

現行の薬価基準制度について

薬価基準について

薬価基準とは、保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格（薬価）を厚生労働大臣が定めたもの

※ 薬価基準は、健康保険、国民健康保険、各種共済制度等の医療保険制度間で共通

「品目表」としての性格

- 保険医又は保険薬剤師は、「厚生労働大臣の定める医薬品」以外のものを使用してはならない。
- 保険医等の使用医薬品たる「厚生労働大臣の定める医薬品」は、薬価基準に記載されている品目と規定されている。

⇒ **薬価基準は、保険医療で使用できる医薬品を定めたものであり、品目表としての機能を有する**

「価格表」としての性格

- 保険医療機関又は保険薬局が保険請求を行う場合、薬剤料は薬価基準で定められた価格（薬価）に基づき算定することとされている。

⇒ **薬価基準は、保険医療で使用した薬剤の請求額を定めたものであり、価格表としての機能を有する**

健康保険法（大正11年法律第70号）（抄）

（保険医療機関又は保険薬局の責務）

第七十条 保険医療機関又は保険薬局は、当該保険医療機関において診療に従事する保険医又は当該保険薬局において調剤に従事する保険薬剤師に、第七十二条第一項の厚生労働省令で定めるところにより、診療又は調剤に当たらせるほか、厚生労働省令で定めるところにより、療養の給付を担当しなければならない。 ※2及び3号（略）

（保険医又は保険薬剤師の責務）

第七十二条 保険医療機関において診療に従事する保険医又は保険薬局において調剤に従事する保険薬剤師は、厚生労働省令で定めるところにより、健康保険の診療又は調剤に当たらなければならない。 ※2号（略）

（療養の給付に関する費用）

第七十六条 保険者は、療養の給付に関する費用を保険医療機関又は保険薬局に支払うものとし、保険医療機関又は保険薬局が療養の給付に関し保険者に請求することができる費用の額は、療養の給付に要する費用の額から、当該療養の給付に関し被保険者が当該保険医療機関又は保険薬局に対して支払わなければならない一部負担金に相当する額を控除した額とする。

2 前項の療養の給付に要する費用の額は、厚生労働大臣が定めるところにより、算定するものとする。 ※3～6号（略）

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）（抄） ※保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）第9条にも保険薬剤師について類似の規定あり（使用医薬品及び歯科材料）

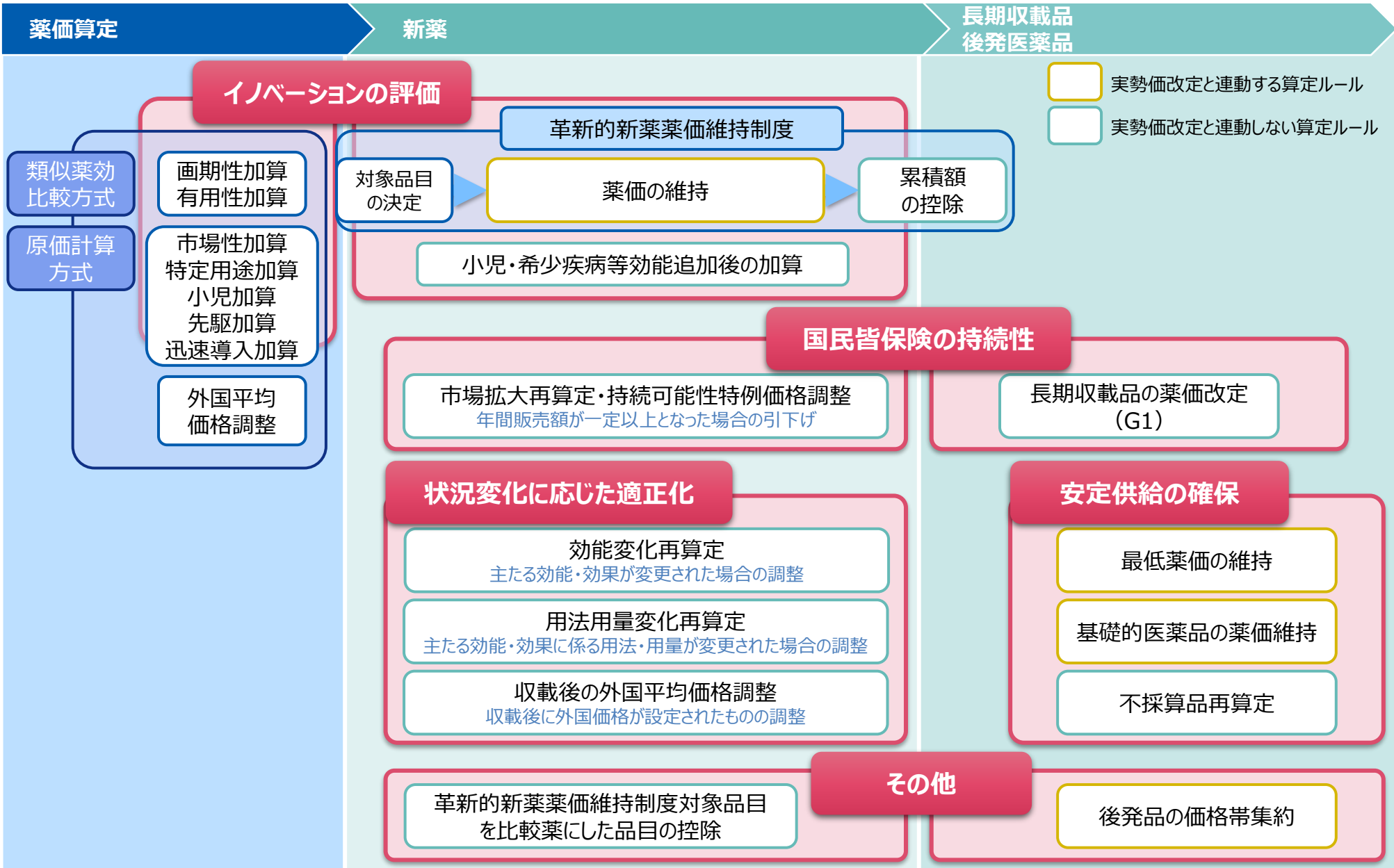
第十九条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。（以下略） ※2号（略）

療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第百七号）（抄）

第六 療担規則第十九条第一項本文及び療担基準第十九条第一項本文の厚生労働大臣の定める保険医の使用医薬品文の厚生労働大臣の定める保険医の使用医薬品使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の別表に記載されている医薬品（以下略）

※同告示第十四にも、保険薬剤師の使用医薬品として第六に規定する医薬品が規定

医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）



新規収載品の薬価算定ルール

新医薬品の薬価算定方式（全体像）

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】

類似薬：次の事項からみて、類似性があるもの

- イ) 効能及び効果
- ロ) 薬理作用
- ハ) 組成及び化学構造式
- ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

新医薬品

類似薬あり

類似薬なし

新規性に
乏しい新薬

類似薬効比較方式（Ⅰ）

新薬の1日薬価を既存の類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる

補正加算

- 画期性加算（70-120%）
- 有用性加算（5-60%）
- 市場性加算（5-20%）
- 小児加算（5-20%）
- 特定用途加算（5-20%）
- 先駆加算（10-20%）
- 迅速導入加算（5-10%）

類似薬効比較方式（Ⅱ）

過去数年間の類似薬の薬価（1日薬価）と比較して、最も低い価格

- ⇒①又は②のいずれか低い額
 - ①過去10年間の類似薬平均値
 - ②過去6年間の類似薬最安値
- ⇒類似薬効比較方式（Ⅰ）の算定額を超える場合、その額と以下の③、④を含めて最安値
 - ③過去15年間の類似薬平均値
 - ④過去10年間の類似薬最安値

原価計算方式

- ・製造輸入原価
 - ・一般管理・販売費
 - ・営業利益
 - ・流通経費
 - ・消費税
- を積み上げる

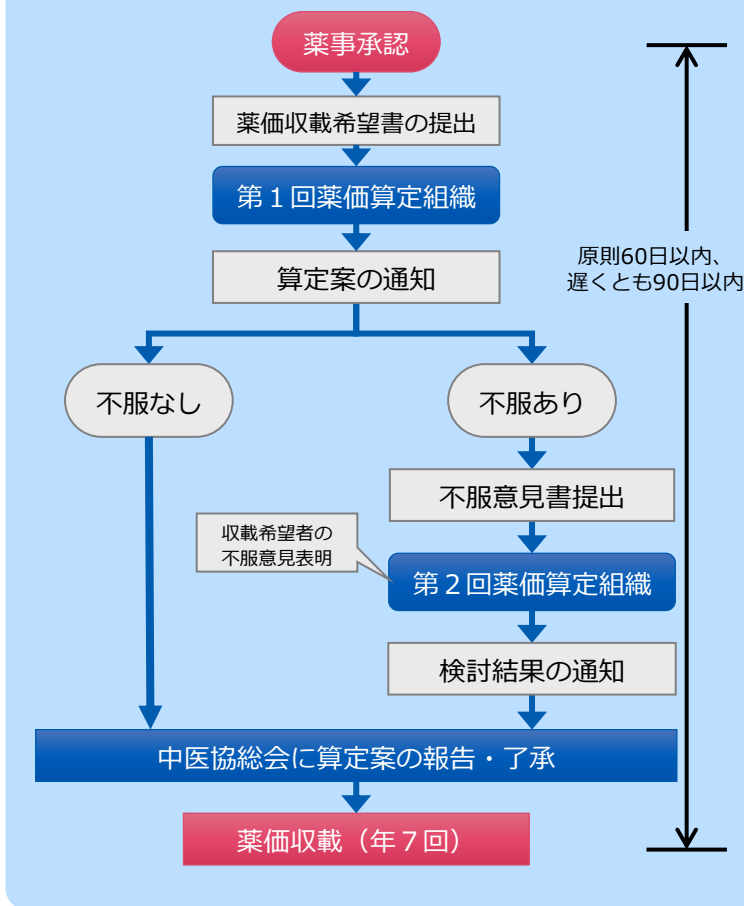
補正加算

（類似薬効比較方式Ⅰと同じ）

外国平均価格調整※

※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

新医薬品の薬価算定プロセス



類似薬効比較方式（I）

算定ルール

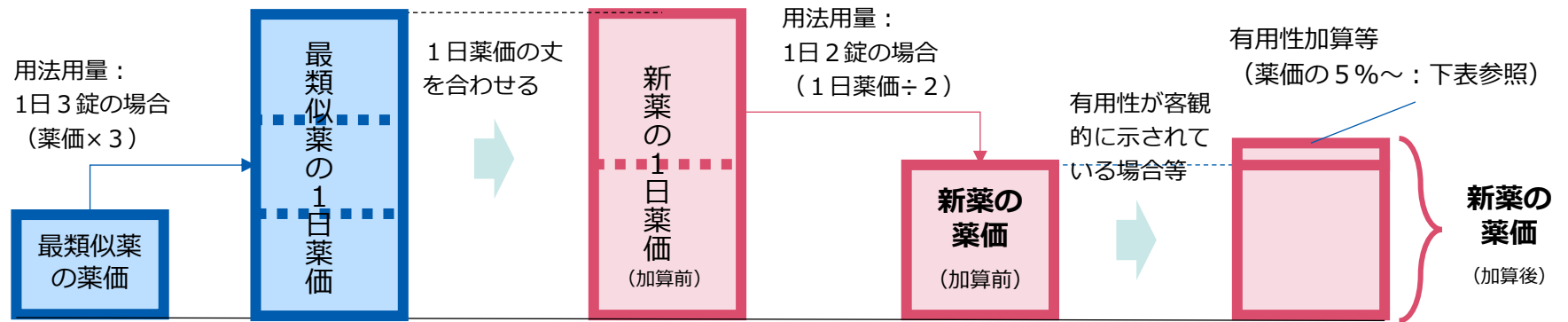
※赤字：見直し部分

- 新規に薬価基準に収載される新薬に、類似薬※がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を類似性が最も高い類似薬（最類似薬）の1日薬価*に合わせる。
- 当該新薬について、類似薬に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の額に補正加算を行う。

※類似薬：次のイ)～ニ)からみて類似性があるもの 一) 効能及び効果、ロ) 薬理作用、ハ) 組成及び化学構造式、二) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

