

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 238 回）議事次第

令和 7 年 9 月 17 日(水)

総会議題 1 終了後～

議 題

○関係業界からの意見聴取について

意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会 会長 安川 健司

日本ジェネリック製薬協会 会長 川俣 知己

日本製薬工業協会 会長 宮柱 明日香

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長 シモーネ・トムセン

欧州製薬団体連合会 会長 岩屋 孝彦

再生医療イノベーションフォーラム 副会長 廣瀬 徹

日本バイオシミラー協議会 会長 島田 博史

日本バイオテック協議会 理事 水島 徹

日本医薬品卸売業連合会 会長 宮田 浩美

(敬称略)



日薬連

次期薬価制度改革に対する意見

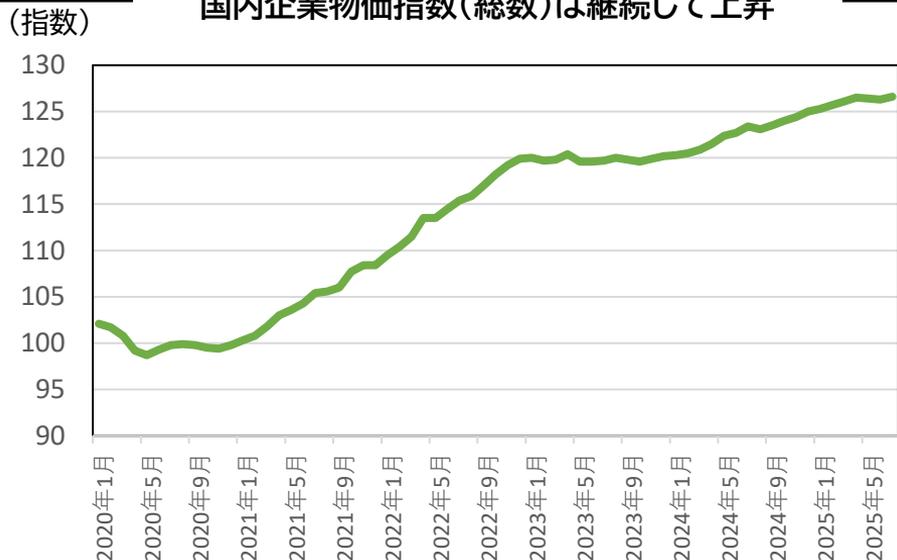
2025年9月17日
日本製薬団体連合会
会長 安川 健司

- ◆有事を見据えた経済安全保障・医薬品の安定供給の対策
 - ✓安定供給に資する国産医薬品へのインセンティブ設計
 - ✓非効率な少量多品目生産体制解消のための基金の拡大
- ◆国際的な動向を見据えた日本の立ち位置の設定
 - ✓国際的に魅力的な薬価制度
 - ✓研究開発税制の継続・拡充
- ◆社会保障費の縮小均衡策からの脱却
 - ✓持続可能な医薬品市場の形成(デフレ脱却を見据えた物価・賃金上昇の反映)
 - ✓医療DXを含む医療の効率化
 - ✓セルフメディケーションを含む自助、公助、共助の理解醸成(アドボカシー活動)

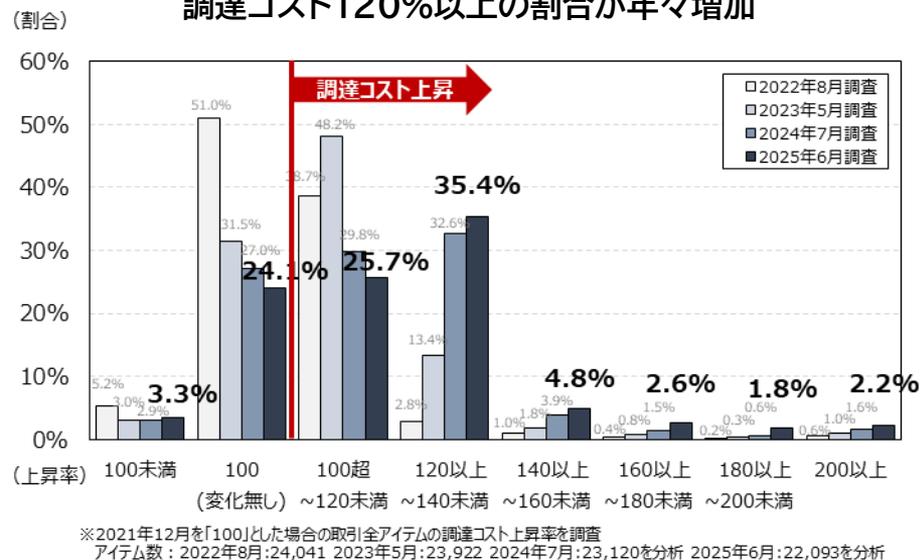
物価高騰等の影響を踏まえた対応について

- 持続するインフレ経済下において、国民の健康を支える医薬品の供給を継続するためにも、物価（原薬・原材料費、包装費用、研究開発費、エネルギー費、物流費等）・賃金上昇等を反映した薬価改定の仕組みを検討すべき

国内企業物価指数(総数)は継続して上昇



製薬企業の全取引アイテムにおいて
調達コスト120%以上の割合が年々増加



カテゴリーに対応した薬価改定により実現したいこと



日薬連

医薬品のカテゴリーに対応した薬価改定の仕組み

令和7年7月9日
業界意見陳述資料抜粋

- 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)	基礎的な医薬品 (安定供給確保)	長期収載品/後発品 (国民負担の軽減)
<ul style="list-style-type: none">□ 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 <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none">□ 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 <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none">・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)	<ul style="list-style-type: none">□ 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 <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none">・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

実現したいこと

- ドラッグ・ラグ/ロス解消のため、分かり易く新薬の薬価を維持し、日本への迅速な製品導入を後押しする
- 医薬品の安定供給確保のため、必要な医薬品に適切な手当てが行われる
- 「薬価維持」と「薬価引下げ」のメリハリを強化し、創薬イノベーションの推進と国民負担軽減に資する

カテゴリーに対応した薬価改定のイメージ

- 市場実勢薬価改定を基本としながら、革新的な新薬と基礎的な医薬品は分かり易く薬価を維持する
- 定義したカテゴリーごとに価値を評価し、変化に応じて再評価を行う



*1 現行の新薬創出等加算の品目要件を満たすもの
*2 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を含む

*3 『革新的医薬品』から『長期収載品』に移行した際に、投資回収期間を終えたこと、後発品の収載を踏まえて再評価

薬価を維持するカテゴリー

実勢価により改定を行うカテゴリー

薬価を下支えするルールに係る要望

- 医療上の必要性が高い医薬品については、安定供給を確保するために、必要なコストや物価高騰等の影響が適切に薬価に反映される仕組みの充実化が必要

<必要なコストや物価高騰の影響を踏まえた薬価上の対策>

- 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、経済合理性のある薬価に適時引上げがなされる仕組みを構築すべき
- 物価高騰等の影響を踏まえて、基礎的医薬品・最低薬価等の薬価水準を見直すべき

<薬価を下支えするルールの充実化>

基礎的医薬品の要件	➤ 医療上の必要性が高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えする仕組みという趣旨を踏まえ、対象となる範囲の拡充を行うべきである
不採算品再算定の要件	➤ 医療上の必要性、代替性、採算性等を品目毎に確認したうえで、適時確実に適用すべきである
最低薬価の区分新設	➤ エキス剤、外用塗布剤、点眼・点耳・点鼻液等、最低薬価が未だ設定されていない剤形が存在することから、区分見直しを行うべきである

令和8年度薬価改定に向けた課題の整理について

- 物価高騰・インフレ経済下において患者さんに必要な新薬を届けるため、必要なコストや物価高騰の影響が適切に反映される仕組みを検討すると共に、市場拡大再算定はイノベーションの評価と安定供給の確保の課題として位置付けるべき

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

再算定ルールに係る具体的要望

- 物価高騰・インフレ経済下においても、研究開発投資を継続的に行い創薬イノベーションを推進する観点から、合理的ではない再算定の取り扱いについて見直しをお願いしたい

特例拡大再算定のあり方	<ul style="list-style-type: none">➢ 市場拡大再算定の特例は、前提条件の変化に関わらず、単に年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられる仕組みであるため、廃止すべきである
類似品の取扱い	<ul style="list-style-type: none">➢ 共連れは他社品の売上規模など外的要因により発生するものであり、薬価の予見性を著しく損なう要因となるため、廃止すべきである
効能追加をした品目の取扱い	<ul style="list-style-type: none">➢ 希少疾病や小児の効能追加のみならず、追加した効能・効果が市場に与える影響が明らかに小さい場合等については、対象から除外すべきである➢ 有用性が高い効能を追加した場合には、追加した効能・効果の価値を考慮し、再算定の引下げ率を緩和するルールを導入すべきである

APPENDIX

令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見①



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

➤ 対象疾患の特性など臨床的位置づけ等の実態も含めて総合的に最類似薬を選定することが可能となるよう、現行の類似薬選定の対象範囲を拡げるべきである

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

➤ 賛同する

市場性加算及び小児加算の併算定

➤ 賛同する

○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

➤ 追加効能を含め、収載後に検証された価値を薬価に反映させる観点から、拡充に向けた見直しを行うべきである

新薬創出等加算のあり方

➤ 革新的新薬を早期に導入するために特許期間中の薬価を維持するというコンセプトに改めるべきである

標準的治療法に関する薬価改定時加算の評価

➤ 賛同する

令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見②



2. 国民皆保険の持続性

○市場拡大再算定

特例拡大再算定のあり方

- 市場拡大再算定の特例は、前提条件の変化に関わらず、単に年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられる仕組みであるため、廃止すべきである
 - ・ 市場拡大再算定時に適用される補正加算については、既収載品の薬価改定時の加算との整合性を図る観点から、加算率上限を見直すべきである
 - ・ 小児や希少疾病に係る効能等の追加に対する加算については、評価の公平性の観点から、再算定が適用されない場合であっても再算定と同時期に評価できるよう見直すべきである

類似品の取扱い

- 共連れは他社品の売上規模など外的要因により発生するものであり、薬価の予見性を著しく損なう要因となるため、廃止すべきである

効能追加をした品目の取扱い

- 希少疾病や小児の効能追加のみならず、追加した効能・効果が市場に与える影響が明らかに小さい場合等については、対象から除外すべきである
- 有用性が高い効能を追加した場合には、追加した効能・効果の価値を考慮し、再算定の引下げ率を緩和するルールを導入すべきである

令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見③

2. 国民皆保険の持続性

○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

- 長期収載品と後発品との価格差により更に後発品の使用を促進するという政策の方向性を踏まえ、G1/G2に係る薬価算定ルールについては撤廃すべきである

先発品・後発医薬品の薬価逆転の防止

- 安定供給への影響も考慮したうえで必要な措置を行うべきである

バイオシミラーの価格帯集約

- 薬価改定で価格帯集約せず、市場実勢価格による製品毎の個別評価を行うべきである

オーソライズド・ジェネリック(AG)・バイオAGの取扱い

- 安定供給への影響や後発品への置換えへの影響を考慮したうえで必要な措置を行うべきである

企業指標の評価結果の活用

- 安定供給に資する品目に対して適切な措置が行われるよう、十分な検討が必要である

○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

- 該当性の判断や対象品目の算定を検討する際には、当該企業の意見を十分に踏まえた上で慎重に実施すべきである

○類似薬効比較方式(Ⅱ)の見直し

- 既に承認・収載を見込んで臨床試験を実施しているものも存在することから、慎重に検討すべきである

令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見④

3. 安定供給の確保

○薬価の下支え

基礎的医薬品の要件

- 収載後15年未満で不採算品再算定が適用された品目や基礎的医薬品の薬理作用類似薬として収載される品目等は、これらの品目が年数要件以外の要件を満たす場合においては基礎的医薬品を適用すべきである
- 薬価の低い品目が安定供給の中心を担っている場合であっても、薬価が最も高い品目を有する企業が適用を希望しない限り基礎的医薬品が適用されないという実態がある。これを踏まえ、薬価が最も高い品目を有する企業が適用を希望しない場合であっても、安定供給を担っている品目に対して確実に基礎的医薬品が適用されるよう見直しを検討すべきである
 - ・ 物価高騰等の影響を踏まえて、基礎的医薬品の薬価水準を見直すべきと考える

