

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 245 回）議事次第

令和 7 年 12 月 26 日（金）
保険医療材料専門部会終了後～

議 題

○令和 8 年度薬価制度改革の骨子（案）について

令和 8 年度薬価改定について⑧

○市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の類似品の取り扱い

（１）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」²²⁷に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。MEDISO²²⁸・CARISO²²⁹の体制を強化し、ヘルスケアスタートアップを強力に支援するほか、革新的医薬品等実用化支援基金の対象を拡充することを検討し、創薬シーズの実用化を支援する。**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²³⁰の実施**、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

227 令和7年2月18日閣議決定。

228 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDical Innovation Support Office）。

229 介護分野におけるMEDISOと同様の相談窓口（CARE Innovation Support Office）。

230 **2024・2025年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる革新的新薬について薬価を基本的に維持したことを念頭に置いた革新的新薬の特許期間中の対応に関する創薬イノベーション推進の観点からの検討等。**

市場拡大再算定に係るこれまでの意見

10月8日に示した論点

イノベーションの評価と国民皆保険の持続性の確保を両立する観点から、以下の点についてどう考えるか。

＜市場拡大再算定の類似品＞

- 令和6年度薬価制度改革では、中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は類似品として取り扱わないこととしたことも踏まえ、市場拡大再算定の類似品についてどう考えるか。

＜希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定＞

- 小児、希少疾病のみ効能追加に対する市場拡大再算定の適用について、これまで柔軟な対応を行ってきたが、これについてどう考えるか。

これまでの主な意見

＜市場拡大再算定の類似品＞

- 現在のPD-1/PDL-1やJAK阻害のほかに、今後どのような事例が想定されるのか検討する必要がある。あわせて、類似品としての適用を除外する領域について、基準あるいはルール設定が必要ではないか。
- 今後一定のルールを設けた中で、どういうものを扱うのかということを検討すべき。
- 除外する領域の追加を検討することに異論はないが、類似品自体は現段階では必要。市場規模拡大の基準についても、改めて検討する余地がある。個々の製品だけではなく、市場を分け合いながら領域全体を拡大する場合、あるいは単価が高い薬剤の対応等も課題である。

＜希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定＞

- これまでの運用として、原則、小児希少疾病の効能等の追加のみをもって、市場拡大再算定の対象品目に該当とは判断していないとのことであれば、そうした実績をしっかりと公表していくべき。

【専門委員からの意見】

- 希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定については、使用実態が著しく変化した既収載品には該当しないという旨を明確化することで、企業にとっては予見性が高まり、希少疾患、小児のさらなる開発を促進することにつながる。

