

令和8年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）

「令和8年度薬価制度改革の骨子」（令和7年12月26日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、薬価算定基準を次のように改正する。（なお、本資料には、骨子のうち薬価算定基準の改正に係るもののみ示している。）

併せて、令和7年度薬価改定に限ったルール適用に関する記載の削除、安定確保医薬品の見直しに伴う記載整備、用語の適正化など、所要の記載整備を行う。

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

《骨子》

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。

【改正後】

第1章 定義

20 類似薬効比較方式（I）

類似薬効比較方式（I）とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新規収載品の薬価とする算定方式をいう。

イ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合

当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能又は効果に係る比較薬の一日薬価（新薬の薬価算定（第2章第3部2、5及び8の規定による薬価算定を除く。）においては、比較薬が27に定義する市場性加算（I）、28に定義する市場性加算（II）、29に定義する特定用途加算、30に定義する小児加算、31に定義する先駆加算又は32に定義する迅速導入加算の適用を受け算定された既収載品である場合は、これらの加算額に相当する額を控除して得た額を比較薬の薬価とみなして算出された額。以下この項において同じ。））とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ （略）

21 類似薬効比較方式（II）

類似薬効比較方式（II）とは、新規性に乏しい新薬の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格のものに限る。以下この項において同じ。）を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に

従い、当該各号に規定する額（新規収載品が第3章第9節に規定する革新的新薬薬価維持制度（以下単に「革新的新薬薬価維持制度」という。）の適用対象外である場合であって、当該額の算出の対象となった既収載品が革新的新薬薬価維持制度の適用対象である場合又は第3章第3節に規定する既収載品である場合（控除が行われた場合を除く。）は、第3章第2節2に規定する革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は第3章第3節の規定により当該額の算出の対象となった既収載品が控除される額に相当する額を控除した額により求めた額）を新薬の薬価とする算定方式をいう。

なお、次の各号に規定する期間については、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して計算する。

（1）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合

イ 当該新薬の一日薬価と次のいずれか低い額とが同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

（イ）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価（新薬の薬価算定（第2章第3部8の規定による薬価算定を除く。）においては、当該薬理作用類似薬が27に定義する市場性加算（I）、28に定義する市場性加算（II）、29に定義する特定用途加算、30に定義する小児加算、31に定義する先駆加算又は32に定義する迅速導入加算の適用を受け算定された既収載品である場合は、これらの加算額に相当する額を控除して得た額を比較薬の薬価とみなして算出された額。以下この項において同じ。）を相加平均した額

（ロ）（略）

□（略）

（2）（略）

27 市場性加算（I）

市場性加算（I）とは、希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が主たる効能又は効果である新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が当該新規収載品の主たる効能又は効果であること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（I）の適用を受けていないこと。

28 市場性加算（II）

市場性加算（II）とは、主たる効能又は効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当する新規収載品（市場性加算（I）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

- ~~イ 当該新規収載品の主たる効能又は効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。~~
- ~~ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと。~~

29 特定用途加算

- 特定用途加算とは、特定用途医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）である新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表 2 に定める算式により算定される額の加算をいう。
- ~~イ 特定用途医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）であること。~~
 - ~~ロ 当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと。~~

30 小児加算

- 小児加算とは、主たる効能又は効果又は当該効能又は効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るもののが明示的に含まれている新規収載品（市場性加算（Ⅰ）（対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が小児に係るもののみである希少疾病用医薬品について当該加算の対象となる場合に限る。）又は特定用途加算の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されないものを除く。）に対する別表 2 に定める算式により算定される額の加算をいう。
- ~~イ 当該新規収載品の主たる効能又は効果又は当該効能又は効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るもののが明示的に含まれていること。~~
 - ~~ロ 当該新規収載品の比較薬が特定用途加算（小児の疾病的治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る）又は小児加算の適用を受けていないこと。~~
ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和 6 年 1 月 12 日付け医薬品審査基準第 0112 第 3 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。

第 2 章

第 3 部 新規収載品の薬価算定の特例

1～4（略）

5 新医療用配合剤の薬価算定

（1）（略）

（2）新医療用配合剤の特例

- ① 新医療用配合剤に係る全ての単剤等について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合 （市場性加算（I）については、当該新規収載品の比較薬が市場性加算（I）の適用を受けていない場合に限り、市場性加算（II）については、当該新規収載品の比較薬が市場性加算（I）又は市場性加算（II）の適用を受けていない場合に限り、特定用途加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けていない場合に限り、小児加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算（小児の疾病的治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る。）又は小児加算の適用を受けていない場合（ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。）に限る。以下この項において同じ。）には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ、ハ（略）

②～⑤（略）

6、7（略）

8 ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定

（1）（略）

（2）ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、当該ラセミ体の既収載品又は当該先行品を比較薬とした類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合 （市場性加算（I）については、当該新規収載品の比較薬が市場性加算（I）の適用を受けていない場合に限り、市場性加算（II）については、当該新規収載品の比較薬が市場性加算（I）又は市場性加算（II）の適用を受けていない場合に限り、特定用途加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けていない場合に限り、小児加算については、当該新規収載品の比較薬が特定用途加算（小児の疾病的治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象

となった場合に限る。）又は小児加算の適用を受けていない場合（ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬品審査発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。）に限る。以下この項において同じ。）には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

□ (略)

9 (略)

《骨子》

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。

第1章 定義

22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式をいう。

この場合において、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料の提出があったときは、日本への輸出価格を超える場合を除き、各国（原則として、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスとする。）への輸出価格のうち最低の価格を日本への輸出価格とみなす。ただし、合理的な理由がある場合には、各国への輸出価格の平均価格又は2番目に低い価格等を日本への輸出価格とみなすことができる。

営業利益率については、既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平均的な営業利益率の係数に0.5以上1以下の範囲内の数値を乗じて得た値を用いることとする。

平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点得られる直近3か年の平均値を用いることとする。ただし、次のいずれにも該当する新薬に係る販売費及び一般管理費の係数については、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）等について、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を除き、次のいずれにも該当する新薬については、製造販売に要する原価、販売費及び一般管理費及び営業利益の合計額に対する販売費及び一般管理費の割合の上限を70%とする。

イ 原価計算において、製品総原価に対する製品総原価のうち薬価算定組織での開示が可能な額の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること。

□ バイオ医薬品でないこと又は、バイオ医薬品であって、販売費及び一般管理費のうち研究開発費のみで平均的な係数を超えるものであること（ピーク時予測売上高が 50 億円未満の場合に限る。）。

なお、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）等における販売費及び一般管理費の割合の上限について、平均的な係数を超える係数を用いて薬価を算定することが妥当であると薬価算定組織が認めた場合は、この限りでない。

また、再生医療等製品（医薬品の例により取り扱うものに限る。以下同じ。）の流通経費は、実費を勘案し計算された額とし、平均的な係数により計算された額を超えないこととする。

（2）新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価

《骨子》

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。

【改正後】

第 1 章 定義（再掲）

30 小児加算

小児加算とは、主たる効能又は効果又は当該効能又は効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれている新規収載品（市場性加算（I）（対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が小児に係るもののみである希少疾病用医薬品について当該加算の対象となる場合に限る。）又は特定用途加算の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されないものを除く。）に対する別表 2 に定める算式により算定される額の加算をいう。

別表 2 補正加算の計算方法

1 （略）

2 各補正加算率の計算方法

（1）補正加算における補正加算率（α）の算式

$$\alpha = \frac{A}{100}$$

（注） A : 当該新規収載品目に対して適用される率（%）

ただし、A の範囲は次のとおり。

・画期性加算

70 ≤ A ≤ 120

・有用性加算（I）	$35 \leq A \leq 60$
・有用性加算（II）	$5 \leq A \leq 30$
・市場性加算（I）	$10 \leq A \leq 20$
・市場性加算（II）	$A = 5$
・特定用途加算	$5 \leq A \leq 20$
・小児加算	$5 \leq A \leq 20$
・先駆加算	$10 \leq A \leq 20$
・迅速導入加算	$5 \leq A \leq 10$

(注) 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、市場性加算（I）における加算率は例外的に $A = 5$ を下限とする

《骨子》

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。

【改正後】

第2章 新規収載品の薬価算定

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

3 規格間調整のみによる新薬の薬価算定

第1部及び前部の規定に関わらず、組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能又は効果が同一のものに限る。）がある新薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が当該新薬と同一の新薬算定最類似薬があるものに限る。）が次のイの要件を満たす場合には、第1部第1節2（2）②の規定により算出される額に、別表2に定める市場性加算（II）の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額を、次のロ又はハの要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、それぞれ別表2に定める各補正加算率の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額を当該新薬の薬価とする。ただし、ロ又はハにおいて、二以上の補正加算の要件を満たす場合は、これらの加算のうち補正加算率が最も大きなものをロ又はハの補正加算率として算定する。