不採算品再算定の要件

- 供給実態のない品目や市場シェアが僅少な品目等の適用希望がないことによって、実際に安定供給の中心を担っている品目への下支えができない状況は継続していることから、不採算品再算定の趣旨に鑑み、安定供給の中心を担う品目が不採算品再算定の適用を希望した場合には類似薬要件を適用しないこととする等、類似薬要件の在り方について引き続き検討すべきである
 - ・ 別枠取引とされていない品目が総価取引の影響を受け、基礎的医薬品や不採算品再算定といった乖離率を適用の判断に用いるルールの適用を受けることが難しくなる懸念がある。今後は流通状況を注視しつつ、流通上の取扱いを踏まえた検討が必要であるとする
 - ・ また、不採算品再算定については、下支えが必要な品目に対して適時適切に適用されるべきであり、財源が適用の制約となることがないよう、個別の予算を確保することを含め、対応が必要であるとする
 - ・ さらに、原価計算について、流通経費等の指数や設備更新に係る費用等、費用計上の在り方についても検討していくべきである

最低薬価の引上げ・区分新設

- エキス剤、外用塗布剤、点眼・点耳・点鼻液等、最低薬価が未だ設定されていない剤形が存在することから、区分等の見直しを行うべきである
 - ・ 物価高騰等の影響を踏まえて、最低薬価の水準を見直すべきと考える

令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見⑤

4. 薬価に関するルール

新薬の収載頻度の見直し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、報告品および後発品の収載頻度

➤ 価格調整・収載頻度の見直しについては、医薬品流通や後発品の使用促進に与える影響を考慮して慎重に検討すべきである

報告品目及び後発医薬品の補正加算に関する薬価算定組織での検討

➤ 賛同する

5. その他

診療報酬改定がない年の薬価改定

➤ 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である

逆ざやへの対応

➤ 調査結果を踏まえて必要に応じ薬価上の措置を行うべきである

販売包装単位の適正化

➤ 日薬連より関係団体に、今後開発され高額な薬価が想定される医薬品については開発段階より用法・用量、投与日数等を勘案した販売包装を検討するよう会員会社に周知徹底する旨、依頼をしているところである

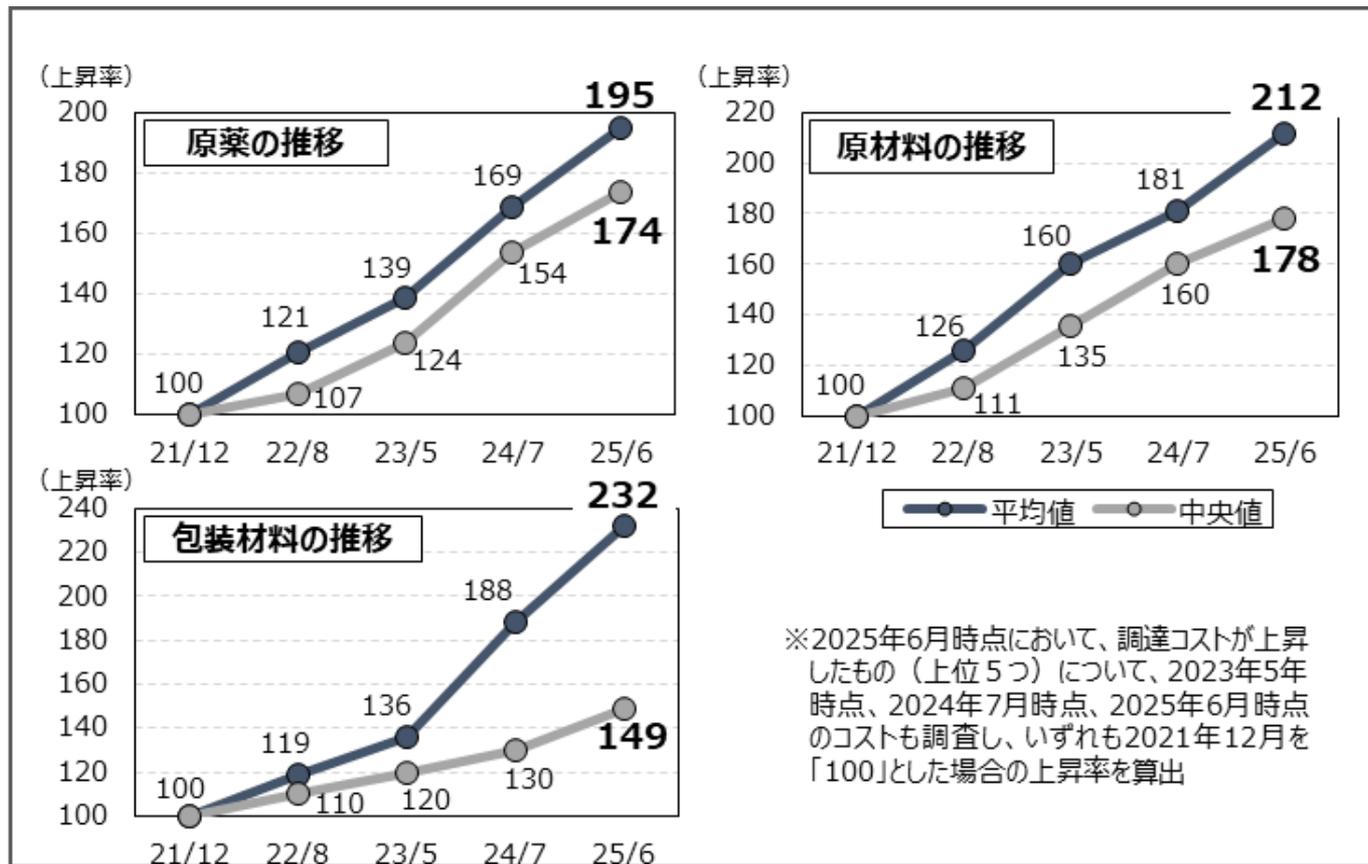
日本薬局方化の推進

➤ 局方化を推進する観点から必要に応じ薬価上の措置を行うべきである

外国平均価格調整の適正化

➤ ドラッグ・ラグ/ロスへの影響を踏まえ、慎重に検討されるべきである

医薬品の原薬・原材料・包装材料のコスト推移



中央社会保険医療協議会
薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度改革に関する意見

2025年9月17日

日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

医薬品産業を真の成長産業・基幹産業へ 一課題と必要な対策一

市場の魅力向上によるエコシステムの自律循環を最終目標とし、必要な箇所に政府の戦略的な介入を求めたい

研究

創薬力の低下傾向
ベンチャー投資額の不足

- ・ エコシステムの構築／強化
- ・ 評価指標の必要性

- ・ 創薬ベンチャーへの柔軟な支援
- ・ 創薬支援基金等の施策を有効に機能させるため、施策の成果を測る評価指標の検討・確立
- ・ 革新的医薬品創出に資する税制措置

開発・申請

国際共同治験実施数の低迷
欧米で実施されているフェーズ3試験のうち
日本で実施されている試験の割合²

30%

- ・ 国際基準に対応した制度変更

- ・ 審査業務のグローバル化(グローバル同時申請に積極的に対応)
- ・ 欧米と同水準のDCT(分散型臨床試験)導入や、RWD(リアルワールドデータ)の活用推進

生産・製造

経済安全保障リスク
国内医薬品の海外輸入割合¹

76%

- ・ 国内製造体制の強化

- ・ バイオ医薬品生産支援の継続的な強化
- ・ バイオ製造人材の育成

上市

予見性の低い市場
国内医薬品市場の年平均成長率
2015～2024年の10年間³

+0.4%/年

- ・ 魅力ある医薬品市場整備
- ・ 安定的な薬価制度運営

- ・ 革新的新薬の特許期間中の薬価
- ・ カテゴリ別薬価改定
- ・ 一定の成長が確保される医薬品市場の構築

継続的な人材育成施策・
海外からの呼び込み

医療DXの推進

1. 薬事工業生産動態統計調査より試算

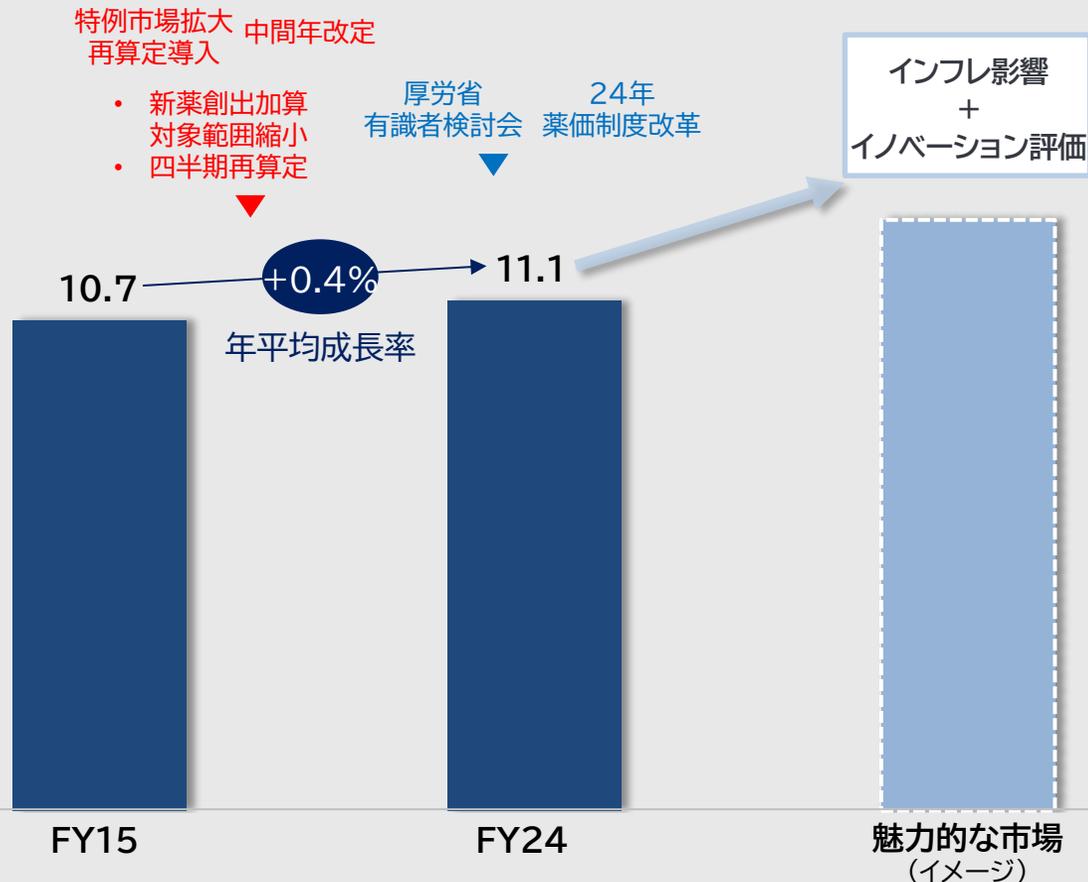
2. Source: PhRMA analysis of IQVIA MIDAS®, Global Data, NAVLIN and country regulatory authority data, November 2024

