・社会保険方式 ※国民皆保険	・公定価格 ※臨床的価値、競合品価格、市場規模、医療経済性に基づき決定。

- 参考資料（これまでの主な意見）

(1) イノベーションの評価

中医協委員の主な意見

- 令和6年度薬価制度改革と令和7年度中間年改定が、国内未承認薬の開発等のイノベーションの推進に与えた影響を検証し、その結果を踏まえて議論すべき。
- 革新的な新薬は（適切な類似薬が存在しないと考えられるため）、基本的に原価計算方式で算定されるべき。原価計算方式におけるイノベーションの適切な評価方法の議論が必要。

関係業界の主な意見

- 収載時における革新的新薬の価値評価の見直しについて、疾患特性や製剤特性などを総合的に踏まえ、柔軟に類似薬を選定すべき。
- 原価計算方式は基本的には原価の積み上げであり、イノベーションを適切に評価するものでなく、研究開発投資に対して配慮がなされていないため、類似薬効比較方式の範囲の更なる拡充が必要。
- 原価計算方式において、委託会社等から製造原価の内訳が開示されない場合等、申請企業では改善できない製造原価の開示度が50%未満では革新性が全く評価されない現行の運用を見直すべき。
- 再生医療等製品は対象が希少疾患のために患者数が少なく、製品特性から大量生産ができず、またスケールメリットが得難く収益が限定的であるため、一定程度収益が確保できるよう現行の算定方式及び有用性加算等を改善すべき。
- 新薬創出等加算品について、現行の実勢価格改定による引下げ分を加算して薬価維持するのではなく、単純に引下げのない薬価維持という予見性が高い仕組みへ転換すべき。
- 市販後に明らかになった薬剤の価値を薬価に反映する仕組みを拡充すべき。
- 希少疾病の中でも患者数が特に少ないウルトラオーファンの疾病に対して、その開発に見合う十分なインセンティブを得られる開発意欲の湧く薬価算定上の評価を検討すべき。

(2) 国民皆保険の持続性

中医協委員の主な意見

- 類似薬効比較方式（Ⅱ）の対象となった新薬について、新規性の乏しいものや、他の薬剤で代替できるもの等については、薬価収載自体の可否についても検討すべき。
- 一定の役割を終えた医薬品、他の成分で代替が可能な医薬品については、学会等の意見を聴いた上で成分整理も考えるべき。
- 薬剤自己負担の在り方について意識しながら、医薬品のライフサイクルに応じた薬価の在り方やカテゴリー別の対応について、より踏み込んだ議論をすべき。
- 国民負担の軽減と創薬イノベーションのバランスを取ることは、基本的な考え方としてしっかり押さえるべき。

関係業界の主な意見

- 類似薬効比較方式（Ⅱ）の対象となる医薬品の薬価収載について、企業は数百億円から一千億円以上の大きな投資を行っており、薬価収載されないリスクが急に発生することは企業として許容し難い。
- 市場拡大再算定の特例は、年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価を引き下げる仕組みであり、薬価算定時の前提が変化したことによる価格調整である市場拡大再算定と整合性に欠けるため、廃止すべき。
- 市場拡大再算定における類似品の共連れルールは、他社品の売上など外的要因によって薬価が引き下げられるものであり、個別評価を原則とする日本の薬価制度にそぐわず、予見性を棄損するため、廃止すべき。
- 希少疾病や小児の効能を追加した品目は市場拡大再算定の対象から除外すべき。
- 再生医療等製品は対象が希少疾患のために患者数が少なく、もともと原価率が高い上に製品特性から大量生産ができず、またスケールメリットが得難いため、市場拡大再算定の対象からの除外すべき。
- バイオシミラーについて、薬価改定で価格帯集約せず、製品毎の個別評価とし、不採算品再算定でも個別評価とすべき。
- 先発品の子会社等が先発品と同じバイオ医薬品を製造販売するバイオAGについて、バイオAGとバイオシミラーが市場で競争できる薬価制度とすべき。

(3) 安定供給の確保

中医協委員の主な意見

- 令和6年度薬価制度改革と令和7年度中間年改定が、医薬品の安定供給に与えた影響を検証し、その結果を踏まえて議論すべき。
- 供給量を増やし供給不安の改善に努めている企業が適切に評価されることが重要。

関係業界の主な意見

- 基礎的な医薬品の薬価は維持されるべき。
- 物価上昇の影響を大きく受ける低薬価品目を中心に薬価の下支えが必要。医薬品の安定供給に携わる人員確保のため、特に、医療上必要な低薬価品の薬価の引上げは今後必要。
- 卸売において、後発品及び長期収載品について、仕入原価の上昇傾向が強いが薬価が低いため、流通コストを賄えない。持続的な医薬品の安定供給のため、流通不採算にならないとともに、物価上昇等に伴うコスト増加を適切に価格転嫁できる仕組みを検討すべき。

(4) 薬価に関するルール/ (5) その他

これまでの主な意見

- 診療報酬改定のない年の薬価改定については、その都度議論するのではなく、一定の考え方を今回しっかりと議論すべき。
- 薬価よりも医療機関の購入価格が高い、いわゆる「逆ザヤ」となっている品目が、直近の薬価改定の影響により大幅に増加している。逆ざやの実態を把握できるよう調査し、その結果を踏まえ、薬価等の対応を検討すべき。
- 端数在庫による残薬について、医療機関の負担となっている。

関係業界の主な意見

- 毎年の改定により薬価引下げの対象となる可能性があり、新薬創出等加算品目であっても、費用対効果評価制度や市場拡大再算定により引下げの対象となる可能性があるため、中間年改定は廃止すべき。
- 医薬品の安定供給に支障を及ぼす中間年の薬価改定については廃止すべき。