

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第243回）議事次第

令和7年12月10日(水)  
9:30～

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 傳 幸諭

欧洲製薬団体連合会 欧州製薬団体連合会 理事 菊池 加奈子

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

日本バイオテク協議会 理事 関 誠

日本医薬品卸売業連合会 会長 宮田 浩美

(敬称略)



中医協 薬 - 1  
7 . 1 2 . 1 0

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会 意見陳述資料

# 2024年度薬価制度改革による 企業の開発動向の変化について (これまでの調査結果)

2025年12月10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

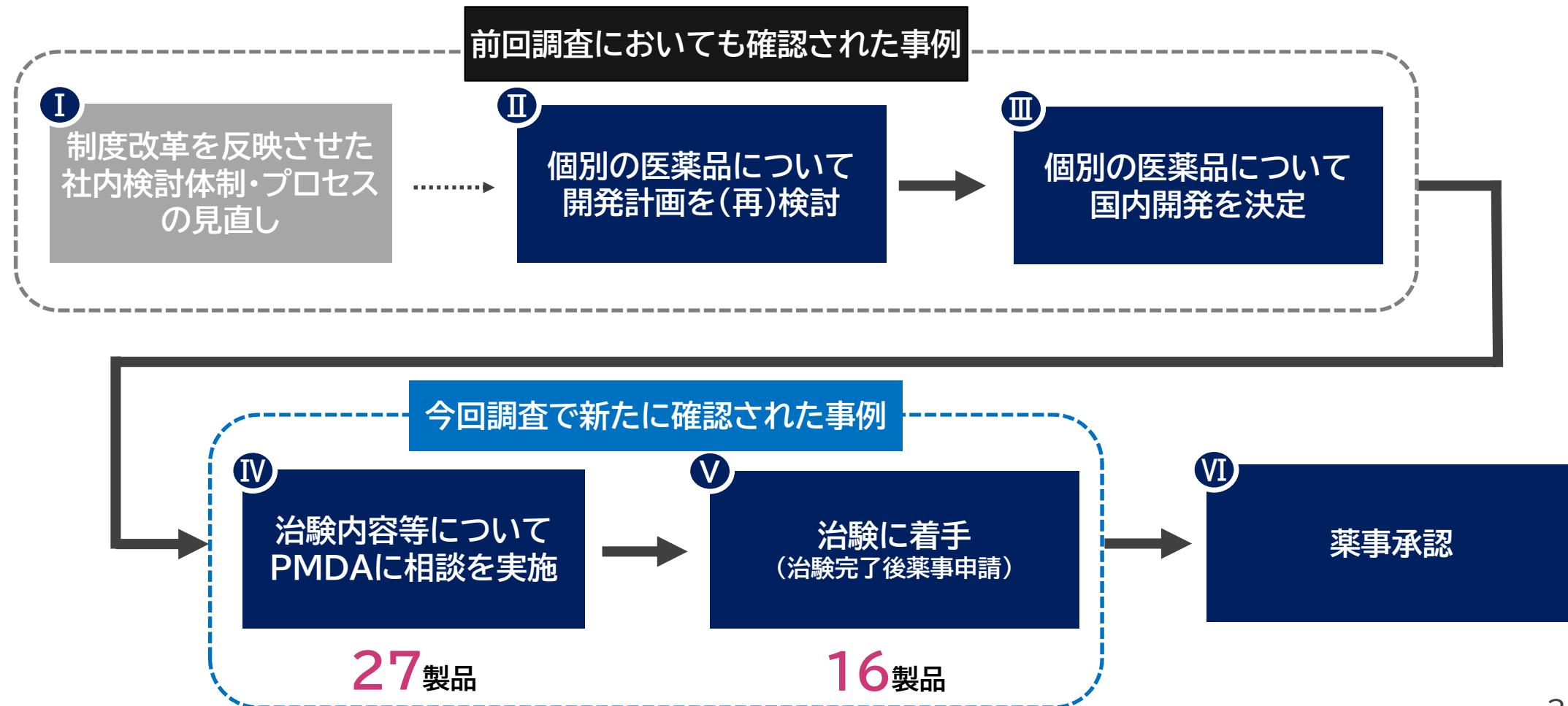
## 調査の概要

2024年度薬価制度改革による企業の開発動向の変化を探るため、計3回の調査を実施してきた

調査実施機関	製薬協、PhRMA、EFPIA（合同で実施）
調査対象企業	製薬協、PhRMA、EFPIA加盟企業のうち35社 (内資系10社、外資系25社)
調査実施時期	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 第1回:2024年10月</li><li>➤ 第2回:2025年6月</li><li>➤ <b>第3回:2025年11月（今回）</b></li></ul>
調査の概要	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2024年度薬価制度改革によって、日本国内における医薬品開発が前向きに変容された事例の提供を求めた。</li><li>• 第1回調査においては、制度改革を反映させた社内検討体制やプロセスの見直し事例の提供も受けたが、第2回・第3回調査では、個別の製品開発に関するエピソードに絞って調査を行った。</li></ul>

## 開発検討～薬事承認までの流れ(概略イメージ)

今回調査で新たに、IV PMDA相談実施済(27製品)／V 治験の着手(16製品)に進んでいる事例が確認された



## 過去3回の調査結果

薬価制度改革を受けて国内開発を加速させる動きが進んでおり、本年6月の第2回調査以降、社内での国内開発決定の後、当局に対するアクション(PMDA相談、治験開始届提出)にまで進んでいる製品が多く出てきていることが確認された

	IV 治験内容等について PMDAに相談を実施	V 治験着手に至った事例	合計
第1回 (2024年10月)	0製品	0製品	0製品
第2回 (2025年6月)	27製品	16製品	43製品
第3回 (2025年11月)	31製品	20製品	51製品

## PMDA相談／治験着手に至った事例の概要

国内での開発・申請時期の前倒しのほか、小児開発や新たな成分・適応症の開発が後押しされている

	IV 治験内容等について PMDAに相談を実施	V 治験着手に至った事例	合計
①国内での開発・申請予定時期の前倒しの実施	15製品	8製品	23製品
1) 成人開発の前倒し	14製品	6製品	20製品
2) 小児開発の前倒し	1製品	2製品	3製品
②国内での小児開発の新たな実施	11製品	5製品	16製品
③国内での新たな成分・適応症の開発の実施	5製品	7製品	12製品
合計	31製品	20製品	51製品

# 国内開発の前向きな変容の後押しとなった改革要素

2024年度薬価制度改革での各種改革が国内開発を後押し

薬価制度改革と薬事制度改革がミックスして後押しした事例も見られる

## 変容の後押しとなった改革要素として挙げられた主な項目

### ①国内での開発・申請予定時期の前倒しの実施

1) 成人開発の前倒し

- 迅速導入加算の導入
- 収載後の外国平均価格調整(引上げ)ルールの導入
- 上記に加え、以下の薬事制度改革
  - 海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験の実施必要性の整理

2) 小児開発の前倒し

- 小児加算の加算率の柔軟な判断
- 新薬創出等加算の品目要件追加(小児用医薬品)

### ②国内での小児開発の新たな実施

- 有用性系加算の評価の充実
- 市場性加算の加算率の柔軟な判断(希少疾病用医薬品)
- 迅速導入加算の導入
- 新薬創出等加算の品目要件の追加(迅速導入加算品)
- 上記に加え、以下の薬事制度改革
  - 希少疾病用医薬品の指定基準の変更
  - 海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験の実施必要性の整理

### ③国内での新たな成分・適応症の開発の実施

## 総括

- 2024年度薬価制度改革における各種の前向きな改革は、国内の開発・申請予定期の前倒し(ドラッグ・ラグの改善・解消)、小児・新たな成分・適応症等の新規開発(ドラッグ・ロスの改善・解消)など、ポジティブな影響をもたらしていることが確認された
- 一方で、米国での最惠国待遇(MFN)価格政策\*が、日本国内での新薬の開発・上市にネガティブな影響を与えるおそれが出てきており、革新的医薬品の評価や特許期間中の薬価維持の更なる充実の観点から、次々期薬価制度改革を待たず、期中の機動的な対応をお願いしたい

\*12月3日 中医協薬価専門部会 薬-2 対応の方向性(案) 「3.(4)イノベーションの適切な評価」を参照

# グローバル本社から、日本の薬価設定の見直しを求められている

MFNにより米国市場にネガティブな影響が生じる可能性から、製薬会社はすでに日本での上市を行うかどうかの検討を始めている

## 14社中10社が、グローバル本社とMFNに関する議論を開始

グローバル本社と日本法人の間でMFNに関する議論が開始されているか？

### 9月下旬調査結果



### 11月下旬調査結果

## 国内価格の見直しを求められた企業における議論

- 「MFNの影響を避けるため、**目標薬価の下限が引き上げられた**」
- 「近々薬価収載交渉が始まる新薬において、グローバル本社が新たに設定した目標薬価を下回る場合は**薬価収載を見送る可能性が示唆された**」
- 「国内上市予定の品目全般について、上市可能な下限薬価を改めて検討。日本での目標薬価の下限が引き上げられ、**収載見送りの可否が検討された**製品がある」
- 「近々に国内上市を予定していた製品について、**MFNの動向が見えるまで、国内収載を遅らせる判断を行った**」
- 「**薬価収載を当局と交渉中の製品の薬価について、日本と米国の薬価差を縮小するものでないとしてグローバル本社から承認を得られなかった**」

## グローバル本社と議論を開始した10社のうち6社ですでに国内価格の見直しが求められている

日本国内の薬価の見直しをグローバル本社から求められているか？  
(グローバル本社とすでに議論を開始済の上記10社への質問結果)