イ 類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 第1章27の市場性加算（I）（当該新薬算定最類似薬が市場性加算（I）の適用を受けている場合であって、当該新薬の効能又は効果が、当該新薬算定最類似薬の市場性加算（I）の対象となった希少疾病用医薬品の疾病又は負傷に係る効能又は効果と類似性が高いと認められる場合を除く。）、同章29の特定用途加算（当該新薬算定最類似薬が特定用途加算の適用を受けていない場合に限る。）又は同章30の小児加算（当該新薬算定最類似薬が特定用途加算（小児の疾病的治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の

対象となった場合に限る。）又は小児加算の適用を受けていない場合に限る。ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。）の要件。

ハ 第1章 31 の先駆加算（当該新薬算定最類似薬が先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けていない場合に限る。）又は同章 32 の迅速導入加算（当該新薬算定最類似薬が先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けていない場合に限る。）の要件。

《骨子》

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つ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。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第10節 既収載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

(略)

①～⑤ (略)

⑥ 市販後に国内の標準的治療法となつた既収載品

市販後に、診療ガイドラインの記載から、薬価収載時の主たる効能又は効果に係る対象疾患に対する国内の標準的治療法になつたと薬価算定組織が認めた既収載品。ただし、薬価収載時の主たる効能又は効果について、薬価改定時の加算の適用を受けたことのあるもの（⑥又は⑦に該当したものに限る。）を除く。

⑦ (略)

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、補正加算率は次のとおり適用し、本規定による加算後の価格が当該既収載品の薬価改定前の薬価に100分の120を乗じて得た額を上回る場合には、当該額とする。

イ、ロ (略)

ハ 薬価収載時の主たる効能又は効果において(1)の⑥及び⑦に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

第4章 実施時期等

1 実施時期

(1) ~ (7) (略)

(8) 第3章第10節(1)⑥の規定は、令和6年4月以降に薬価収載された品目に適用する。

(9) (略)

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 ~ 3 (略)

4 補正加算が適用される場合における計算方法

(1) 対象品目

補正加算の対象品目は、個別の市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品のうち、次のいずれかに該当するものとする。

イ (略)

□ **第3章第10節(1)⑥の要件に該当する場合又は市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合**

ハ (略)

(2) (略)

(3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

《骨子》

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。

【改正後】

目次

第1章～第2章（略）

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第2節 薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定

第3節 **革新的新薬薬価維持制度**対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

第4節 長期収載品の薬価の改定

第5節 再算定

第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

第7節 後発品等の価格帯

第8節 低薬価品の特例

第9節 **革新的新薬薬価維持制度**

第10節 既収載品の薬価改定時の加算

第11節 既収載品の外国平均価格調整

第12節 費用対効果評価

第4章（略）

別表

第1章 定義

21 類似薬効比較方式（Ⅱ）（再掲）

類似薬効比較方式（Ⅱ）とは、新規性に乏しい新薬の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格のものに限る。以下この項において同じ。）を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額（新規収載品が**第3章第9節に規定する革新的新薬薬価維持制度（以下単に「革新的新薬薬価維持制度」という。）**の適用対象外である場合であって、当該額の算出の対象となった既収載品が**革新的新薬薬価維持制度の適用対象である**場合又は第3章第3節に規定する既収載品である場合（控除が行われた場合を除く。）は、**第3章第2節2に規定する革新的新薬薬価維持制度**の累積額に相当する額又は第3章第3節の規定により当該額の算出の対象となった既収載品が控除される額に相当する額を控除した額により求めた額）を新薬の薬価とする算定方式をいう。

なお、次の各号に規定する期間については、当該新薬が承認を受けた日の前日から起算して計算する。

(1)、(2) (略)

第2章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）の中に、新規後発品の最類似薬がない場合
イ～ホ (略)

ヘ 最類似薬が革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既収載品であって、第3章第2節2の革新的新薬薬価維持制度の累積額の控除を受けていないものである場合又は最類似薬が第3章第3節に規定する既収載品であって、同規定に基づく控除を受けていないものである場合は、最類似薬の薬価から、当該累積額又は同規定により控除される額を控除した額を当該最類似薬の薬価とみなして、イからホまでの規定を適用する。

2～3 (略)

第3章 既収載品の薬価の改定

第2節 薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定

1 対象品目

本規定の対象品目は、これまで革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既収載品であって、初めて次の要件のいずれかに該当したものとする。

イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていること。

ロ 薬価収載の日から15年を経過していること。

ハ 第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品については、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有すること。

ニ 第9節2のイ又はロに該当する企業が製造販売するものであること。

ホ 革新的新薬薬価維持制度の適用を受けた既収載品と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一であるもの（第9節1のロ⑩の要件に該当するものに限る。以下「先行収載品」という。）がイ、ロ、ハ又はニに該当すること。

2 薬価の改定方式

革新的新薬薬価維持制度の適用を初めて受けた薬価改定から前回薬価改定までの間（革新的新薬薬価維持制度の適用を受けていない薬価改定を除く。）における、各薬価改定における薬価改定前の薬価から当該薬価改定における市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表5）により算

定される額を差し引いて得た額（当該差し引いて得た額が0を下回る場合は0とする。）の累積額
（以下「革新的新薬薬価維持制度の累積額」という。）を本規定適用前の価格から控除する。

第3節 革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新規に薬価収載された際に革新的新薬薬価維持制度の適用対象外であった既収載品であって、次のいずれかを比較薬として算定されたもの（類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定された品目及び第2章第2部3の規定により算定された既収載の後発品を除く。）は、薬価収載の日から4年を経過した後の最初の薬価改定の際、薬価収載された時点における比較薬の革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除される額に相当する額を、第2章第2部3の規定により算定された既収載の後発品であって、次のいずれかを比較薬として算定されたものは、比較薬が前節2の規定又は本規定により控除される際、前節2の規定による比較薬の革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除される額に相当する額を控除する。

ただし、当該既収載品が現に革新的新薬薬価維持制度の適用対象となっている場合又は薬価改定に際し、革新的新薬薬価維持制度の適用対象となる場合はこの限りでない。

革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既収載品（前節2の規定による控除が行われたものを除く。）

本節に規定する既収載品（本規定による控除が行われたものを除く。）

第9節 革新的新薬薬価維持制度（Patent-period price Maintenance Program for Innovative Drugs(PMP)）

1 対象品目

本規定の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

（略）

次のいずれかの要件に該当すること。

①～② （略）

③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品（第6節の規定により画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は有用性加算（Ⅱ）の対象となった再生医療等製品を含む。）、薬価改定までに、これらの加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く。）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能又は効果と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）又は薬価改定の際、第10節（1）⑥若しくは⑦の加算の要件に該当した医薬品（以下「加算適用品」という。）

ただし、組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一の既収載品から長期間（薬価収載の日から概ね5年以上）を経て薬価収載された既収載品であって、薬価収載までに時間を要した合理的な理由のないものを除く。

④ 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）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（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）であつて、別表 10 の基準に該当する医薬品~~

④ 薬価収載の際、次の要件を全て満たした医薬品

(イ) 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。

以下同じ。④においては、加算適用品に限る。）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であること

(ロ) 薬価収載の際、(イ) に該当する既収載品目数（組成又は投与形態が異なるものに限る。）が 1 以下であること

(ハ) (イ) の新規作用機序医薬品の薬価収載の日から 3 年以内に薬価収載された医薬品であること

⑤ 先駆的医薬品であつて、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けている医薬品

⑥ 特定用途医薬品であつて、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けている医薬品

⑦ 薬価収載の際、迅速導入加算の対象となった医薬品又は薬価改定までに、第 10 節（1）⑤の加算の要件に該当した医薬品

⑧ 薬価収載の際、小児加算の要件（日を除く。）を満たした医薬品又は薬価改定までに、第 10 節（1）①の加算の要件に該当した医薬品

⑨ 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品

⑩ 先行収載品と組成及び効能又は効果が同等であつて、製造販売業者が同一の医薬品（当該先行収載品の薬価収載から遅滞なく（薬価収載の日から概ね 5 年以内）薬価収載されたものに限り、①から⑨までに該当するものを除く。）

ハ 第 2 章第 3 部 5 の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる医薬品については、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと。

ニ 第 5 節の再算定（薬価改定の際の再算定に限る。）のいずれにも該当しないこと。

2 対象企業

本規定の対象企業は、次に掲げる企業以外の企業とする。ただし、新薬の薬価収載の際に当該新薬以外に 1 の要件を満たす品目を有さない企業については、当該新薬の薬価収載時点において本規定の対象企業として取り扱う。

イ （略）

ロ 別表 10 の確認事項について、過去 5 年間いずれの事項にも該当するものがない企業

3 薬価の改定方式

1に該当する品目については、2に掲げる企業が製造販売するものに限り、薬価改定前の薬価に改定する。

ただし、本規定の適用前の価格が薬価改定前の薬価を上回る場合又は当該品目の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える場合においては、本規定は適用しない。