*類似薬における市場性加算、小児加算、特定用途加算、先駆加算、迅速導入加算の加算額に相当する額を控除した額を類似薬の薬価とみなして算出

【算定イメージ（例）】



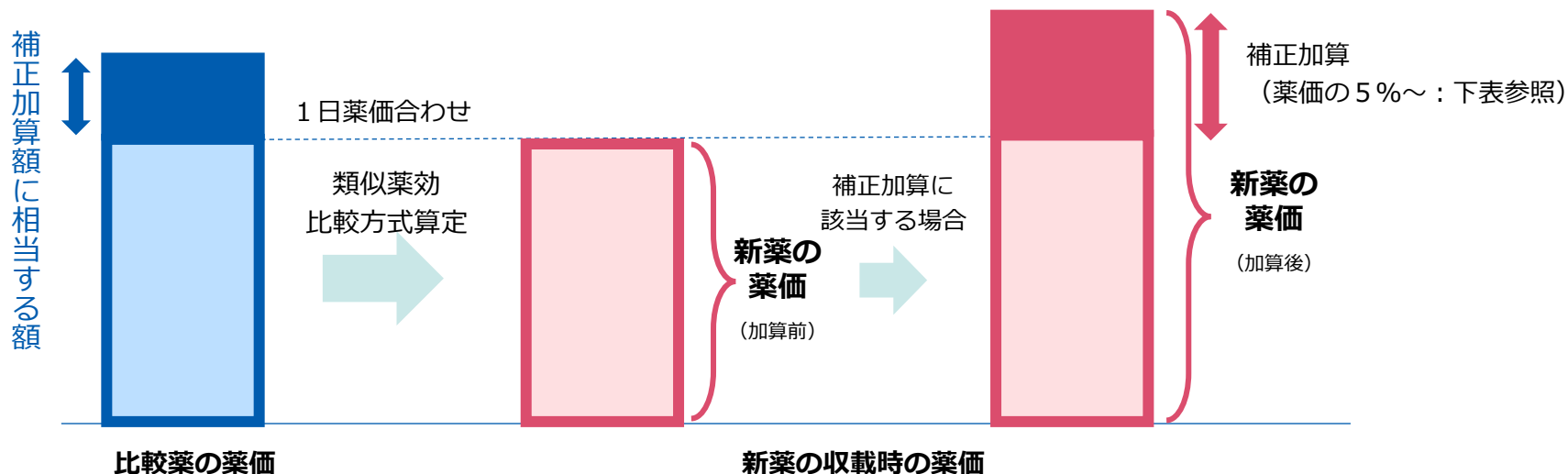
補正加算の種類	加算率	対象
画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
特定用途加算	5～20%	特定用途医薬品として指定された新規収載品
先駆加算	10～20%	先駆的医薬品として指定された新規収載品
迅速導入加算	5～10%	医療上必要な医薬品を日本へ迅速に導入した新規医薬品

類似薬効比較方式における一日薬価合わせ

(令和8年度新設)

算定ルール

- 類似薬効比較方式において、比較薬が画期性加算・有用性加算（Ⅰ）・有用性加算（Ⅱ）以外の補正加算の適用を受けている場合は、これらの加算額に相当する額を控除した額を比較薬の薬価とみなして、新薬の一日薬価合わせを行う。
- 比較薬が補正加算を受けている場合であっても、新薬は補正加算の対象になる。



補正加算の種類	加算率	対象
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
特定用途加算	5～20%	特定用途医薬品として指定された新規収載品
先駆加算	10～20%	先駆的医薬品として指定された新規収載品
迅速導入加算	5～10%	医療上必要な医薬品を日本へ迅速に導入した新規医薬品

有用性加算等の加算率①

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ）

	ポイント
a. 薬理作用発現のための 薬剤の作用点（部位） が既収載品目と大きく異なる	2p
b. 薬理作用発現のための 薬剤の標的分子（酵素、受容体など） が既収載品目と異なる	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d. a又はbを満たす場合であって、 創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なること に基づいた臨床上的有用性が示される	+1p
e. a又はbを満たす場合であって、 同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない	+1p
f. a又はbを満たす場合であって、示された 新規の作用機序が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性（②-1と②-2のポイントの積により算出）

②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）

	ポイント
a. 臨床上市重要な有効性指標 において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b. 重篤な副作用の発現状況など、 臨床上市重要な安全性指標 において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 高い有効性又は安全性が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）

a. ランダム化比較臨床試験 による※	2p
b. その他、患者数が少ない等の理由で 比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬 であって、 単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認める など、 客観性及び信頼性が確保された方法 による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

有用性加算等の加算率②

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e. 作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される	1p
f. 患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される	1p
g. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h. a～gのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b. 投与の簡便性が著しく向上する	1p
c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d. 上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

※ 減算規定：臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①～④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。

新薬収載時の補正加算

※赤字：見直し部分

画期性加算（70～120％）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算（Ⅰ）（35～60％）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30％）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、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

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算率の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

市場性加算（Ⅰ）（10～20％）

希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であるもの

※ 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、加算率は例外的に5％を下限

小児加算（5～20％）

主たる**効能効果**又は当該効能効果に係る**用法用量**に、**小児に係るものが明示的に含まれているもの**

市場性加算（Ⅱ）（5％）

主たる効能効果が、**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もの

特定用途加算（5～20％）

特定用途医薬品として指定されたもの

先駆加算（10～20％）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

＜**世界に先駆けて日本で開発されたもの**>

迅速導入加算（5～10％）

上記に準じて、日本へ迅速に導入されたもの（以下の要件を満たすもの）

- ・ 国際的な開発が進行しているもの（国際共同治験の実施等）
- ・ 優先審査品目
- ・ 申請・承認が欧米より早い又は欧米で最も早い申請・承認から6か月以内の品目

* 希少疾病用医薬品の指定範囲が小児のみを対象とする場合は併算定不可

併算定可*

併算定不可

併算定不可

類似薬効比較方式（Ⅱ）

※赤字：見直し部分

算定ルール

新規性に乏しい新薬（※）については、

1. 原則、①又は②のいずれか低い額

- ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

2. ①及び②が「③ 類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定額（最類似薬の1日薬価）」を超える場合、

- ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

を算出し、③～⑤の最も低い額

※新規性に乏しい新薬：

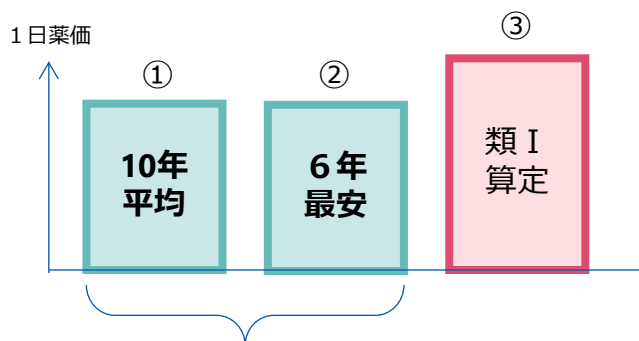
補正加算の対象外であり、薬理作用類似薬が3つ以上存在する新薬（＝加算が付かない「四番手」以降の新薬）

注）新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算相当額（新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計）を控除

*類似薬における市場性加算、小児加算、特定用途加算、先駆加算、迅速導入加算の加算額に相当する額を控除した額を類似薬の薬価とみなして算出

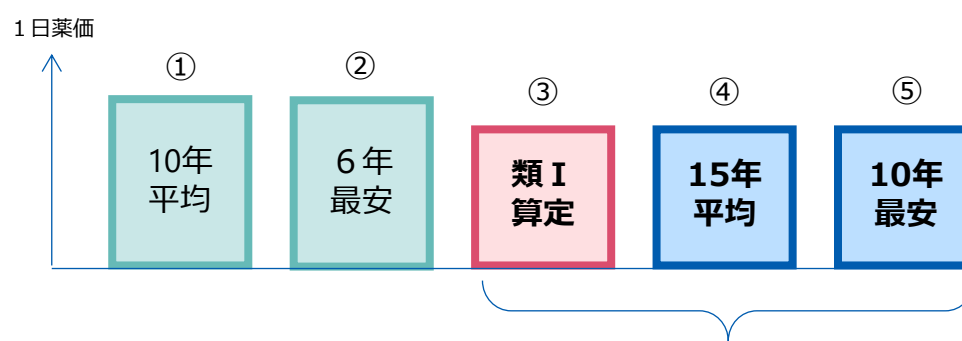
【算定イメージ（例）】

③≥①・②の場合



①又は②のいずれか安い方の1日薬価に合わせる

①・②>③の場合



③～⑤のいずれか安い方の1日薬価に合わせる

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例)

① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,821 ^{注1} × 労働時間)
③ 製造経費	
④ 製品製造 (輸入) 原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.531 ^{注2})
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.156 ^{注2})
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.069 ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)
合計：算定薬価	

・ 開示度 ≥ 80% の化成品及び開示度 ≥ 80% かつ研究費開発費だけで販管費率上限を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%
 ・ 希少疾病用医薬品等において、平均的な係数を越えた係数を用いて薬価を算定することが妥当である場合は、70%を越えた係数を用いることが可能

既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平均的な係数に0.5~1を乗じた値を用いる。

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書（厚生労働省医政局経済課）」
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（令和4年～令和6年）の平均値）を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：④,⑤)

新薬算定における係数について

● 労務費単価

	令和4年	令和5年	令和6年
現金給与総額 (円) ※1 A	513,514	506,184	549,790
実労働時間 (時間) ※2 B	159.7	159.3	158.7
時間あたり労務費 (円/時間) ※3 C	3,215	3,178	3,464
法定福利費 (%) ※4 D	16.3	16.3	16.3
労務費単価 (円/時間) ※5 E	3,739	3,696	4,029
令和4年～令和6年 平均労務費単価 (円/時間)			3,821

- ※1 「毎月勤労統計調査」(厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室) 全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0(30人以上)、性T(男女計)の「現金給与額 総額」
- ※2 「毎月勤労統計調査」(厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室) 全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0(30人以上)、性T(男女計)の「実労働時間数 総数」
- ※3 $C = A / B$
- ※4 「就労条件総合調査」(厚生労働省政策統括官付参事官付賃金福祉統計室) 「第38表 産業、企業規模別、現金給与以外の労働費用の現金給与額に対する割合(3-1)」の「製造業-素材関連」における「法定福利費」
- ※5 $E = C \times (1 + D / 100)$

● 一般管理販売費率

	令和4年	令和5年	令和6年
一般管理販売費率 (%) ※6	52.1	53.9	53.4
令和4年～令和6年 平均一般管理販売費率 (%)			53.1

● 営業利益率

	令和4年	令和5年	令和6年
営業利益率 (%) ※7	16.3	14.6	15.9
令和4年～令和6年 平均営業利益率 (%)			15.6

● 流通経費率

	令和4年	令和5年	令和6年
売上高 (百万円) ※8 A	18,011,796	19,160,274	19,430,054
売上原価 (百万円) ※9 B	16,777,006	17,830,269	18,078,298
流通経費率 (%) ※10 C	6.9	6.9	7.0
令和4年～令和6年 平均流通経費率 (%)			6.9

- ※6 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 連結決算「第1表」の「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「販売費・一般管理費」
- ※7 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 連結決算「第1表」の「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「営業損益」
- ※8 「医薬品産業実態調査」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課) 卸売業「表8 損益計算書(医薬品関係部門以外も含む)」における「売上高」
- ※9 「医薬品産業実態調査」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課) 卸売業「表8 損益計算書(医薬品関係部門以外も含む)」における「売上原価」
- ※10 $C = (A - B) / A \times 100$

外国平均価格調整

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、外国価格との乖離が大きい場合（外国平均価格の1.25倍以上又は0.75倍以下）に、価格の調整を行う

算定ルール

※赤字：見直し部分

1. 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独*、仏の価格の平均額

*ドイツにおける価格交渉後の価格を参照する

※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額

※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額

2. 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）

① 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合 → **引下げ**（計算式①）

② 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合 → **引上げ**（計算式②）

【計算式】

① 1.25倍を上回る場合

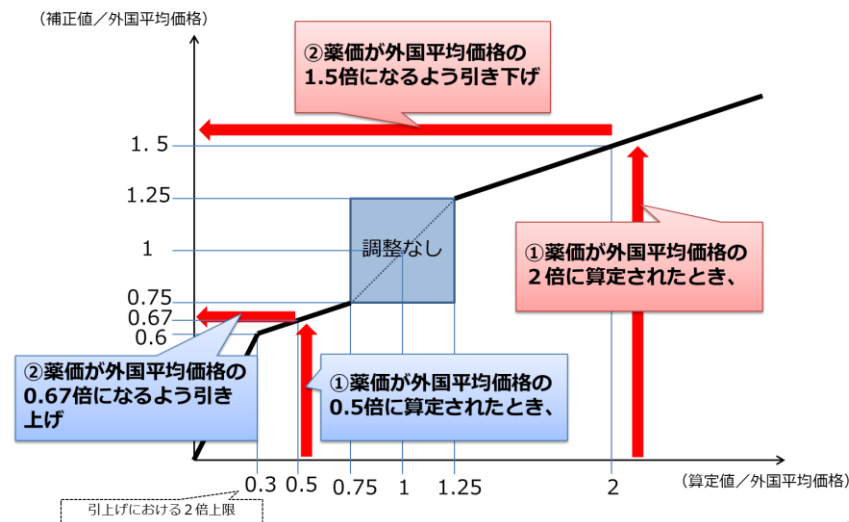
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