見直しが求められている(6社)

現時点求められていない(2社)

無回答(2社)

PhRMA  
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

出典：MFNの日本市場への影響に関して、PhRMA Japan加盟企業に対して実施した調査結果(2025年11月下旬)

## それ以外の会社でも、MFNに関する社内議論は進行

- 「米国市場への影響度合いが見えてくるまで、新製品の価格戦略やスケジュールに関する議論開始を延期している」
- 「当局への新規の薬価関連資料の提出・変更には、グローバル本社の承認が求められており、明示的な承認がない限り新たな薬価関連の資料提出が認められなくなった」
- 「英国での収載価格を米国と同じ水準にまで引き上げる決定を行った開発品がある。今後、日本での発売の延期など同様の要請が為される可能性がある」

# 薬価政策の国際的変動が進む中で、 革新的医薬品を日本の患者に迅速に届けるためには 国際的な動向を踏まえることも重要である

- 日本の薬価については、米・英・独・仏を参照国として外国平均価格調整によって価格に著しい乖離が生じない仕組みとしている。
- また、日本の薬価は、近年では中国や台湾などのアジア各国や、中東の複数の国等において参照されている。
- アメリカの新たな動きに加えて、フランスにおいても日本が価格参照国の候補として検討されている。

# Appendix

# ドラッグラグ・ロス解消へ向けた製薬協の取組み



## 顕在化したドラッグロスの解消 (開発の必要性の高いもの)

### グループA

- 開発要請2品目
- 開発公募6品目

### グループB

- 35品目  
(情報整理中)

- 産業界としての継続的な状況把握
- 企業による開発のハードルを明確にし、解決策を当局と協議
- 開発公募に応じた企業への開発費助成  
(新薬・未承認薬等研究開発支援センター事業)

## 官民協力

- PMDAセミナーへのJPMA登壇
- 「治験工コシステム」の構築への協力(共同ステートメント発出)
- 国際共同治験ワンストップサービス事業への協力(国立がん研究センター)

## 将来のドラッグラグ・ロスの防止

- 日本での開発モチベーションとなる  
市場・制度の魅力向上 & 継続的な発信  
が必要

## 国内外のベンチャー企業等へ向けた発信

- 海外・国内イベントでの情報発信(Bio Japan / DIA)
- JETRO ニューヨーク オフィスや PMDA ワシントン オフィスとの継続的な情報交換



# 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。

# 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考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、G 1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年が経過し、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は、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。

## 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

#### (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な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"><li>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。</li><li>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。</li></ul>
------------	---

#### (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)

## 令和8年度薬価改定における検討項目に対する意見

### 3. その他の課題

(1)高額な医薬品に対する対応	➤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再算定を実施すべきでない。
(2)医薬品流通に関する課題	➤対応の方向性には異論はない。
(3)販売包装単位の適正化	➤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	➤米国の最惠国待遇制度により、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

➤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ひ申しあげます。

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に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に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、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

中医協 薬 - 3  
7 . 1 2 . 1 0

# 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 業界意見陳述

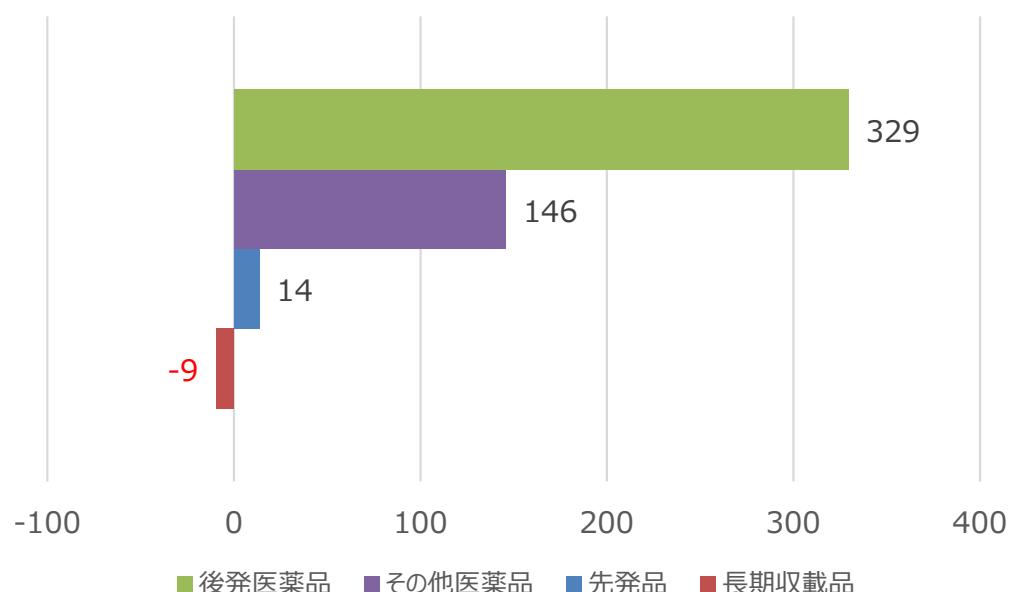
日本ジェネリック製薬協会  
会長 川俣 知己

- R6年度の不採算品再算定適用品目数は、その他医薬品が最も多く、次いで後発医薬品となっている。
- 供給数量については、後発医薬品、その他医薬品が増量している。
- 長期収載品については、適用品目数も少なく、選定療養による後発医薬品への置き換えが進んでいる影響もあると思われる。

R6不採算品再算定 適用品目数および供給増減数量【薬剤区分別】

薬剤区分	増減数量（百万）	適用品目数
先発品	14	233
長期収載品	-9	19
後発医薬品	329	579
その他医薬品	146	1,112
総計	479	1,943

R6不採算品再算定 供給増減数量【薬剤区分別】



※数量単位：百万薬価収載単位、 数量： IQVIAデータをもとにJGAで作成

※2023年度に対する2024年度の供給数量を比較

※その他の医薬品は、昭和42年9月以前の承認品目、基礎的医薬品等「診療報酬上の後発品」以外の品目

# 不採算品再算定適用品目 個別品目ごとの事例

## 抗菌薬(注射剤)/重要供給確保/基礎的

- 2023年度、抗菌薬の供給不安があったものの、2024年度は供給量が回復し、現時点で成分規格全品目「通常出荷」であり、医療需要に応えることができている。

企業	R6不採算適用品目	2022年度数量/シェア/2022.11供給状況			2023年度数量/シェア/2023.10供給状況			2024年度数量/シェア/2024.10供給状況			直近の供給状況
(供給量合計)		12,649,030			12,448,110 ↓			12,726,300 ↑			
A	適用	515,170	4.1%	限定出荷	285,750 ↓	2.3%	限定出荷	614,360 ↑	4.8%	限定出荷	通常出荷
B	適用	1,253,030	9.9%	出荷停止	1,309,470 ↑	10.5%	限定出荷	1,670,940 ↑	13.1%	通常出荷	通常出荷
C	適用	49,380	0.4%	限定出荷	231,980 ↑	1.9%	限定出荷	223,470 ↓	1.8%	限定出荷	通常出荷
D	適用	6,664,860	52.7%	限定出荷	6,239,660 ↓	50.1%	限定出荷	6,230,580 ↓	49.0%	限定出荷	通常出荷
E	適用	3,219,770	25.5%	限定出荷	3,501,930 ↑	28.1%	限定出荷	3,165,000 ↓	24.9%	限定出荷	通常出荷
F		946,820	7.5%	限定出荷	879,320 ↓	7.1%	限定出荷	821,950 ↓	6.5%	限定出荷	通常出荷

数量単位：瓶、数量：IQVIAまたは後発品安定供給情報様式4、直近の供給状況：R7.10.31時点

↑：前年度より供給量増 ↓：前年度より供給量減

- 不採算品再算定の適用を受けた個々の企業は、医療需要の動向を見極めながら、必要と考える品目の供給量を増やし、供給状況の改善に努めている。一方で増産する意向はあるものの、市場の縮小、他品目への切り替え、製造トラブル等様々な理由で、供給量が減少している場合もある。
- 供給量を増やし供給不安を解消できている品目もある一方、増産を続けても限定出荷を解除できない品目もあり、供給量の増加と供給不安解消は必ずしも一致しない。供給不安を解消できていない品目については、GE薬協内で分析を行い、効果的な供給不安解消策を検討し、着実に実行する。
- 安定供給に尽力する企業の品目が不採算となることで供給に支障を来す事態とならないよう、類似薬要件の見直しをお願いしたい。

- 後発医薬品の価格帯集約について、一定条件の下、品目毎の改定とする対応の方向性に賛同すると共に、感謝申し上げる。
  - 企業指標の評価結果の活用は、供給不安の解消に向けて努めている企業が、今後も継続して安定供給体制を強化していくことを後押しするものであり、国民に安定的に医薬品を供給し続ける事に繋がると考える。品質確保や安定供給に関する取り組みを含む医薬品の価値向上に努めていく。
  - 企業間の連携・協力を通じて、シェアの拡大や品目数の適正化を進め、生産効率や収益性を向上させると共に、品質の確保された医薬品の安定供給の実現と情報発信に更に努めていく。
- なお、少量多品目生産適正化の観点から収載後5年をもって、数量シェアの低い品目等をはじめ、撤退可能となっている。効果的・持続的な安定供給体制を確保する責任ある企業が、それらの代替を請け負っていくことも踏まえて、収載6年以降も、安定供給に資する品目に限り継続して品目毎の改定をお願いしたい。

## 基礎的医薬品

- 基礎的医薬品は、真に医療上必要な医薬品を対象とすべきであり、令和6年度、7年度に不採算品再算定を受けた品目、重要供給確保医薬品まで、対象範囲を広げるべきである。