2 控除

これまで新薬創出等加算を受けたことのある既収載品について、初めて次の要件のいずれかに該当した場合は、これまで受けた新薬創出等加算の累積額を本規定の適用前の価格から控除する。

イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていること

ロ 薬価収載の日から15年を経過していること

ハ 第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものであること

ニ 1（2）のイ又はロに該当する企業が製造販売するものであること

ホ 1（1）ロ⑪に該当する品目について、先行収載品がイ、ロ、ハ又はニに該当すること

第4章 実施時期等

3 経過措置

（1）（略）

（2）第2章第2部1のヘ、第3章第2節及び同章第3節の規定の適用にあたっては、次に掲げる加算額を革新的新薬薬価維持制度の累積額に含める。

イ 「薬価算定の基準について」（平成22年2月12日付け保発0212第1号）の第4章3（5）に規定する加算額

ロ 「薬価算定の基準について」（平成24年2月10日付け保発0210第4号）の第4章3（3）に規定する加算額

ハ 「薬価算定の基準について」（平成26年2月12日付け保発0212第7号）の第4章3（3）に規定する加算額

ニ 「薬価算定の基準について」（平成28年2月10日付け保発0210第1号）の第4章3（3）に規定する加算額

ホ 「薬価算定の基準について」（平成30年2月7日付け保発0207第1号）の第3章第7節1に規定する加算額

ヘ 「薬価算定の基準について」（令和元年8月19日付け保発0819第2号）の第3章第7節1に規定する加算額

ト 「薬価算定の基準について」（令和2年2月7日付け保発0207第1号）の第3章第9節1に規定する加算額

チ 「薬価算定の基準について」（令和3年2月10日付け保発0210第3号）の第3章第9節1に規定する加算額

リ 「薬価算定の基準について」（令和4年2月9日付け保発0209第1号）の第3章第9節

1に規定する加算額

- ヌ 「薬価算定の基準について」（令和5年2月15日付け保発0215第2号）の第3章第9節1に規定する加算額
- ル 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日付け保発0214第1号）の第3章第8節1に規定する加算額

(3) 次の要件を全て満たす既収載品（第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品であって、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものを除く。）は、第3章第9節1の対象品目とみなす。

イ 令和8年3月以前に新薬として薬価収載され、当該品目に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から15年を経過していないものに限る。）であること。

ロ 次のいずれかに該当すること。

① 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（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）であって、「令和6年度薬価算定基準」の別表10の基準に該当する医薬品

② 薬価収載時に次の要件を全て満たした医薬品

(イ) 新規作用機序医薬品（「令和6年度薬価算定基準」の別表10の基準に該当するものに限る。以下本号において同じ。）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であること。

(ロ) 薬価収載時に（イ）に該当する既収載品目数（組成又は投与形態が異なるものに限る。）が1以下であること。

(ハ) （イ）の新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された医薬品であること。

(4)～(11) (略)

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品に係る計算方法

(略)

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品については薬価改定前の薬価の75／100に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品については薬価改定前の薬価の85／100を下回る場合には、当該額とする。

第3章第2節の薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定及び第3節の革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱いの対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

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

1 新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

2 新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。

注）既存治療を対照群とし、既存治療に本剤を上乗せした比較試験によって優越性が検証された場合は除く。

用法・用量を変更した群を対照とした場合や、同一有効成分の医薬品を対照としたものは除く。

製剤改良など、活性本体に明確な変更がない新薬は除く。

製造販売後臨床試験の場合においても、既存治療は本邦における治療方法として妥当性があるものに限り、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された試験に限る。

3 新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

別表 10 革新的新薬薬価維持制度の対象企業の確認事項

確認事項（過去5年間の実績）	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） (Phase II以降)
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績（承認取得数）

B-1	開発公募品（開発着手数） (B-2 分を除く)
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） (A-4 分を除く)

(略)

※ A-3 については、革新的新薬薬価維持制度対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。

(略)

《骨子》

② 累積額の控除と薬価の下支えに係るルールの適用方法【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。

【改正後】

目次

第1章～第2章 (略)

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第2節 薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定

第3節 革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

第4節 長期収載品の薬価の改定

第5節 再算定

第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

第7節 後発品等の価格帯

第8節 低薬価品の特例

第9節 革新的新薬薬価維持制度

第10節 既収載品の薬価改定時の加算

第11節 既収載品の外国平均価格調整

第12節 費用対効果評価

第4章 (略)

別表

第3章 既収載品の薬価の改定（再掲）

第2節 薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定

1 対象品目

本規定の対象品目は、これまで革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既収載品であって、初めて次の要件のいずれかに該当したものとする。

イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていること。

ロ 薬価収載の日から 15 年を経過していること。

ハ 第 2 章第 3 部 5 の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品については、薬価収載の日から 15 年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものであること。

ニ 第 9 節 2 のイ又はロに該当する企業が製造販売するものであること。

ホ 革新的新薬薬価維持制度の適用を受けた既収載品と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一であるもの（第 9 節 1 のロ⑩の要件に該当するものに限る。以下「先行収載品」という。）がイ、ロ、ハ又はニに該当すること。

2 薬価の改定方式

革新的新薬薬価維持制度の適用を初めて受けた薬価改定から前回薬価改定までの間（革新的新薬薬価維持制度の適用を受けていない薬価改定を除く。）における、各薬価改定における薬価改定前の薬価から当該薬価改定における市場実勢価格加重平均値調整幅方式（別表 5）により算定される額を差し引いて得た額（当該差し引いて得た額が 0 を下回る場合は 0 とする。）の累積額（以下「革新的新薬薬価維持制度の累積額」という。）を本規定適用前の価格から控除する。

(4) 市場拡大再算定

《骨子》

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】

【改正後】

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 5 節 再算定

(略)

1 市場拡大再算定

(1) (略)

(2) 持続可能性特例価格調整（Special Price Adjustment for Sustainable Health System and Sales Scale(SPA-SSS)）

次の要件を全て満たす既収載品（以下「持続可能性特例価格調整対象品」という。）について

ては、別表 6 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、（1）に該当する既収載品については、（1）又は（2）により算定される額のうち、いずれか低い額に改定し、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、本規定の適用前の価格に改定する。

イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和 7 年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

□ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）年間販売額が 1,500 億円を超え、基準年間販売額の 1.3 倍以上となる既収載品

（ロ）年間販売額が 1,000 億円を超え、基準年間販売額の 1.5 倍以上となる既収載品（（イ）に該当するものを除く。）

2～3 （略）

4 薬価改定の際以外の再算定

（1）次のいずれかに該当する既収載品のうち、1 又は 3 に定める要件に該当するものについては、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。ただし、イ、ロ又はハに該当する既収載品のうち、1 に該当するものについては、1（1）ハの 150 億円及び 100 億円とあるのは、いずれも 350 億円と読み替えて適用し、ニに該当する既収載品のうち、1 に該当するものについては、1（1）イは適用しない。

イ 効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品（ニに該当するものを除く。）

ロ 薬価収載時に 2 年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあっては 100 億円以上、それ以外の品目にあっては 150 億円以上である既収載品（ニに該当するものを除く。）

ハ 薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見込まれた既収載品及び当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品（ニに該当するものを除く。）

二 市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品の薬理作用類似薬である既収載品（新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されているものを除く。）

（2）～（3） （略）

第 4 章 実施時期等

1 実施時期

（1）～（6） （略）

（7）第 3 章第 5 節 4（1）ニの規定は、令和 8 年度薬価改定以降に再算定が実施された市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品の薬理作用類似薬である既収載品

に適用する。ただし、「令和6年度薬価算定基準」の第3章第4節1（3）□に規定する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については、第3章第5節4（1）ニの規定は適用しない。

(8)、(9) (略)

2 改正手続

(略)

3 経過措置

(1)～(3) (略)

(4) 次に掲げる市場拡大再算定の特例による価格調整を受けた既収載品については、第3章第5節1（2）の持続可能性特例価格調整による価格調整を受けた既収載品とみなす。

イ 「薬価算定の基準について」（平成28年2月10日付け保発0210第1号）の第3章第3節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ロ 「薬価算定の基準について」（平成30年2月7日付け保発0207第1号）の第3章第4節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ハ 「薬価算定の基準について」（令和元年8月19日付け保発0819第2号）の第3章第4節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ニ 「薬価算定の基準について」（令和2年2月7日付け保発0207第1号）の第3章第5節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ホ 「薬価算定の基準について」（令和3年2月10日付け保発0210第3号）の第3章第5節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ヘ 「薬価算定の基準について」（令和4年2月9日付け保発0209第1号）の第3章第5節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

ト 「薬価算定の基準について」（令和5年2月15日付け保発0215第2号）の第3章第5節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

チ 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日付け保発0214第1号）の第3章第4節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

リ 「薬価算定の基準について」（令和7年2月19日付け保発0219第1号）の第3章第4節1（2）に規定する市場拡大再算定の特例

(5)～(11) (略)

