

次期薬価制度改革に対する意見

2025年12月10日
日本製薬団体連合会
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

次期薬価制度改革 論点整理案について

- 革新的新薬や医療上の必要性の高い医薬品を継続的に日本の患者さんに届けるために、昨今の米国における政策等の影響も踏まえつつ、インフレ経済下における物価・賃金上昇等を機動的に薬価へ反映する等の薬価上の措置を行うべきである。
- 長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却の推進及びメリハリの強化については理解するが、イノベーションの推進や安定供給の確保とセットで実行されるべきである。
- 国民皆保険維持に偏った趣旨となる市場拡大再算定の特例の名称変更は断固反対であり、前提条件の変化がなく適用される市場拡大再算定の特例や、薬価の予見性を著しく損なう市場拡大再算定の類似品の共連れは廃止すべき。

市場拡大再算定について (対応の方向性1. (4)①)

対応の方向性(案)一部抜粋

①市場拡大再算定の特例の見直し

- 国民皆保険の維持のための対応という趣旨を明確化するため、制度の名称を「国民負担軽減価格調整(仮称)」に変更することとしてはどうか。
- あわせて、国民負担の軽減のための価格調整の在り方については、引き続き検討を行うこととしてはどうか。

意見

- ❑ 前提条件の変化によらず、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**特例拡大再算定は廃止すべき**。

- 市場拡大再算定の特例の名称変更は国民皆保険維持に偏った趣旨となるため、断固反対である。
- 国民皆保険維持の観点からは、創薬イノベーションとの両立を図りつつ、価格調整以外の手法も含めた対応策を議論すべきであり、製薬企業も当事者として参画することが必須である。

市場拡大再算定について (対応の方向性1. (4)⑥)

対応の方向性(案)一部抜粋

⑥市場拡大再算定又は市場拡大再算定の特例の類似品の取り扱い

- 市場拡大再算定又は市場拡大再算定の特例の類似品について、再算定対象品が後発品が収載されていない新薬の場合、長期収載品については、再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものとし、類似品としては取り扱っていないこれまでの運用を明確化することとしてはどうか。

意見

- 他社製品の販売額など、外的要因により発生する引下げであり、薬価の予見性を著しく損なう要因となる、いわゆる**共連れは廃止すべき**。

- 日本の薬価制度では市場実勢価格に基づく個別評価が原則とされているにも係わらず、使用実態の変化を理由に市場拡大再算定を適用した対象品の引下率を、類似品にまで適用することは、制度の趣旨や公平性の観点から合理性に欠ける。

新薬創出等加算の見直しについて (対応の方向性1.(3)①)

対応の方向性(案)一部抜粋

<制度の名称>

- 特許期間中の革新的な新薬の薬価が維持されることをよりわかりやすくするため、制度の名称を「革新的新薬薬価維持制度」(仮称)に変更することとする。

<品目要件>

- 品目要件から別表10に係る要件(詳細は中医協資料参照)を削除し、新たに収載される医薬品は対象としないこととする。
- 引き続き、乖離率が平均乖離率を超える品目は対象としない。

<控除>

- 改定前薬価と市場実勢価格に基づく改定額との差額の累積額の控除については、従来どおり薬価改定時に控除する。

意見

- 制度の位置づけ、及び市場全体の平均乖離率の縮小が進んだ現状に鑑みれば、**平均乖離率を超える品目であっても対象とすべき。**
- 併せて、今回の見直しの趣旨が広く周知されるよう、流通適正化ガイドラインにおける「別枠品」として取り扱うことを明記していただきたい。

*別表10:新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準

外国平均価格調整の見直しについて (対応の方向性1.(2)④)

対応の方向性(案)一部抜粋

④外国平均価格調整の見直し

- 外国平均価格調整に用いるドイツ価格について、ドイツにおける価格交渉後の価格を参照することとしてはどうか。
- 今回の運用見直しに伴い、ドイツ価格の状況等を把握できるよう、薬価基準収載希望書に以下の事項を記載することを求めることとしてはどうか。
 - ドイツ価格について、ドイツにおける価格交渉後の価格であるか否か