【関係業界の主な意見】

＜市場拡大再算定の類似品＞

- 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。

＜希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定＞

- 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。

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。

市場拡大再算定の類似品への対応

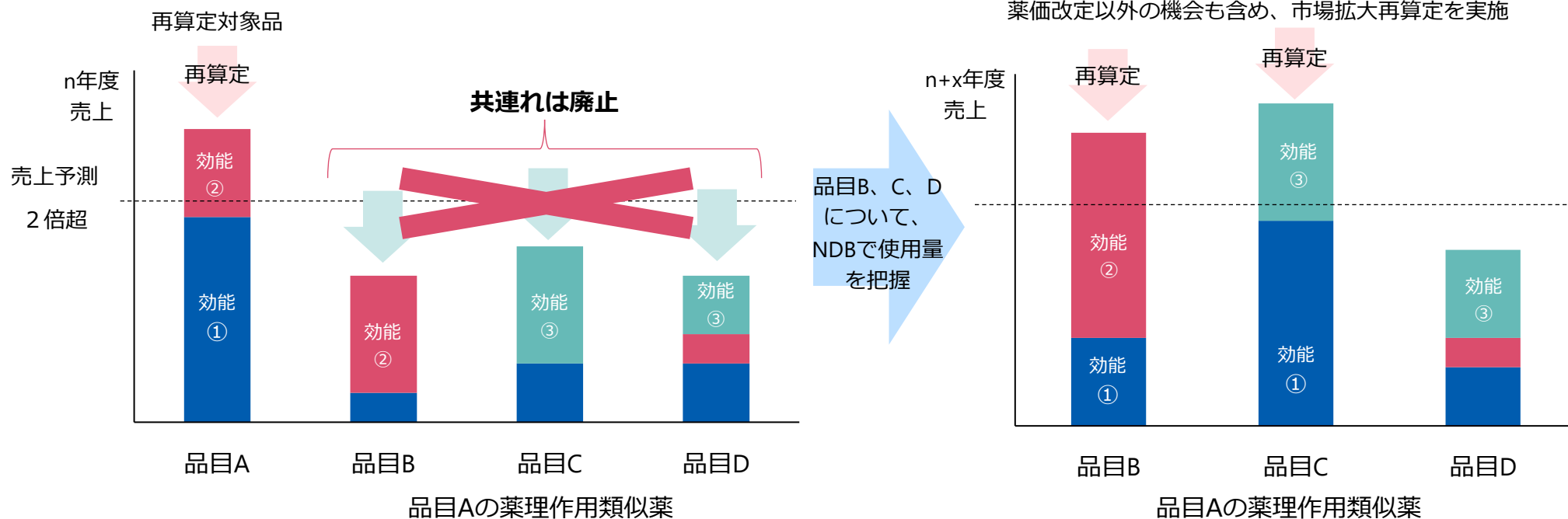
課題

- 市場拡大再算定の類似品への適用（いわゆる共連れ）については、薬価引き下げのタイミングが他社製品の販売額などの外的要因に依存するため、薬価の予見性を著しく低下させているとの指摘がある。

対応（案）

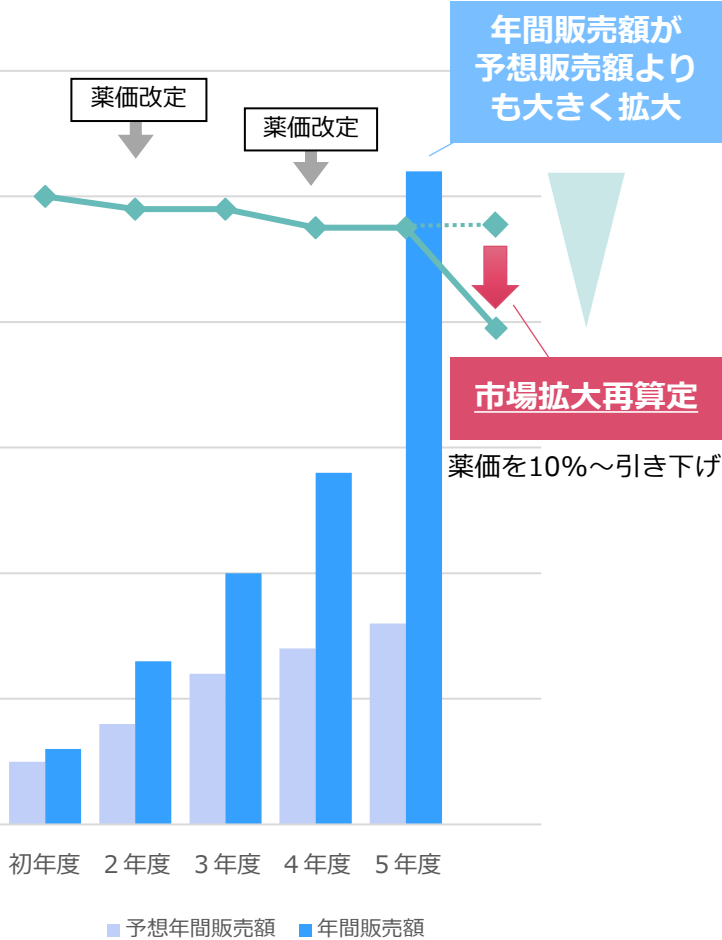
- 企業の予見可能性を確保し、国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する観点から、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整対象品の類似品への市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の適用は廃止する。
- 市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整対象品目の薬理作用類似薬については、効能追加等の有無に関わらず、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）により使用量を把握し、薬価改定以外の機会も含め、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を実施する。