別表2 補正加算の計算方法

1 (略)

2 各補正加算率の計算方法

(1) ~ (4) (略)

(注) A : 当該市場拡大再算定対象品又は当該持続可能性特例価格調整対象品に対して適用される率 (%)

X : 億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品又は当該持続可能性特例価格調整対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

(5) (略)

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 (略)

2 持続可能性特例価格調整対象品に係る計算方法

(1) ~ (2) (略)

(注) 上記算式による算定値が、(1) については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、(2) については薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額を下回る場合には、当該額とする。ただし、(2) について、薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見込まれた既収載品又は当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品であって、年間販売額の合計額が 3,000 億円を超え、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合は、「薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額」を「薬価改定前の薬価の 1/3 に相当する額」と読み替えて適用する。

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品} \\ \text{の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に} \\ \text{計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額}}$$

3 過去に市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を受けた品目の特例

直近に市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を行った際、上記 1 又は 2 の算式による算定値が下表の下限値を下回った場合、改めて市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を行う際の計算方法において用いる市場規模拡大率は以下の算式により得た値とする。

(略)

直近の再算定	下限値	調整係数
年間販売額の合計額が 150 億円を超え、かつ基準年間販売額の 2 倍以上	薬価改定前の薬価の 85/100 に相当する額	$0.85 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p\}$

となる場合の再算定（原価計算方式以外の方式により算定されたもの）		
年間販売額の合計額が 150 億円を超える場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p\}$
年間販売額の合計額が 100 億円を超える 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 10} + a_p\}$
年間販売額の合計額が 1,000 億円を超える 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合の <u>持続可能性特例価格調整</u>	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.5} + a_p\}$
年間販売額の合計額が 1,500 億円を超える場合の <u>持続可能性特例価格調整</u>	薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額	$0.50 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + a_p\}$
<u>年間販売額の合計額が 1,500 億円を超える場合の持続可能性特例価格調整（薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見込まれた既収載品又は当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品であって、年間販売額の合計額が 3,000 億円を超える場合。）</u>	<u>薬価改定前の薬価の 1 / 3 に相当する額</u>	<u>$0.33 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + a_p\}$</u>

(X_p : 前回の市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の際の市場規模拡大率)

(a_p : 前回の市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の際の補正加算率)

4 補正加算が適用される場合における計算方法

(1) 対象品目

補正加算の対象品目は、個別の市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品のうち、次のいずれかに該当するものとする。

- イ 第3章第10節（1）の①から⑤までに定めるいずれかの要件に該当する場合
- ロ 第3章第10節（1）の⑥の要件に該当する場合又は市販後に集積された調査成績により、眞の臨床的有用性が直接的に検証されている場合
- ハ 「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められている品目である場合

(2) (略)

《骨子》

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。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第5節 再算定

1 市場拡大再算定

(1)～(2) (略)

~~(3) 類似品の価格調整~~

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、(1)又は(2)に該当する既収載品については、(1)又は(2)により算定される額とする。

~~① 市場拡大再算定の場合~~

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

~~イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品
ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品~~
~~ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大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を除く。~~

② 市場拡大再算定の特例の場合

~~特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品（以下「特例拡大再算定類似品」という。）~~

~~イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品
ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品
ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品~~
~~ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大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を除く。~~

~~ただし、次のとおり取り扱うこととする。~~

~~イ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。
ロ 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、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。~~

2、3（略）

4 薬価改定の際以外の再算定

（1）次のいずれかに該当する既収載品のうち、1又は3に定める要件に該当するものについては、薬価改定の際に限らず、年4回、薬価を改定する。ただし、イ、ロ又はハに該当する既収載品のうち、1に該当するものについては、1（1）ハの150億円及び100億円とあるのは、いずれも350億円と読み替えて適用し、ニに該当する既収載品のうち、1に該当するものについては、1（1）イは適用しない。

イ 効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品（ニに該当するものを除く。）

ロ 薬価収載時に2年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあっては100億円以上、それ以外の品目にあっては150億円以上である既収載品（ニに該当するものを除く。）

ハ 薬価収載時に年間販売額が1,500億円を超えると見込まれた既収載品及び当該既収載品の薬理作用類似薬（ニに該当するものを除く。）

ニ 市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品の薬理作用類似薬である既

収載品（新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されているものを除く。）

(2)～(3) (略)

第4章 実施時期等

1 実施時期

(1)～(6) (略)

(7) 第3章第5節4 (1) ニの規定は、令和8年度薬価改定以降に再算定が実施された市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品の薬理作用類似薬である既収載品に適用する。ただし、「令和6年度薬価算定基準」の第3章第4節1 (3) 口に規定する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については、第3章第5節4 (1) ニの規定は適用しない。

(8)、(9) (略)

別表2 補正加算の計算方法

1 (略)

2 各補正加算率の計算方法

(1)～(3) (略)

(4) 別表6において有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用する場合における補正加算率(a)の算式

(略)

(注) A : 当該市場拡大再算定対象品又は当該持続可能性特例価格調整対象品又は当該類似品に対して適用される率(%)

X : 億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品又は当該持続可能性特例価格調整対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

(5) (略)

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

(略)

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品については薬価改定前

の薬価の 75／100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品については薬価改定前の薬価の 85／100 を下回る場合には、当該額とする。

第3章第2節の薬価維持期間経過後における革新的新薬の薬価の改定及び第3節の革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱いの対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

2 持続可能性特例価格調整対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

(1)～(2) (略)

(注) 上記算式による算定値が、(1)については薬価改定前の薬価の 75／100 に相当する額を下回る場合、(2)については薬価改定前の薬価の 50／100 に相当する額を下回る場合には、当該額とする。ただし、(2)について、薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見込まれた既収載品又は当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品であって、年間販売額の合計額が 3,000 億円を超え、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合は、「薬価改定前の薬価の 50／100 に相当する額」を「薬価改定前の薬価の 1／3 に相当する額」と読み替えて適用する。

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品} \\ \text{の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に} \\ \text{計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額}}$$

3 (略)

4 補正加算が適用される場合における計算方法

(1) 対象品目

補正加算の対象品目は、個別の市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品又は当該類似品のうち、次のいずれかに該当するものとする。

イ 第3章第10節(1)の①から⑤までに定めるいずれかの要件に該当する場合

ロ 第3章第10節(1)の⑥の要件に該当する場合又は市販後に集積された調査成績により、眞の臨床的有用性が直接的に検証されている場合

ハ 「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」(令和6年1月12日付け医薬品審査発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められている品目である場合

(2) (略)

(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

《骨子》

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のこととする。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">・ G2 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの・ G2 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	<ul style="list-style-type: none">・ G1 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
<ul style="list-style-type: none">・ G2 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・ G2 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	<ul style="list-style-type: none">・ G1 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

【改正後】

第 1 章 定義

18 比較薬

比較薬とは、新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品をいう。

ただし、新薬の薬価算定においては、第 3 章第 4 節 1 (1) に規定する G1 品目又は G2 品目は原則として比較薬とはせず、当該品目の有効成分を配合成分に含む新医療用配合剤や当該品目と組成が同等（組成が同一であるもののほか、有効成分の塩が異なるなど類似性を有するものをいう。以下同じ。）で投与経路が異なる新薬等、必要と認められる場合に比較薬とする。G1 品目又は G2 品目を比較薬とする場合（新医療用配合剤の薬価算定を行う場合を除く。）にあっては、第 3 章第 4 節 1 (2) の規定が初めて適用された薬価改定における薬価改定前の薬価を比較薬の薬価とみなす。

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 長期収載品の薬価の改定

1 後発品収載後5年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目（以下「G1品目」という。）とする。

① 医薬品医療機器等法の規定により昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。以下「先発品」という。）であって、当該先発品に係る最初の後発品（当該先発品と組成及び剤形区分が同一の類似薬又は当該先発品と組成が同等、かつ、剤形区分が同一の類似薬であって、最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後5年を経過した既収載品のうち、次のいずれにも該当しないもの。

イ 日本薬局方収載医薬品（品目ごとに薬価収載されているものを除く。）

ロ 生物学的製剤基準収載医薬品（血液製剤を含む。）

ハ 漢方製剤及び生薬

ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾患に対する効能を有しない医薬品

ホ 第8節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品

ヘ 後発品価格（後発品（第2章第2部3の規定により算定された後発品を除く。）の価格をいう。以下同じ。）のうち最も低いものを下回る医薬品

ト (2) ニに該当したことのある品目

② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後5年を経過していない既収載品のうち、以前の薬価改定（令和5年度薬価改定及び令和7年度薬価改定を除く。）において後発品置換率（組成及び剤形区分が同一の全ての類似薬又は組成が同等、かつ、剤形区分が同一の全ての類似薬の数量に対する後発品の数量の割合をいう。以下同じ。）が80%以上であったもので、改めて後発品置換率が80%以上であることが連続して確認され、かつ、①のイからトまでのいずれにも該当しないもの。