意見

- 昨今の医薬品価格に関する国際情勢を踏まえれば、**直ちに実施する状況にはなく**、見直しの時期については慎重に判断すべきである。

長期収載品の薬価の更なる適正化について (対応の方向性1.(5)①)

対応の方向性(案)一部抜粋

①長期収載品の薬価の更なる適正化

- イノベーションの推進に向けて、長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却を促進する観点から、安定供給にも配慮したうえで、以下の方針で見直すこととしてはどうか。
 - 後発品への置換え期間については後発品上市後5年とし、5年を経過した長期収載品の薬価については、後発品置換え率によらずG1を適用し、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げることとする。Z2、G2は廃止する。
 - Cは廃止し、G1の補完的引下げについては後発品置換え率によらず2.0%の引下げ率とし、G1の適用後の薬価については、G1による引下げ後の額と2.0%の補完的引下げ後の額のうち、いずれか低い額とすることとする。
 - G1の適用から6年を経過し、後発品の加重平均値まで薬価が引き下げられた長期収載品については、G1を適用しないこととする。

意見

- 今回の G1/G2ルールの見直しにより長期収載品の薬価は大幅に引き下がることを踏まえ、ルールの見直しに際しては、医療上の必要性や安定供給の観点から、以下の見直しを併せて検討・実施すべきと考える。
 - 置き換えが進みにくい医薬品への配慮
 - 不採算品再算定、基礎的医薬品の確実な適用
 - G1撤退ルールの改善

薬価の下支え制度の充実について (対応の方向性2. (2)①)

対応の方向性(案)一部抜粋

①基礎的医薬品

- 安定確保医薬品の見直しによる重要確保医薬品A群の対象品目の増加により、基礎的医薬品の対象品目数が増加することを踏まえ、必要な対応を検討することとしてはどうか。

意見

- 重要確保医薬品の見直しの趣旨に鑑みればB群も含めるべき。
- 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新規収載される品目等が、年数要件以外の要件を満たす場合、基礎的医薬品を適用すべき。
- 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。

薬価の下支え制度の充実について (対応の方向性2. (2)②)

対応の方向性(案)一部抜粋

②最低薬価

- 最低薬価について、以下のとおりとしてはどうか。
 - 外用塗布剤について、規格単位に応じた最低薬価を設定する。
 - 点眼・点鼻・点耳液について、点眼液の最低薬価を適用する。
- 最低薬価について、物価の動向、市場実勢価格の乖離状況等や、逆ザヤの解消、日本薬局方化の推進の観点も踏まえ、必要な対応を検討することとしてはどうか。

意見

- 対応の方向性に異論はない。
- 外用塗布剤、点眼・点鼻・点耳液以外で最低薬価が設定されていない剤形についても適用すべき。
- 加えて、物価高騰等の影響を踏まえ、薬価水準の更なる見直しを検討すべき。

薬価の下支え制度の充実について (対応の方向性2. (2)③)

対応の方向性(案)抜粋

③不採算品再算定

- 不採算品再算定の要件について、以下のとおりとしてはどうか。
 - 「(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。)」の規定は廃止し、該当する類似薬のシェアが一定割合以上の場合、要件に該当するものとする。
 - 平均乖離率を超える品目は対象外とする。
- 不採算品再算定の取扱いは、企業の希望状況を整理しているところであり、逆ザヤの解消の観点も含め、必要な対応を検討することとしてはどうか。

意見

- 対応の方向性に異論はない。
- 加えて、医療上の必要性、代替性等を品目毎に確認した上での適時確実な適用を実施すべき。
- 市場全体の平均乖離率の縮小が進んだ現状に鑑み、特に低薬価となっている品目の乖離率については柔軟に判断すべき。