## 不採算品再算定

- 安定確保医薬品や関連学会からの供給継続要望のある等、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よう不採算品再算定を確実に実施していただきたい。
- また、医療上の必要性が高い医薬品の安定供給に尽力する企業が価格下支えの恩恵を受けることができるよう、数量シェアの高い品目のみでも対象とする等類似薬要件の見直しを行るべきである。
- 乖離率については、医療用医薬品全体の平均乖離率を超えない品目を対象とすべきである。

## 最低薬価

- 最低限の供給コストを確保する観点から、最低薬価の見直しを継続して実施いただきたい。また、新たな剤形の設定についてもご対応いただきたい。

# Appendix

- 1企業の中でも増産した品目と減産した品目が混在している。
- 1品目当たりの増減数量の平均は増えた品目の方が減った品目より多い (A>B) ので、供給数量が減少している品目はあるものの、医療現場で不足している品目は大きく増産している。

令和6年度不採算品再算定適用を受けた企業（154社）における供給数量の合計が  
増えた企業/減った企業（不明を含む）と増減数量

増減数量		
増えた企業	63社	980,695,870
減った企業	74社	-501,425,638
不明	17社	—

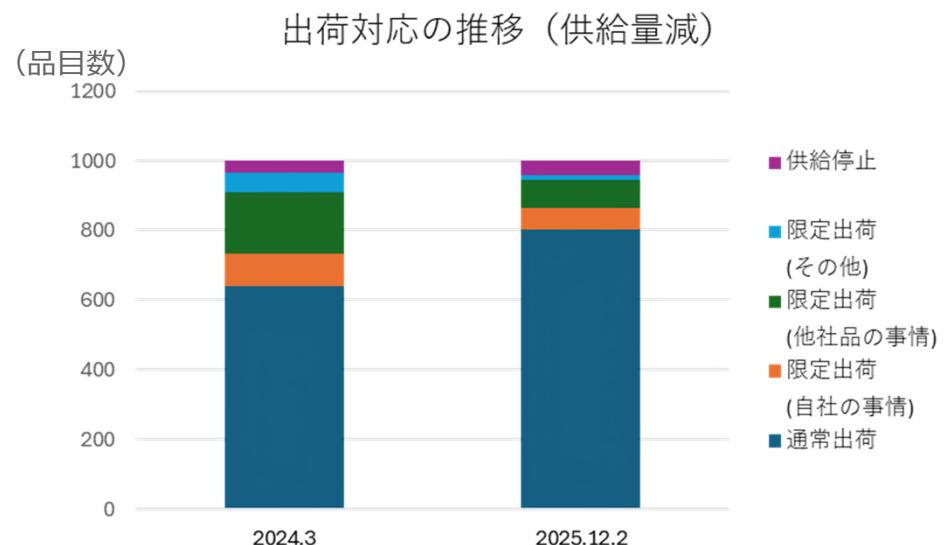
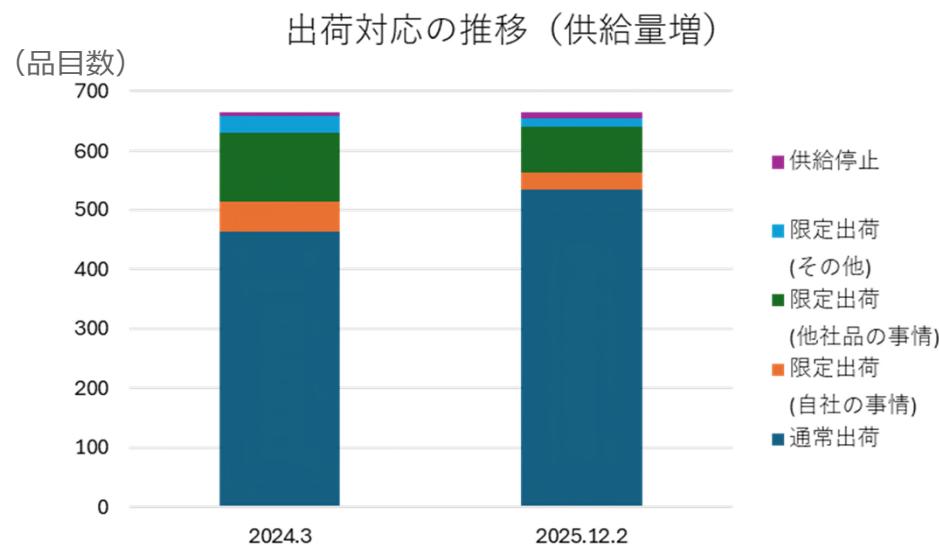
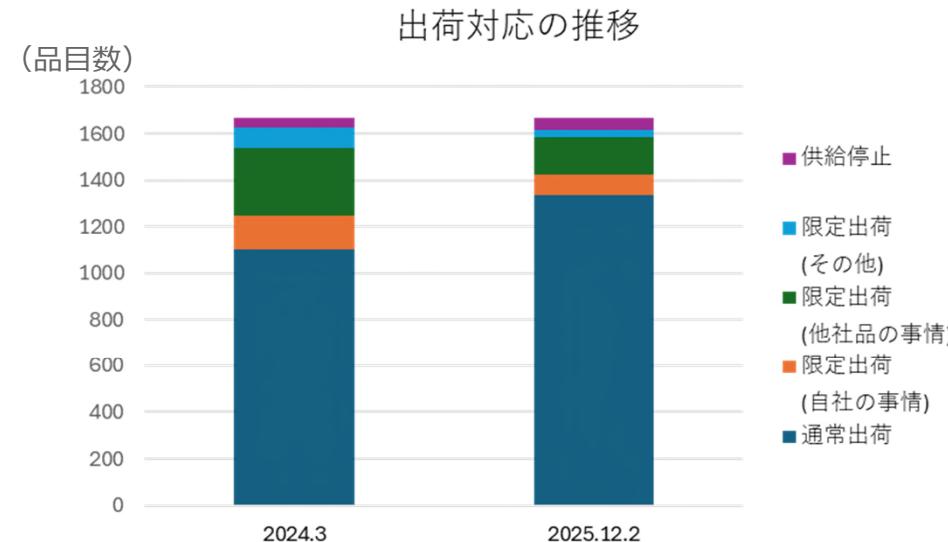
※2023年度に対する2024年度の供給数量を比較

※IQVIAデータをもとにJGAで作成

令和6年度不採算品再算定適用を受けた1,943品目における供給数量が  
増えた品目/減った品目（不明を含む）と対象品目数および1品目当たりの増減数量の平均

	増減数量	対象品目数	1品目当たりの 増減数量の平均
増えた品目	1,360,812,787	674	2,019,010 (A)
減った品目	-881,542,556	1,063	-829,297 (B)
不明	—	206	—

・個々の企業は医療需要の動向を見極めながら出荷対応の改善に努め、通常出荷が増えている。



※R6不採算品再算定適用品目のうち、供給増減（2023年度に対する2024年度の供給数量比較）及び出荷対応の変化が確認できた品目：1,667品目  
 ※出荷対応 2024.3：日薬連、2025.12.2：厚労省

# 不採算品再算定適用品目 個別品目ごとの事例

## 去たん剤(錠剤)/供給確保

- 2023年度、2024年度ともに前年度を上回る供給を行っている。

(対前年比 2023年度：約20%、2024年度：約10%の供給増)

企業	R6不採算適用用品目	2022年度数量／シェア／ 2022.11供給状況			2023年度数量／シェア／ 2023.10供給状況			2024年度数量／シェア／ 2024.10供給状況			直近の供給状況
		(供給量合計)	882,330,010	37.4%	限定出荷	1,046,431,760↑	40.1%	限定出荷	505,711,900↑	44.1%	
A	適用	330,280,700	37.4%	限定出荷	419,150,400↑	40.1%	限定出荷	505,711,900↑	44.1%	限定出荷	
B	適用	284,414,000	32.2%	限定出荷	319,229,000↑	30.5%	限定出荷	300,939,000↓	26.2%	限定出荷	
C	適用	97,247,000	11.0%	限定出荷	100,894,000↑	9.6%	限定出荷	95,287,000↓	8.3%	限定出荷	
D	適用	3,960,000	0.4%	限定出荷	5,070,000↑	0.5%	限定出荷	4,966,000↓	0.4%	限定出荷	
E	適用	5,555,800	0.6%	限定出荷	1,870,800↓	0.2%	供給停止	0↓	0.0%	供給停止	
F		136,168,510	15.4%	限定出荷	160,358,560↑	15.3%	限定出荷	195,133,480↑	17.0%	限定出荷	
G		24,704,000	2.8%	限定出荷	39,859,000↑	3.8%	限定出荷	48,346,000↑	4.2%	限定出荷	

数量単位：錠、数量：IQVIAまたは後発品安定供給情報様式4、直近の供給状況：R7.10.31時点 ↑：前年度より供給量増 ↓：前年度より供給量減

# 不採算品再算定適用品目 個別品目ごとの事例 解熱鎮痛消炎剤(細粒)/供給確保/基礎的

- 2023年度、感染症流行による急激な需要増があり、全体として約10%供給量は増加した。
- 2023年度に比べ、2024年度の数量は微減しているものの、不採算適用品目が安定供給の中心的な役割を果たし、医療需要に応えることができている。

