

## 令和 8 年度薬価制度改革の骨子（たたき台）

### 第 1 基本的考え方

これまでの累次の薬価改定の結果や現下の課題などを踏まえ、薬価専門部会において次期薬価改定に向けた議論を行ってきた。また、「経済財政運営と改革の基本方針 2025」（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）においては、「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の実施」とされている。これらを踏まえ、以下のとおり、令和 8 年度薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

### 第 2 具体的内容

#### 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) 薬価算定方法

##### ① 類似薬効比較方式における算定方法【基準改正】

- 類似薬効比較方式において、比較薬が補正加算（画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び有用性加算（Ⅱ）を除く）の適用を受けている場合は、比較薬における当該補正加算の加算率に相当する額を控除した額を比較薬の薬価と見なした上で、新薬の一日薬価合わせを行うとともに、比較薬が当該補正加算の適用を受けている場合であっても、新薬が当該補正加算の適用を受けることを可能とすることとしてはどうか。

##### ② 革新的新薬の評価方法

- 革新的新薬の評価の在り方については、現行の比較薬の判断基準を拡大することを含め、「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」（厚生労働行政推進調査事業費補助金）において検討が行われており、革新的新薬の評価方法等については、この研究結果も踏まえて、次々期薬価制度改革において、引き続き検討することとしてはどうか。

##### ③ 原価計算方式における開示度の向上

- 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%未満にとどまったため、補正加算を適用し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、次期薬価制度改革では見直しを行わず、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、次々期薬価制度改革において、引き続き検討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では、平均を超えた係数を用いることが妥当とされる場合、上限である70%を超えた係数を用いることが可能であることを明確化することとしてはどうか。

### (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価

#### ① 市場性加算（Ⅰ）【基準改正】

- 成人及び小児の同時開発を促進するため、小児のみが希少疾病用医薬品の指定範囲とされた場合を除き、市場性加算（Ⅰ）と小児加算の併加算を可能とすることとしてはどうか。
- 原則として、現行の加算率の範囲（下限10%）を維持しつつ、希少疾病用医薬品の指定基準への該当性の内容に応じて加算率を例外的に5%とすることができることとし、治験実施の困難さ等を踏まえて加算率を柔軟に判断することとしてはどうか。

#### ② 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【基準改正】

- 規格間調整のみによる新薬の薬価算定において、新薬が市場性加算（Ⅰ）、先駆加算又は迅速導入加算の要件を満たす場合には、これらの補正加算の適用を受けることを可能とすることとしてはどうか。

#### ③ 標準的治療法に関する薬価改定時の加算の評価【基準改正】

- 薬価収載時に標準的治療法に関する補正加算を適用していない品目について、薬価収載後に、新たに、一般診療に用いられている国内の診療ガイドラインにおいて標準療法となったと評価できる場合は、薬価改定時に加算を適用することとしてはどうか。

#### 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。【運用上の対応】
- 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製造販売業者に求めることとしてはどうか。【その他（通知改正）】
  - ・ 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

#### ⑤ 報告品目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【その他（通知改正）】

- 報告品目及び後発品について、補正加算の適用の妥当性等について専門的見地からの検討が必要な場合は、薬価算定を行うに際して薬価算定組織での検討を経ることを規定として定めることとしてはどうか。

### （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【基準改正】

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、わかりやすくするための方策が国内外から求められていることを踏まえ、以下の方針で見直すこととしてはどうか。

#### <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」（英語名：Patent-period price Maintenance Program for Innovative Drugs (PMP)）（仮称）に変更することとする。

### <品目要件>

- 品目要件への該当性を明確化し、制度の透明性を高める観点から、品目要件から次のものを削除し、今後新たに薬価収載される品目には適用しないこととする。
  - ・ 新規作用機序医薬品又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたものであって、別表 10 の基準に該当する医薬品
  - ・ 新規作用機序医薬品（別表 10 の基準に該当するものに限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定された医薬品
- 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こととする。