 以下、各対応の方向性に対する意見

1. 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

(1) 薬価算定方式

①革新的新薬の評価方法	➤ 比較薬の判断基準を拡大することを含めた革新的新薬の評価の在り方について、次々期薬価制度改革において議論することに賛同する。
②類似薬効比較方式における算定方法	➤ 小児加算の取扱いについては異論はない。 ➤ 企業の希少疾病に対する開発意欲をそぐことになるため、市場性加算Ⅰについては加算率相当額の控除を行うべきではない。
③原価計算方式による開示度の向上	➤ 原価計算方式における開示度の取り扱いについて、次々期薬価制度改革において議論することに賛同する。
④原価計算方式における販売費及び一般管理費の計上	➤ 希少疾病用医薬品等について、特例的な上限を超えて計算することも可能であることを明確化することに賛同する。

1. 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

(2)新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価

①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	➤補正加算による評価を可能とする対応の方向性に賛同する。
②市場性加算(Ⅰ)	➤小児加算と併加算を可能とする対応の方向性に異論はない。 ➤加算率の下限を特例的に5%とする対応の方向性に異論はない。 ➤ただし、制度の透明性、予見性の観点から、下限の5%の適用となる具体的事例について明示いただきたい。
③標準的治療法に関する改定時加算の評価	➤対応の方向性に異論はない。 ➤ただし、収載後のイノベーションの評価の観点から、「市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品」に係る改定時加算との併算定も可能とすべき。
④外国平均価格調整の見直し	(前述の詳細意見参照)
⑤報告品及び後発品への補正加算適用に関する薬価算定組織での検討	➤専門的見地からの検討が必要な場合に、薬価算定組織での検討を経て薬価算定を行うことを規定として定めることに異論はない。

令和8年度薬価改定における検討項目に対する意見

1. 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

(3)新薬創出・適応外薬解消等促進加算

①新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し	(前述の詳細意見参照)
②新薬創出等加算の累積額の控除と薬価の下支えの適用方法	➤薬価の下支えを適用する順の対応の方向性に賛同する。

(4)市場拡大再算定

①市場拡大再算定の特例の見直し	(前述の詳細意見参照)
②希少疾病、小児の効能追加に対する市場拡大再算定	➤希少疾病等の追加のみをもって、市場拡大再算定の対象としないこれまでの運用を明確化する対応の方向性に賛同する。
③有用な効能追加に対する引き下げ率の緩和	➤収載時であれば補正加算の対象となるような、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。併せて改定時加算との違いを明確にするため名称を「薬価収載後の臨床的有用性の評価」と変更すべき。
④薬価改定の際以外の再算定の実施頻度	➤現行の実施頻度を維持するという対応の方向性に賛同する。
⑤再生医療等製品に対する市場拡大再算定	➤再生医療等製品の特徴等を踏まえつつ、次々期薬価制度改革において議論することに賛同する。
⑥市場拡大再算定又は市場拡大再算定の特例の類似品の取り扱い	(前述の詳細意見参照)

令和8年度薬価改定における検討項目に対する意見

1. 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

(5)イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化

①長期収載品の薬価の更なる適正化	(前述の詳細意見参照)
②引下げの下限、円滑実施措置	➤廃止する方向性に異論はないが、次々期の薬価改定においても、対象となった製品及び企業への影響に鑑み、当該措置の適用について検討が必要。
③バイオ先行品へのG1の適用	➤バイオシミラーが収載されているバイオ先行品について、G1を適用することに賛同する。

(6)オーソライズド・ジェネリック(AG)・バイオAGの取扱い

①バイオAGの新規収載時の対応	➤先行品の薬価と同額とすることに賛同する。
②オーソライズド・ジェネリック(AG)の新規収載時の対応	➤先発品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一のAGの新規収載時の薬価について、先発品の薬価と同一とする方向性に異論はないが、安定供給への配慮が必要。
③バイオAG・AGの薬価改定時の対応	➤先発品の薬価と同額で算定されたバイオAG又はAGについては、当該バイオAG及び先発品、当該AG及び先発品について、薬価改定時にそれぞれ価格の加重平均を行い、価格を集約する方向性に異論はない。