3. IQVIA

魅力的な市場環境を構築するための26年度薬価制度改革に向けて

魅力的な医薬品市場再構築の分岐点であり、薬価の引下げを拡大させる施策は導入すべきでない

医薬品市場¹ (兆円)



現状認識

- これまでの予算削減の70%は薬価の引き下げによるもの（特例を含む市場拡大再算定や毎年薬価改定など）
- 競争力や市場の魅力度を高めるためには総合的な対策が必要であるが、前回意見陳述で報告のように、2024年度薬価制度のイノベーション評価拡充による薬価見直しを受け、各社は新たな国内開発活動に着手し始めており、企業の国内開発活動を後押しする確かな要因となることが確認できた

26年度薬価改定に向けて

- 特に以下を確実に着手することで日本市場へ投資を呼び込む環境整備が必要
- 医薬品市場へのインフレ影響の反映
- 市場拡大再算定ルールの見直し
- 特許品の薬価維持に向けた改革

市場拡大再算定制度の見直しについて

8年連続の薬価改定により、革新的新薬であっても薬価引下げ、価格維持の不確実性に直面しているイノベーション評価を著しく損なう市場拡大再算定は見直すべきである

合理性に基づかない市場拡大再算定等の廃止

本来の再算定の基本的な考え方は「薬価算定時の前提条件が変化した場合の価格是正」であることから以下のルール廃止を求める

① 市場拡大再算定における共連れの廃止

共連れは他社品の売り上げ規模など外的要因により発生するものであり、薬価の予見性を著しく損なう要因となる

② 特例拡大再算定の廃止

年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられる仕組みは、再算定の基本的な考え方と整合性を欠いている

市場拡大再算定の運用ルール変更

イノベーション評価の観点から、希少疾患・小児や有用な効能追加に対する再算定の適用除外・引下げ率緩和を求める

③ 希少疾患や小児の効能追加に対する再算定の適用除外

効能追加が行われると市場拡大再算定の適用要件に該当し得るため、開発促進に取り組んでいる希少疾患や小児の効能追加の意思決定を難しくしている。よって、これらの効能追加は使用実態の著しい変化から除外すべき

④ 有用な効能追加に対する引下げ率の緩和

臨床的有用性が高い効能追加であっても、現行制度ではその価値が評価されず、単に売上拡大の程度に応じて薬価が引き下げられる。新薬収載時と同様に、有用性系加算評価を再算定時にも適用し、引下げ緩和すべき

特許期間中の新薬が薬価維持されるシンプルな制度

市場実勢価に基づく加算による薬価維持ではなく、そもそも引き下がらない仕組みへ
(新薬の投資回収の早期化を図り、革新的新薬の開発を活性化)

- 度重なる制度変更により薬価ルールが複雑化しており、国内外からわかりやすい制度が求められる局面
- 薬価制度改革により日本の市場魅力度向上を図ることは、国内外の開発投資を呼び込み、ドラッグ・ラグ／ロスの拡大防止にも寄与
- 特許期間中の薬価を維持することで新薬の投資回収の早期化を図る一方、特許期間満了後は価格を引下げ、後発品への速やかな置き換えを促進

市場実勢価によらない仕組みへの転換を目指し、中期的な課題として議論を開始すべき

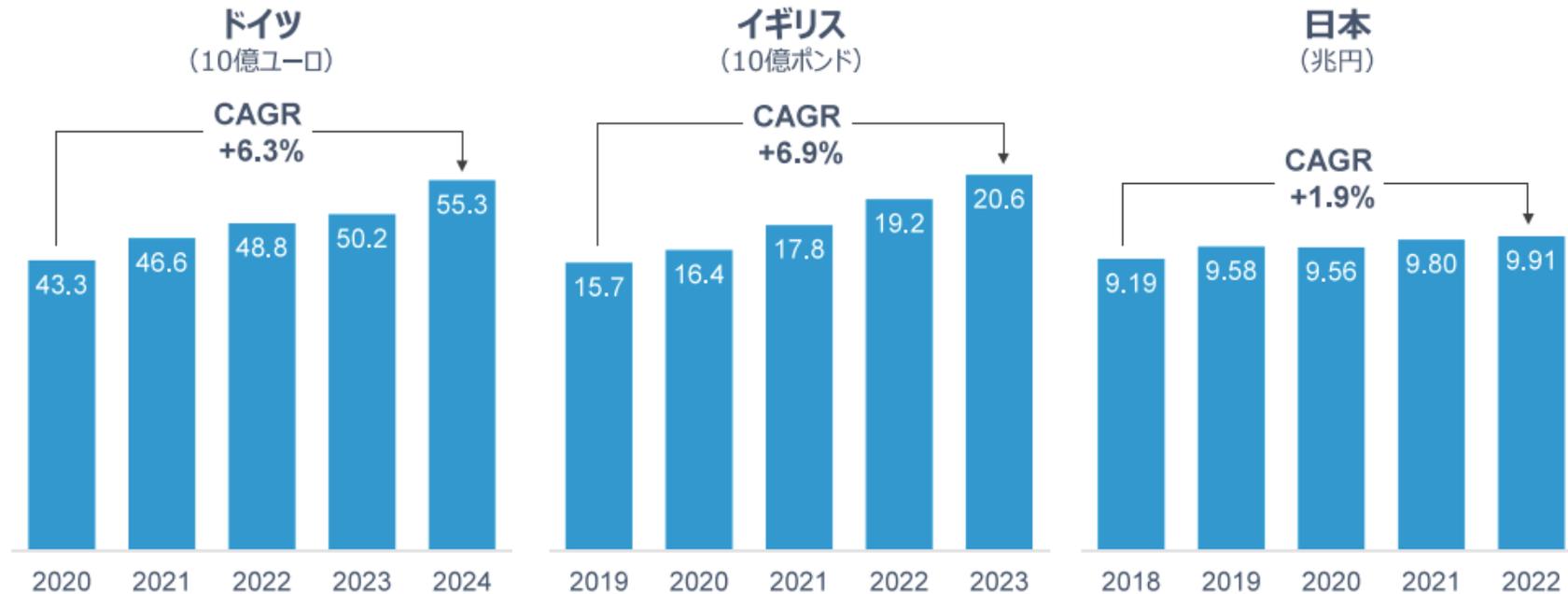
Appendix

参考資料

2025年9月1日 官民協議会WG 提出資料(PhRMA)

日本は欧州主要国よりも薬剤費支出を厳格にコントロールしている
グローバルに展開している多国籍企業から、成長力に乏しい市場として見られている

公的医療制度における薬剤費支出



Source: Germany Federal Ministry of Health (<https://www.bmg.de/pc/pa/daten-und-analysen/ko-szweimittelkosten/>), England National Health Service (<https://www.nhs.uk/statistical-collections/prescribing-costs-hospitals-and-community-England/>), Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001533286.pdf>)

参考資料

2025年7月9日 中医協薬価専門部会 3団体 意見陳述資料

エグゼクティブ・サマリー

前回調査/今回調査にて確認された事項

前回調査にて確認された事項 (2024年10月実施)

<2024年12月11日中医協薬価専門部会で報告>

- 2024年度薬価制度改革によって、以下のような日本国内での開発を推進しようとする意思変容が起きていることが確認された。

開発計画フェーズ

- Ⅰ 社内における開発品目の検討体制やプロセスの見直し
- Ⅱ 個々の製品の開発計画の再検討
- Ⅲ 製品の国内開発を決定するに至った

- しかしながらこの時点においては、治験実施に向けてPMDAとの相談をすでに開始していたり、治験の着手まで至っている製品までは確認されなかった。

今回調査にて新たに確認された事項 (2025年6月実施)

- その後、実際に国内開発を進める行動変容が進んできていることが確認された。具体的には、対外的なアクションを伴う以下のような動きのある製品が多く出てきている。

(前回調査では、そうした事例の存在は確認されず)

治験実施フェーズ

- Ⅳ 治験内容等についてPMDAに相談を実施
- Ⅴ 治験に着手

- 2024年度薬価制度改革によって促進された国内開発の内容は以下のように大分された。
 - ①国内での開発時期・申請予定時期の前倒し
 - ②国内小児開発の新たな開発
 - ③国内での新たな成分・適応症の開発

参考資料

2023年9月20日 中医協薬価専門部会 3団体 意見陳述資料

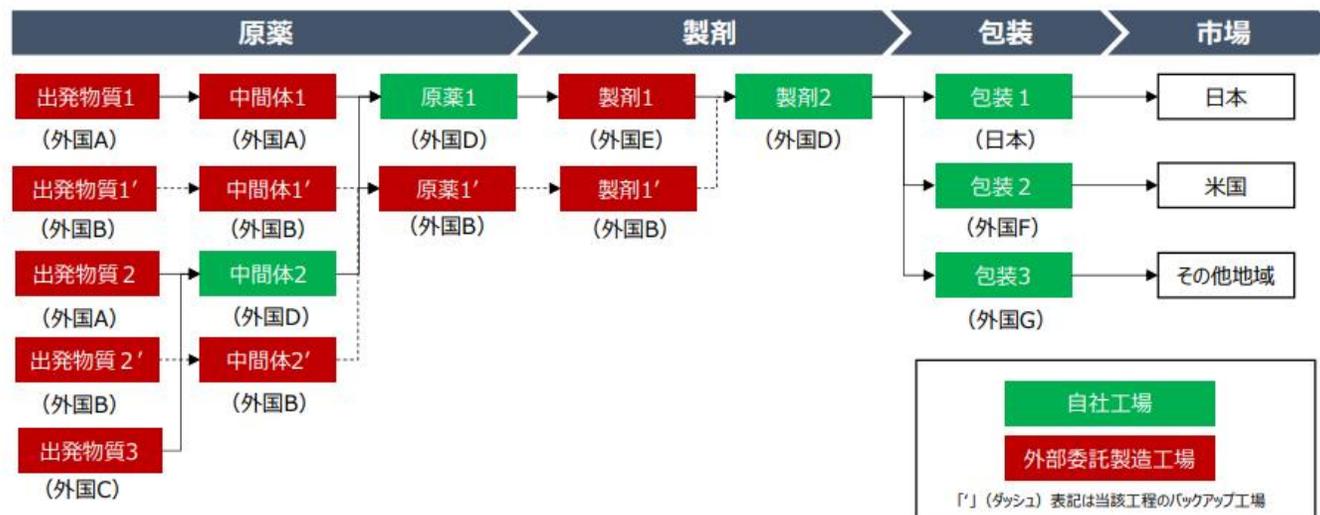
医薬品のサプライチェーンの複雑化により、原価の詳細開示が難しくなっている

8月30日 薬価専門部会 指摘事項

原価の開示が難しい企業側の事情

- 輸入医薬品のサプライチェーンは複雑で、原薬製造、製剤化、包装の各工程が複数国にまたがり、自社工場のみならず多くの外部委託先を経て、製品化されている
- 委託先を利用した場合でも、原材料費、人件費、設備償却費、エネルギー代(電気、水道など)等の内訳を示さなければ原価を開示したとは認められないが、外国の委託企業にこれら全ての経費について根拠となる情報を開示させることは極めて困難である