企業	R6不採算適用品目	2022年度数量／シェア／2022.11供給状況			2023年度数量／シェア／2023.10供給状況			2024年度数量／シェア／2024.10供給状況			直近の供給状況
(供給量合計)		58,657,300			63,953,100↑			63,119,200↓			
A	適用	54,925,000	93.6%	限定出荷	59,885,000↑	93.6%	限定出荷	59,446,000↓	94.2%	限定出荷	通常出荷
B	適用	3,029,300	5.2%	限定出荷	3,696,100↑	5.8%	限定出荷	3,289,200↓	5.2%	限定出荷	通常出荷
C		326,000	0.6%	限定出荷	372,000↑	0.6%	限定出荷	196,000↓	0.3%	限定出荷	通常出荷
D		377,000	0.6%	出荷停止	0↓	0.0%	供給停止	188,000↑	0.3%	供給停止	供給停止

数量単位：g、 数量：後発品安定供給情報様式4、 直近の供給状況：R7.10.31時点

↑：前年度より供給量増 ↓：前年度より供給量減

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

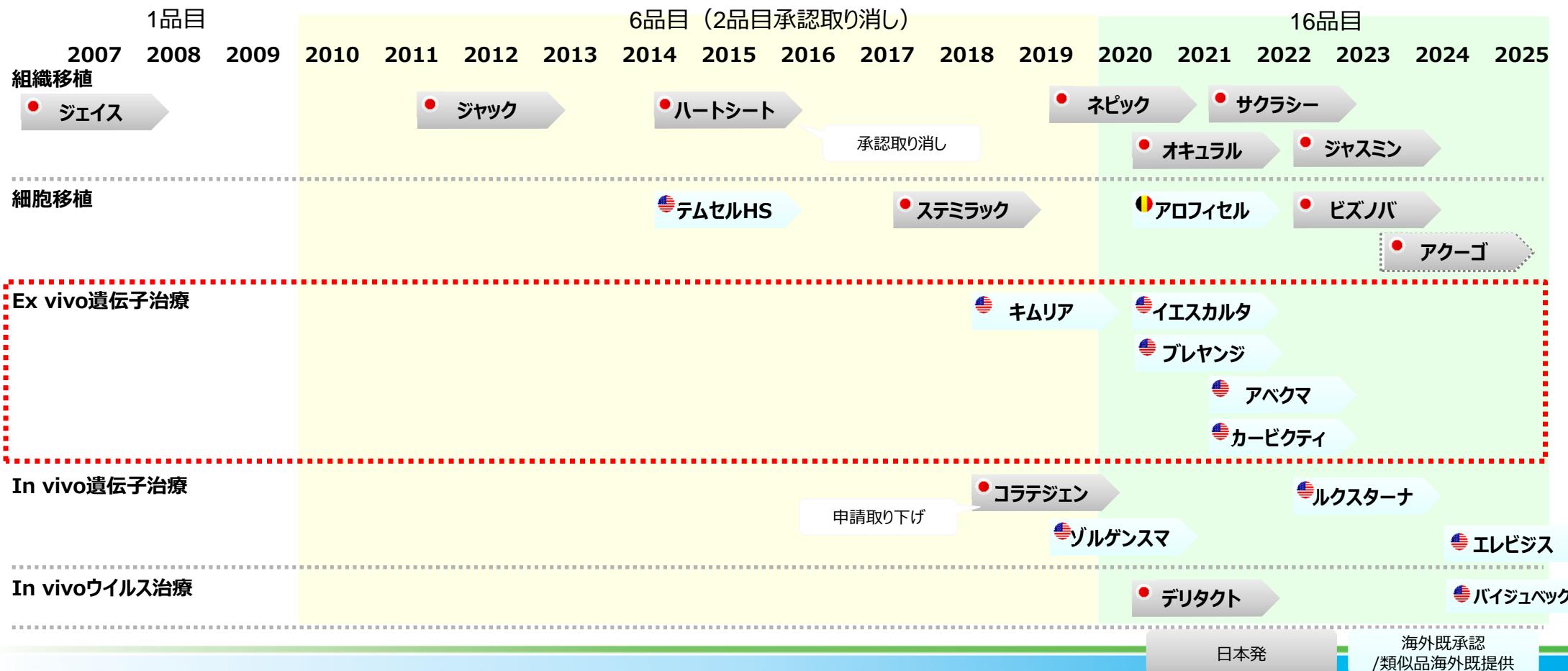
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)  
2025年12月10日

## 令和8年度薬価改定について

令和8年度薬価改定の論点整理において、「再生医療等製品に対する市場拡大再算定の適用のあり方については、再生医療等製品の特徴等を踏まえつつ、次々回薬価制度改革に向けて引き続き議論する」とされており、当団体としても継続した議論にご協力させて頂きます。

## 日本における再生医療等製品の承認は加速度的に増加

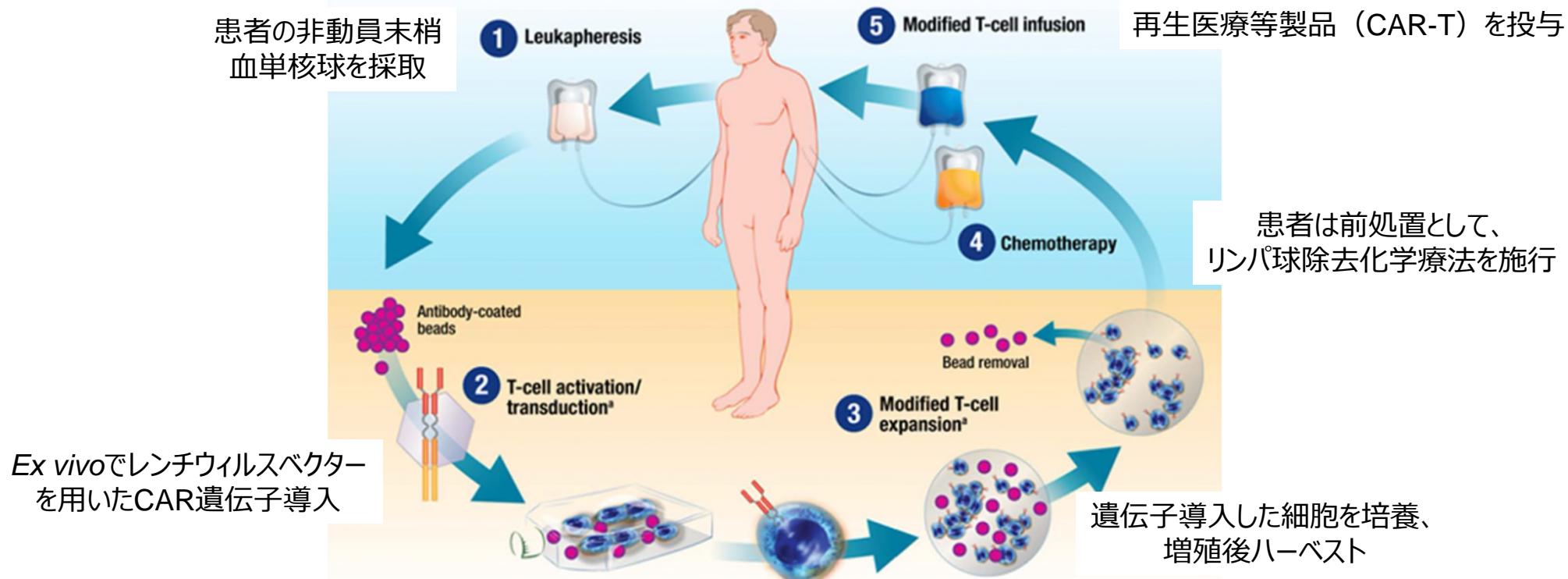
- 本邦で承認された再生医療等製品は2025年12月時点で21品目、近年はその品目数は加速度的に増加
- 今後、iPS細胞製品等、新たな再生医療等製品の承認が想定



## 再生医療等製品 (ex vivo遺伝子治療) による治療の概略

- 患者より採取したT細胞を製造施設にて改変・増殖させ、患者へ投与を行う
- 個別化された治療法であり、既存の医薬品とは異なり、1製品ごとのオーダーメイドとなる

### 【CAR-Tの例】



出典：キムリア点滴静注 製造承認申請資料より作成

## 再生医療等製品（ex vivo遺伝子治療）の製造

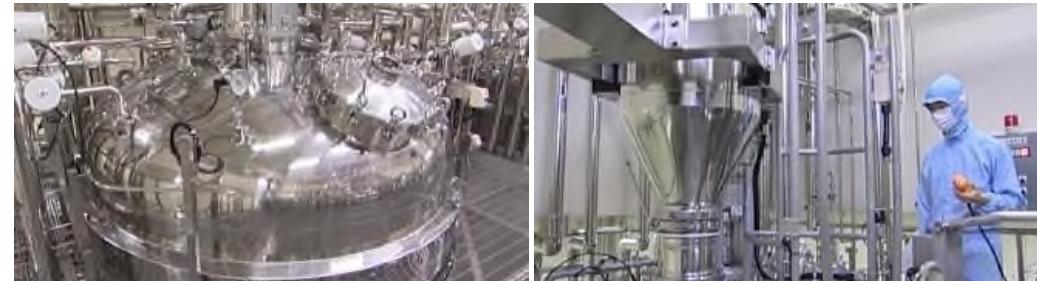
- ・人員：高度な専門知識や熟練技術を有するスタッフが複数名必要である
- ・原材料：患者由来細胞による少量からの生産であり、使用する原材料も少量で複雑な製造・輸送・短い保管期間・厳しい品質検査基準が求められる
- ・検査：製造する全てのプロセスにおいて、多種多様な品質管理試験が必要となる

### ex vivo遺伝子治療の製造例：労働集約的、個別生産



出典：[The Cell Therapy Process \(BMS Cell Therapy Manufacturing Tour\)](https://www.bms.com/cell-therapy-process)