令和8年度薬価改定における検討項目に対する意見

2. 後発医薬品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

(1) 後発医薬品の価格帯集約

後発品等の価格帯集約	<ul style="list-style-type: none">➤ 後発品の価格帯集約について、品目毎の改定とする対応の方向性に異論はない。➤ なお、内用薬・外用薬について、安定供給に資する品目に限り、価格帯集約のあり方について引き続き検討をお願いしたい。
------------	---

(2) 薬価の下支え制度の充実

①基礎的医薬品	(前述の詳細意見参照)
②最低薬価	(前述の詳細意見参照)
③不採算品再算定	(前述の詳細意見参照)

3. その他の課題

(1)高額な医薬品に対する対応	<ul style="list-style-type: none">➤ 特例拡大再算定は、前提条件の変化によらず、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。➤ NDBにより販売額を把握することに異論はないが、保険外での使用と、急激な市場拡大への対応として導入された四半期再算定とは直接的な関係性を欠くものであり、薬価改定以外の機会での再算定を実施すべきでない。
(2)医薬品流通に関する課題	<ul style="list-style-type: none">➤ 対応の方向性には異論はない。
(3)販売包装単位の適正化	<ul style="list-style-type: none">➤ 対応の方向性には異論はない。
(4)イノベーションの適切な評価	<ul style="list-style-type: none">➤ 米国の最恵国待遇制度により、日本での新薬の開発・上市にネガティブな影響が生じるおそれがあるため、革新的新薬の薬価の在り方について、次々期薬価制度改革を待たず、期中での機動的な対応をお願いしたい。

4. 診療報酬がない年の薬価改定

<ul style="list-style-type: none">➤ 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

(補足)3. その他の課題 (3)販売包装単位の適正化について(日薬連発第349号 2025年5月14日)

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

日本薬剤師会からの「医薬品の販売包装単位等について（要望）」への協力依頼について

標記について、令和7年4月18日付けで日本薬剤師会から医薬品の販売包装単位等についての要望がありました。つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

要望1および2につきましては、各社で取り扱う製品の状況が異なることは承知しておりますが、医療機関から寄せられるご要望を可能な限りご考慮いただき、薬事承認された用法・用量に則った適切な販売包装をご配慮していただくようお願い申し上げます。また、今後開発され高額な薬価が想定される医薬品につきましては、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ご配慮していただくようお願い申し上げます。

要望3につきましては、令和6年3月1日付け産情発0301第2号および保発0301第6号にて厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官および厚生労働省保険局長より通知のあった「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」の記載および「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の今後の議論を踏まえて、各社にてご対応いただきますようお願い申し上げます。

(補足)3. その他の課題 (3)販売包装単位の適正化について(日薬連発第349号 2025年5月14日)

貴会におかれましては、これら要望事項の着実な推進をお願い申し上げます。なお、本件につきましては、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会及び欧州製薬団体連合会にも要望予定であることを申し添えます。

記

1. 医薬品の製造・販売にあたっては、薬事承認に基づく用法・用量もしくは実際の投与日数を踏まえた包装単位とするよう、その実現に向けた検討を進めていただきたいこと。
2. 特に高額医薬品(1錠薬価または1日薬価が高額の医薬品)については、調剤の都度、薬局において残薬や廃棄薬が生じないように、最小包装単位での販売としていただきたいこと。

例) 服薬開始から1週間もしくは2週間で効果判定が求められる薬剤等、週単位で投与量を変更することが想定される医薬品の場合

現状) 100錠包装での販売



今後) 7錠包装、14錠包装等、初期治療期間や効果判定期間に対応した最小包装単位での販売

3. いわゆる一社流通については、薬局が医薬品を購入困難もしくは入手に長時間を要し、その結果として患者に不利益を及ぼすことのないよう、円滑な薬物治療を妨げないために、製薬企業と医薬品卸売業者との間のみならず、当該関係団体間を含めた連携・協力によって、適正な医薬品流通体制の確保に努めていただきたいこと