某米国企業の某錠剤サプライチェーン



参考資料

革新的新薬の評価方法については、令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究(研究代表:北里大学大学院薬学研究科 成川衛教授)」において検討が進められているところであり、本研究における検討も踏まえ、引き続き議論が必要と考える。

2025年7月9日 中医協薬価専門部会 製薬協 意見陳述資料

収載時

2026年度 薬価制度改革における提案①



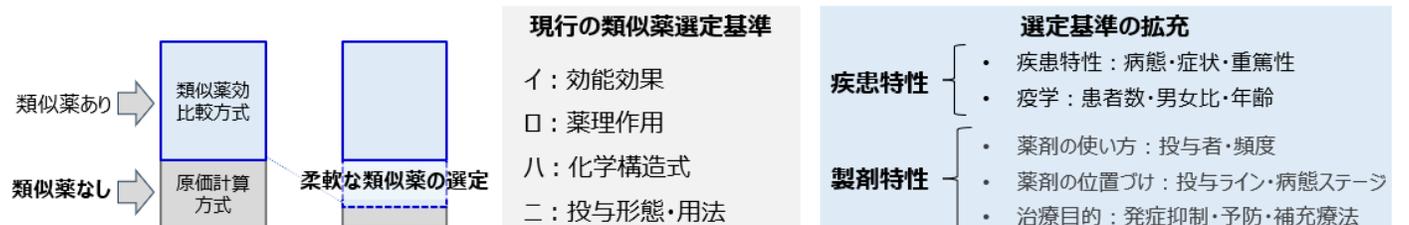
新規モダリティ等の革新的新薬の価値をより適切に評価できる新たな仕組みの導入

- 革新的新薬は、原価計算方式（コスト積み上げ）で算定されることが多い
- 例えば、世界に先駆けて日本に上市する医薬品において、類似薬や外国参照価格がない場合、価値に見合った薬価が算定されにくい

□ 柔軟な類似薬の選定：現行の選定基準に「疾患特性」や「製剤特性」を総合的に踏まえて類似薬を選定

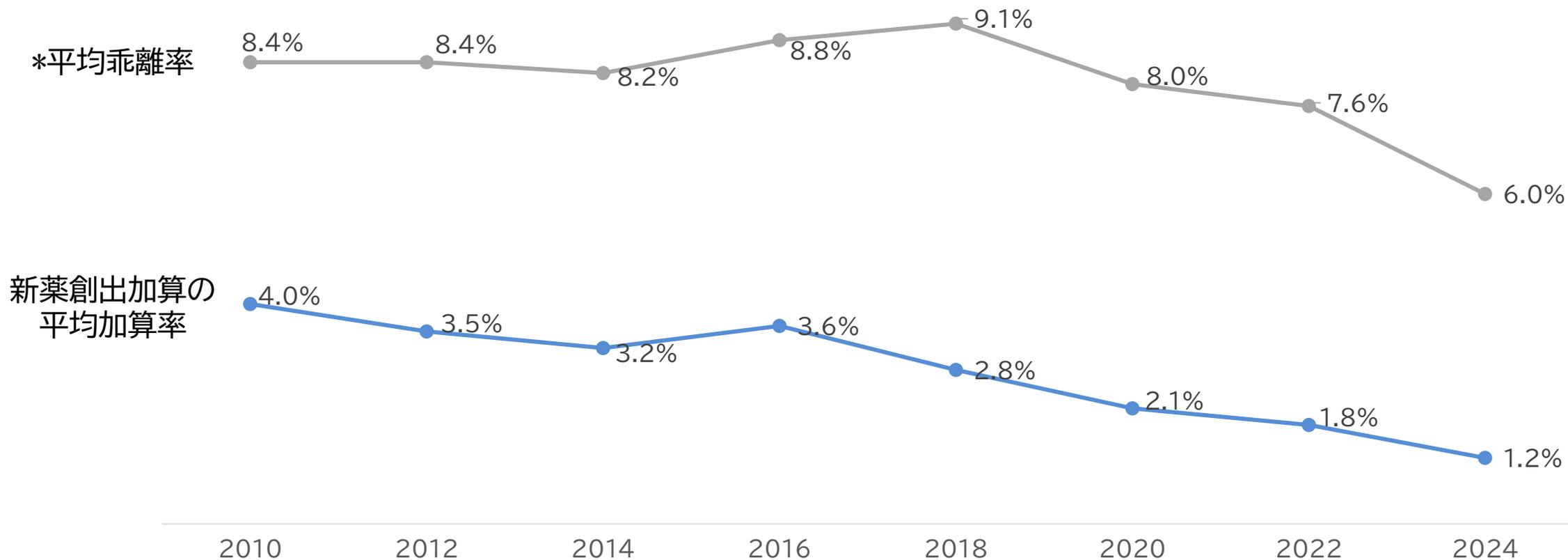
現在

今後の方向性



参考資料

平均乖離率・新薬創出加算の平均加算率の推移



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 業界意見陳述

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己

令和6年度不採算品再算定品目 供給量の推移：全体との対比

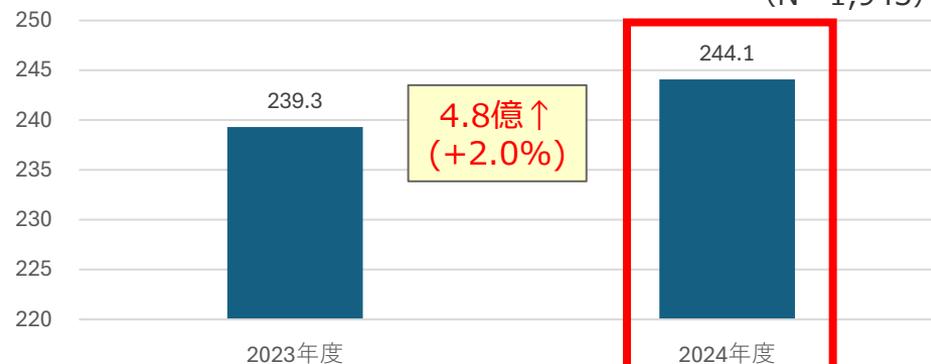
- 2023年度と2024年度の供給量の比較では、医療用医薬品全体が薬価収載単位で6.7億の増加（+0.4%）に対し、令和6年度不採算品再算定品目は4.8億の増加（+2.0%）である。
- 令和6年度再算定品目の2024年度下期の供給量は上期より8.5億の増加（+7.2%）である

医療用医薬品全体の供給量

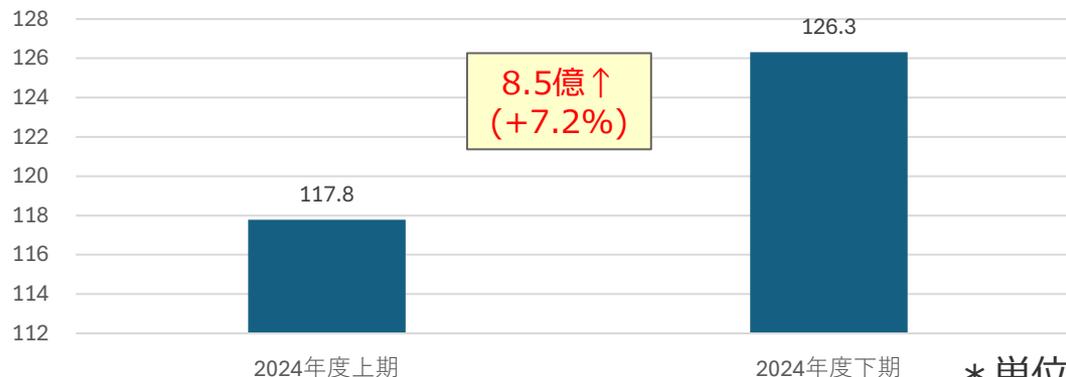


令和6年度不採算品再算定品の供給量

(N = 1,943)



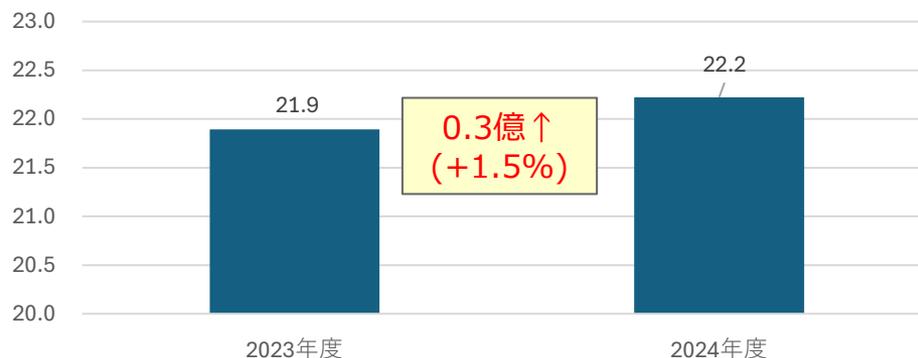
令和6年度不採算品再算定品 2024年度上期と下期の供給量



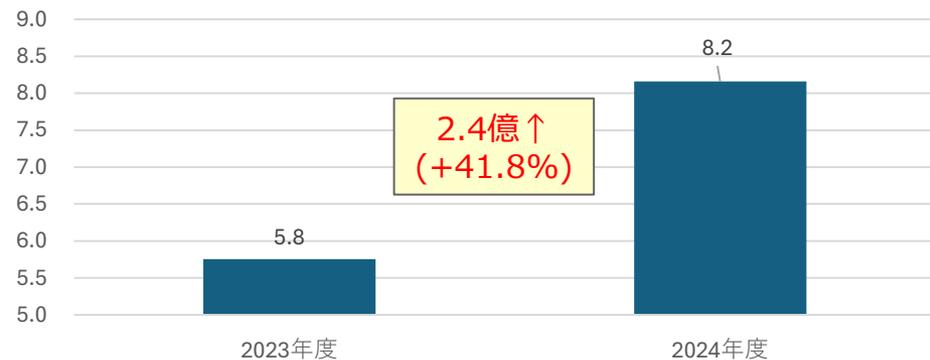
* 単位はいずれも薬価収載単位 (億)

- 令和6年度不採算品再算定品目のうち、大臣要請のあった解熱消炎鎮痛剤、鎮咳剤、去たん剤はいずれも供給量が増えている。

解熱消炎鎮痛剤



鎮咳剤



去たん剤



* 単位はいずれも薬価収載単位 (億)

【薬価に基づく対応、及び薬価以外の対応】 安定供給に向けた取組み

これまでの取組み

薬価に基づく対応

- 不採算品再算定の適用を受けた品目に関しても限定出荷の解除にむけた増産に積極的に取り組んでもらえるよう会長から理事会で要請。
- 各社、不採算品再算定品目、最低薬価品目の継続的な供給に努める。

薬価以外の対応 (産業政策など)

- 補助金（R5,R6補正: 安定供給体制緊急整備）にて、**感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品の増産**を実施、または実施中。
- 補助金（R6補正: 産業構造改革）にて、**品目統合**等で製造所の効率化を実施中。
- 各社、生産の効率化（包装集約、まとめ生産、スケールアップ）、生産設備の増強（製造設備の高速化・効率化、人員追加等）、大規模設備投資に努める。

現状

後発医薬品の通常出荷以外の構成比は改善傾向。 **32.1%**（2024年3月）→**18.9%**（2025年6月）※

（※ 日薬連、厚労省による調査）

今後の取組み

薬価に基づく対応

- 各社引き続き、不採算品再算定品目、最低薬価品目の継続的な供給に努める。

薬価以外での対応 (産業政策など)