### バイオ医薬品の製造例：工業的、スケールに応じた生産



出典：[https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/medicine/factory/factory002\\_002.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/medicine/factory/factory002_002.html)

## 再生医療等製品と既存医薬品の違い（特徴の全体像）

- 研究開発から医療機関における投与まで、既存医薬品とは異なる知財、人材、コスト、原材料や専用設備が必要となる
- 患者ごとに個別化された製品もあり、需要が増加しても、1 製造にあたる費用の削減は困難となる
- 希少疾患のため対象となる患者は少なく、多額な投資に対して収益の確保は困難である

		再生医療等製品	低分子医薬品・バイオ医薬品
研究開発	規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の規制（カルタヘナ等）が障壁</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICH により国際的に調和</li> </ul>
	特許	<ul style="list-style-type: none"> <li>多くの特許が関連（ライセンス料増）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>物質特許で保護</li> </ul>
	人材	<ul style="list-style-type: none"> <li>高度技術を持つ人材が少なく、 育成の必要性が高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>豊富</li> </ul>
	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造の起点として細胞の採材等が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>－（医療機関で採材は不要）</li> </ul>
	製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>高額な原材料（GMPレベルのベクター等）が必要</li> <li>産業との連携が必要</li> <li>モダリティごとのGCTP省令に準拠した専用設備投資が必要</li> <li>大量生産できずスケールメリットが得難い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>設備を同じモダリティに流用可能</li> <li>関連産業は限られている</li> <li>大量生産可能で工業的</li> </ul>
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞や遺伝子の均質化が困難</li> <li>多様かつ多段階の品質保証試験（マーカー発現、ウイルス検査）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>均質化が容易</li> <li>品質保証試験は一定程度</li> </ul>
	輸送	<ul style="list-style-type: none"> <li>専用の輸送インフラ（-150°C等）が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常設備で輸送可能</li> </ul>
	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門施設に限定され、医師の手技に依存（講習費用等）</li> <li>医療機器算定の販管費上限が課題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>広く使用</li> </ul>
	対象患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾患のため少ない</li> <li>自家細胞は完全個別化医療</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生活習慣病を含め比較的多い</li> </ul>

## まとめ

---

複雑な製造や個別化製造を踏まえた対応として、再生医療等製品の市場拡大

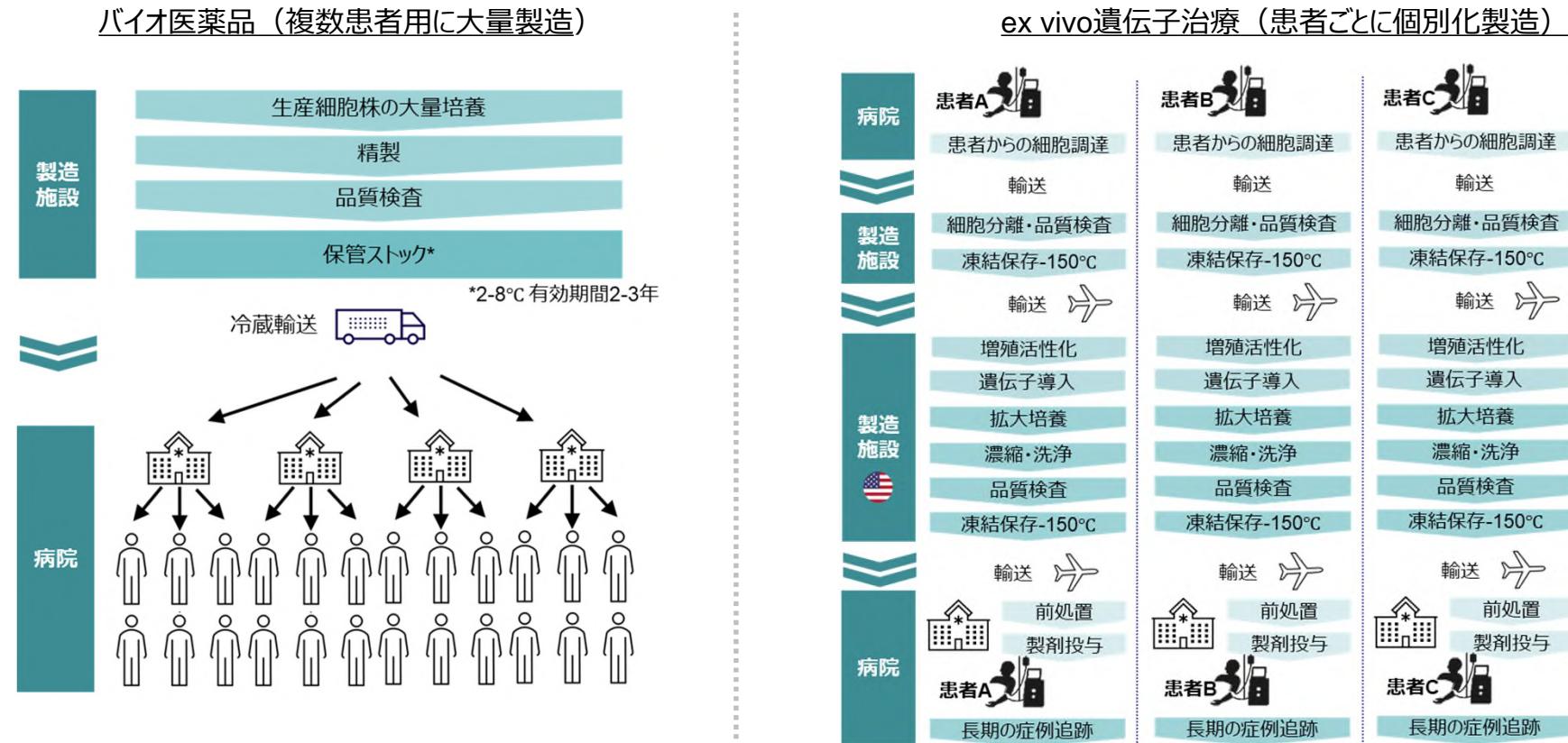
再算定の対象からの除外について、継続したご検討をお願い致します。

---

# Appendix

# バイオ医薬品とex vivo遺伝子治療の製造～投与プロセスの違い

- ex vivo遺伝子治療については、1製品毎に製造、品質検査、輸送を行う。
- 市場規模（販売数量）が拡大してもオーダーメイドを繰り返すのみであり、製造コストの低減は極めて限定的である。
- 厳しい品質検査を経て最終製品化されるが、企業に由来しない製造失敗や投与未達のケースも存在する。



## 再生医療等製品の多くは希少疾病に指定されている

- 2020年代に入り16品目が承認されているが、内15品目は希少疾病指定

承認年月日	承認品目	条件及び期限付承認	希少疾病指定
2020/3/19	ゾルゲンスマ点滴静注		○
2020/3/19	ネピック		○
2021/1/22	イエスカルタ点滴静注		○
2021/3/22	ブレヤンジ静注		○
2021/6/11	オキュラル		○
2021/6/11	デリタクト注	○	○
2021/9/27	アロフィセル注		○
2022/1/20	サクラシー		○
2022/1/20	アベクマ点滴静注		○
2022/9/26	カービクティ点滴静注		○
2023/3/17	ジャスミン		
2023/3/17	ビズノバ		○
2023/6/26	ルクスターNA注		○
2024/7/31	アクーゴ脳内移植用注	○	○
2025/5/13	エレビジス点滴静注	○	○
2025/7/24	バイジュベックゲル		○