### <控除>

- 従来どおり、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を薬価改定時に控除する。

## ② 累積額の控除と薬価の下支えに係るルール of 適用方法【基準改正】

- 革新的新薬薬価維持制度の累積額の控除により最低薬価未満の額に改定される品目が生じることを防ぐため、革新的新薬薬価維持制度の累積額の控除に係るルールを適用してから、薬価の下支えに係るルールを適用することとしてはどうか。

## （４）市場拡大再算定

### 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「持続可能性価格調整」（英語名：Price Adjustment for Sustainable Health System and Sales Scale(PASSS)）（仮称）に変更することとしてはどうか。【基準改正】
- あわせて、持続可能性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。

**② 市場拡大再算定又は持続可能性価格調整の類似品の取り扱い【基準改正】**

- 市場拡大再算定又は持続可能性価格調整の類似品について、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、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。

**③ 希少疾病、小児の効能等追加に対する市場拡大再算定【運用上の対応】**

- 原則、希少疾病、小児の効能等の追加のみをもって、市場拡大再算定の要件である使用実態の変化に該当するとは判断し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。

**④ 薬価改定の際以外の再算定の実施頻度**

- 新薬収載の機会を活用して年4回実施している薬価改定の際以外の再算定の実施頻度については、現場の負担に鑑みて、現行の実施頻度を維持することとしてはどうか。

**⑤ 再生医療等製品に対する市場拡大再算定**

- 再生医療等製品に対する市場拡大再算定の適用の在り方については、再生医療等製品の特徴等を踏まえつつ、次々期薬価制度改革において、引き続き検討することとしてはどうか。

**(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【基準改正】**

- 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上で、長期収載品の薬価上の措置については、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、

後発品の加重平均薬価を基準として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薬価の引下げ率を 2.0%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。
- ・ 後発品の加重平均薬価まで価格を引き下げた長期収載品については、G1 を適用しないこととする。
- ・ 令和 6 年度薬価制度改革時点において G2 に該当した品目については、以下のとおり取り扱うこととする。

令和 6 年度薬価制度改革における該当区分	令和 8 年度薬価制度改革における該当区分
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ G 2 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの</li> <li>・ G 2 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ G 1 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ G 2 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの</li> <li>・ G 2 品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ G 1 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの</li> </ul>

## ② 引下げの下限、円滑実施措置【基準改正】

- 引下げの下限及び円滑実施措置については、廃止することとしてはどうか。ただし、次期薬価制度改革における長期収載品の薬価の更なる適正化では、大きな制度変更を行うことから、影響を受ける企業、後発品の置換率等の状況を踏まえた上で、次期薬価制度改革に限り、安定供給に支障が生じる場合にのみ適用することとしてはどうか。

## ③ バイオ先行品への G1 の適用【基準改正】

- 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 を適用することとしてはどうか。

## (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【基準改正】

- 先行品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一のバイオ医薬品であって、後発品として薬事承認を受けたもの（バイオ AG）（今後新たに薬価収載される品目に限る）の薬価は、バイオ後続品（いわゆるバイオシミラー）との適切な競争環境を形成・維持する観点から、バイオ先行品の薬価と同額とすることとしてはどうか。

### ② オーソライズド・ジェネリック（AG）の新規収載時の対応

- 後発品の適切な競争環境の形成・維持のため、先発品メーカーの許諾を受けて製造販売されるものであるオーソライズド・ジェネリック（AG）について、まずは、先発品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一の後発品（今後新たに薬価収載される品目に限る）の薬価は、先発品の薬価と同額とすることとしてはどうか。【基準改正】
- AG であるか否かを客観的に判断することが困難であることから、AG の把握方法については引き続き検討が必要であるため、薬価基準収載希望書に AG であるか否かを記載することを製造販売業者に求めることとしてはどうか。【その他（通知改正）】

### ③ AG・バイオ AG の薬価改定時の対応【基準改正】

- 先発品の薬価と同額で算定された AG 又はバイオ AG については、当該 AG 及び先発品、当該バイオ AG 及びバイオ先行品について、薬価改定時にそれぞれ薬価を加重平均し、価格帯を集約することとしてはどうか。