（ただし、算定値の2倍を上限）

外国平均価格調整の算定式のイメージ



外国平均価格調整の特例

算定ルール

1. 以下のいずれかの場合は、引上げ調整を行わない。
 - ① 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
 - ② 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
 - ③ 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる

2. 以下の要件を全て満たす場合は、引下げ調整を行わない。
 - ① 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募したもの
 - ② 外国での承認後10年を経過
 - ③ 算定値が外国平均価格の3倍を上回る

規格間調整

有効成分及び剤形が同一で含有量が異なる製剤の薬価を算定する場合には、類似薬の薬価と含有量の関係を基準にして調整する。

※ ただし、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする

【算定例】 A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

10mg錠 158.30円（汎用規格）、 5mg錠 82.50円（非汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left(\frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50} \right) / \log \left(\frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

○ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

$$\text{2.5mg錠 } \frac{\text{汎用規格の算定額}}{174.60} \times \left(\frac{\text{非汎用規格の成分量}}{2.5} / \frac{\text{汎用規格の成分量}}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$\text{10mg錠 } 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

規格間比による調整により、含有量比（2倍又は1/2倍）
=算定額の比とはならない

規格間調整のみによる新薬の薬価算定の特例

組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬があり、規格間調整のみにより算定される新薬について、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場合、市場性加算（I）・特定用途加算・小児加算の要件を満たす場合、先駆加算・迅速導入加算の要件を満たす場合は、補正加算の適用が可能。

※赤字：見直し部分

規格間調整のみによる算定での補正加算と薬価改定時の加算

	規格間調整のみによる新薬の算定	薬価改定時の加算
小児適用の開発に関する評価 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○	○
特定用途医薬品の開発に関する評価	○	○
希少疾病用医薬品の開発に関する評価	x →○	○
先駆的医薬品の開発に関する評価	x →○	○
迅速導入加算品の開発に関する評価	x →○	○
有用性に関する評価	投与回数の減少等 高い医療上の有用性	真の臨床的有用性

キット製品である新規収載品の薬価算定

キット製品（※）については、以下の算定ルールを適用

※ 薬剤とその投与システムを組み合わせた製品（医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等）

算定ルール

1. キット製品に係る特例

キット製品である新規収載品の薬価は以下の考え方により算定する。

当該キット製品に含まれる薬剤について**通常の新規収載品の算定ルールに従い算定される額**

+

薬剤以外の部分のうち**キット製品としての特徴をもたらし**ている部分の製造販売に要する原材料費

2. 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。）には、1. により算定される額に、市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

- (イ) 既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減する
- (ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減する
- (ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となる
- (ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高める

新医療用配合剤の特例

既存単剤の併用の域を出ない、又は薬価基準に収載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された新医療用配合剤（※1）については、以下の算定ルールを適用（※2）

※1：3成分以上が含まれる新医療用配合剤について、単剤が薬価収載されていない成分を含むが当該成分及び当該新医療用配合剤の他の成分を含む既存配合剤が薬価収載されている場合、当該既存配合剤を単剤と同様に取り扱って新医療用配合剤の特例の対象とする

※2：抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外

算定ルール

- (1) 配合成分が **全て自社品** からなる場合
 - ・「自社品の薬価」の合計の0.8倍
- (2) 配合成分が **自社品と他社品** からなる場合
以下のいずれが低い額
 - ・「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
 - ・「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- (3) 配合成分が **全て他社品** からなる場合
 - ・「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計
- (4) **薬価基準に収載されていない有効成分**（新規性の認められないもの）が配合された場合
 - ・薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定

※いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品（各単剤）の薬価を下回らないものとする。

臨床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く）については、各単剤の一日薬価の合計額を上限。

「リポジショニング」の際の薬価算定

- 開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、「リポジショニング特例」(※)の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外

※ リポジショニング特例：「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬」については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式による算定額と類似薬効比較方式（Ⅰ）（又は類似薬効比較方式（Ⅱ））による算定額のいずれか低い額を算定薬価とすることとしている（平成22年度改定～）。

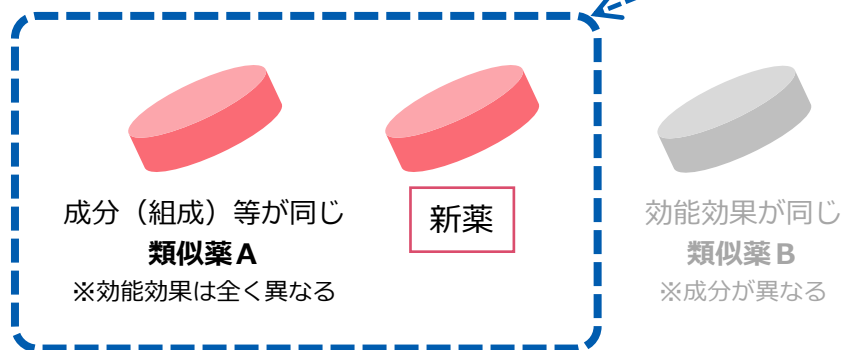
【見直しのイメージ（仮定を置いて単純化した例）】

【仮定】

- 類似薬Aは比較的古い薬剤のため、製造原価は安価（一日薬価も安価）
- 類似薬Bは特許期間中で、類似薬Aの一日薬価よりも高い



【現行の算定例】



類似薬Aの成分製造コスト等に基づく原価計算方式

【見直し後の算定例】

※未承認薬検討会議により開発公募された新薬



類似薬Bとの一日薬価合わせ（類似薬効比較方式（Ⅰ））

ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

算定ルール

(1) 特例の対象となる新薬

次のいずれかの要件に該当するもの。

- イ 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能及び効果等に大きな違いがないもの。ただし、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合を除く。
- ロ 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上の位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」という。）があり、当該先行品の薬価収載の日から5年を経過した後に薬価収載されるもの。ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床的意義が認められる場合を除く。

(2) ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

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。

新規後発品の薬価算定

算定ルール

※赤字：見直し部分

1. 後発品が初めて収載される場合

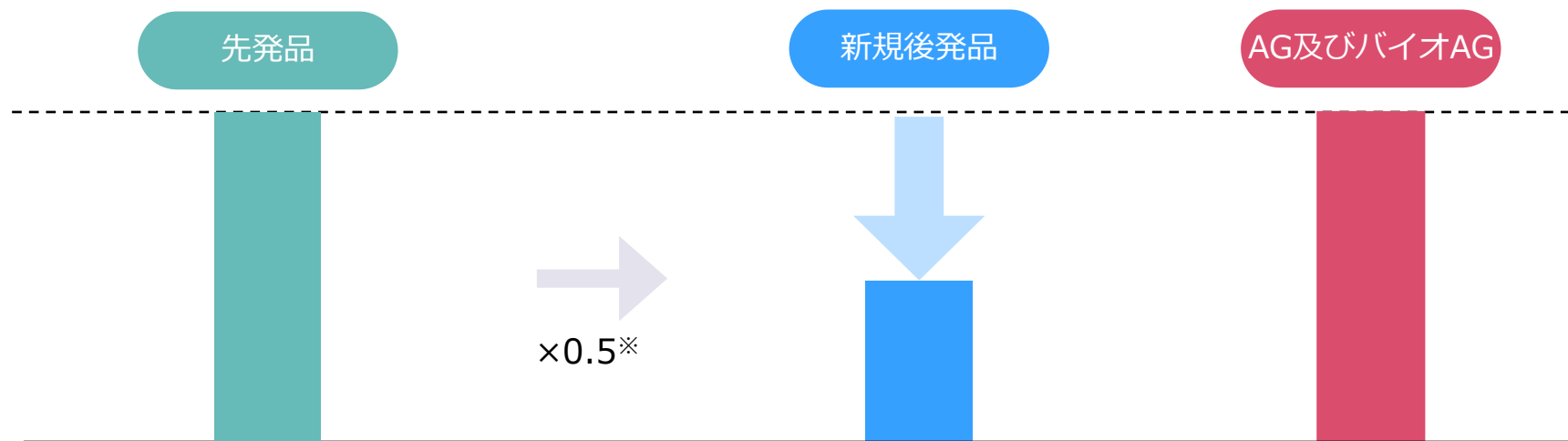
- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が7を超える場合は、0.4を乗じた額（バイオ後続品は銘柄数が10を超える場合は、0.6を乗じた額）
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）

3. AG^{※1}及びバイオAG^{※2}が収載される場合

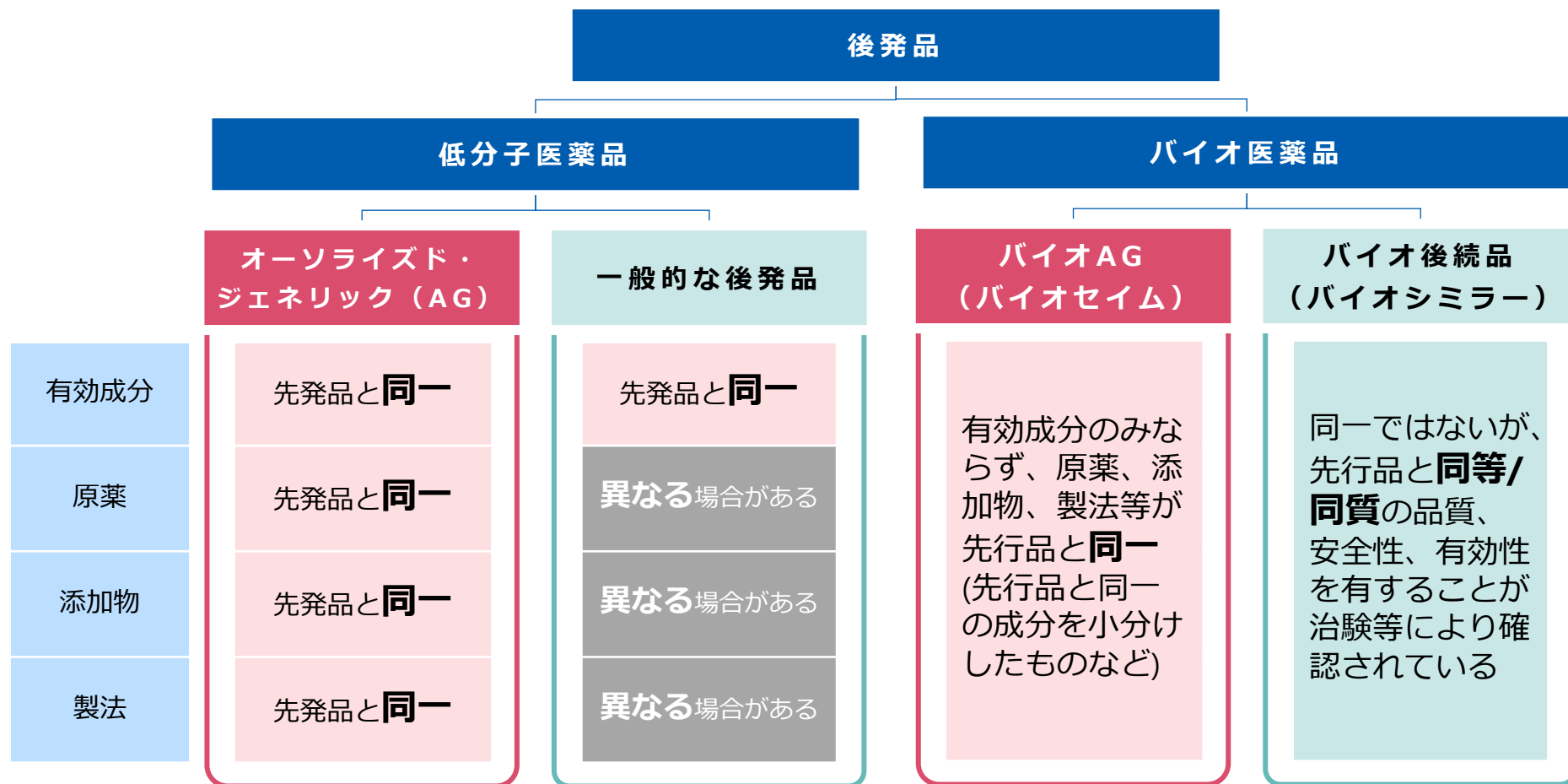
- 先発品と同価格
- ※1 組成、剤形及び製法が先発品と同一の後発品（令和8年10月以降に薬価収載されるものに限る）
 ※2 組成がバイオ先行品と同一のバイオ医薬品である後発品（令和8年10月以降に薬価収載されるものに限る）