## 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

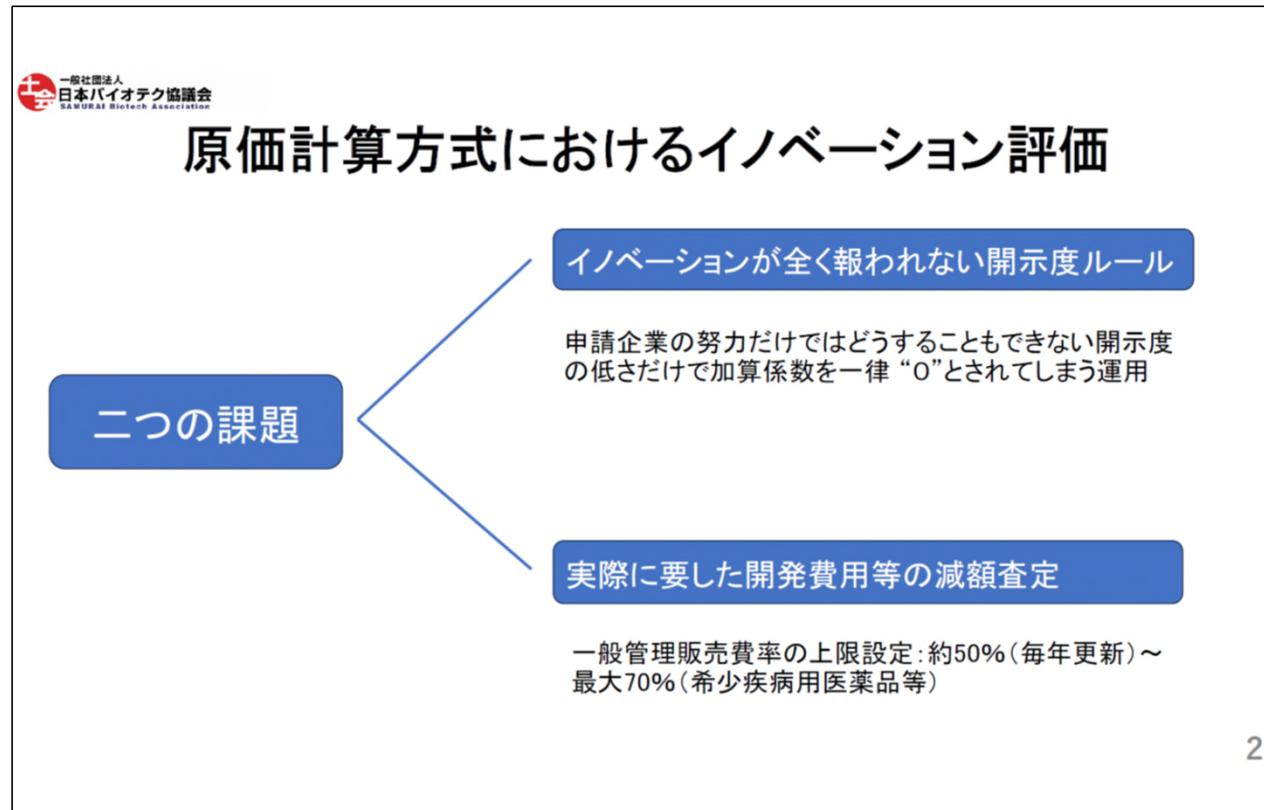
～ 難病・希少疾病用薬のイノベーション評価 ～

2025年12月10日

(一社)日本バイオテク協議会

# 原価計算方式におけるイノベーション評価

弊協議会より提示した原価計算方式における二つの課題について  
ご検討いただいたことに感謝申し上げます。



# 原価計算方式における一般管理販売費率の上限撤廃

- 「希少疾病用医薬品等については、平均的な係数を超えて計算することが妥当と判断される場合は、特例的な上限である70%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」に賛同します。
- 「平均的な係数を超えて計算することが妥当と判断される場合」の要件を明示いただき、運用の明確化をお願いいたします。

## 1. (1) 薬価算定方式（続き）

### 対応の方向性（案）

#### ③原価計算方式における開示度の向上【骨子による対応】

- 原価計算方式における薬価の原価の開示は重要であり、これまで薬価の透明性を確保するための取組を行ってきたところであるが、開示度が50%未満にとどまり、補正加算が適用されても薬価に反映されない例がある一方、医薬品のサプライチェーンの複雑化により原価の詳細な開示が難しくなっているという状況がある。原価計算方式における開示度の取り扱いについては、今回の薬価制度改革では見直しは行わず、業界団体における開示度向上に向けた努力を継続することを基本とし、今後の原価計算方式における開示度、補正加算の適用の状況を踏まえた上で、次々期制度改革において議論することとしてはどうか。

#### ④原価計算方式における販売費及び一般管理費の計上【運用上の対応】

- 原価計算方式における販売費及び一般管理費の係数について、希少疾病用医薬品等については、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合は、特例的な上限である70%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としてはどうか。

# 原価計算方式における開示度の取扱い

- 海外の独立企業との取引等、申請企業の努力だけではどうすることもできない開示の難しさがあることをご理解いただけたことに感謝申し上げます。
- 製薬企業として開示度向上に向けた努力を継続します。引き続きのご検討をお願いいたします。

1. (1) 薬価算定方式（続き）

対応の方向性（案）

③原価計算方式における開示度の向上【骨子による対応】

- 原価計算方式における薬価の原価の開示は重要であり、これまで薬価の透明性を確保するための取組を行ってきたところであるが、開示度が50%未満にとどまり、補正加算が適用されても薬価に反映されない例がある一方、医薬品のサプライチェーンの複雑化により原価の詳細な開示が難しくなっているという状況がある。原価計算方式における開示度の取り扱いについては、今回の薬価制度改革では見直しは行わず、業界団体における開示度向上に向けた努力を継続することを基本とし、今後の原価計算方式における開示度、補正加算の適用の状況を踏まえた上で、次々期制度改革において議論することとしてはどうか。

④原価計算方式における販売費及び一般管理費の計上【運用上の対応】

- 原価計算方式における販売費及び一般管理費の係数について、希少疾病用医薬品等については、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合は、特例的な上限である70%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としてはどうか。

# Appendix

# 医師主導治験により開発された医薬品の 加算対象の見直し

- 医師主導治験は医師自らが治験計画書を作成し治験を実施する。しかし、医療用医薬品として製造販売承認を得るためにには出口企業として製薬企業の参画が必要となる。
- 製薬企業が医師主導治験のデータを用いて製造販売承認申請を行う場合でも、製剤開発や治験薬製造、統計解析のサポートやPMDA相談資料作成のサポートなど、薬事申請に向けた企業の業務負担は大きい。
- 市場規模が小さい等、企業が治験実施に消極的な領域においても、診療上の必要性や研究的意義の高さに基づき実施されることが医師主導治験の大きなメリットであり、難病・希少疾病用薬の開発に医師主導治験が果たす役割は大きい。一方で、その研究成果の社会実装には出口企業の協力が不可欠であり、医師主導治験を用いた開発を手掛けることが多い創薬ベンチャーの開発意欲を損なわないためにも、イノベーションに対する適切なご評価をお願いしたい。

## ウルトラオーファン薬開発のインセンティブ

- 現在指定難病として指定されている348疾病のうち、患者数1,000人未満のいわゆるウルトラオーファンは59%(204疾病)、300人以下の疾病は44%(152疾病)であることが確認された。(難病情報センターHP記載情報より当協議会集計)
- 創薬ベンチャーは、大手企業が手掛けない市場規模の非常に小さな難病・希少疾病用薬を開発することが多い。弊協議会会員企業の直近2年間の収載品目6銘柄のうち、5銘柄がピーク時患者数1,000人未満(うち3銘柄はピーク時患者数100人未満)のウルトラオーファンであり、いずれもピーク時販売金額予測は10億円未満となっている。
- 患者数1,000人未満のウルトラオーファン薬の開発については、治験症例数の確保等開発難易度が高い一方、現状の希少疾病用薬に対する市場性加算の加算率(10%~20%)では十分なインセンティブが得られていない。
- 安定供給を確保するためにも、ウルトラオーファン薬の開発意欲が湧く薬価算定上の評価(30%~50%)を希望する。

# 中央社会保険医療協議会・薬価専門部会 意見陳述 資料

2025年12月10日



一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

# 持続的な医薬品の流通に係る4つの環境要因

取り巻く環境に改善が見られず、医薬品卸の自助努力のみで安定供給を支えるのは困難となっている。流通改善を更に推進することに加え、制度面での対応との相乗効果で医薬品の安定供給基盤を維持・強靭化する必要がある。



※1 UAゼンセン製造産業部門  
2025労働条件競争妥結概況より

※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

※3 医療用医薬品を主に取り扱う会員構員会社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 2

# 流通当事者間の単品単価交渉への相互理解

薬価基準制度の趣旨を踏まえ、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことが基本とされている。医薬品卸と一部医療機関・薬局グループの本部交渉・価格交渉を代行する形態で単品単価交渉がされていない場合が多く、価格交渉のあり方に関して流通当事者間での相互理解の徹底が必要である。