- 各社引き続き、生産効率化や増産のための**設備投資の前倒し**に努める。
- 国の支援（安定供給支援補助金、後発医薬品製造基盤整備基金）を活用しつつ、以下の取組みを推進していく。
 - GE薬協安定供給責任者会議において、医薬品供給状況・分類分析（成分規格別）を実施し、**限定出荷解除**に向けた取組みが進行中。
 - GE薬協安定供給責任者会議において、「片寄せ」推進を図る具体化について本年度中に検討・着手することとし、実際に行われた「片寄せ」実施事例を情報収集・会員企業と共有するなどにより「**片寄せ**」を通じた**生産効率化**に取り組む。

後発医薬品の安定供給体制の維持に必要な措置

少量多品目生産を解消し、十分な製造能力をもつ企業が継続して安定供給体制を維持できる薬価制度が必要

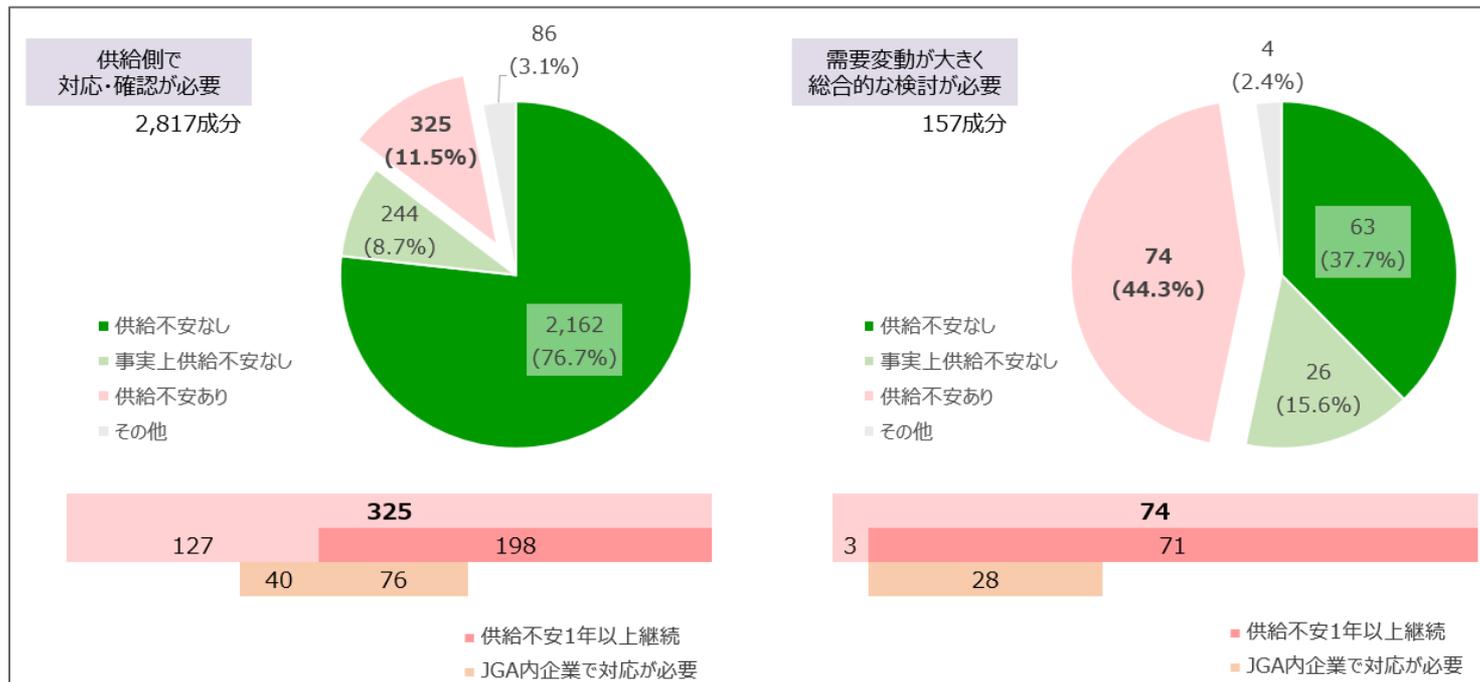
- ・安定供給体制の更なる強化のため、企業指標の薬価への活用の拡充が必要。
- ・市場実勢価格加重平均値調整幅方式による引き下げを前提とした改定には限界があり、物価上昇に連動して引き上げの見直しができる仕組みが必要。
- ・効果的及び持続的な安定供給体制が確保される仕組みが必要。

改定ルール	課題	必要な措置
価格帯集約	<ul style="list-style-type: none"> ・他社の実勢価格の影響を受けるため、企業努力が十分には反映されず、予見性が低い。 ・新規収載後発品目数は減少傾向にある。 	企業指標を活用した上での 銘柄別改定
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none"> ・安定供給のための取り組みは各社異なり、不採算に陥る背景は各社異なる。 ・少量多品目生産適正化のため、市場から撤退する予定の品目についても手上げがなければ適用されない。 	類似薬要件の撤廃
	<ul style="list-style-type: none"> ・労務費や流通経費は、過去3年間の平均であり、直近の賃上げ状況や物価上昇の影響が反映されない。 	物価上昇分を算定に反映
最低薬価	<ul style="list-style-type: none"> ・最低薬価（10.40円）以下の品目数は医療用医薬品の2割を占め、供給数量では5割を占める。物価上昇の影響を大きく受ける低薬価品目の下支えが必要。 	物価上昇に連動して 継続した引き上げの見直し ができる仕組み
	<ul style="list-style-type: none"> ・エキス剤・外用塗布剤・点耳点鼻液等、最低薬価が未だ設定されていない剤形が存在する。 	新たな区分の新設等の検討
基礎的医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・最も販売金額が大きい銘柄に薬価が集約されるが、それより高い薬価の品目を有する企業があれば申請が必要なため、薬価の低い品目が安定供給を担っていても適用されない。 	安定供給を担っている企業の品目が適用される仕組み
	<ul style="list-style-type: none"> ・医療上の必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のためには、薬価を維持するだけでなく、物価上昇に対応できる制度が必要。 	物価上昇に連動して 継続した引き上げの見直し ができる仕組み

Appendix

1. GE薬協・安定供給責任者会議において、医薬品供給状況の分類・分析を実施した。

医薬品供給状況
分類・分析結果
(成分別)



厚生労働省医薬品供給状況（2025年6月30日まで報告分）を用いて日本ジェネリック製薬協会にて分類分析
※全薬価収載品目（16,444品目）のうち、適切に回答されているが品目（15,966品目）を対象に、成分別に集計

- 「事実上供給に支障がないと考えられる品目」の供給制限解除等の検討に関するお願いについて、協会通知を発出した（2025年7月22日）。
- 供給不安解消に向けた当協会の取り組みについて、GE薬協ホームページに特設サイトを設置した。
<https://www.jga.gr.jp/stable-supply-efforts.html>

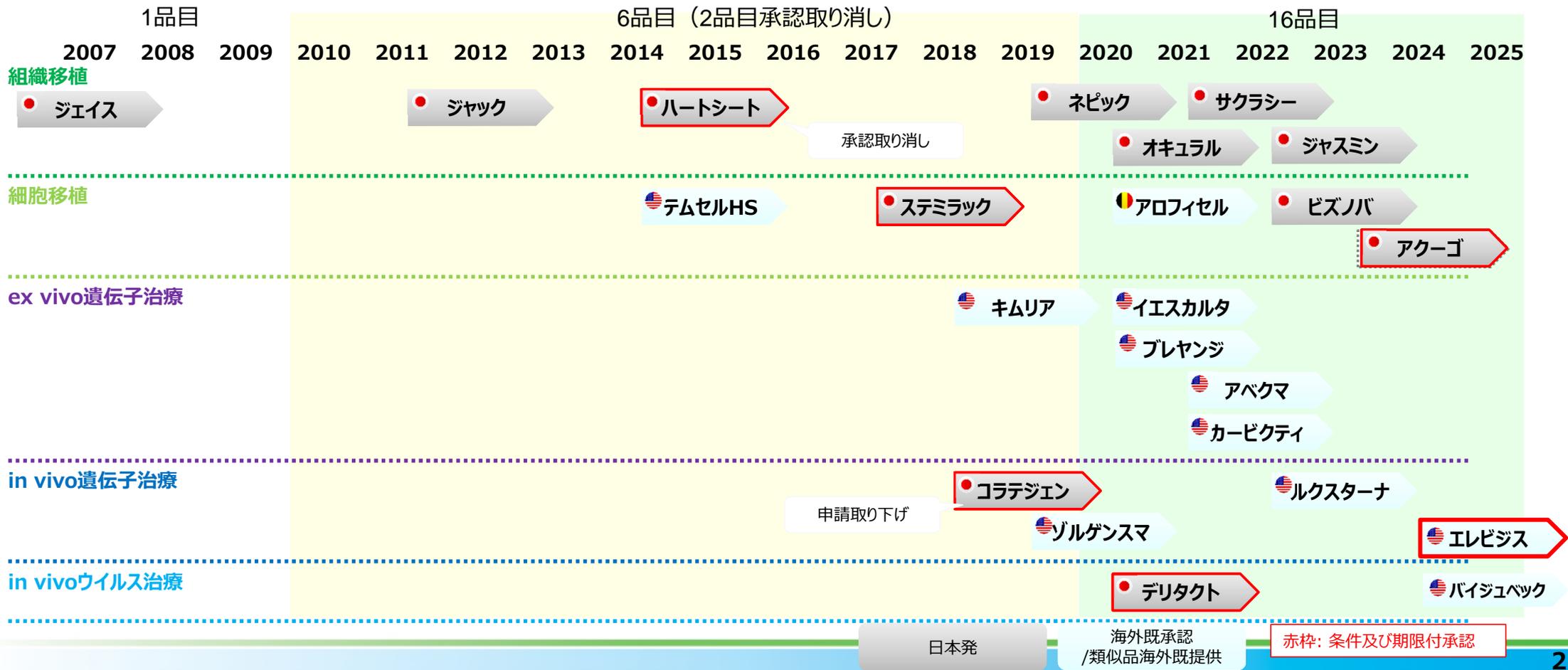
中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

再生医療等製品の価格算定に関する意見

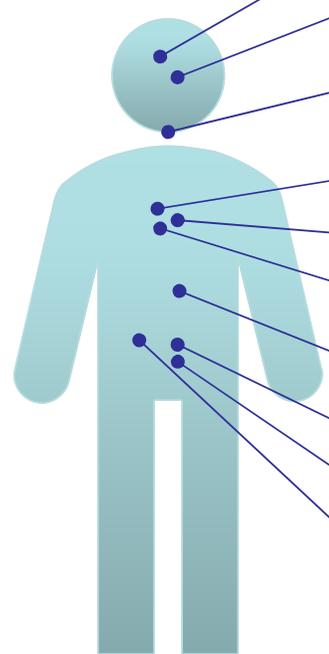
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)
2025年9月17日