※7品目超えの内用薬の場合、0.4倍
 （バイオ後続品を除く）

オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオ AG の取扱いの概要

- ・バイオ後続品（いわゆるバイオシラー）及び後発品の適切な競争環境の形成・維持のため、
令和8年10月以降に薬価収載されるAG・バイオAGについて、収載時薬価を先発品薬価と同額で算定する。
 ※ 現行、AGは先発品薬価の0.5倍、バイオAGは先行品薬価の0.7倍で算定
- ・先発品薬価と同額に算定された**AG・バイオAGについては、薬価改定時に先発品と価格帯を集約する。**



既収載医薬品の薬価改定

令和8年度薬価基準改定の概要

1. 実施時期

官報告示：令和8年3月5日（木）

実 施：令和8年4月1日（水）

2. 改定の主な事項

- 薬価調査結果に基づき、薬価基準を全面改定した。
- 「薬価算定の基準について」（令和8年2月13日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定した。
- 改定率は、医療費ベースで▲0.86%（薬剤費ベースで▲4.02%）
- 薬価基準の収載医薬品（告示数）は次のとおり

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯 科 用 薬 剤	合 計
告示数	6964	3424	1856	28	12272
(参考) 品目数	10151	3452	2158	28	15789

【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式

$$\text{薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療機関等における} \\ \text{薬価算定単位あたりの平均的購入価格} \\ \text{(税抜き市場実勢価格の加重平均値)} \end{array} \right] \times (1 + \text{消費税率 (0.10)}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

調整幅：医薬品流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額

既収載品に関する算定ルール（改定ルール）の適用順

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、第1節から第12節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。

※赤字：見直し部分

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剤の特例

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

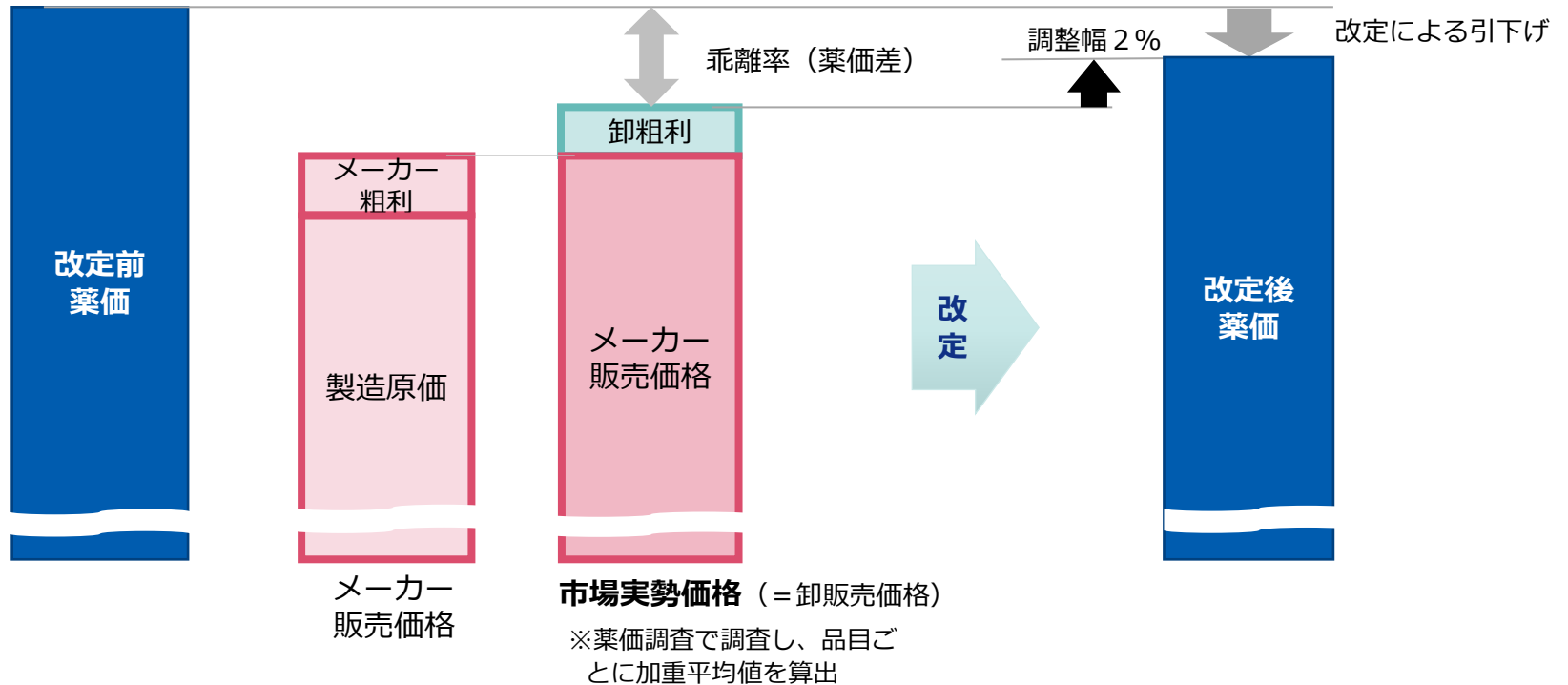
第11節 既収載品の外国平均価格調整

第12節 費用対効果評価

順
に
適
用

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定する。

（ただし、改定前薬価が上限） ※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

調整幅：医薬品流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額

調整幅

設定の経緯

【平成4年度改定～平成12年度改定以前】 大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅）を加算

【平成12年度改定～】 「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方にに基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）を設定

改定年度	改定方式等
平成4年度	加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） （R幅15%）
6年度	R幅方式（R幅13%）
8年度	R幅方式（R幅11%）
9年度	R幅方式（R幅10%） ※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%） ※長期収載品はR幅2%
12年度～	加重平均値調整幅方式（調整幅2%） ※見直しの経緯は、右の基本方針参照

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中央社会保険医療協議会了解）抄

1. R幅方式

（見直しの基本方針）

○ R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。

不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、**薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。**

（見直しの概要）

○ **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。**

○ 新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。

○ なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。

○ 医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。

長期収載品の薬価の改定

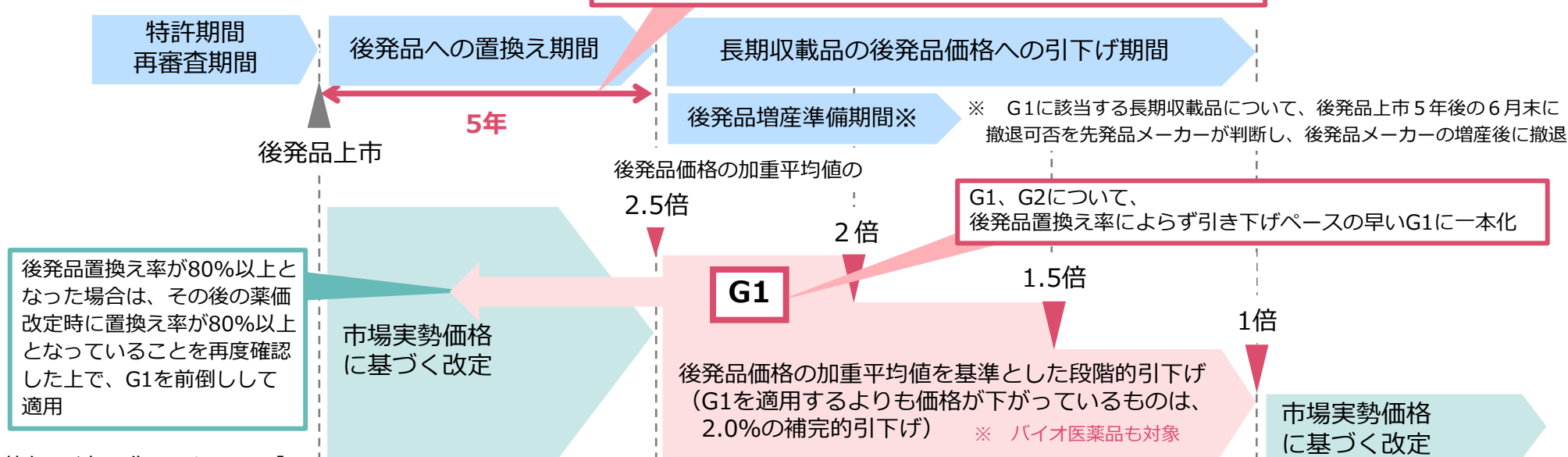
第3章第4節

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、後発品上市後、長期収載品の薬価を段階的に引き下げ、長期収載品の薬価の更なる適正化を図る。

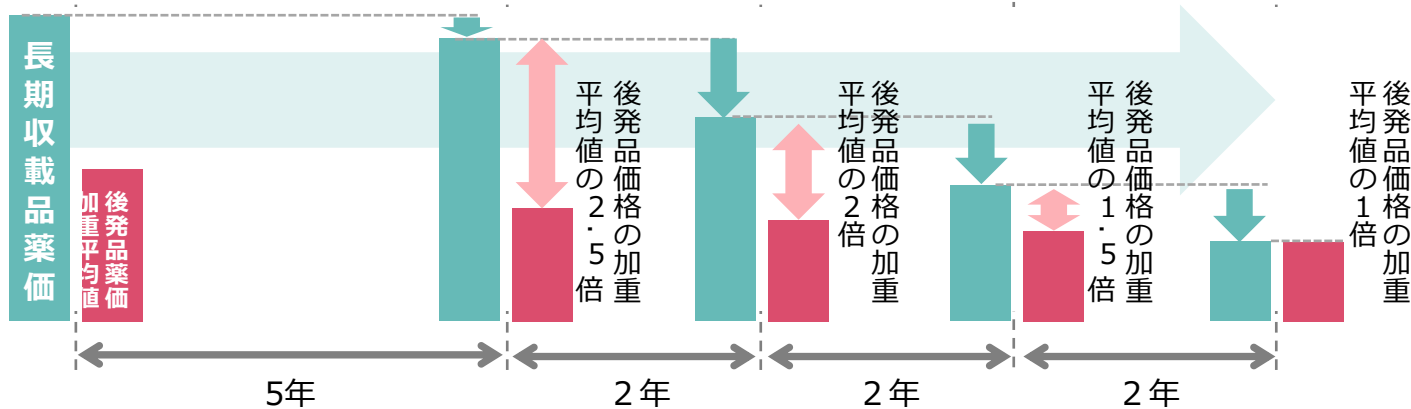
【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