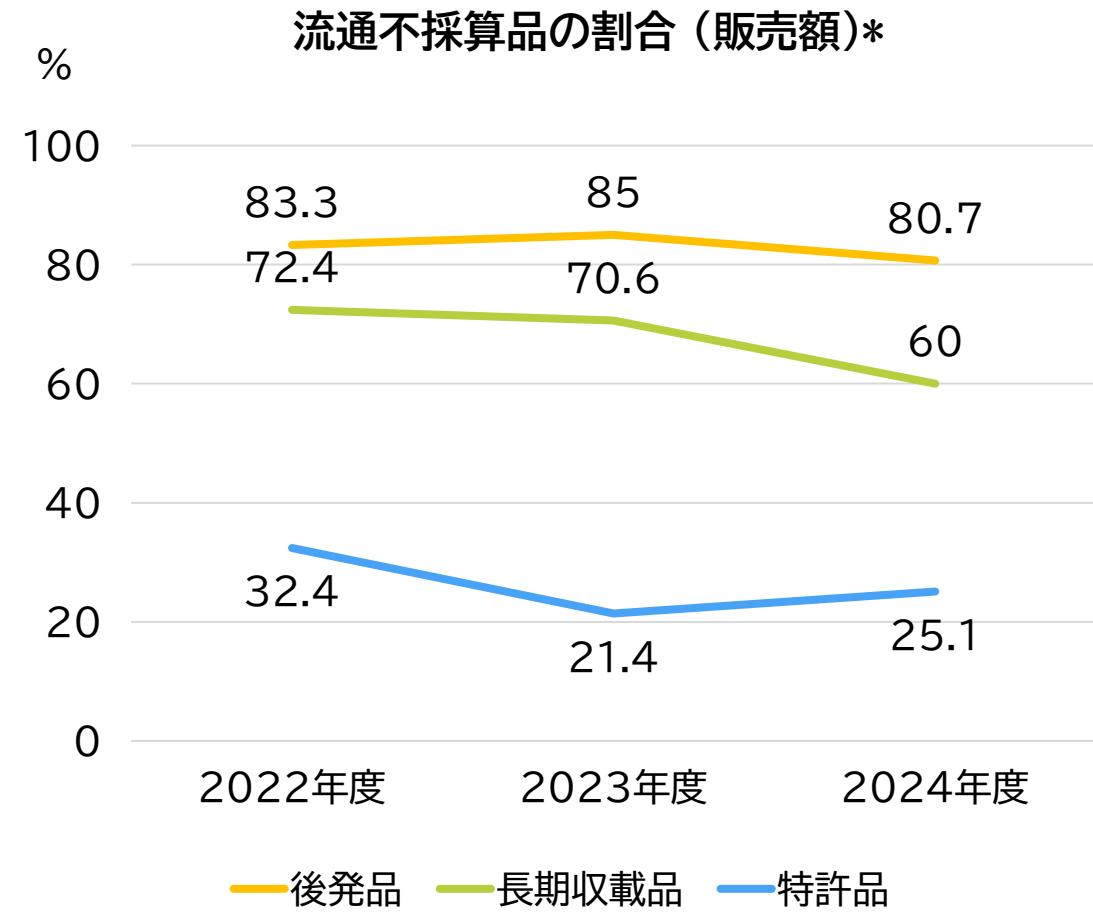
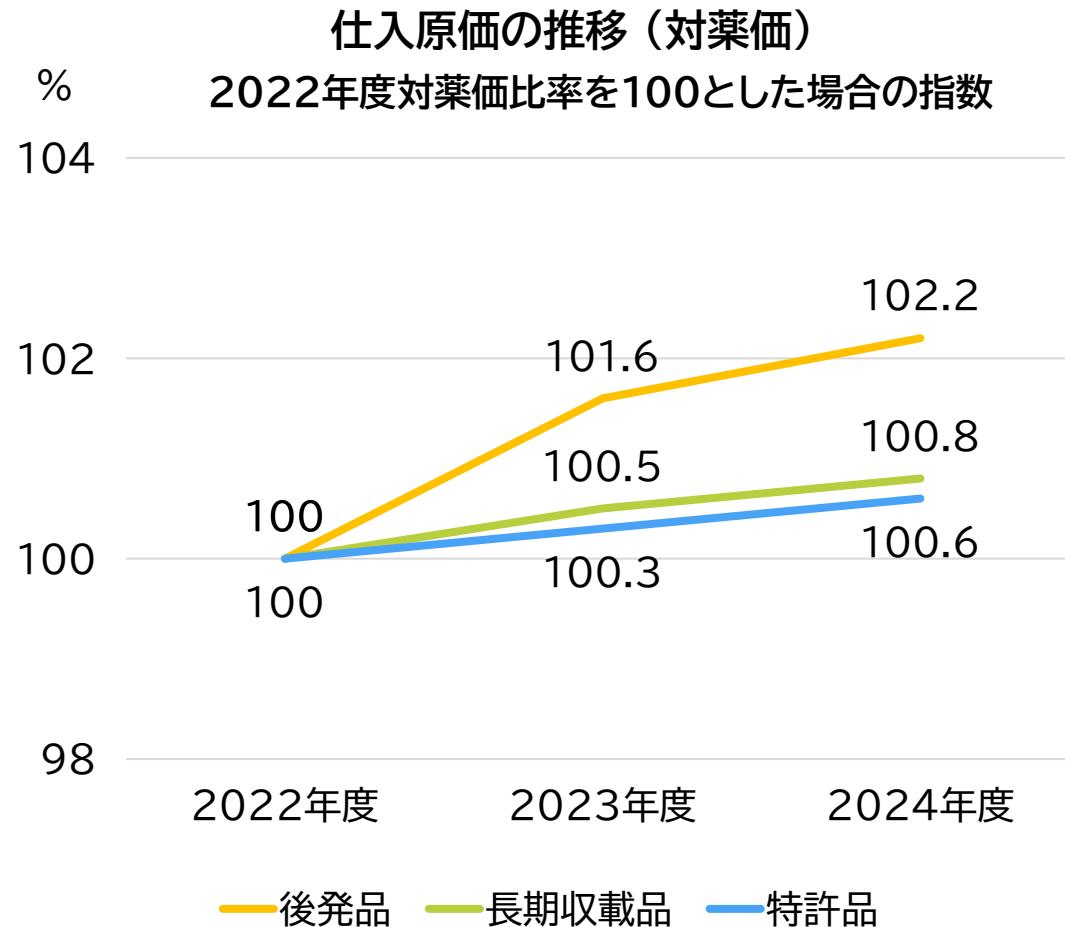
交渉形態ごとの単品単価交渉率(医療用医薬品を取扱う取引施設数)

	単品単価 交渉 施設数(A)	総価交渉 施設数	合計 (B)	交渉形態 割合	単品単価 交渉率 (A)/(B)× 100
1. 卸と医療機関・薬局が「個別交渉」している場合	51,369	2,763	54,132	23%	95%
2. 卸と医療機関・薬局の法人・グループの本部等が「一括交渉」としている場合	63,650	122,219	185,869	77%	34%
うち価格交渉を代行する者と交渉している場合	8,214	46,121	54,335	23%	15%
合計	115,019	124,982	240,001	100%	48%

結果の解釈に当たっては、価格代行業者が介在した取引も含まれていること、個々の取引においては、配送条件・発注見込数・支払いサイクル等の取引条件を総合的に勘案して価格形成が行われていること及び病院・診療所と薬局では取り扱われる医薬品の特徴が異なることに留意が必要である。

# 仕入原価の上昇と流通不採算

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おり、  
特許品においても流通経費が仕入原価に反映されていない品目があり、約25%が流通不採算品となっている。

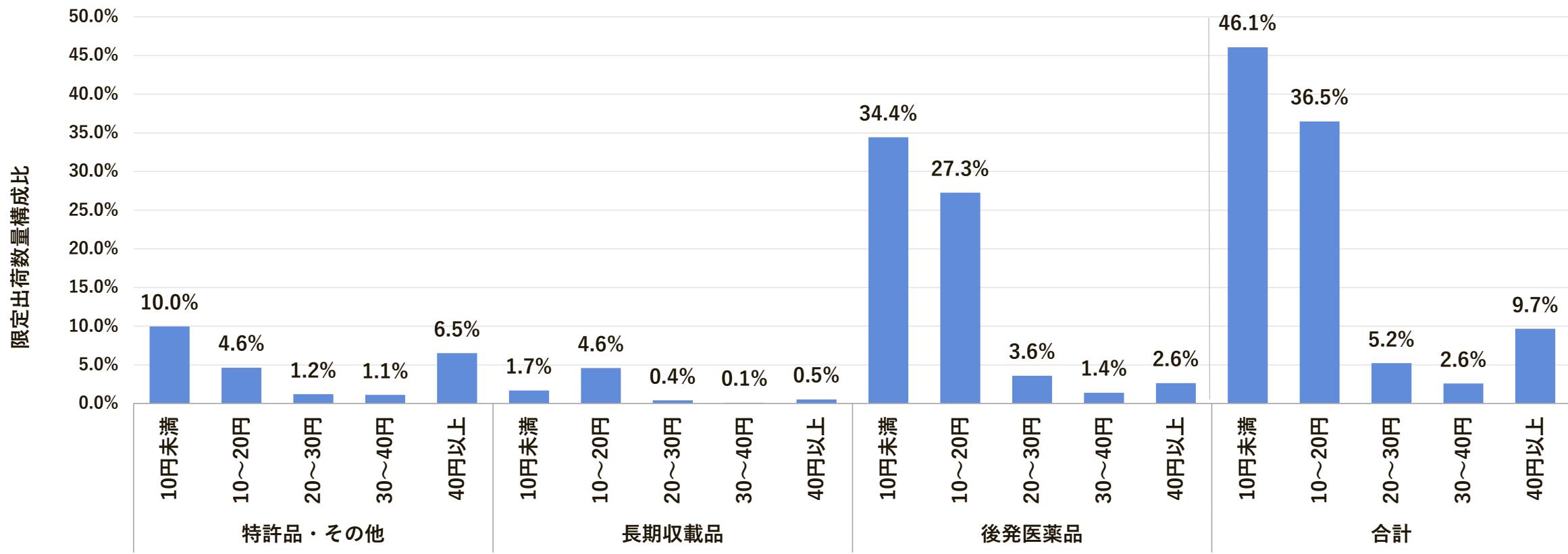


\*総流通コスト(仕入原価 + 流通コスト)が医療機関・薬局への納入価格  
を上回る品目の売上高の割合

# 単位薬価帯別の出荷調整の数量状況

限定出荷状況を単位薬価帯(10円単位)別にみると、20円未満の限定出荷数量が圧倒的に多い。供給不安の解消のためには、低薬価品の薬価下支えの対応が必要不可欠である。