(2) 薬価の改定方式

(1) に規定するG1品目については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額又は本規定の適用前の価格に100分の98を乗じて得た額のうち、いずれか低い額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高い額を引下げの下限とする。

イ G1品目に該当してから初めて薬価改定を受ける既収載品 後発品価格の加重平均値の2.5倍

ロ G1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既収載品 後発品価格の加重平均値の2倍

ハ G1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既収載品 後発品価格の加重平均値の1.5倍

ニ G1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既収載品 後発品価格の加重平均値

2～3 (略)

第4章 実施時期等

1、2 (略)

3 経過措置

(1)～(4) (略)

(5) 令和8年度薬価改定においては、G1品目については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額又は第3章第4節1の規定の適用前の価格に100分の98を乗じて得た額のうち、いずれか低い額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高い額を引下げの下限とする。この場合において、イに該当する品目は第3章第4節1(2)のイに該当するものと、ロに該当する品目は第3章第4節1(2)のロに該当するものと、ハに該当する品目は第3章第4節1(2)のハに該当するものと、ニに該当する品目は第3章第4節1(2)のニに該当するものとみなす。

イ G1品目（ロ、ハ若しくはニに属するもの又は令和6年度薬価改定において令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のニの区分に属していたものを除く。）後発品価格の加重平均値の2.5倍

ロ G1品目であって、令和6年度薬価改定において令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のイ又は②のイ若しくはロの区分に属していたもの（ハ又はニに属するものを除く。）後発品価格の加重平均値の2倍

ハ G1品目であって、令和6年度薬価改定において令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のロ又は②のハ若しくはニの区分に属していたもの（ニに属するものを除く。）後発品価格の加重平均値の1.5倍

二 G1品目であって、令和6年度薬価改定において令和6年度薬価算定基準の第3章第3節2(2)①のハの区分に属していたもの 後発品価格の加重平均値

(6)～(11) (略)

《骨子》

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。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 長期収載品の薬価の改定

1～3 (略)

4 円滑実施措置

本節2の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。

- (1) 品目ごとに、本規定の適用による引下げ率（本規定の適用前の価格からの本規定の適用後の価格への変化率をいう。以下同じ。）が50%を超えるものについては、50%を上限として本規定を適用する。
- (2) 企業ごとに、本規定の適用による影響率（当該企業の医療用医薬品の総売上に対する、本規定の適用により減少すると見込まれる売上の割合をいう。）が5%を超える企業については、当該企業の本規定の適用を受ける全ての品目については、本規定の適用による引下げ率が、次の円滑実施係数を乗じた率となるように本規定を適用する。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

第4章 実施時期等

1～2 (略)

3 経過措置

(1)～(5) (略)

(6) 令和8年度薬価改定においては、第3章第4節1の規定（以下「長期収載品規定」という。）の適用について次に掲げる措置を講じる。

- ① 長期収載品規定の適用による引下げ率（長期収載品規定の適用前の価格からの長期収載品規定の適用後の価格への変化率をいう。以下同じ。）が50%を超える既収載品については、50%を上限として長期収載品規定を適用する。
- ② 長期収載品規定の適用による影響率（当該企業の医療用医薬品の総売上に対する、長期収載品規定の適用により減少すると見込まれる売上の割合をいう。）が5%を超える企業が製造販売する既収載品であって、長期収載品規定の適用を受ける全ての品目については、長期収載品規定の適用による引下げ率が当該引下げ率に次の円滑実施係数を乗じた率となるように長期収載品規定を適用する。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

(7)～(11) (略)

《骨子》

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。

【改正後】

第1章 定義

10 新規後発品

新規後発品とは、新薬以外の新規収載品（遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品（以下「バイオ医薬品」という。）と同等の品質、有効性及び安全性を有する医薬品として承認がなされたもの（以下「バイオ後続品」という。）を含む。）をいう。

第3章 既収載品の薬価の改定（再掲）

第4節 長期収載品の薬価の改定

1 後発品収載後5年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

（1）対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目（以下「G 1 品目」という。）とする。

① 医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 10 月 1 日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。以下「先発品」という。）であって、当該先発品に係る最初の後発品（当該先発品と組成及び剤形区分が同一の類似薬又は当該先発品と組成が同等、かつ、剤形区分が同一の類似薬であって、最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後5年を経過した既収載品のうち、次のいずれにも該当しないもの。

イ 日本薬局方収載医薬品（品目ごとに薬価収載されているものを除く。）

ロ 生物学的製剤基準収載医薬品（血液製剤を含む。）

ハ 漢方製剤及び生薬

ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾患に対する効能を有しない医薬品

ホ 第8節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品

ヘ 後発品価格（後発品（第2章第2部3の規定により算定された後発品を除く。）の価格をいう。以下同じ。）のうち最も低いものを下回る医薬品

ト （2）ニに該当したことのある品目

② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後5年を経過していない既収載品のうち、以前の薬価改定（令和5年度薬価改定及び令和7年度薬価改定を除く。）において後発品置換率（組成及び剤形区分が同一の全ての類似薬又は組成が同等、かつ、剤形区分が同一の全ての類似薬の数量に対する後発品の数量の割合をいう。以下同じ。）が80%以上であったもので、改めて後発品置換率が80%以上であることが連続して確認され、かつ、①のイからトまでのいずれにも該当しないもの。

（2）薬価の改定方式

（1）に規定するG 1 品目については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額又は本規定の適用前の価格に100分の98を乗じて得た額のうち、いずれか低い額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高い額を引下げの下限とする。

イ G 1 品目に該当してから初めて薬価改定を受ける既収載品 後発品価格の加重平均値の2.5倍

- 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既収載品 後発品
価格の加重平均値の 2 倍
- ハ 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既収載品 後発品
価格の加重平均値の 1.5 倍
- ニ G 1 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既収載品 後発品
価格の加重平均値

—(3) 補完的な引下げ (C)—

~~—(2) の規定により算定される額が、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額を上回る品目については、(2) の規定に関わらず、当該各号に掲げる額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。~~

~~また、バイオ医薬品については、(2) の規定は適用せず、本規定を適用することとする。ただし、第2章第2部1日に該当する後発品が収載されたバイオ医薬品については、(2) の規定及び本規定のいずれも適用する。~~

~~イ 後発品置換率が 60%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 2 を乗じて得た額を控除した額~~

~~ロ 後発品置換率が 60%以上 80%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.75 を乗じて得た額を控除した額~~

(6) オーソライズド・ジェネリック (AG) ・バイオ AG の取扱い

《骨子》

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、先行品と有効成分、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】

【改正後】

第2章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

- 1 新規後発品として薬価収載された既収載品 (先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。) の中に、新規後発品の最類似薬がない場合
 - イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 50 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、投与形態が内用であって、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限り、組成、剤形及び製法が新薬として薬価収載された既収載品と同一の後発品（令和 8 年 10 月以降に薬価収載されたものに限る。以下「先発品と同一の後発品」という。）を除く。） の品目数が 7 を超える場合は、100 分の 40 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする

□ バイオ後続品に係る特例

1) に問わらず、当該新規収載品がバイオ後続品である場合は、新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 70 を乗じて得た額（ただし、投与形態が内用であって、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限り、組成が新薬として薬価収載された既収載品と同一のバイオ医薬品である後発品（令和 8 年 10 月以降に薬価収載されたものに限る。以下「先発品と同一のバイオ後発品」という。）を除く。） の品目数が 10 を超える場合は、100 分の 60 を乗じて得た額）に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100 分の 10 を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ハ～ヘ (略)

2 新規後発品として薬価収載された既収載品 (先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。） 中に、新規後発品の最類似薬がある場合

(1) 新規後発品として薬価収載された既収載品 (先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。） 中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬 (先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。） を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のもの（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち薬価が最も低い額のもの）を比較薬とする。

□ 薬価算定の特例

次の（イ）から（ハ）までに掲げる投与形態が内用である医薬品について合計した品目数が初めて7を超える場合（バイオ後続品の場合は、初めて10を超える場合）には、次の

（ロ）に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、1のイのただし書に該当るものとして算定した額を当該新規後発品の薬価とする。

（イ）当該新規後発品

（ロ）組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）

（ハ）当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の医薬品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限り、先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。）

ハ （略）

（2）新規後発品として薬価収載された既収載品（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。））の中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

当該新規後発品の最類似薬（先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品を除く。））と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式

（I）によって算定される額を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該最類似薬が複数となる場合には一日薬価が最も低い額のもの（製造販売業者が同一の類似薬がある場合には、当該類似薬のうち薬価が最も低い額のもの）を比較薬とする。

□ （略）

3 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の薬価算定

イ 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の特例

1及び2の規定に関わらず、先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品（新規後発品として薬価収載された既収載品（1及び2の規定により算定されたものに限る。）の中に、組成、剤形区分及び製造販売業者が当該新規後発品と同一の類似薬があるものを除く。）については、新薬として薬価収載された既収載品の中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