日本における再生医療等製品の承認は加速度的に増加

- 本邦で承認された再生医療等製品は2025年9月時点で21品目、近年はその品目数は加速度的に増加
- 今後、iPS細胞製品等、新たな再生医療等製品の承認が想定



今後上市が想定されるiPS細胞由来の再生医療等製品



開発者等	移植細胞	対象疾患	開発状況
住友ファーマ/京都大学	ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病	承認申請
住友ファーマ/ヘリオス	網膜色素上皮細胞	網膜色素上皮裂孔	Phase 1/2
ブライトパス・バイオ/ 千葉大学・理化学研究所	NKT細胞	再発・進行頭頸部がん	Phase 1
ハートシード/ 慶応義塾大学	心筋細胞	虚血性心疾患に伴う 重症心不全	Phase 1/2
クオリプス/大阪大学	心筋細胞	虚血性心筋症による 重症心不全	承認申請
iHeart Japan	心血管系細胞多層体	拡張型心筋症	Phase 1/2
メガカリオン/京都大学 /CiRA-F	血小板	血小板減少症	Phase 1/2
順天堂大学	細胞障害性T細胞	HPV16型陽性子宮頸がん	Phase 1
国立がん研究センター/ 京都大学	NK細胞	卵巣がん	Phase 1
オリヅルセラピューティクス/ 京都大学	膵島細胞	重症I型糖尿病	Phase 1/1b

出典: 国立医薬品食品衛生研究所, 各開発者等website, 臨床試験サイト (ClinicalTrials.gov, jRCT) 2025年9月時点の公開情報

再生医療等製品の特長と患者に提供しうる価値

- 従来の治療法では難しかった疾患の治癒や生活の質の向上に貢献
- 臨床試験の実施及び臨床実装から数年が経過し、少ない投与で持続的な効果が確認されている

<細胞医療>

白血病



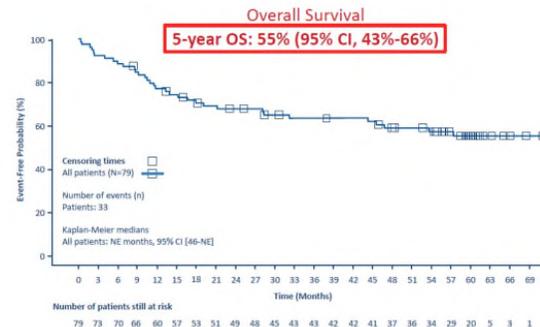
既存治療法
では治療が困難*1

一回の投与



遺伝子細胞治療での
治療後10年経っても再発無し*1

Fig.1 小児ALL患者における全生存率（ELIANA試験）*2



- ✓ 小児ALL対象のPh2試験開始から約10年が経過している（最長15年フォロー）
- ✓ 上市から6年経過、市販後データが得られている
- 投与直後に有効性が得られた患者に対し、長期間に渡る有効性（生存、無再発など）、良好な安全性プロファイルが示されている

ALL: Acute lymphoblastic leukemia (急性リンパ性白血病)

<遺伝子治療>

脊髄性筋萎縮症



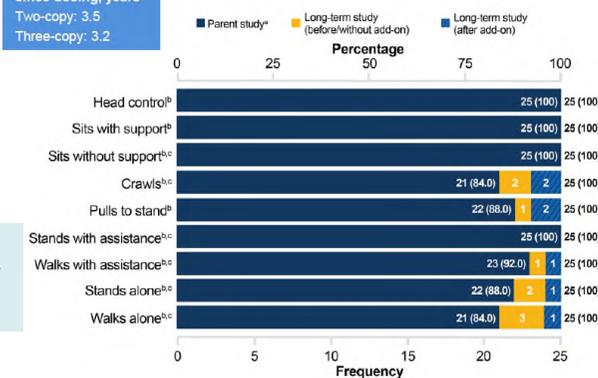
一回の投与



乳児型の場合、歩くことはおろか
平均死亡年齢が6~9か月にもかかわらず
歩行が可能の方も*3

Mean follow-up time
since dosing, years
Two-copy: 3.5
Three-copy: 3.2

Fig.2 SMA患者（症状発症前）における
運動マイルストーン（LT-002試験）*4



- ✓ 試験開始からPh1試験は約10年、Ph3試験は約7年が経過している（最長15年フォロー）
- ✓ 上市から5年経過、市販後データが得られている

- 持続的な有効性（獲得した運動マイルストーンの維持及び新たな獲得）、良好な安全性プロファイルが示されている

24 of 25 (96%) patients achieved the motor milestone of walking alone before or without add-on therapy^{1,2}



SMA: Spinal Muscular Atrophy (脊髄性筋萎縮症)

*1 出典：写真 Emily Whitehead Foundation

*2 出典：Susana Rives et al, EHA 2022, abstract S112

*3 出典：Novartis Zolgensma公式サイト

*4 出典：Anne M. Connolly et al. MDA 2023, poster P153

令和8年度 薬価制度改革に向けた課題と希望

再生医療等製品の**特長**を踏まえた価格算定

➤ 類似薬効比較方式

長期にわたり患者を観察した臨床試験データに基づく価格算定

- 最終段階の臨床試験のみならず、Phase1やPhase2、継続試験データ等も用いるといった運用の明確化

➤ 補正加算

無治療期間の提供を評価する、有用性系加算要件の新設

- 利便性の向上とは異なる評価の在り方

価格が1,000万円かつ売上50億円を超える再生医療等製品の補正加算の調整の廃止

- 単回の価格や市場規模予測のみに着目した調整の廃止

再生医療等製品の**特徴**を踏まえた価格算定

➤ 原価計算方式

再生医療等製品特有のコストを踏まえた算定

➤ 市場拡大再算定の対象からの除外

複雑な製造、個別化製造を踏まえた対応

- 複雑、または個別化された製造工程を必要とし、高度で専門的な設備、人材、品質管理、物流、製造後の運用に多大な費用がかかり、大量生産によるコスト削減が困難

新たな価格制度について産官学での検討の場

令和8年度改定に向けた現行算定方式の改善

Appendix

- 令和6年度改定に向けて -

原価計算方式の課題とその対応について (1/2)

中医協薬 - 2
5.9.20より



- 新規技術を用い、治療方法のない領域の場合、原価計算方式での算定方式になりやすく、下記の課題が生じている
- これらの課題を踏まえた、原価計算方式の運用が必要であると考え

項目名	課題	再生医療等製品の課題	バイオ医薬品等を含む課題					
製造原価	① 原料費 容器包装材料費	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子や生きた細胞、組織（凍結保存も含む）を製品として使用するため、製品の安全性の観点から製造過程で製品毎に多様な品質保証試験が課されているが、費用として認められない場合がある 総製造量に対して検査用製品や参考品の割合が高いが、その一部が費用として認められない場合がある 	✓					
					② 労務費 エネルギー 設備償却費 消耗品他 仕損費	<ul style="list-style-type: none"> 製造プロセスの複雑性が高いため、高度技術を持つ人材が必要がある 平均労務単価で労務費を算出すると実際費用から大きく乖離する 製造従事時間のみでなく、人材の育成、雇用の維持費用も必要がある 	✓	✓
	③ 一般管理/販売費 研究開発費(基礎/臨床/PMS) ロイヤリティ	<ul style="list-style-type: none"> 製造設備は当該製品専用であり転用が極めて困難であるが、製造に必要な設備費用が認められていない事例がある 一つの製品を単一の企業で研究・開発・製造するのは難しく、周辺産業からの原材料・試薬供給やCMOとの協働が不可欠であり、その委託費用が発生する 	✓	✓				
	一般管理販							
	売費							
営業利益								
流通経費								
消費税								

*出所：有識者インタビューよりアーサー・デイ・リトル分析（2023年3月） 一部改変

- 令和6年度改定に向けて -

原価計算方式の課題とその対応について (2/2)

中医協薬 - 2
5.9.20より



- 新規技術を用い、治療方法のない領域の場合、原価計算方式での算定方式になりやすく、下記の課題が生じている
- これらの課題を踏まえた、原価計算方式の運用が必要であるとする

項目名	課題	再生医療等製品の課題	バイオ医薬品等を含む課題													
製造原価	4 製造の不確実性に起因する損失が企業の持ち出しになる	<ul style="list-style-type: none"> 同一製造条件であっても品質がばらつく傾向（特に自家細胞系）にあるが、損失が生じた場合、企業が負担せざるを得ない 														
					5 高額な特許維持費やライセンス料が必要	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品は低分子医薬品と異なり、一つの製品に自社特許に限らず複数の特許から成り立っていることが多い 特許維持費、特許ライセンス料等が低分子医薬品よりも高額になる アカデミアやベンチャーが製品のオリジネーターであることが多いが、そのライセンス料が十分に認められていない 臨床試験はCROへの委託を行うことが一般的であるが、実際にCROに支払った費用は認められない 										
									6 主に自家細胞製品で重い流通インフラ投資が反映されない	<ul style="list-style-type: none"> 製品毎に流通特徴が異なる（特に自家細胞系の流通） 流通経費に実費が反映されておらず製造原価の高低に依存している 						
													原料費	容器包装材料費	労務費	エネルギー
													設備償却費	消耗品他	仕損費	一般管理/販売費
一般管理費	研究開発費 (基礎/臨床/PMS)	ロイヤリティ	営業利益	流通経費	消費税											

*出所：有識者インタビューよりアーサー・デイ・リトル分析（2023年3月） 一部改変

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会
2025年9月17日

前回の要望

- ① バイオシミラーを薬価制度、流通で別カテゴリーで扱っていただきたい
- ② バイオAGがあっても、バイオシミラーが市場で競争できるような薬価制度にしていただきたい

- バイオAGは開発費がバイオシミラーに対して非常に安価にもかかわらず、薬価収載時が同薬価である。
- 低分子GEのAGと比較し、同等同質のバイオシミラーに対してより市場で選択される可能性が高い。
- バイオシミラーは製造のリードタイムが長いため、バイオAGの上市可能性により需要予測が困難であり、安定供給に大きな影響がある。
- バイオAGの存在自体が、バイオシミラーの開発促進や使用促進の大きな阻害要因となっている。

薬価専門部会 平成31年3月27日資料 対応（案）の記載

- 後発バイオ医薬品の製造に係るコストは化学合成品とは異なる。また、バイオ後続品により薬剤費の抑制等が期待され、政府としてバイオ後続品の研究開発や理解促進を進めているところであり、適切な競争環境を維持することに十分な留意が必要。
- このような基本的な方針や6月に後発品収載が控えていることを踏まえて、後発バイオ医薬品は、暫定的に、バイオ後続品と同様に取り扱うこととし、新規収載時の薬価は先発品の薬価に0.7を乗じた額としてはどうか。
- 並行して、バイオ後続品の開発状況等を鑑みた後続バイオ医薬品の収載価格の算定、バイオ医薬品の適切な競争環境を維持するための薬価算定上の措置については、次期改定に向けた議論の中で、引き続き必要な検討を行うこととしてはどうか。

後発バイオ医薬品の薬価算定に当たっての課題：以下の点を踏まえて検討

(1) 後発バイオ医薬品が、バイオ後続品の開発を停滞させる懸念

- バイオ後続品は、先発品（先行バイオ医薬品）と同等/同質の品質、安全性、有効性を有するが、同一ではないため、化学合成品の後発品以上に、その使用・採用に注意が払われるのが一般的。（以下略）

(2) 後発バイオ医薬品が、実際に収載されるかどうか不明確

- 後発バイオ医薬品は、先発品メーカーの子会社又はライセンスを受けた企業により開発される。先発品は、価格面を除けばバイオ後続品に対して優位な立場にあり、これらの企業が、後発バイオ医薬品を早期に収載する理由はない。
- このため、仮に後発バイオ医薬品が薬事承認を受けたとしても、企業から直ちに保険収載希望が出され、薬価収載を経て、保険診療で使えるようになるかはわからない。