G1適用時期について、後発品上市後 10年から上市後5年に前倒し

※赤枠：見直し部分



【薬価の適正化のイメージ】

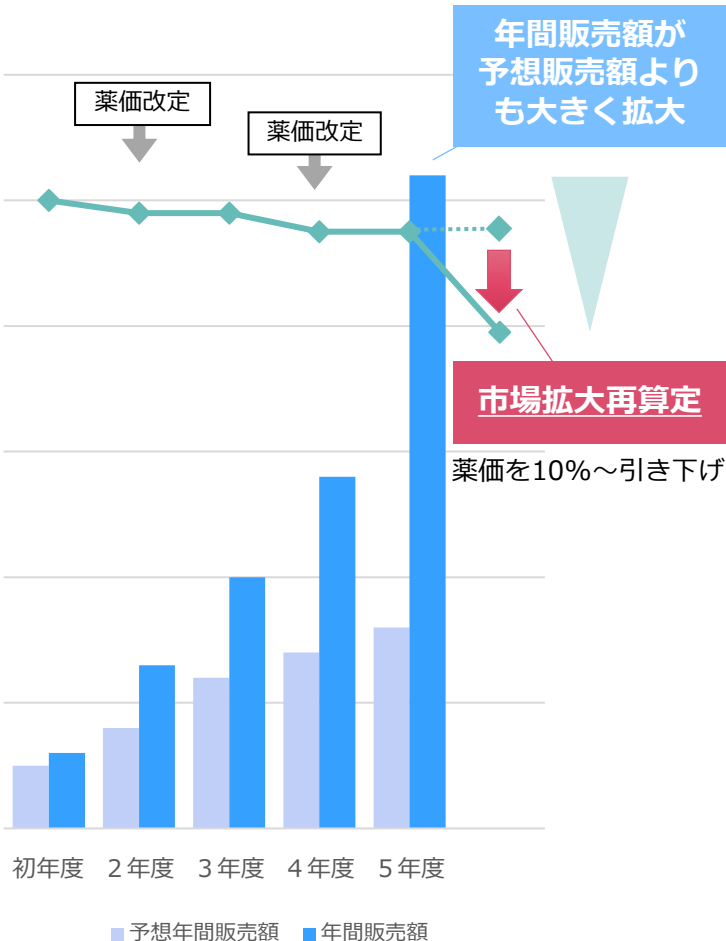


市場拡大再算定

第3章第5節

【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

※赤字：見直し部分



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 (四半期再算定)	薬価改定時の再算定	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
	薬価改定時以外の再算定 ・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 ・収載時に年間販売額が1,500億円を超えると見込まれた品目及びその薬理作用類似薬	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	100億円超	10倍以上	10~25%
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
	持続可能性特例価格調整 (四半期再算定)	薬価改定時の再算定	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}	
薬価改定時以外の再算定 ・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 ・収載時に年間販売額が1,500億円を超えると見込まれた品目及びその薬理作用類似薬 ^{※3} ・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% 30

市場拡大再算定の類似品の薬価引下げ（いわゆる共連れ）の廃止

(令和8年度新設)

令和8年度薬価制度改革の骨子

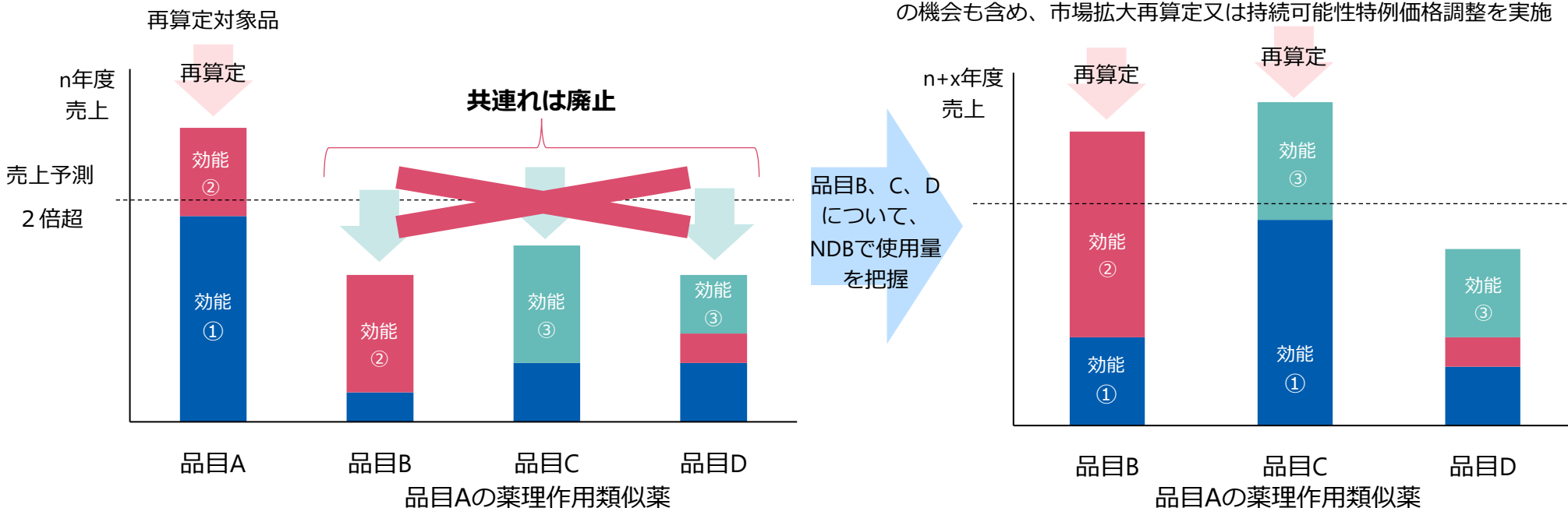
第2 具体的内容 1. 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価

(4) 市場拡大再算定

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

- 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。**

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等は、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



四半期再算定のスケジュール（イメージ）

- 効能追加等がなされた医薬品については、NDBを用いて市場規模を把握し、新薬収載の機会を活用して薬価改定を待たずに薬価を見直す。
- 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、中医協への報告後の直近のデータ抽出から使用量の把握を行う。

	①12月診療分	②3月診療分	③6月診療分	④薬価調査分
12月	12月診療分			
1月				
2月				
3月	データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織			
5月	中医協・告示			
6月		データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協・告示		
9月			データ抽出	薬価調査
10月			薬価算定組織	
11月		施行	中医協・告示	
12月				
1月				中医協
2月			施行	
3月				告示
4月				施行

市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、今回の再算定における再算定後薬価を算出する。

【調整式】

再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率 X_a

$$= \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数} ※$$

※ 調整係数は、前回再算定での下止めの水準と、再算定の計算式から算出される改定後薬価の比とする

※ 前回の再算定で下止めの対象とならなかった場合は1とする

(例) 前回の再算定で、計算上▲23%の引下げに相当する市場拡大があったが、▲15%までの引下げに留められた品目について、再度、市場拡大再算定の対象となった場合

⇒ 市場規模拡大率 X_a に調整係数1.1 (0.85/0.77=1.1) を乗じて再算定後薬価を計算する。2回目の再算定の際、2倍の市場拡大があった場合は▲10.0%の引下げ幅となるが、本規定により引下げ幅が▲11.3%に拡大

(参考) 再算定後薬価の計算式の例 (年間販売額が150億円超、予想の2倍以上の場合)

$$\text{再算定後薬価} = \text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X_a / \log 2} + a \}$$

X_p : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率

a_p : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率

調整係数 :

0.75 / $\{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p\}$ (75/100(▲25%)が下止めの場合)

0.85 / $\{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p\}$ (85/100(▲15%)が下止めの場合)

算定ルール

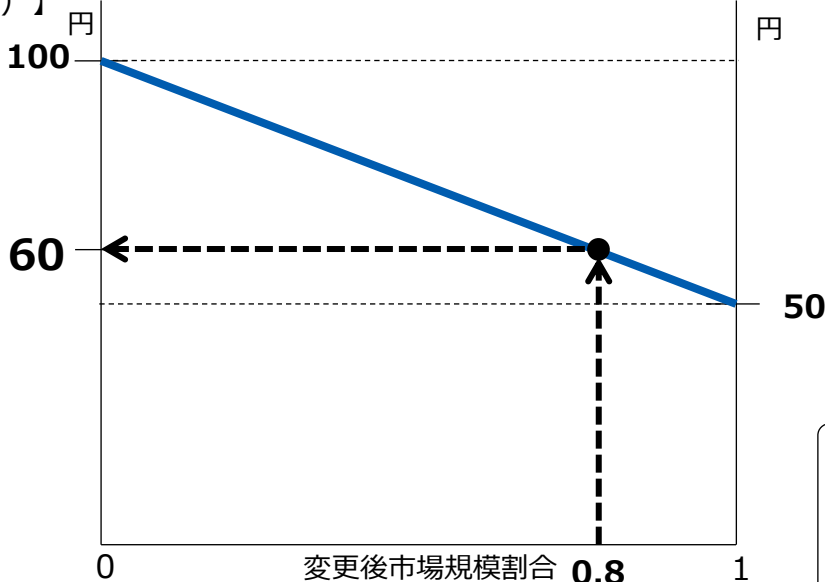
①主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、②変更後の主たる効能・効果に係る類似薬があるものについて、変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定を行う。

※新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。

※変更後の効能・効果の市場規模が、変更前のものと比べて大きいほど、変化の程度が大きい（改定率の上限なし）。

【再算定イメージ（例）】

変更前の1日薬価



再算定後の薬価

変更後の効能の
最類似薬の1日薬価

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

【特例】 ※令和2年度薬価制度改革で導入

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定

※参照薬：変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

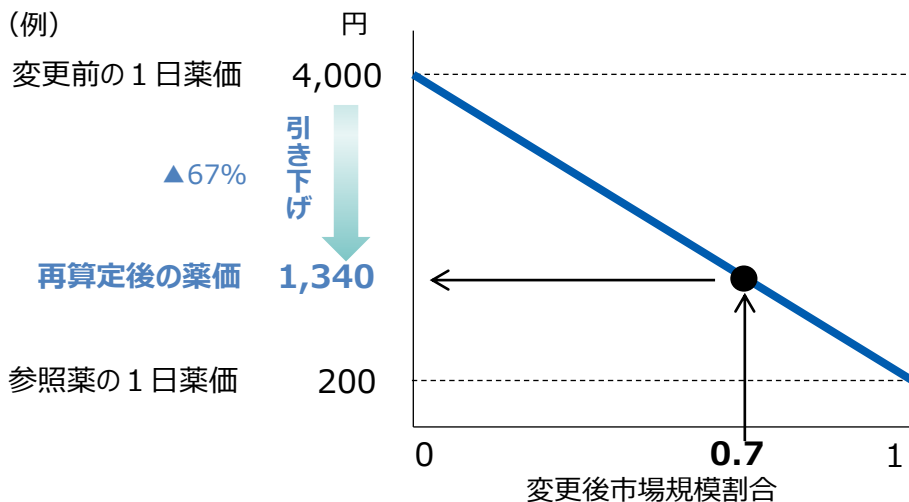
（注）年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、この特例を含めて効能変化再算定を実施

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定を行う。

※変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

<再算定の方法>

- 参照薬の1日薬価に近づくよう薬価を再算定
- 変更後の効能効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度を増加させる



$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※ 市場規模は、主たる効能効果が同一又は類似し、かつ治療上の位置づけ等が類似すると認められる既存薬の年間販売額の合計

<対象範囲>

- 対象となる医薬品は以下の要件をいずれも満たすもの

- 1日薬価が参照薬の1日薬価の10倍以上
- 参照薬の年間販売額が150億円以上
- 主たる効能・効果の変更に伴い対象患者数が現に使用されている患者数から最大で10倍以上に拡大すると認められるものであって、対象患者が最大で5万人以上と認められるもの
- 変更後の主たる効能・効果が根治的治療法に該当するもの、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能を追加するものは除く
 - ※ 参照薬が複数ある場合は1日薬価の加重平均値
 - ※ 参照薬が複数ある場合は合計の年間販売額

- 市場拡大再算定と同様に、年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、効能変化再算定（本特例を含む）を行う

算定ルール

- ① **主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった品目**（効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により通常最大用量が減少したものを除く）については、以下の算式により改定する。
- ② **主たる効能・効果に係る効能変更等に伴い用法・用量に大幅な変更があった品目**については、**市場規模が100億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和3年度薬価改定を除く）の時点における年間販売額から10倍以上となった場合に**、以下の算式により改定する。

※ これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用

【再算定のイメージ】

(算式)

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}}$$



(考え方) 変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定
(改定率の上限なし)

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量（用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量）を用いる。

(再算定の例)