□ 規格間調整

イに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品（新薬として薬価収載された既収載品の中に、組成、剤形区分及び規格が当該非汎用新規収載品と同一の類似薬がないものに限る。）とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新規後発品の有効成分の含有量

（ロ）イにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

ハ 組成、剤形区分及び製造販売業者が先発品と同一の後発品又は先発品と同一のバイオ後発品と同一の新規後発品の特例

1、2及び前各号の規定に関わらず、イの規定により算定された既収載の後発品と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の新規後発品（新薬として薬価収載された既収載品の中に、組成、剤形区分及び規格が当該非汎用新規収載品と同一の類似薬がないものに限る。）の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新規後発品の有効成分の含有量

（ロ）イにより算定された当該既収載の後発品の薬価及び有効成分の含有量

（ハ）類似薬の規格間比

第3章 既収載品の薬価の改定

第8節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

（1）対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれかに該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものと除く。）とする。

①（略）

②（略）

イ 第4節の長期収載品の薬価の改定の規定に係る次のいずれにも該当しないこと。

（イ）～（ハ）（略）

（二）G2品目であって、G2品目に該当してから10年を経過した後の最初の薬価改定を受けないもの

ロ（略）

第4章 実施時期等

1 実施時期

（1）～（5）（略）

（6）第2章第2部3の規定は、令和8年10月以降に薬価収載された品目に適用する。

(7) ~ (9) (略)

《骨子》

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。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第3節 革新的新薬薬価維持制度対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新規に薬価収載された際に革新的新薬薬価維持制度の適用対象外であった既収載品であって、次のいずれかを比較薬として算定されたもの（類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定された品目及び第2章第2部3の規定により算定された既収載の後発品を除く。）は、薬価収載の日から4年を経過した後の最初の薬価改定の際、薬価収載された時点における比較薬の革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除される額に相当する額を、第2章第2部3の規定により算定された既収載の後発品であって、次のいずれかを比較薬として算定されたものは、比較薬が前節2の規定又は本規定により控除される際、前節2の規定による比較薬の革新的新薬薬価維持制度の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除される額に相当する額を控除する。

ただし、当該既収載品が現に革新的新薬薬価維持制度の適用対象となっている場合又は薬価改定に際し、革新的新薬薬価維持制度の適用対象となる場合はこの限りでない。

- イ 革新的新薬薬価維持制度の適用を受けたことのある既収載品（前節2の規定による控除が行われたものを除く。）
- ロ 本節に規定する既収載品（本規定による控除が行われたものを除く。）

第4節 長期収載品の薬価の改定

1、2 (略)

3 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の薬価の改定の特例

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、第2章第2部3の規定により薬価算定された既収載の後発品であって、新薬として薬価収載された既収載品の中の当該既収載の後発品の最類似薬が1に該当するものとする。

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する既収載の後発品については、次により算定される額のうち、いずれか低い額に改定する。

- イ 新薬として薬価収載された既収載品の中の当該既収載の後発品の最類似薬の1（2）の規定の適用後の価格
- ロ 当該既収載の後発品の本規定の適用前の価格

第3章 既収載品の薬価の改定

第7節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載の後発品の価格帯

(1) 対象品目

次のいずれかに該当する既収載の後発品（第2章第2部3の規定により算定された後発品及びバイオ後続品を除く。）であって、投与形態が内用又は外用であるもの。

（略）

（2）（略）

2 （略）

3 先発品と同一の後発品及び先発品と同一のバイオ後発品の価格帯の特例

1 及び2の規定に関わらず、次の各号のいずれかに該当する既収載品については、次に掲げる区分に従い、当該各号に掲げる額に改定する。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬（バイオ医薬品の場合は、組成及び規格が同一である全ての類似薬）のうち、第2章第2部3のイの規定により算定された既収載の後発品及び新薬として薬価収載された既収載品の中の当該既収載の後発品の最類似薬

本規定の適用前の価格を加重平均した額

ロ 第2章第2部3のロ又ハの規定により算定された既収載の後発品

次により算定される額のうち、いずれか低い額

（イ）組成、剤形区分及び製造販売業者が当該既収載の後発品と同一の既収載の後発品

（第2章第2部3のイの規定により算定されたものに限る。）のイの規定の適用後の価格に、当該同一の既収載の後発品の薬価改定前の薬価に対する当該既収載の後発品の薬価改定前の薬価の比率と同等の比率を乗じて得た額

（ロ）（イ）を適用しなかった場合の薬価改定後の額

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】

《骨子》

- 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

そ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。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第7節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載の後発品の価格帯

(1) 対象品目

次のいずれかに該当する既収載の後発品（第2章第2部3の規定により算定された既収載の後発品及びバイオ後続品を除く。）であって、投与形態が内用又は外用であるもの。

イ 別表11に基づきA区分と分類された企業が製造販売する既収載の後発品であって、次のいずれかに該当するもの（該当する組成及び剤形区分において新規後発品の薬価収載の日から5年が経過したものに限り、医療法第37条第4項及び第38条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（令和7年厚生労働省告示第292号）（以下「供給確保医薬品告示」という。）の別表第1のAの群若しくはBの群の医薬品の名称の欄に掲げる医薬品であって、その投与形態が同表の投与形態の欄に掲げるものであり、かつ、その薬効分類が同表の薬効分類の欄に掲げるものであるもの又は別表第2のAの群若しくはBの群のワクチンの名称の欄に掲げるワクチンであって、その投与形態が同表の投与形態の欄に掲げるものであり、かつ、その薬効分類が同表の薬効分類の欄に掲げるものであるもの（以下「重要供給確保医薬品」という。）を除く。）

(イ) 当該既収載の後発品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率（以下単に「乖離率」という。）が全ての既収載の後発品の平均乖離率を超える既収載の後発品

(ロ) (2)の規定を適用した場合に、組成、剤形区分及び規格が同一である後発品の中で最も高い価格帯とはならない既収載の後発品

(ハ) 当該既収載の後発品の製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じている既収載の後発品

ロ 別表11に基づきA区分と分類された企業以外の企業が製造販売する既収載の後発品

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する既収載の後発品のうち、次の各号のいずれかに該当するものについては、各号に掲げるものごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

ただし、薬価改定前の薬価が本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既収載の後発品については、各号ごとに、当該既収載の後発品の本規定の適用前の価格を別途加重平均して得た額を当該既収載の後発品の薬価とし、薬価改定前の薬価が当該得た額も下回る既収載の後発品については、当該既収載の後発品の本規定の適用前の価格を当該既収載の後発品の薬価とする。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに100分の50を乗じて得た額以上の算定額となる既収載の後発品。ただし、薬価改定前の薬価が、本規定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定において又は2に該当したものを除く。

□ 次のいずれかに該当する既収載の後発品。

- (イ) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額以上かつ 100 分の 50 を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載の後発品。ただし、薬価改定前の薬価が、本規定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定において 2 に該当したものを除く。
- (ロ) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 50 を乗じて得た額以上の算定額となる既収載の後発品のうち、薬価改定前の薬価が イ に掲げるものの本規定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定において本号に該当したもの。

ただし、第 2 章第 2 部 1 イの規定により比較薬の薬価に 100 分の 50 を乗じて算定された後発品の額が、同部 2 (1) ロの規定により比較薬の薬価に 100 分の 40 を乗じて算定された後発品（薬価調査により市場実勢価格が把握できないものに限る。）のみからなる価格帯に入る場合、前者の額は、後者の本節の規定の適用前の価格に集約する。

2 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次のいずれかに該当する既収載品については、本規定の適用前の価格を加重平均する。

ただし、薬価改定前の薬価が本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既収載品については、当該既収載品の本規定の適用前の価格を別途加重平均して得た額を当該既収載品の薬価とし、薬価改定前の薬価が当該得た額も下回る既収載品については、当該既収載品の本規定の適用前の価格を当該既収載品の薬価とする。

- イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬（バイオ医薬品の場合は、組成が同等、かつ剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬）のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載品。
- ロ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、1 (1) に該当する既収載の後発品（1 (2) イ及びロに該当しないものに限る）。

3 (略)

2-G1品目又はG2品目に係る後発品の価格帯

令和7年度薬価改定については、令和6年度薬価改定において、同項の対象とされた品目のうち、その市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率の 1.0 倍を超える後発品（令和6年10月以降に新規に薬価基準に収載された品目を除く。）を対象とする。

(1) G1品目に係る後発品の価格帯

1の規定に関わらず、G1品目のうち、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品については、当該G1品目が撤退を決めた後の最初の薬価改定（当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後12年を経過した後の薬価改定に限る。）の際、次に掲げる各号の区分に該当する企業が製造販売する後発品ごとに加重平均により価格を集約する。

ただし、日の企業が製造販売する後発品については、改定前の薬価が加重平均値（組成、剤形区分及び規格が同一である類似葉ごとに本規定の適用前の価格を加重平均した値。以下本節において同じ。）以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。また、日の企業が製造販売する後発品の価格は、イの企業が製造販売する後発品の価格を超えないこととする。