中医協 薬価専門部会 資料抜粋 平成31年3月27日（下線と青字の修飾はバイオシミラー協議会）

AGで未発売となっている例

成分名	バイオAG製造承認	発売状況	BS発売状況
アフリベルセプト	2022年2月	未発売	2024年製造承認取得 未発売

バイオAGの定義について

バイオAGの検討にあたり、バイオAG（後発バイオ医薬品）の明確化をお願いしたく、以下に 日本バイオシミラー協議会の定義(案)を示します。

【バイオAG（後発バイオ医薬品）の定義】

国内で既に承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（バイオ医薬品）と同じ一般名（JAN）で、製造販売承認を受けたバイオ医薬品。

EU

[制度] 原則、一つの医薬品について申請者に付与される承認は一つのみ。

- 例外は、患者または医療従事者にとってさらに当該医薬品の使用可能性が増大することが、客観的かつ確認し得る方途で示される場合
 - グループ会社や業務提携会社による申請も、「重複する申請」の対象である。

[現状] 少なくともバイオ医薬品について、重複する申請（承認）の事例は確認されていない。

出典： Commission Notice Handling of duplicate marketing authorisation applications of pharmaceutical products under Article 82(1) of Regulation (EC) No 726/2004

USA

[制度] 承認をうけた医薬品について、同じ製造販売業者が同じ承認申請のもとでブランド名を消した状態で（通常、一般名を表示して）unbranded product として販売することが容認されている（同じ医薬品を異なる価格設定で販売できる）。

[現状] 一つの一般名成分について2つの品目が販売されている例が複数存在。unbranded productかBSかを選択するのは、保険会社。

出典： FDA purple book Webpage/FAQs11 “How are “unbranded biologics” displayed in the Purple Book?” [Purple Book: FAQs](#) (accessed Sep.08 2025)

要望

- バイオAGの薬価収載時の価格を規定するだけでは対応としては不十分であり、それ以外の複合的な対応が必要と考える。

要望

- ① バイオAGの収載時薬価はできるだけ先行品に近い薬価としてほしい。
- ② バイオAGは薬価収載時のルールだけでなく複合的な対応をしてほしい。



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度改革に対する意見

～ 難病・希少疾病用薬のイノベーション評価 ～

2025年9月17日

(一社)日本バイオテック協議会

原価計算方式におけるイノベーション評価

二つの課題

イノベーションが全く報われない開示度ルール

申請企業の努力だけではどうすることもできない開示度の低さだけで加算係数を一律“0”とされてしまう運用

実際に要した開発費用等の減額査定

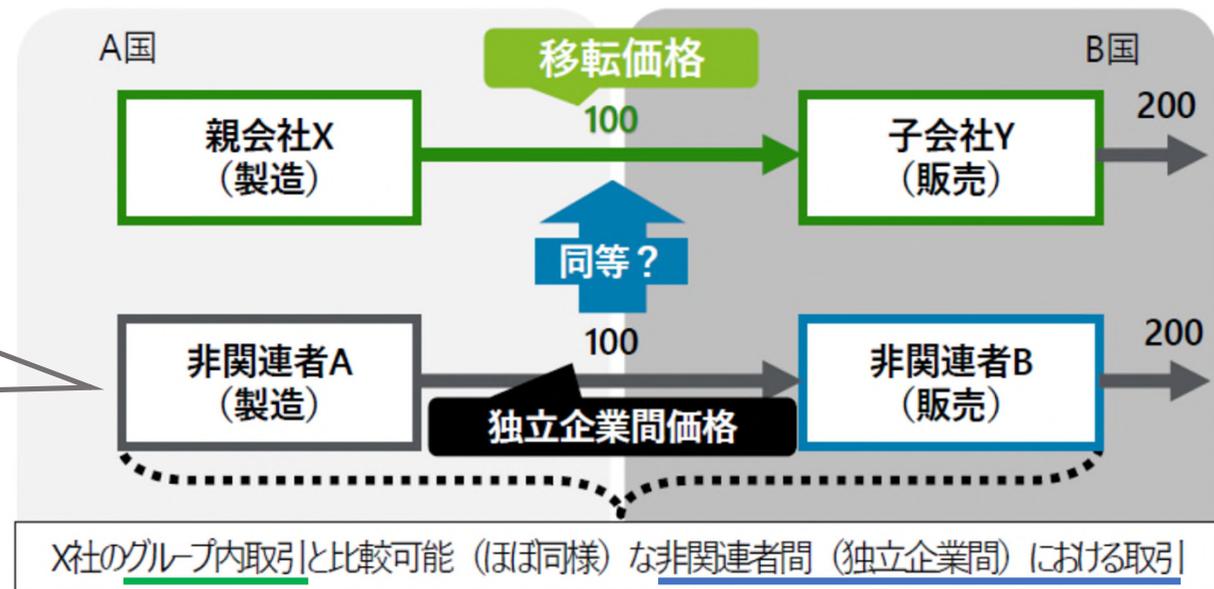
一般管理販売費率の上限設定：約50%（毎年更新）～
最大70%（希少疾病用医薬品等）

原価計算方式における開示度の取扱い

【原価計算方式における原薬・製剤購入価格に関する開示度の取扱いの見直し】

高い革新性が有用性系加算として評価された新医薬品に対し、**申請企業の努力だけではどうすることもできない**開示度の低さだけで加算係数を一律“0”とされてしまう現在の運用を見直していただきたい。

“移転価格”と“独立企業間価格”



通常、独立企業である取引先は、他社に原価構成を開示しない

原価計算方式の一般管理販売費率の上限

【低分子新薬の原価計算方式における一般管理販売費率の上限撤廃】

低分子医薬品について、希少疾病用医薬品指定を受けている場合は、**開発に要した経費を適切に薬価に反映**していただけるよう、一般管理販売費率に上限を設けない。

仮想導入開発品(錠剤)の推定薬価及び事業性評価 *ピーク時患者数:800人(1日1錠として)
【前提条件】一般管理販売費(研究開発費を除く)1.0億円 市販後調査費2.4億円(10年)、研究開発費7.4億円 ロイヤリティ1.0億円+売上の5%

		一般管理販売費率70%	一般管理販売費実費 (81.4%)	用語解説
製造原価		20円	20円	
販 管 費	一般管理販売費	45.87	45.87	回収期間 投資した金額が、何年で回収できるかを計算することで、投資の意思決定を行う方法である。もし回収期間が自社がガイドラインとして定めた期間よりも短い場合には投資を実行し、長ければ投資をしないという判断となる。
	研究開発費	449.50	449.50	
	ロイヤリティ(算定薬価で変動)	52.91	81.30	
一般管理販売費(計)(実費との差額)		98.60(▲478.07)	576.67	IRR Internal Rate of Returnの略称で、日本語では内部収益率。投資案件を評価する指標のひとつ。投資によって得られる将来のキャッシュフローの現在価値と、投資額の現在価値が等しくなる割引率のこと。
営業利益(15.8%)		22.26	111.96	ROI Return On Investmentの略称で和訳は投資利益率。投下した資本に対してどれだけ利益が上がったかを表す指標。
計(1)		140.86	708.64	
流通経費(6.9%)		10.44	52.52	NPV Net Present Valueの略称で日本語では正味現在価値。投資や事業が生み出すキャッシュフローを現在価値に換算した総和から、初期投資額を差し引いたもの。差額がプラスで値が大きいほど投資や事業の経済的価値が高いと判断される。
計(2)		151.29	761.16	
消費税(10.0%)		15.13	76.12	
推定算定薬価(一日薬価)		166.40円	837.30円	
回収期間	開発から	N/A	14年	
	発売から	N/A	8年	
IRR(10年)		N/A	2.9%	
ROI(10年)		-110.9%	29.2%	
NPV(10年)		-6.6億円	-2.7億円	
ピーク時売上	年	上市後3年目	上市後3年目	
	売上高	0.39億円	2.0億円	

出典【回収期間(法)】FINCH (<https://www.finchjapan.co.jp/1613/>)
【IRR・ROI・NPV】野村証券ホームページ 証券用語解説集 (<https://www.nomura.co.jp/terms/>)

特に、製造原価の安い低分子オーファンドラッグでは、一般管理販売費率上限70%でも十分な事業性を得難い

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会 意見陳述

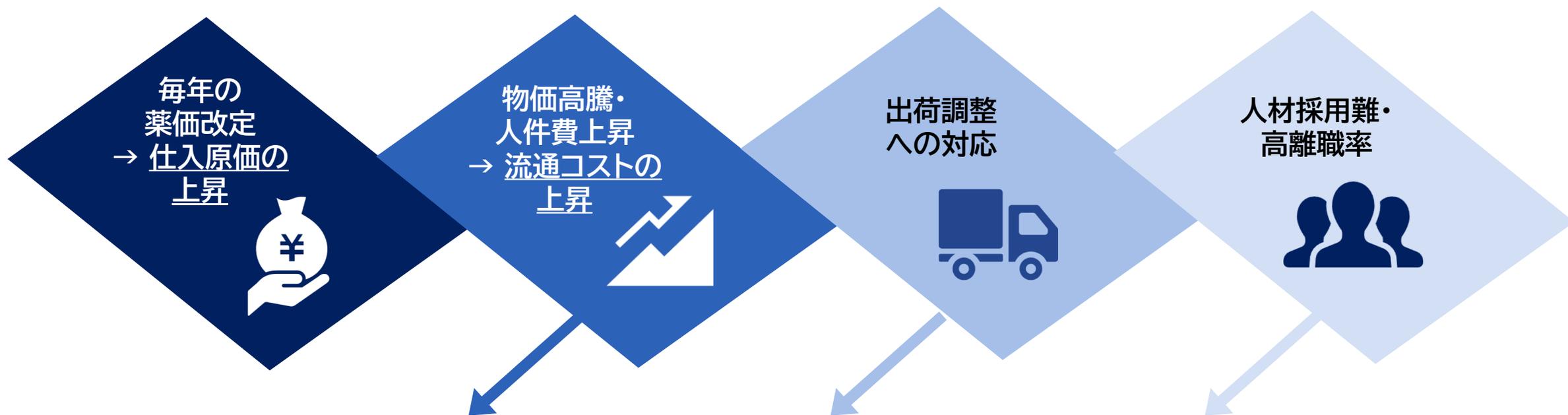
2025年9月17日



一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

「取り巻く環境の変化を踏まえた 持続可能な流通」へ

持続的な医薬品の流通に係る4つの環境要因



- 賃金UP率**4.86%**
(全体**5.02%**)※1

* 価格転嫁を推奨する政府の方針と、薬価が決まっている中でコストの転嫁が困難であることが矛盾

※1 UAゼンセン製造産業部門
2025労働条件闘争妥結概況より

- 出荷調整への対応
548億円※2
(医薬品卸の年間人件費換算)
- 総労働時間に占める出荷対応時間の割合:**19%**※2

※2 クレコンリサーチ&コンサルティングによる調査資料より

- 新卒採用の応募者減少
76%※3の卸が「減少傾向にある」と回答
- 過去1年間に退職(転職)を検討した従業員の割合:**43%**※4

※3 医療用医薬品を主に扱う会員構員会社45社を対象に当連合会にて実施
※4 ヘルスケア産業プラットフォームによるアンケート調査より

仕入原価の上昇

2022年度を100とした場合の指数

仕入原価（対薬価）

%

104

102

100

98

2022年度

2023年度

2024年度

100

100

101.6

100.5

100.3

102.2

100.8

100.6

— 後発品 — 長期収載品 — 特許品

流通コストの上昇

2022年度を100とした場合の指数

流通コスト(対薬価)