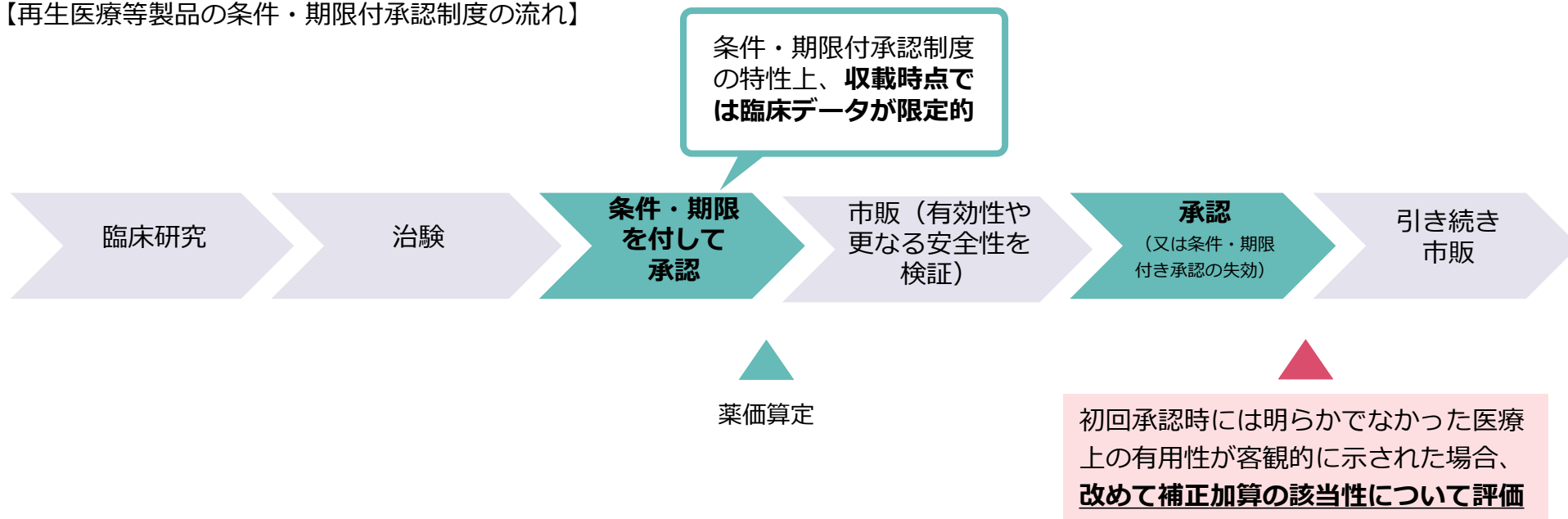
薬 価 : 100円 → 96円 (通常の薬価改定)
用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠 に変更

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

算定ルール

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価する。

【再生医療等製品の条件・期限付承認制度の流れ】



条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品に対する対応について（概要）

（令和8年1月14日 中央社会保険医療協議会 了解）

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品については、令和6年3月に「再生医療等製品に係る条件及び期限付き承認並びにその後の有効性評価計画策定に関するガイダンス」、令和7年10月に「再生医療等製品の条件及び期限付承認の取扱いについて」を発出しその運用の改善を図ってきたところであるが、更に条件及び期限付き承認時における有効性の推定、安全性の確認の適切な実施を推進し、薬事承認に際して条件及び期限付き承認後における計画が有効性及び安全性の評価が合理的かつ実施可能となっていることを前提に、今後、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の診療報酬上の対応については、以下のとおりとする。

1. 薬価又は材料価格算定時の対応

- 医薬品の例により算定するか、医療機器の例により算定するかについては、薬事承認の結果を踏まえて判断する。
- 薬価算定においては類似薬効比較方式、材料価格算定においては類似機能区分比較方式を原則とし、類似薬又は類似機能区分が存在しない場合は原価計算方式により算定する。
- 原価計算方式により算定される場合に用いる営業利益率の係数は、平均的な営業利益率に0.5を乗じた値を用いる。
- 有効性が確認ではなく推定されたことをもって同承認が付与されたことから、算定時には有用性系加算の該当性は判断しない。
- 有用性系加算以外の補正加算については、有効性が確認ではなく推定されたことをもって同承認が付与されたことを踏まえた上で算定時に該当性等を判断する。
- 外国平均価格調整については、要件に該当する場合は適用する。

4. その他

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品に関する事例が集積するなど、状況の変化があった場合には、中医協総会に報告するとともに、必要であれば本取扱いの見直しを審議する。

2. 薬価又は材料価格収載後の対応

＜市場拡大再算定＞

- 通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に取り扱う。

＜費用対効果評価制度＞

- 有効性が確認ではなく推定されたことをもって条件及び期限付き承認が付与されたことから、分析に必要なデータが不十分であることが想定されるため、改めて承認を受けた際にその該当性を判断する。

＜革新的新薬薬価維持制度＞

- 要件に該当する場合は適用する。

3. 改めて承認を受けた際の取り扱い

- 通常の承認に係る審査の結果等を踏まえ、原価計算方式により算定された場合の営業利益率の係数、補正加算の適用又は控除について、薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織において検討した上で、中医協総会の了承を経る。補正加算率の計算に当たっては、新規収載品目に対する補正加算率の算式と同様とする。

後発医薬品等の価格帯

第3章第7節

※赤字：見直し部分

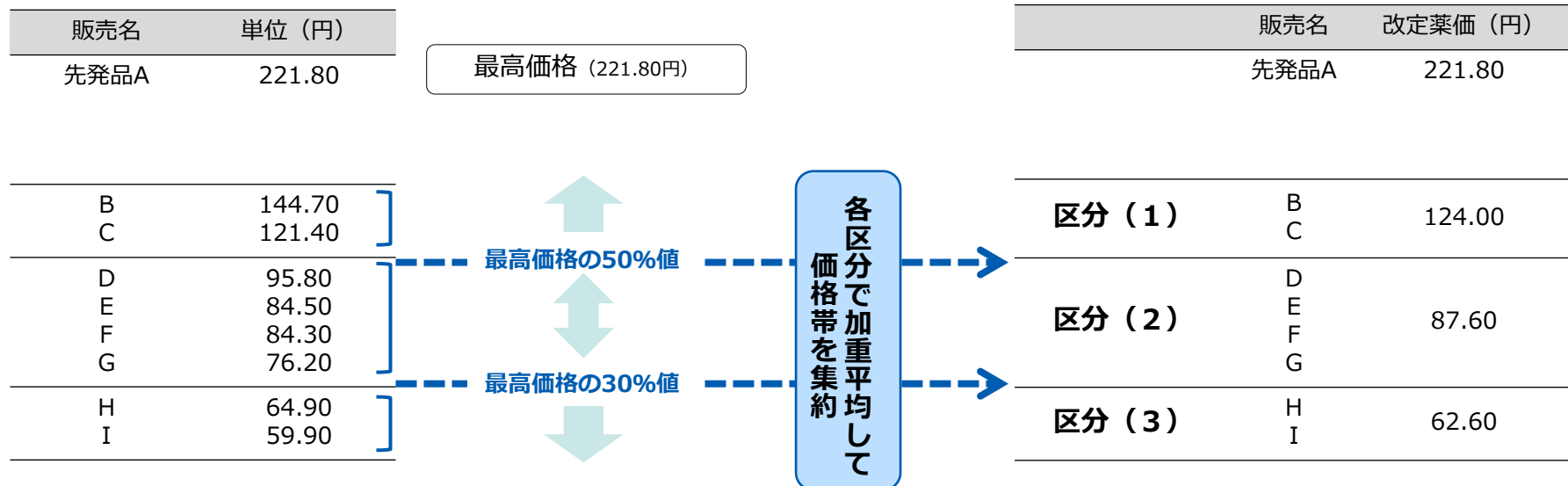
算定ルール

○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品 **(注射薬、バイオシミラー、AG、バイオAGを除く)**
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品 **(注射薬、バイオシミラー、AG、バイオAGを除く)**
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる既収載品

※ ただし、実勢価改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均し、再度加重平均した価格が改定前の薬価を上回る品目については、実勢価改定後薬価に改定する。**

【算定のイメージ】



後発医薬品等の価格帯における後発品を製造販売する企業の評価

第3章第7節

※赤字：見直し部分

算定ルール

【後発品を製造販売する企業の評価】

- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」に基づき、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し、下記分類方法に基づき区分する。ただし、直近1年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	0pt未滿

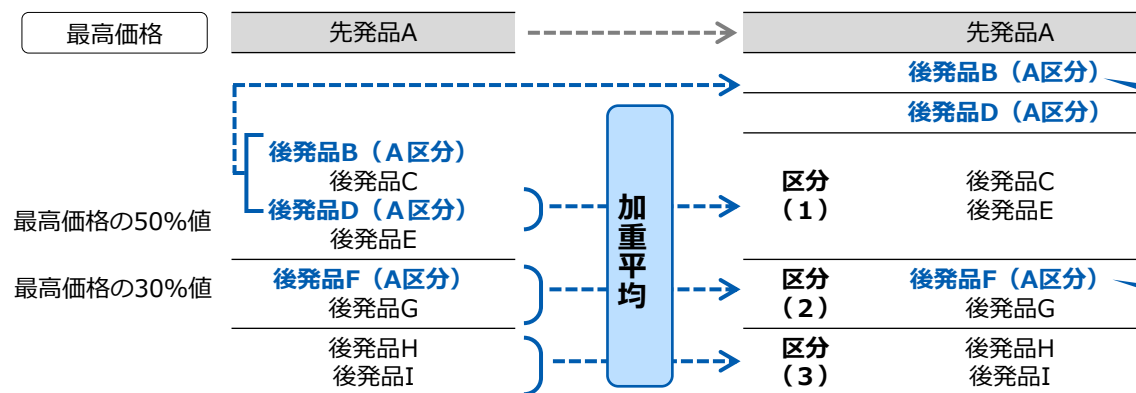
【評価結果の取扱い】

- A区分と評価された企業の後発品については、該当する組成・剤形区分において最初の新規後発品が掲載されてから5年が経過した重要供給確保医薬品に該当しない品目のうち、以下の要件のいずれかに該当する品目についてのみ、価格帯集約を行う。

<要件>

- ・ 全ての既掲載後発品の平均乖離率を超えるもの
- ・ 通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、後発品の中で最も高い価格帯とはならないもの
- ・ 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

【適用イメージ】



A区分の企業の品目のうち、いずれの要件にも該当しないものは価格帯集約を行わない

A区分の企業の品目のうち、いずれかの要件に該当するものは価格帯集約を行う

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
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連する情報の公表等に関するガイドライン様式1（令和6年9月時点）	厚労省HPに公表している後発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	同上	厚労省HPに公表している様式1について、原薬の製造国を記載していない場合 ▲5pt
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表	同上	厚労省HPに公表している様式1について、共同開発先企業を記載していない場合 ▲5pt
④「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（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン様式2	厚労省HPに様式2を公表していない場合▲10pt
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用	同上	厚労省HP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、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▲3pt 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▲2pt 不適だが是正措置を実施している場合▲1pt
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 原薬の購買先を複数設定	後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン様式1	原薬の購買先を複数設定している品目の割合 10%未満 0pt、10~30%未満 3pt、30~50%未満 5pt、50~100% 10pt
②製造販売する品目のうち「供給確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン様式3	保有する供給確保医薬品のそれぞれについて、以下の通り算出 製造余力指数 保有する供給確保医薬品のうち、製造余力指数がA又はB ^{*1} の品目の割合 70~100%：5pt、50~70%未満：1pt、50%未満：0pt 在庫指数 保有する供給確保医薬品のうち、在庫指数がA又はB ^{*2} の品目の割合 70~100%：5pt、50~70%未満：1pt、50%未満：0pt *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 *23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

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績		
① 製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン 様式4	製造計画を下回って供給する品目（実績指数（R7.9単月ではなく、R7.4～9の平均としている）が0.8以下）の割合 0%：0pt、0～30%未満：▲1pt、30～70%未満：▲2pt、70～100%未満：▲3pt、100%：▲5pt
② 製造販売する「供給確保医薬品」の品目数	安定確保医薬品リスト	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt ただし、供給確保医薬品のA群は1品目で2品目に相当するものとして算出
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。	医薬品供給状況にかかる調査結果（令和6年9月時点）	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5pt、10%以上20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
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。	薬事工業生産動態統計調査	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上50%未満：4pt、20%以上30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上50%未満：▲4pt、20%以上30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
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	医薬品供給状況にかかる調査結果（令和6年9月時点）	他社の製造販売業者が 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算 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G1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	G1撤退ルールに従い増産対応企業として決定した品目	組成及び剤形区分が同一の品目について、G1増産対応企業として決定した品目ごとに5pt

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
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	令和6年9月薬価調査	製造販売業者ごとの既記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記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：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した 記載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	2019年以降に薬価記載された品目について、令和6年9月薬価調査の後発品平均乖離率を基準に評価	薬価記載から5年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既記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記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：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
③ 新規記載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数 <small>※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。</small>	2019年以降に薬価記載された品目のうち、供給停止事前報告書が提出された品目	薬価記載から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▲1pt
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	不採算品再算定が適用された品目について、令和6年9月調査の全品目乖離率を基準に評価	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記載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲1pt 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▲1pt

• これらに加え、少量多品目構造の適正化を評価する指標として以下を検討。

評価の指標	参照元	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績		
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	令和6年9月薬価調査	製造販売業者ごとの既記載後発品について、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%：0pt、0~30%未満：▲1pt、30~50%未満：▲3pt、50~70%未満：▲5pt、70%以上：▲7pt

A G等の価格帯の集約

第3章第7節

(令和8年度新設)

