

參考資料

令和8年度薬価制度改革の骨子（案）の主な内容

- ・薬価専門部会における薬価算定基準の見直しに関する議論のほか、「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）を踏まえ、以下のとおり、令和8年度薬価制度改革を行う。

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

- ・補正加算額を控除した比較薬の薬価で一日薬価合わせを行い、比較薬に補正加算が適用されている場合であっても、新薬の補正加算を適用可能とする
- ・革新的新薬の評価方法、原価計算方式における開示度の取り扱いについては、引き続き検討 等

（2）新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価

- ・成人及び小児の同時開発促進の観点から、市場性加算（I）と小児加算の併加算を可能とする
- ・国内の診療ガイドラインにおいて標準的治療法になったと評価できる場合の薬価改定時の加算を新設 等

（3）新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算の名称を「革新的新薬薬価維持制度」に変更
- ・制度の透明性を高める観点から、制度対象品目の要件を見直し 等

（4）市場拡大再算定

- ・類似品への市場拡大再算定（いわゆる共連れ）の廃止
- ・希少疾病、小児の効能等追加のみの場合、再算定の対象とはしない運用の明確化
- ・市場拡大再算定の特例の名称を「持続可能性特例価格調整」に変更 等

（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

- ・長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却推進の観点から、後発品上市後5年を経過した長期収載品（バイオ先行品を含む）について、後発品置換率によらず段階的に薬価を引き下げ 等

（6）オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAGの取扱い

- ・AG、バイオAGの収載時薬価は先発品と同額に算定
- ・先発品と同額に算定されたAG、バイオAGについて、薬価改定時に先発品と価格帯を集約

2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

（1）後発品の価格帯集約

- ・注射薬、バイオシミラー、安定供給に係る企業指標の上位評価企業の品目について、価格帯集約を廃止 等

（2）薬価の下支え制度の充実

- ・外用塗布剤の最低薬価の設定、最低薬価の引き上げ
- ・不採算品再算定について、全類似薬が該当しない場合であっても、該当する類似薬のシェアの合計が5割以上の場合は適用 等

3. その他の課題

（1）高額な医薬品に対する対応

- ・市場規模が年間1,500億円を超える品目に対するこれまでの対応を規定
- ・薬価調査における販売額が大きく、保険診療外での使用が一定数見込まれる品目については、NDBで販売額を把握し、持続可能性特例価格調整を適用 等

（2）医薬品流通に関する課題

- ・調整幅の在り方については、引き続き検討

（3）販売包装単位の適正化

- ・関係団体における対応状況を注視し、薬価上の対応の必要性を検討

（4）イノベーションの適切な評価

- ・米国の最惠国待遇（MFN）価格政策に関し、ドラッグ・ロスの解消の観点から、機動的な対応ができるよう、引き続き検討

4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・「大臣折衝事項」（令和7年12月24日厚生労働省）に基づき、令和9年度薬価改定は着実に実施
- ・対象品目の範囲や適用される各種ルールの在り方については、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった要請にバランス良く対応するとの基本的な考え方を踏まえて検討