イ 当該G1品目に係る後発品について増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える单一又は複数の企業

ロ イ以外の企業

(2) G2品目に係る後発品等の価格帯

1の規定に関わらず、G1品目のうち、市場から撤退しない予定の先発品に係る後発品及びG2品目に係る後発品については、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後12年を経過した後の薬価改定において、改定前の薬価が加重平均値以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。

3 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯の特例

1及び2の規定に関わらず、以下に該当する既収載の後発品（以下「特例後発品」という。）については、組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均した額に改定することとし、特例後発品を除く既収載品について1又は2の規定を適用する。ただし、本規定を適用することにより特例後発品の価格が本規定を適用する前の額を下回る場合には、本規定は適用しない。

(1) 対象企業

別表12に基づきA区分と分類された企業

(2) 対象品目

以下のいずれかに該当する品目（基礎的医薬品に該当するものを除く。）

イ 該当する組成及び剤形区分において第2章第2部1の規定により新規後発品が収載されてから5年以内の品目

ロ 安定確保医薬品のカテゴリA又はB（令和3年3月26日付け厚生労働省医政局経済課公表）に該当する品目

(3) 適用条件

以下の条件の全てを満たすこと。ただし、令和7年度薬価改定においては、日の「後発品の中で最も高い価格帯となるものであること」とあるのは、「全ての既収載後発品（改定の対象範囲外の品目を含む。）の中で最も高い価格帯となるものであること」と読み替える。

イ 全ての既収載後発品の平均乖離率以内のものであること

ロ 1又は2の規定を適用した場合には、後発品の中で最も高い価格帯となるものであること

ハ 当該品目の製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでないこと

3 経過措置

(1) ~ (6) (略)

(7) 令和8年度薬価改定においては、第3章第7節1（2）イの「前回の薬価改定において又は2に該当したものを除く」とあるのは「令和7年度薬価改定において「薬価算定の基準について」（令和7年2月19日付け保発0219第1号）の第3章第6節1（2）又は（3）に該当したものを除く」と、同節1（2）ロ（イ）の「前回の薬価改定において2に該当したものを除く」とあるのは「令和7年度薬価改定において「薬価算定の基準について」（令和7年2月19日付け保発0219第1号）の第3章第6節1（3）に該当したものを除く」と、同節1（2）ロ（ロ）の「前回の薬価改定において本号に該当したものを除く」とあるのは、「令和7年度薬価改定において「薬価算定の基準について」（令和7年2月19日付け保発0219第1号）の第3章第6節1（2）に該当したものを除く」と読み替えて、同節の規定を適用する。

(8) ~ (11) (略)

別表11 後発品を製造販売する企業の評価

1 評価指標及び評価方法

次の表の評価指標ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

評価指標	評価方法
1. 後発品の安定供給に関する情報の公表等	
① 製造販売する品目の製造業者名の公表	「後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、製造業者名を記載していない場合▲5pt
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	「後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、原薬の製造国を記載していない場合▲5pt
③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表	「後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン」の様式1について、共同開発先企業を記載していない場合▲5pt
④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載	厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に様式2を公表していない場合▲10pt
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジエネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書	厚生労働省のウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に公表している様式2について、様式を公表していない場合▲5pt

の作成と運用	<p>安定供給体制の確保に関する自主点検の実施が確認できない場合▲ 3 pt</p> <p>安定供給体制の確保に関する自主点検を実施し不適の場合、自主点検未実施だが実施予定となっている場合、実施結果を記載していない場合▲ 2 pt</p> <p>不適だが是正措置を実施している場合▲ 1 pt</p>
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保	<p>原薬の購買先を複数設定している品目の割合 10%未満： 0 pt、10～30%未満： 3 pt、30～50%未満： 5 pt、50～100%： 10pt</p>
② 製造販売する「 <u>供給確保医薬品</u> 」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	<p>保有する<u>供給確保医薬品</u>のそれぞれについて、以下の通り算出</p> <p><u>製造余力指数</u> 保有する<u>供給確保医薬品</u>のうち、<u>製造余力指数がA又はB</u>^{※1}の品目の割合 70～100%： 5 pt、50～70%未満： 1 pt、50%未満： 0 pt</p> <p><u>在庫指数</u> 保有する<u>供給確保医薬品</u>のうち、<u>在庫指数がA又はB</u>^{※2}の品目の割合 70～100%： 5 pt、50～70%未満： 1 pt、50%未満： 0 pt</p> <p>※ 1 向こう 3 か月以内に追加で増産して供給できる供給量の指標： A：0.5 以上、B：0～0.5</p> <p>※ 2 3 か月分の標準的な在庫量を 1 とした場合の在庫量の指標： A：1.5 以上、B：1～1.5</p>
3. 製造販売する後発品の供給実績	
① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表	製造計画を下回って供給する品目（実績指数（R <u>7.9</u> 単月ではなく、R <u>7.4</u> ～ <u>9</u> の平均としている）が 0.8 以下）の割合 0 %： 0 pt、0～30%未満： ▲ 1 pt、30～70%未満： ▲ 2 pt、70～100%未満： ▲ 3 pt、100%： ▲ 5 pt
② 製造販売する「 <u>供給確保医薬品</u> 」の品目数	<p>200 品目以上： 10 pt、100 品目以上 200 品目未満： 8 pt、50 品目以上 100 品目未満： 5 pt、10 品目以上 50 品目未満： 3 pt、1 品目以上 10 品目未満： 1 pt、0 品目： 0 pt</p> <p>ただし、<u>供給確保医薬品</u>の A 群は 1 品目で 2 品目に相当するものとして算出</p>
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量	<p>【出荷量制限品目割合】</p> <p>20%以上： ▲ 5 pt、10%以上 20%未満： ▲ 3</p>

の制限の対応 ※少量多品目構造の解消に資する品目 統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	pt、10%未満（0%を除く。）：▲2 pt、0%：0 pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上 20%未満：▲7 pt、10%未満（0%を除く。）：▲5 pt、0%：0 pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合 ※少量多品目構造の解消に資する品目 統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5 pt、30%以上 50%未満：4 pt、 20%以上 30%未満：3 pt、20%未満（0%を除く。）：2 pt、0%：0 pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5 pt、30%以上 50%未満：▲4 pt、 20%以上 30%未満：▲3 pt、20%未満（0%を除く。）：▲2 pt、0%：0 pt
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加点 ただし、上限は 20pt
⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうち G 1 区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	組成及び剤形区分が同一の品目について、G 1 増産対応企業として決定した品目ごとに 5 pt
⑦ 製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが 3 %以下の品目	製造販売業者ごとの既収載後発品について、同一成分、剤形区分、規格内でのシェアが 3 %以下の品目が、同社が製造販売するすべての品目に占める割合 0%：0 pt、0～30%未満：▲1 pt、30～50%未満：▲3pt、50～70%未満：▲5pt、70%以上：▲7 pt
4. 薬価の乖離状況	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指標を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0 pt、150 以上 200 未満：▲5 pt、 200 以上 250 未満：▲10pt、250 以上：▲15pt

<p>② 製造販売承認を取得した収載 5 年以内の後発品における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績</p>	<p>薬価収載から 5 年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満 : 0 pt、150 以上 200 未満 : ▲ 5 pt、 200 以上 250 未満 : ▲ 10 pt、250 以上 : ▲ 15 pt</p>
<p>③ 新規収載された後発品のうち、5 年以内に市場撤退した品目数 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。</p>	<p>薬価収載から 5 年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに ▲ 1 pt</p>
<p>④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の 5 年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績</p>	<p>過去 5 年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに ▲ 1 pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2 回目以降は超えるごとにさらに ▲ 1 pt</p>

(略)

2 (略)

(2) 薬価の下支え制度の充実

《骨子》

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。

【改正後】

第 4 章 実施時期等

3 経過措置

(1) ~ (8) (略)

(9) 令和 8 年度薬価改定においては、第 3 章第 8 節 1 の要件に該当する既収載品の薬価が最低薬価を下回る場合、最低薬価に改定する。

(10) 令和8年度薬価改定においては、令和7年度薬価改定において最低薬価に係る規定が適用された既収載品（令和7年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされたものを除く。）であって、当該既収載品の乖離率が12.1%を超えるものに対しては、「薬価算定の基準について」（令和7年2月19日付け保発0219第1号）の第3章第7節3の規定を準用する。ただし、第3章第8節3の規定の適用前の価格が、最低薬価を超えるときはこの限りでない。

(11) 令和8年度薬価改定においては、令和7年度薬価改定において最低薬価とみなして最低薬価に係る規定を適用することとされた既収載品、令和8年3月31日における薬価が令和7年度薬価改定における最低薬価を下回る既収載品及び薬価改定前の薬価が最低薬価を下回る既収載品（別表9の左欄に掲げる医薬品の区分が点眼剤（点眼・点鼻・点耳液に限る。）又は塗布剤であるものに限る。以下「最低薬価新設品目」という。）（以下「みなし最低薬価品目」という。）の薬価については、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額（不採算品再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、最低薬価に係る規定を適用する。ただし、当該既収載品の薬価（不採算品再算定により薬価が引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）が最低薬価を超えるときはこの限りでない。