算定ルール

- 先発品の薬価と同額で算定されたAG^{※1}又はバイオAG^{※2}については、薬価改定時に、AG及び先発品、バイオAG及びバイオ先行品それぞれの薬価を加重平均し、価格帯を集約する。

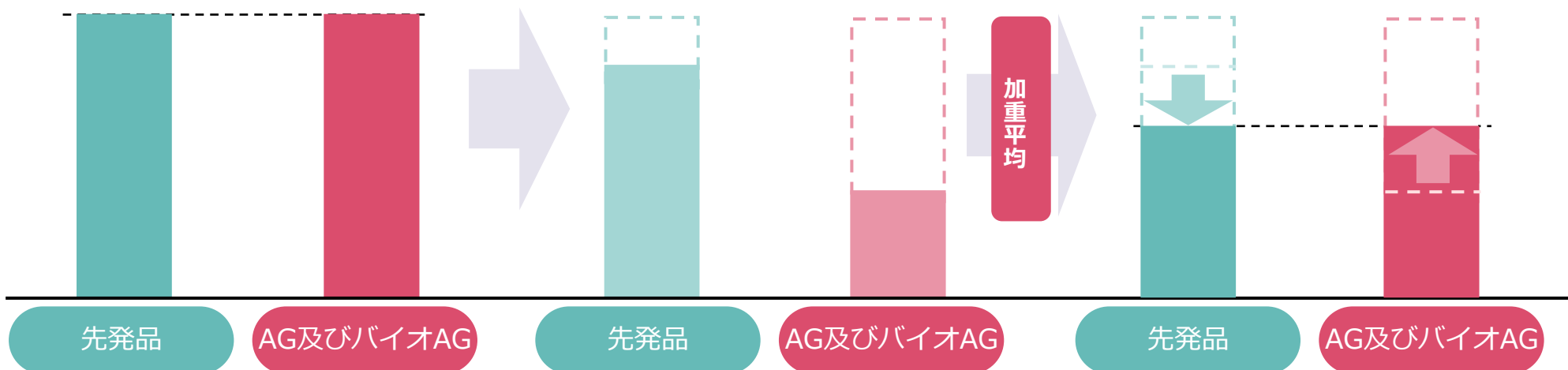
※1 組成、剤形及び製法が先発品と同一の後発品（令和8年10月以降に薬価収載されるものに限る）

※2 組成がバイオ先行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るものに限る）

薬価収載時

機械的算定後

薬価改定後



算定ルール

- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② 15年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、重要供給確保医薬品（A群に属する品目。ただし、G1該当の品目を除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

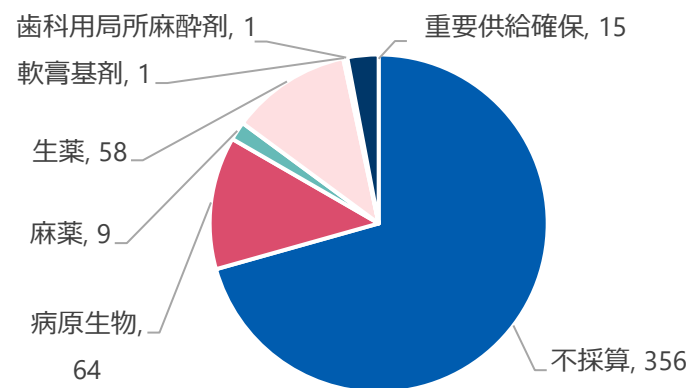
基礎的医薬品の成分数・告示数（令和8年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	356	1,275
病原生物	64	149
麻薬	9	60
生薬	58	275
軟膏基剤	1	2
歯科用局所麻酔剤	1	4
重要供給確保医薬品	15	131
合計	493*	1,896

※複数区分に該当する場合は、重要供給確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

※同一成分の中で異なる区分に該当する品目があるため、成分数は単純な合計とされない。

（参考）各区分の成分数



重要供給確保医薬品A群

別表第一 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(ワクチンを除く。)

群	医薬品の名称	投与形態	薬効分類
A	アセトアミノフェン	外用剤	114 解熱鎮痛消炎剤
	アドレナリン	注射剤	245 副腎ホルモン剤
	アルガトロバン水和物	注射剤	219 その他の循環器官用薬
	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	シクロスポリン	内用剤	399 他に分類されない代謝性医薬品
	スガマデクスナトリウム	注射剤	392 解毒剤
	セファゾリンナトリウム	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	セファゾリンナトリウム水和物	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	セフメタゾールナトリウム	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	タクロリムス水和物	内用剤	399 他に分類されない代謝性医薬品
	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	ドパミン塩酸塩	注射剤	211 強心剤
	トロンビン	外用剤	332 止血剤
	ノルアドレナリン	注射剤	245 副腎ホルモン剤
	バンコマイシン塩酸塩	注射剤	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの
	フルマゼニル	注射剤	221 呼吸促進剤
	プロポフォール	注射剤	111 全身麻酔剤
	ミダゾラム	注射剤	112 催眠鎮静剤, 抗不安剤
	メトトレキサート	注射剤	422 代謝拮抗剤
	メロペナム水和物	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	ロクロニウム臭化物	注射剤	122 骨格筋弛緩剤
	ワルファリンカリウム	内用剤	333 血液凝固阻止剤

別表第二 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(ワクチンに限る。)

群	ワクチンの名称	投与形態	薬効分類
A	インフルエンザHAワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン	注射剤	636 混合生物学的製剤
	乾燥BCGワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	組換え沈降B型肝炎ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	注射剤	636 混合生物学的製剤
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	注射剤	636 混合生物学的製剤
	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン	注射剤	631 ワクチン類

組換え沈降B型肝炎ワクチンは薬価基準収載品目

重要供給確保医薬品 B 群

別表第一 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(ワクチンを除く。)

群	医薬品の名称	投与形態	薬効分類
B	アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)	注射剤	395 酵素製剤
	アルプロスタジル	注射剤	219 その他の循環器官用薬
	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射剤	634 血液製剤類
	エベロリムス	内用剤	399 他に分類されない代謝性医薬品
	エベロリムス	内用剤	429 その他の腫瘍用薬
	塩化ラジウム(223Ra)	注射剤	429 その他の腫瘍用薬
	カバジタキセル アセトン付加物	注射剤	424 抗腫瘍性植物成分製剤
	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	外用剤	639 その他の生物学的製剤
	乾燥人フィブリノゲン	注射剤	634 血液製剤類
	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射剤	639 その他の生物学的製剤
	コルヒチン	内用剤	394 痛風治療剤
	ジアゼパム	外用剤	112 催眠鎮静剤, 抗不安剤
	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	注射剤	429 その他の腫瘍用薬
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	内用剤	422 代謝拮抗剤
	テモゾロミド	注射剤	421 アルキル化剤
	トルバプタン	内用剤	213 利尿剤

	パゾパニブ塩酸塩	内用剤	429 その他の腫瘍用薬
	バルガンシクロビル塩酸塩	内用剤	625 抗ウイルス剤
	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	注射剤	634 血液製剤類
	人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
	ヒドロキシカルバミド	内用剤	422 代謝拮抗剤
	ヒドロキシクロロキニン硫酸塩	内用剤	399 他に分類されない代謝性医薬品
	ブスルファン	注射剤	421 アルキル化剤
	フルダラビンリン酸エステル	注射剤	422 代謝拮抗剤
	フルドロコルチゾン酢酸エステル	内用剤	245 副腎ホルモン剤
	pH4処理酸性人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	注射剤	634 血液製剤類
	ベリムマブ(遺伝子組換え)	注射剤	399 他に分類されない代謝性医薬品
	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射剤	634 血液製剤類
	ポリカルボフィルカルシウム	内用剤	239 その他の消化器官用薬
	ロピバカイン塩酸塩水和物	注射剤	121 局所麻酔剤

別表第二 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(ワクチンに限る。)

群	ワクチンの名称	投与形態	薬効分類
B	黄熱ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥細胞培養痘そうワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	精製Vi多糖体腸チフスワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	不活化ポリオワクチン	注射剤	631 ワクチン類
	4価髄膜炎菌ワクチン	注射剤	631 ワクチン類

4 価髄膜炎菌ワクチンは薬価基準収載品目

低薬価品の特例：不採算品再算定

第3章第8節

※赤字：見直し部分

【令和8年度薬価改定における対象品目】

- 1 基礎的医薬品
- 2 重要供給確保医薬品
- 3 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

算定ルール

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、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（**成分規格が同一の類似薬全てが該当する場合に限る成分規格が同一の類似薬の販売数量シェアが5割以上の場合に限る**）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。**ただし、成分規格が同一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対象外とする。**

※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

【参考】過去の実績

	成分数	品目数※
平成22年度	20 成分	38 品目
平成24年度	104 成分	365 品目
平成26年度	34 成分	196 品目
平成28年度	47 成分	111 品目
平成30年度	87 成分	184 品目

	成分数	品目数※
令和2年度	96 成分	219 品目
令和4年度	131 成分	440 品目
令和5年度	328 成分	1,081 品目
令和6年度	699 成分	1,911 品目
令和7年度	182 成分	429 品目
令和8年度	232 成分	704 品目

※) 告示数

低薬価品の特例：最低薬価

第3章第8節

算定ルール

※赤字：見直し部分

錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限値として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

○ 令和8年度薬価改定では、物価動向を踏まえ、最低薬価を概ね3.5%引き上げ

区 分		R7	R8
日本薬局方収載品			
錠剤	1錠	10.40円	10.80円
カプセル剤	1カプセル	10.40円	10.80円
丸剤	1個	10.40円	10.80円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹	7.70円	8.00円
顆粒剤	1g※ ¹	7.70円	8.00円
末剤	1g※ ¹	7.70円	8.00円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	100円	104円
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	119円	123円
	500mL以上 1管又は1瓶	157円	162円
坐剤	1個	20.90円	21.60円
点眼剤 (点眼・点鼻・点耳液を含む。)	5mL1瓶	92.50円	95.70円
	1mL	18.50円	19.10円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応品を除く。)	1日薬価	10.10円	10.50円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応品に限る。)	1mL※ ²	10.50円	10.90円
外用液剤 (外用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※ ¹	10.40円	10.70円
貼付剤	10g	8.90円	9.20円
	10cm×14cm以上 1枚	17.60円	18.20円
	その他 1枚	12.70円	13.10円
塗布剤【新設】	1g※ ¹ 又は1ml※ ²	—	10.80円

区 分		R7	R8
その他の医薬品			
錠剤	1錠	6.10円	6.30円
カプセル剤	1カプセル	6.10円	6.30円
丸剤	1個	6.10円	6.30円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹	6.70円	6.90円
顆粒剤	1g※ ¹	6.70円	6.90円
末剤	1g※ ¹	6.70円	6.90円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	61円	63円
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	72円	75円
	500mL以上 1管又は1瓶	96円	99円
坐剤	1個	20.90円	21.60円
点眼剤 (点眼・点鼻・点耳液を含む。)	5mL1瓶	91.60円	94.80円
	1mL	18.50円	19.10円
内用液剤、シロップ剤 (小児適応品を除く。)	1日薬価	6.90円	7.10円
内用液剤、シロップ剤 (小児適応品に限る。)	1mL※ ²	6.90円	7.10円
外用液剤 (外用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※ ¹	6.80円	7.00円
貼付剤	10g	8.90円	9.20円
	10cm×14cm以上 1枚	17.60円	18.20円
	その他 1枚	12.70円	13.10円
塗布剤【新設】	1g※ ¹ 又は1ml※ ²	—	6.30円

※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。

ただし、令和7年度薬価調査における乖離率が、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る品目は最低薬価の引き上げの対象外とする