## 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

### （1）後発品の価格帯集約【基準改正】

- 注射薬及びバイオシミラーに係る品目については、同一規格・剤形内の品目数が少なくなっている状況を踏まえ、最高価格の 30% を下回る薬価のものを除き、価格帯集約の対象としないこととしてはどうか。
- G1 品目に係る後発品の 1 価格帯集約については、廃止することとしてはどうか。

- 企業指標の評価結果を活用した価格帯集約の特例における対象企業、対象品目、適用条件のいずれの要件も満たす品目については、注射薬又はバイオシミラーに該当しない品目であっても、価格帯集約の対象としないこととしてはどうか。

## (2) 薬価の下支え制度の充実

### ①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。【基準改正】
  - ・ 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、点眼剤の最低薬価を適用する。
- 最低薬価について、・・・(P)

※ 最低薬価の取扱いは本日の議論等を踏まえ整理する。

### ②不採算品再算定

- 不採算品再算定について、以下のとおりとしてはどうか。【基準改正】
  - ・ 「(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。)」の要件は削除し、該当する類似薬のシェアが一定割合以上であって他の要件を満たす場合は、不採算品再算定の対象とする。
  - ・ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬の乖離率の平均が全ての既収載品の平均乖離率を超える品目は不採算品再算定の対象外とする。
- 不採算品再算定の取扱いは、・・・(P)

※ 不採算品再算定の取扱いは本日の議論等を踏まえ整理する。

## 3. その他の課題

### (1) 高額な医薬品に対する対応

- 令和4年度薬価制度改革の骨子に基づく、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品に対する対応を継続することとしてはどうか。
- 高額な医薬品に対するこれまでの対応を踏まえ、以下のとおり対応す



ることとしてはどうか。【基準改正】

- ・ 年間 1,500 億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品及びその類似薬については、効能追加等の有無に関わらず、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）により使用量を把握し、薬価改定以外の機会も含め、市場拡大再算定又は持続可能性価格調整を実施する。
  - ・ 年間 1,500 億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品に対する持続可能性価格調整の適用について、年間販売額が予測販売額から 10 倍以上かつ 3,000 億円超に急拡大した場合に限り、引き下げ幅の上限値を 50%から引き上げ、66.7%（2/3）とする。
- 薬価調査における販売額が持続可能性価格調整の販売額の要件に該当する品目のうち、保険診療外での使用が一定数見込まれるものについては、製造販売業者が適正使用の更なる推進を図ることを前提として、保険診療における販売額を正確に把握する観点から NDB を使用した上で、薬価改定以外の機会も含め、持続可能性価格調整を効能追加等の有無に関わらず実施することとしてはどうか。

## （２）医薬品流通に関する課題

- 「薬剤流通の安定のため」に設定されている調整幅の在り方について、物価の高騰等の状況も踏まえながら、次々期薬価制度改革において、引き続き検討することとしてはどうか。

## （３）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、柔軟な対応を行いつつ、関係団体における対応状況を注視し、次々期薬価制度改革において、薬価上の対応の必要性を検討することとしてはどうか。

## （４）イノベーションの適切な評価

- 米国の最恵国待遇（MFN）価格政策に関し、日本の薬価が米国の価格に波及する可能性を懸念し、製薬企業が日本への新薬導入に慎重になることでドラッグ・ロス等となるリスクがあるとの意見があることを踏

まえ、ドラッグ・ロスの解消、我が国の創薬力を強化する観点等から、機動的な対応ができるよう、革新的新薬の薬価の在り方については引き続き検討することとしてはどうか。

#### **4. 診療報酬改定がない年の薬価改定**

- 診療報酬改定がない年の薬価改定について、・・・(P)

〔凡例〕

「第2 具体的内容」の各項目における下記の記載の意義については、下記のとおり。

【基準改正】：「薬価算定の基準」の改正により対応する事項

【運用上の対応】：今後の薬価算定等の運用において対応する事項

【その他（通知改正）】：関連通知の改正により対応する事項

以上