イ 当該みなし最低薬価品目並びに組成及び剤形区分が当該みなし最低薬価品目と同一のみなし最低薬価品目の平均乖離率（以下「みなし最低薬価品目群平均乖離率」という。）が7.3%を超え、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%を超えるもの

薬価改定前の薬価

□ 当該みなし最低薬価品目群平均乖離率が7.3%を超え、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%以下のもの

次のいずれか低い額

(イ) 最低薬価

(ロ) 薬価改定前の薬価に令和7年度薬価改定における最低薬価に対する最低薬価の比率と同等の比率を乗じて得た額

ハ 当該みなし最低薬価品目群平均乖離率が7.3%以下、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%を超えるもの

次のいずれか低い額

(イ) 令和7年度薬価改定における最低薬価（最低薬価新設品目にあっては、最低薬価）

(ロ) 薬価改定前の薬価の2倍

ニ 当該みなし最低薬価品目群平均乖離率が7.3%以下、かつ、当該みなし最低薬価品目の乖離率が12.1%以下のもの

次のいずれか低い額

(イ) 最低薬価

(ロ) 薬価改定前の薬価の2倍

別表9 最低薬価

区分		最低薬価 (改定前)	最低薬価 (改定後)
日本薬局方収載品			
錠剤	1錠	10.40円	<u>10.80円</u>
カプセル剤	1カプセル	10.40円	<u>10.80円</u>
丸剤	1個	10.40円	<u>10.80円</u>
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	7.70円	<u>8.00円</u>
顆粒剤	1g※1	7.70円	<u>8.00円</u>
末剤	1g※1	7.70円	<u>8.00円</u>
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	100円	<u>104円</u>
	100mL以上 500mL未満 1管又は1瓶	119円	<u>123円</u>
	500mL以上 1管又は1瓶	157円	<u>162円</u>
坐剤	1個	20.90円	<u>21.60円</u>
点眼剤	5mL1瓶	92.50円	<u>95.70円</u>
<u>(点眼・点鼻・点耳液を含む。)</u>			
	1mL	18.50円	<u>19.10円</u>
内用液剤、シロップ剤	1日薬価	10.10円	<u>10.50円</u>
(小児への適応があるものを除く。)			
内用液剤、シロップ剤	1mL※2	10.50円	<u>10.90円</u>
(小児への適応があるものに限る。)			
外用液剤	10mL※1	10.30円	<u>10.70円</u>
(外皮用殺菌消毒剤に限る。)			
貼付剤	10g	8.90円	<u>9.20円</u>
	10cm×14cm以上 1枚	17.60円	<u>18.20円</u>
	その他 1枚	12.70円	<u>13.10円</u>
<u>塗布剤</u>	<u>1g※3</u>	—	<u>10.80円</u>
その他の医薬品			
錠剤	1錠	6.10円	<u>6.30円</u>
カプセル剤	1カプセル	6.10円	<u>6.30円</u>
丸剤	1個	6.10円	<u>6.30円</u>
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	6.70円	<u>6.90円</u>
顆粒剤	1g※1	6.70円	<u>6.90円</u>
末剤	1g※1	6.70円	<u>6.90円</u>
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	61円	<u>63円</u>
	100mL以上 500mL未満 1管又は1瓶	72円	<u>75円</u>
	500mL以上 1管又は1瓶	96円	<u>99円</u>
坐剤	1個	20.90円	<u>21.60円</u>
点眼剤	5mL1瓶	91.60円	<u>94.80円</u>
<u>(点眼・点鼻・点耳液を含む。)</u>			
	1mL	18.50円	<u>19.10円</u>
内用液剤、シロップ剤	1日薬価	6.90円	<u>7.10円</u>
(小児への適応があるものを除く。)			
内用液剤、シロップ剤	1mL※2	6.90円	<u>7.10円</u>
(小児への適応があるものに限る。)			
外用液剤	10mL※1	6.80円	<u>7.00円</u>
(外皮用殺菌消毒剤に限る。)			

貼付剤	10g 10cm×14cm 以上 その他 1 枚	8.90 円 17.60 円 12.70 円	<u>9.20 円</u> <u>18.20 円</u> <u>13.10 円</u>
塗布剤	1g※3	—	<u>6.30 円</u>

※ 1 規格単位が 10g の場合は 10g と読み替える。

※ 2 規格単位が 10mL の場合は 10mL と読み替える。

※ 3 規格単位が 10g の場合は 10g と、1 mL の場合は 1 mL と、10mL の場合は 10mL と読み替える。

《骨子》

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

【改正後】

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 8 節 低薬価品の特例

1 (略)

2 不採算品再算定

1 (1) の要件に該当しない既収載品又は 1 (1) の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。この場合において、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100 分の 5 を上限とする。

ただし、当該既収載品並びに組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の既収載品（製

造販売業者が不採算品再算定の適用を希望するものに限る。) の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超える既収載品については、本規定は適用しない。

イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の類似薬があるときは、販売数量シェア（組成、剤形区分及び規格が同一である全ての既収載品の販売数量に対する組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品（製造販売業者が不採算品再算定の適用を希望するものに限る。) の販売数量の割合をいう。以下同じ。）が5割以上ある場合に限る。)

□ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（組成、剤形区分及び規格が当該既収載品と同一の類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）があるときは、販売数量シェアが5割以上ある場合に限る。)

なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った既収載品であって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

3 (略)

第4章 実施時期等

3 経過措置

(1) ~ (7) (略)

(8) 令和8年度薬価改定においては、第3章第8節2の規定は、次のいずれかに該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるものに限り適用する。

イ 組成及び剤形区分が第3章第8節1(1)①の要件を満たす基礎的医薬品と同一の既収載品

□ 重要供給確保医薬品である既収載品

ハ 安定供給の確保が必要な既収載品であって、特定の企業からの供給が途絶えたときに代替となる医薬品の供給を確保することが困難な既収載品

(9) ~ (11) (略)

3. その他の課題

(1) 高額な医薬品に対する対応

《骨子》

○ 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。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第5節 再算定

1～3（略）

4 薬価改定の際以外の再算定

- （1）次のいずれかに該当する既収載品のうち、1 又は 3 に定める要件に該当するものについては、
薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。ただし、イ、ロ又はハに該当する既収載品の
うち、1 に該当するものについては、1（1）ハの 150 億円及び 100 億円とあるのは、いずれも
350 億円と読み替えて適用し、2 に該当する既収載品のうち、1 に該当するものについては、1
（1）イは適用しない。
- イ 効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載
品（2 に該当するものを除く。）
- ロ 薬価収載時に 2 年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にはあっては
100 億円以上、それ以外の品目にはあっては 150 億円以上である既収載品（2 に該当するも
のを除く。）
- ハ 薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見込まれた既収載品及び当該既収載
品の薬理作用類似薬である既収載品（2 に該当するものを除く。）
- 二 市場拡大再算定対象品又は持続可能性特例価格調整対象品の薬理作用類似薬である
既収載品（新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品に係る後発品が薬価収載
されているものを除く。）

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

1（略）

2 持続可能性特例価格調整対象品に係る計算方法

（1）（略）

（2）（略）

（注）上記算式による算定値が、（1）については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を
下回る場合、（2）については薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額を下回る場合には、
当該額とする。ただし、（2）について、薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見
込まれた既収載品又は当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品であって、年間販売
額の合計額が 3,000 億円を超え、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合は、「薬価改
定前の薬価の 50/100 に相当する額」を「薬価改定前の薬価の 1/3 に相当する額」と読み
替えて適用する。

3 過去に市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を受けた品目の特例
(略)

直近の再算定	下限値	調整係数
年間販売額の合計額が 150 億円を超え、かつ基準年間販売額の 2 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式以外の方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の 85/100 に相当する額	$0.85 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p\}$
年間販売額の合計額が 150 億円を超え、かつ基準年間販売額の 2 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p\}$
年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの）	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 10} + a_p\}$
年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合の持続可能性特例価格調整	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.5} + a_p\}$
年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合の持続可能性特例価格調整	薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額	$0.50 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + a_p\}$
<u>年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合の持続可能性特例価格調整（薬価収載時に年間販売額が 1,500 億円を超えると見込まれた既収載品又は当該既収載品の薬理作用類似薬である既収載品であって、年間販</u>	<u>薬価改定前の薬価の 1 / 3 に相当する額</u>	<u>$0.33 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + a_p\}$</u>

売額の合計額が 3,000 億円を超え、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合。)

(Xp : 前回の市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の際の市場規模拡大率)

(ap : 前回の市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の際の補正加算率)

4 (略)