2025年4～9月の限定出荷・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

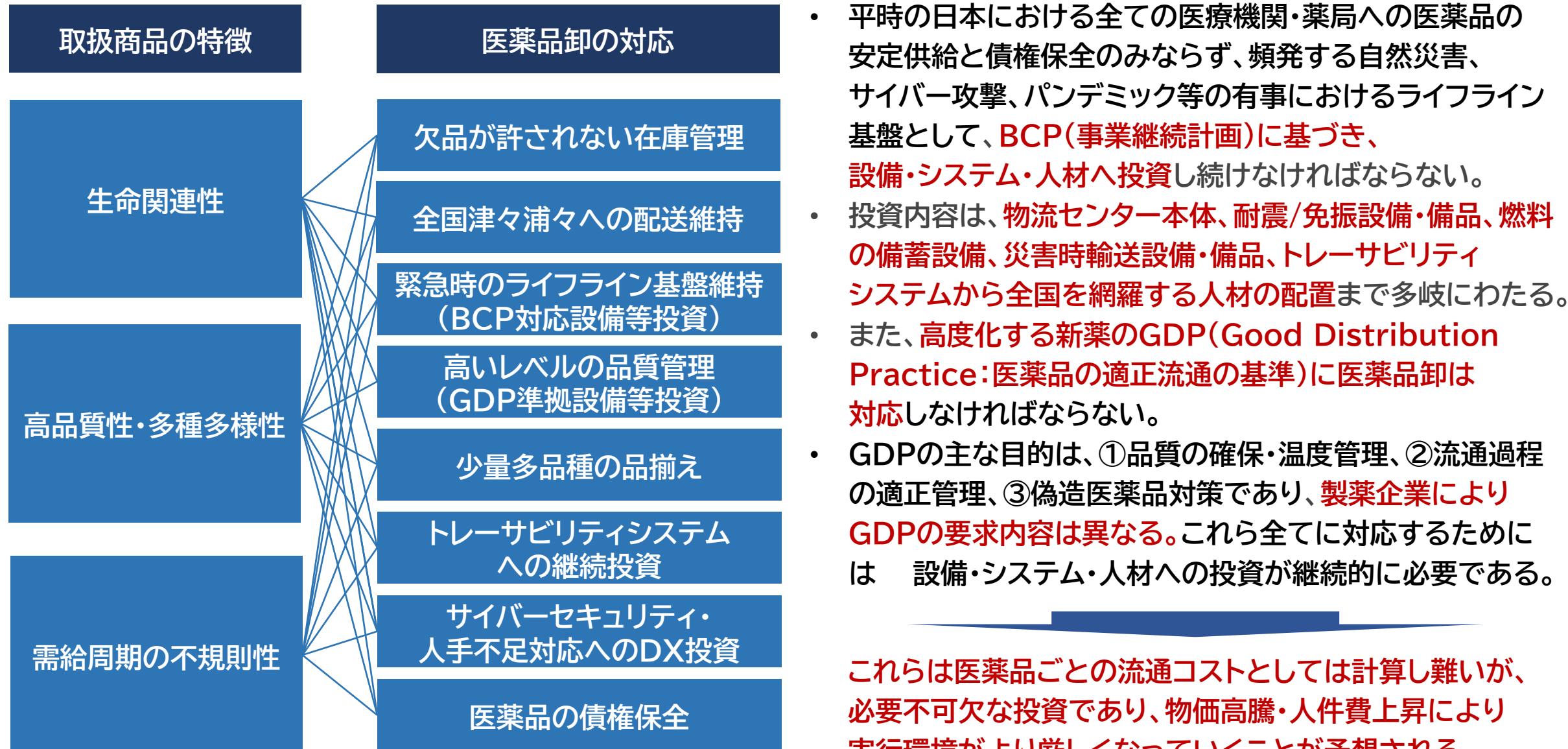


# 薬局における薬価を上回る購入状況の一例

薬価を上回る購入価となっている品目のうち、57%を薬価20円未満の品目が占めており、差損の55%を占める。低薬価帯の品目を取り扱うことにより、薬局の損失が生じかねない構造になっている。

2025年度単位薬価	購入価が薬価を上回る品目数*	購入価が薬価を上回る合計金額(円)
10円未満	1,682	57%
10円以上20円未満		-6,504,125 55%
20円以上100円未満	834	28%
100円以上1000円未満	368	12%
1000円以上10万円未満	84	3%
10万円以上100万円未満	1	0%
100万円以上	0	0%
単位薬価なし	0	0%
総計	2,969	100% -11,873,461 100%

# 医薬品卸の流通コストと認識されにくい設備等への投資と物価高騰



# 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 薬価改定の基本となる単品単価交渉・契約を更に推進していただきたい

- ・流通改善ガイドラインの実効性のある改訂と周知
- ・流通当事者へのインセンティブの付与

3 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

- ・流通改善ガイドラインの改訂を通じた明記
- ・厚生労働省によるフォローアップ

4 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

- ・20円未満の薬価の引き上げ
- ・頻発する自然災害・サイバー攻撃・パンデミックに備えたBCP対応への設備投資等やイノベーションにより高度化する新薬のGDP準拠への対応等

# 參考資料

# 医療用医薬品の単位薬価帯別市場構成

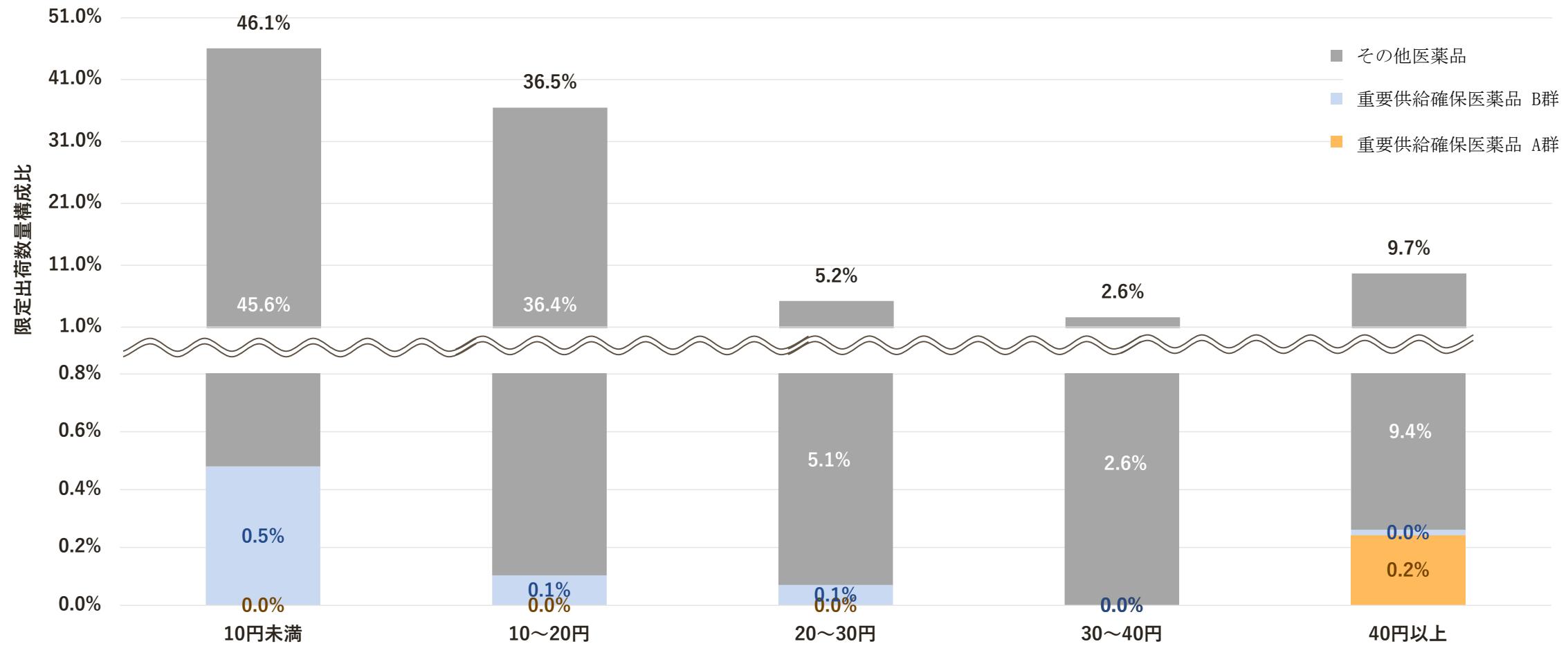
医療卸の取り扱う医療用医薬品では、品目数で薬価20円未満が51%を占め、金額(薬価ベース)では11%を占めている。

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)	
10円未満	2,203	14%	4,342	17%
10円以上20円未満	4,501	29%	8,473	34%
20円以上100円未満	3,795	25%	5,977	24%
100円以上1000円未満	2,419	16%	3,468	14%
1000円以上10万円未満	2,058	13%	2,372	9%
10万円以上100万円未満	280	2%	290	1%
100万円以上	49	0%	69	0%
単位薬価なし	2	0%	33	0%
総計	15,278	100%	25,024	100%
			54,797	100%

出典: エンサイスデータ

# 単位薬価帯別の重要供給確保医薬品の出荷調整の数量状況

2025年4～9月の限定出荷・供給停止・出荷停止予定となっている製品の薬価帯別の重要供給確保医薬品の納入数量構成比



# 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会  
2025年12月10日

# バイオシミラーの役割と課題

## 役割

- ① バイオシミラー普及により医療費の適正化に大きく貢献します。
- ② 患者の費用負担を低減でき、高額なバイオ医薬品へのアクセスの向上を図れます。
- ③ 先行品企業に加え、バイオシミラーが参入することにより、複数ソースとなることでバイオ医薬品の安定供給、安全保障上のリスク軽減に貢献します。

## 課題

医療費適正化、安定供給、安全保障の観点からバイオシミラー産業を推進するため高額な研究開発・製造コストの投資、国内生産体制構築をすすめていく上の課題

- ① 薬価収載後の薬価・流通の取り扱いが低分子後発品と同じ
- ② バイオAGの存在

## ①投資環境整備に向けた薬価の要望

### 口要望 1

➤バイオシミラーを薬価制度、流通で別カテゴリーで取り扱っていただきたい

- ① 薬価改定で価格帯集約せず、製品毎の個別評価をお願いしたい
- ② 流通改善ガイドラインにおいて、価格交渉での別枠とし、単品単価交渉の対象にしていただきたい
- ③ 不採算品再算定では、銘柄別評価とし、安定供給の下支えしていただきたい

(参考) バイオシミラーは、薬価申請時は別の成分として新薬と同じ申請書類を提出している  
一般名も製品毎（後続1、2…）も異なっており、薬事上は別物質である

## ②バイオAGによる事業予見性への課題

### 口要望2

➤市場で競争できるような薬価制度にしていただきたい

- 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。

- バイオAGの収載時薬価がバイオシミラーと同等、または低価格である場合、バイオAGが優先的に選択されることが考えられる。
- バイオAGの上市の可能性が、バイオシミラーの市場予見性を不透明にしている。ひいては、バイオシミラー促進による医療費適正化やバイオ医薬品の安定供給に対する障壁となりうる。