%

140

130

120

110

100

90

2022年度

2023年度

2024年度

100

100

94.9*

107.3

115.2

123.4

115.7

101.6

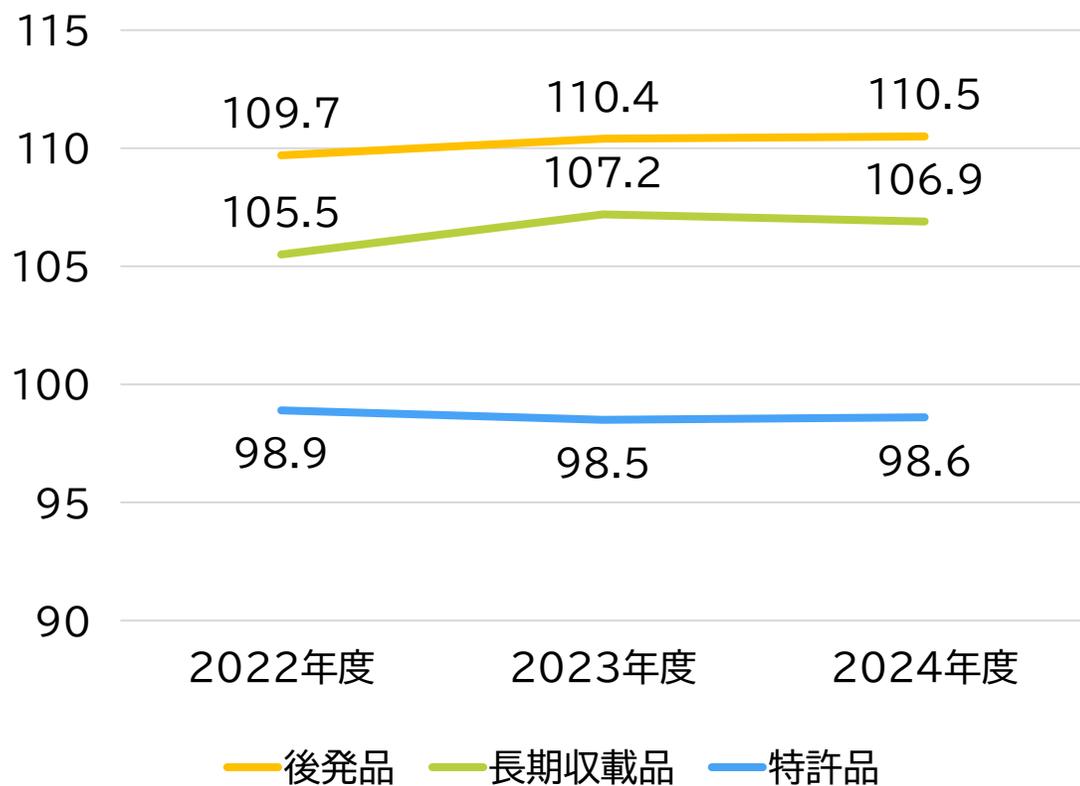
— 後発品 — 長期収載品 — 特許品

流通コスト= 医療用医薬品(薬価収載品)卸事業にかかわる販売費及び一般管理費

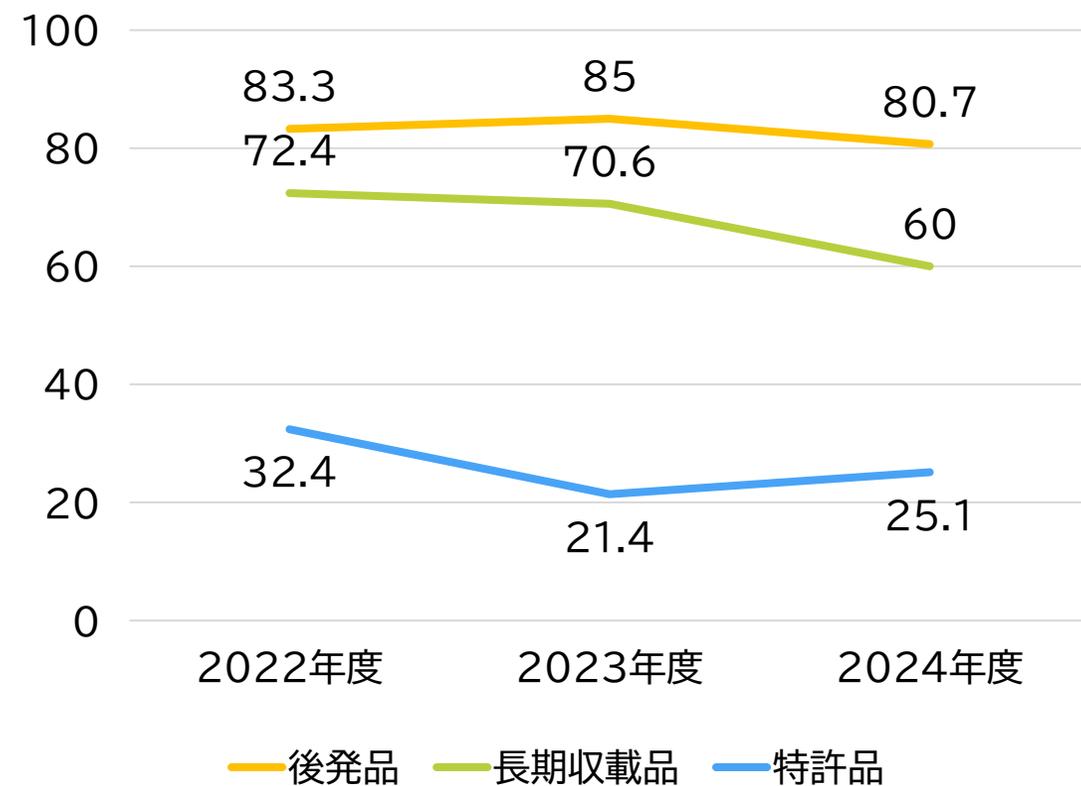
(*) 新型コロナ治療薬の急増による一過性の要因

総流通コストの上昇と流通不採算の比率

対販売価総流通コスト率 (%)



流通不採算の比率 (%: 販売額ベース)



総流通コスト = 仕入原価 + 流通コスト

持続的な医薬品の流通へ向けての課題

1

全てのカテゴリーにおいて、医薬品卸の仕入原価は上昇している

2

特許品においても、薬価が維持されているにもかかわらず薬価収載時に算定のベースとされた流通経費が仕入原価に反映されていない品目もあり、約25%が流通不採算となっている

3

燃料費、設備・備品・システムの維持費、賃料、人件費等あらゆる部分でインフレ局面にあり、流通コストは大きく上昇しており、持続的な流通が困難になってきている

持続的な医薬品の流通へ向けた意見

“骨太の方針 2025”より
医薬品の安定供給に向け…
取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図る

意見

1

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、廃止していただきたい

2

薬価収載時に算定のベースとされた流通経費が仕入原価に反映されるようにしていただきたい

3

医薬品卸が負担している流通コストにおける物価高騰への対応を検討していただきたい

參考資料

医療用医薬品の単位薬価帯別市場構成

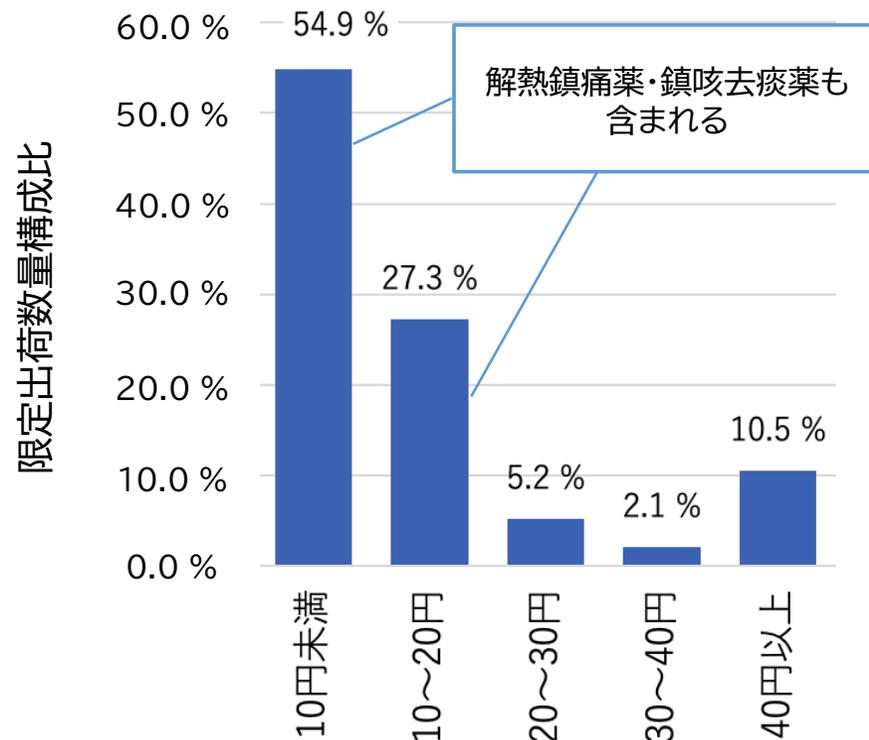
医療用医薬品市場においては、薬価20円未満品の品目数(包装単位別)が50%を占め、金額(薬価ベース)では10%を占めている。

単位薬価	規格容量別品目数 (製品小分類)		包装単位別品目数		流通金額 2024年4月～2025年03月 (億円:薬価ベース)	
	品目数	割合	品目数	割合	金額	割合
10円未満	2,332	15%	4,678	18%	3,668	3%
10円以上20円未満	4,173	27%	8,157	32%	7,833	7%
20円以上100円未満	4,201	27%	6,836	27%	13,487	13%
100円以上1000円未満	2,329	15%	3,349	13%	24,306	23%
1000円以上10万円未満	2,040	13%	2,353	9%	37,227	35%
10万円以上100万円未満	267	2%	274	1%	17,402	16%
100万円以上	43	0%	63	0%	2,006	2%
単位薬価なし	2	0%	33	0%	32	0%
総計	15,343	100%	30,135	100%	105,961	100%

単位薬価帯別の出荷調整の数量状況

限定出荷状況を2024年度の単位薬価帯(10円単位)別にみると、10円未満の限定出荷数量が多く、後発医薬品は10円以上～20円未満も限定出荷数量が多い。

日本製薬団体連合会「医薬品供給状況に係る調査」(2025年3月)において
限定出荷・供給停止・出荷停止予定となっている製品の薬価帯別の納入数量構成比



アンケート調査結果からみる流通現場の状況

ヘルスケア産業プラットフォームが直近で実施したアンケート調査により、流通現場を支える従業員の実態が明らかとなっている。

= 回答の抜粋 =

「需給調整業務」に最も時間を割いているとの回答が約65%を占める一方で、「価格交渉に関する業務」とした回答は約22%に留まる。

「需給調整業務や中間年改定に伴う時間的制約」が流通改善の進捗を阻害しているとの回答が約36%を占める。

医薬品卸の人件費や燃料光熱費などの流通コストの上昇分を納入価格に反映することについて、「得意先の理解があまり得られていない/ほとんど得られていない」と回答が約38%を占める。

「この1年間で退職(転職)を考えたことがある」との回答が約43%を占める。特に、20代以下・30代で退職を検討している割合が高い。

退職を検討した理由として「医薬品卸の将来に不安を感じた」が約54%を占める。