対応の方向性（イメージ）



市場拡大再算定の概要

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定			年間販売額	予想販売額 比	薬価引下げ率	
					原価計算 方式	類似薬効 比較方式
市場 拡大 再 算 定	薬価改定時 の再算定	年間販売額が予想販売額の一定 倍数を超えた場合等には、 薬価改定時に価格を更に引き 下げる	100億円超	10倍以上	10～25%	—
			150億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
	新薬収載の 機会（年4 回）を活用 した、薬価 改定時以外 の再算定 （四半期再 算定）	効能追加等がなされた品目、 収載時に2年度目の販売予想 額が100億円※1又は150億円 ※2以上とされた品目	350億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
		市場拡大再算定又は持続可能 性特例価格調整対象品目の薬 理作用類似薬	150億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
持 続 可 能 性 特 例 価 格 調 整	薬価改定時 の再算定	年間販売額が極めて大きい品 目の取扱い	1000億円超～ 1500億円以下	1.5倍以上	10～25%	
			1500億円超	1.3倍以上	10～50%※3	
	四半期 再算定	効能追加等がなされた品目、 収載時に2年度目の販売予想 額が100億円※1又は150億円 ※2以上とされた品目、 市場拡大再算定又は持続可能 性特例価格調整対象品目の薬 理作用類似薬	1000億円超～ 1500億円以下	1.5倍以上	10～25%	
			1500億円超	1.3倍以上	10～50%※3	

※1 原価計算方式により算定された品目 ※2 原価計算方式以外の方式により算定された品目
※3 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、上限値は66.7% 7

令和 8 年度薬価制度改革の骨子（案）

※ 色付き下線部はたたき台からの変更点

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令和 8 年度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する。

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する。

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、次期薬価制度改革において、引き続き検討することとする。

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、令和8年度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、次期薬価制度改革において、引き続き検討することとする。

④ 原価計算方式における販売費及び一般管理費の計上【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する。

(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する。
- 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する。

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する。

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する。

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する。【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する。【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する。

（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する。

<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)）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控除する。

② 累積額の控除と薬価の下支えに係るルール適用方法【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

- イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立するための対応という趣旨を明確化するため、制度の名称を「持続可能性特例価格調整」（英語名：Special Price Adjustment for Sustainable Health System and Sales Scale(SPA-SSS))に変更することとする。【基準改正】

- あわせて、持続可能性特例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する。

② 市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の類似品の取り扱い【基準改正】

- 企業の予見可能性を確保し、国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する観点から、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整対象品の類似品への市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の適用は廃止する。
- 市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整対象品目の薬理作用類似薬については、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特例価格調整を実施する。

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する。

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、次期薬価制度改革において、引き続き検討することとする。

(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する。
 - ・ 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にする。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 を適用しないことにする。
 - ・ 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にする。

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
・ G 2 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの ・ 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	・ 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
・ 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 ・ 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	・ 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

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、令和 8 年度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、令和 8 年度薬価改定に限り、適用することとする。

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【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

- 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する。【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する。【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する。

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する。
- G1 品目に係る後発品の1価格帯集約については、廃止することとする。
- 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する。

(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、以下のとおりとする。【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、引き上げる。ただし、令和7年度薬価調査結果において、前回の令和6年度薬価調査における最低薬価品目の平均乖離率を超えた乖離率であった品目は引き上げの対象外とする。

※ 引き上げた最低薬価を下回る価格の基礎的医薬品については、引き上げ後の最低薬価と同水準までその薬価を引き上げることとする。

②不採算品再算定

- 不採算品再算定について、以下のとおりとする。【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5割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。

○ 不採算品再算定の適用については、医療上の必要性が特に高い品目を対象とする。具体的な対象品目は、次のいずれかを満たす品目を基本とする。

- ・ 基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目
- ・ 重要供給確保医薬品に位置付けられている品目
- ・ 極めて長い使用経験があり供給不足による医療現場への影響が大きいと考えられるその他品目など、継続的な確保を特に要する薬剤であって、特定の企業からの供給が途絶えたときに代替供給を確保することが困難な品目

※ その他品目は、昭和 42 年以前に収載された医薬品

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する。
- 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する。【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、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特例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特例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特例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、持続可能性特例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する。

(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、次期薬価制度改革において、引き続き検討することとする。

(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する。

(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する。

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年度薬価改定を着実に実施することとする。その際の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ついて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することとする。

〔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

参考資料

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

- 米国の最恵国待遇（MFN）価格政策に関し、ドラッグ・ロスの解消の観点等から、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