革新的新薬薬価維持制度（全体概要）

第3章第2節

第3章第9節

※赤字：見直し部分

制度の位置づけ

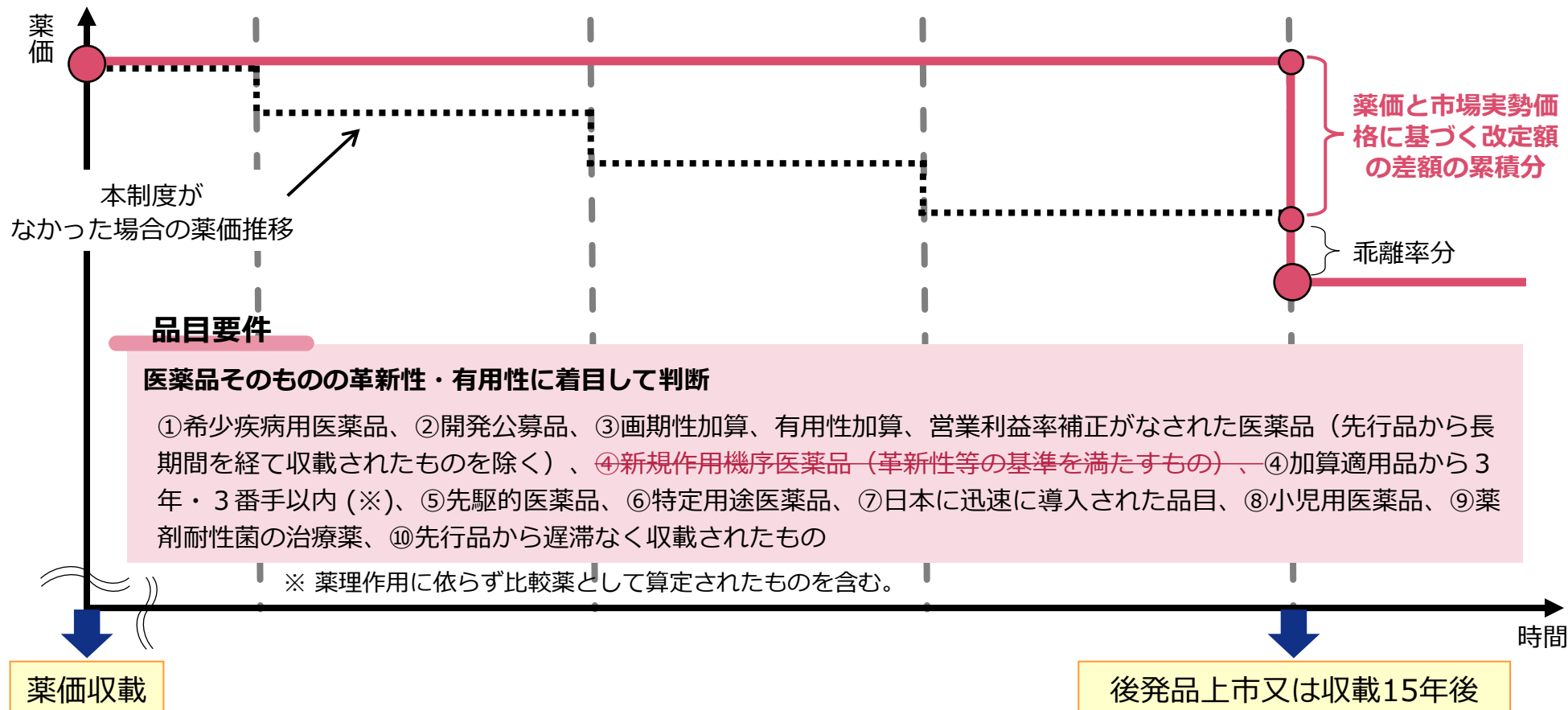
革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引き下げを猶予

適用

- 改定前薬価を維持
- ただし、平均乖離率を超える品目は適用しない

企業要件

- 厚生労働省の開発要請に適切に対応すること
- 過去5年間に、国内試験の実施や新薬の収載等の新薬開発の実績を有すること



品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

- ①希少疾病用医薬品、②開発公募品、③画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（先行品から長期間を経て収載されたものを除く）、④新規作用機序医薬品（革新性等の基準を満たすもの）、④加算適用品から3年・3番手以内（※）、⑤先駆的医薬品、⑥特定用途医薬品、⑦日本に迅速に導入された品目、⑧小児用医薬品、⑨薬剤耐性菌の治療薬、⑩先行品から遅滞なく収載されたもの

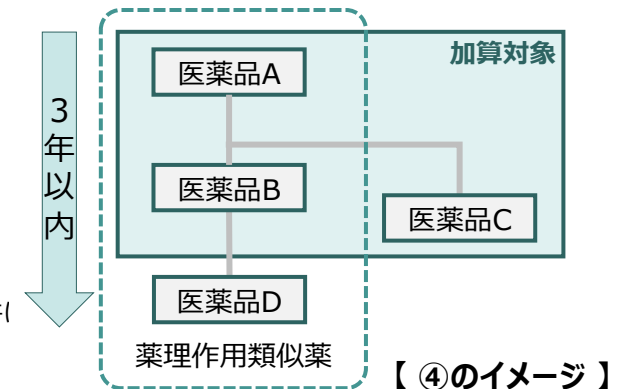
※ 薬理作用に依らず比較薬として算定されたものを含む。

革新的新薬薬価維持制度（品目要件）

第3章第9節

品目要件

- ① 希少疾病用医薬品
- ② 開発公募品
- ③ 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む。）
ただし、組成・効能効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既収載品から長期間（概ね5年以上）を経て収載されたものであって、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から3年・3番手以内の医薬品（薬価収載時に次の全ての要件に該当するもの）
（イ）新規作用機序医薬品（③の対象品目に限る。）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もの
（ロ）薬価収載時に（イ）に該当する既収載品目数（組成及び投与形態が異なるものに限る。）が1以下
（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もの
- ⑤ 先駆的医薬品
- ⑥ 特定用途医薬品
- ⑦ 迅速導入品
（迅速導入加算の対象となったもの及び迅速導入に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑧ 小児用医薬品（収載時に小児加算の要件を満たしたもの又は小児適応に関する改定時加算の要件に該当したもの）
- ⑨ 薬剤耐性菌の治療薬
- ⑩ 新薬創出等加算の対象品目（先行収載品）と組成・効能効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該先行収載品の収載から遅滞なく（概ね5年以内）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。）



※ ⑩に該当する品目については、先行収載品の加算が控除される際に、同時に加算額を控除

企業要件

○ 次に掲げる企業以外の企業（改定の都度評価）

- ・ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から**開発を要請された品目について**、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、**適切に対応を行わなかった企業**
- ・ 別表の確認事項について、**過去5年いずれの事項にも該当するものがない企業**

	確認事項（過去5年の実績）
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）

革新的新薬薬価維持制度の平均的な薬価維持率について

各年度の革新的新薬薬価維持制度の平均的な薬価維持率は以下のとおり。

	平成 22年 度	平成 24年 度	平成 26年 度	平成 28年 度	平成 30年 度	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度	令和 5年度	令和 6年度	令和 7年度	令和 8年度
加算率 (※)	4.0%	3.5%	3.2%	3.6%	2.8%	1.8%	2.1%	1.3%	1.8%	1.5%	1.2%	0%	0.6%

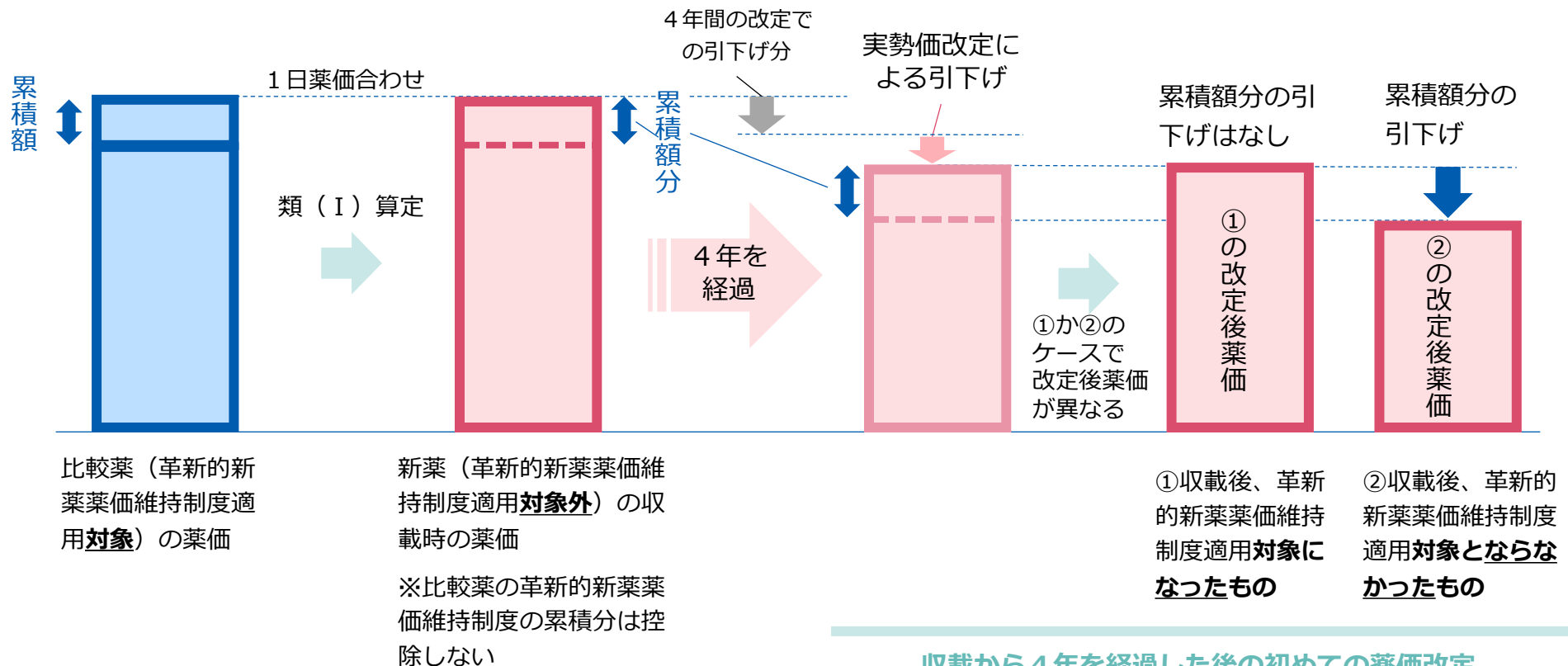
※ 各年度の維持率は、類似薬効比較方式（Ⅱ）等の算定において、比較薬の薬価から、革新的新薬薬価維持制度の累積額相当分を控除する際の係数として用いられる。

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

革新的新薬薬価維持制度適用対象品目等を比較薬にして類似薬効比較方式（I）等で算定された新薬で、**革新的新薬薬価維持制度適用対象外のもの**については、収載から4年を経過した後の初めての薬価改定の際に、収載後の効能追加等により革新的新薬薬価維持制度適用対象となった場合を除き、**収載時点での比較薬の累積控除額分を控除**する

※ 令和2年度薬価改定以降に薬価収載されたものが対象

※ 新薬の上市の状況、収載後の効能追加の状況等を踏まえて、本取扱い及び控除の影響を検証し、必要に応じ、所要の措置を検討



※赤字：見直し部分

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

※ 公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～5.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

※ 希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品**4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品****5. 迅速導入により効能及び効果等が追加された既収載品****6. 市販後に国内の標準的治療法となった既収載品**

- 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病に対する国内の標準的治療法になっ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、6.又は7.に該当したことのあるものを除く。

7. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 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ことが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表された既収載品

※ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注1) 追加された効能・効果又は用法・用量ごとに加算への該当性を評価

（単一効能・効果等において1.～5.の複数の加算に該当する場合、6.又は7.に該当する場合には、それらのうち加算率が最も大きいものを採用）

注2) 改定前薬価の1.20倍が上限

収載後の外国平均価格調整

第3章第11節

※赤字：見直し部分

算定ルール

- 次の**全ての要件に該当する品目**（原価計算方式で算定されたものであって平成30年3月以前に薬価収載されたもの、類似薬効比較方式（I）で算定されたものであって令和6年3月以前に薬価収載されたものについては、再算定の対象となったものに限る。）については、**薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整を行う。**
 - イ **原薬・製剤を輸入していること**
 - ロ 薬価収載の際、**原価計算方式又は類似薬効比較方式（I）**（収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）により算定されたこと
 - ハ **薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと**
 - ニ **薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと** 又は 外国平均価格調整を受けていない品目について**2か国目の外国価格が初めて掲載されたこと**
 - ホ 当該品目に係る**後発品が薬価収載されていないこと**
 - ヘ **薬価収載の日から15年を経過していないこと**
- 患者負担増への影響等に配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限とする。**

計算方法

1. 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独*、仏の価格の平均額
 - ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額
 - ※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額

* ドイツにおける価格交渉後の価格を参照する
2. 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）
 - ※ 外国価格が1か国のみ場合は引上げの対象外
 - ① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ（計算式①）
 - ② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ（計算式②）

$$\text{【計算式①】} \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right] \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{【計算式②】} \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right] \times \text{外国平均価格}$$

関係資料

- 令和8年度診療報酬改定について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html
- 中央社会保険医療協議会・薬価専門部会
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128157.html