

令和 9 年度薬価改定について②（新薬）

4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

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

第3章 責任ある積極財政に基づく「中長期経済財政計画」

2. 全世代型社会保障の構築

（2）成長型経済に合わせた持続可能な社会保障制度

（創薬・先端医療イノベーション）

創薬・先端医療への官民投資を拡大し、健康医療安全保障を実現する。「健康・医療戦略」¹³⁰等を踏まえ、革新的な医薬品・医療機器等の創出、例えば、米国の医薬品に係る最恵国待遇（MFN）価格政策など、足元、諸外国の医薬品をめぐる政策の動きがある中でも必要な医薬品等が確実に上市される環境整備、特定重要物資を含む供給確保の必要性が高い医薬品等の国産化等による安定供給、先端技術の実用化を目指す。バイオ後続品の国内生産体制の整備等を着実に進める。産業構造改革の推進による後発医薬品等の安定供給を図る。

創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給の強化、流通体制の強靱化、スタートアップ支援、人材育成、先進医療の対象拡大、国際展開を総合的に推進する。全ゲノム解析¹³¹やiPS細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用医薬品やRI¹³²、薬剤耐性菌を含む感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等¹³³とともに、創薬・医療機器開発・診断へのAI利活用を推進する。国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す。血しょう分画製剤の国内自給と小中学生を含めた献血への理解促進に取り組む。

経済・物価動向等の影響を受ける市場実勢価格を薬価調査等により的確に把握した上で、創薬イノベーション、医薬品の安定供給と国民負担の軽減の観点から、2027年度薬価改定を実施する。その際、費用対効果評価制度について、客観的な検証を進め、これも踏まえ、制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的に検討し、一定の結論を出す。我が国の医薬品市場の魅力を高める観点から、医薬品の画期性に対する初収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方¹³⁴を含め、革新的新薬のイノベーションの更なる評価について検討を進める。

¹³⁴ 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整等

II. 17の戦略分野における官民投資の促進

国内投資の促進に徹底的なてこ入れをしていく。

その先陣が切られる「17の戦略分野」の中でも、国内の経済安全保障等の様々なリスク低減の必要性、海外市場の獲得可能性、関係技術の革新性等の観点から、**官民投資を優先的に支援することが必要と考えられるものを62の「主要な製品・技術等」として戦略的に特定し、それぞれ「官民投資ロードマップ」を策定した。**

この「官民投資ロードマップ」では、日本が取り得る「勝ち筋」を見いだし、需給両面にアプローチする多角的な観点からの総合支援策や、国内投資の内容、規模などを明らかにしており、更なる改善も含め、必要な施策を着実に実行していく。

なお、「主要な製品・技術等」については、国際情勢や市場環境の変化、技術動向等に応じ、追加を含めて必要な見直しを行っていく。

2. 62の主要な製品・技術等の官民投資ロードマップの実行

(11) 創薬・先端医療

創薬・先端医療分野は、国民の健康に直結し、経済活動を支えるものであり、健康医療安全保障の構築に向け、医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、官民が一体となって取組を進める。あわせて、医療機器の研究開発エコシステムを確立する。また、健康寿命の延伸や社会保障の担い手の確保につながる「攻めの予防医療」の徹底に取り組んでいく。

①ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品（医薬品、再生医療等製品）

i) 重要性

世界の医薬品市場は2022年に約200兆円の規模であり、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品を含む特許品の世界市場は年平均9.6%で拡大している。同製品の供給確保を通じ、治療法が未確立の疾病にも対処することは、国民の健康の維持や健康医療安全保障の実現に直結する。

ii) 勝ち筋・方向性

基礎研究力の強みや近年の治験への取組をいかし、実用化を担う人材の育成や、スタートアップ・国際共同治験における資金・制度面の課題解消を図り、創薬シーズ創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、「世界直行型」の開発を実現する。

iii) 主な目標

- ・我が国の医薬品市場の魅力度向上に向け、我が国の特許品の市場規模について、特許品の世界の成長に比肩する成長を目指す。
- ・我が国企業の特許品市場規模について、世界市場と同水準の成長の実現を目指す。

iv) 主な施策

- ・実用化を担う人材の育成や流動化を支援する。カーブアウトシーズの活用や投資の呼び込み、製薬企業とのM&A支援など、スタートアップ支援を強化する。
- ・免疫・再生医療等の基礎研究力強化、国際水準の治験実施体制整備、AMEDによる研究開発資金の用途改善・大学と製薬企業との橋渡し・実用化推進、対照群のデータ蓄積を含む難病・希少疾患領域の支援、データ連携基盤整備を含めたデータ利活用やAIによる研究開発プロセスの高度化・効率化、新薬の国際展開42を図る。
- ・患者アクセスの改善に向け革新的新薬のイノベーションの更なる評価を検討する。

診療報酬改定がない年の薬価改定における改定の対象範囲

これまでの診療報酬改定がない年の薬価改定における改定の対象範囲は以下のとおり

2021（令和3）年度薬価改定の骨子（令和2年12月18日 中央社会保険医療協議会了解）抄

第2 具体的内容 1. 対象品目及び改定方式

改定の対象範囲については、**国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率（8.0%）の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5.0%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。**

また、「経済財政と改革の基本方針2020」に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和する。

令和5年度薬価改定の骨子（令和4年12月21日 中央社会保険医療協議会了解）抄

第2 具体的内容 1. 対象品目及び改定方式

改定の対象範囲については、**国民負担軽減の観点から、平均乖離率（7.0%）の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とする。**

令和7年度薬価改定の骨子（令和6年12月25日 中央社会保険医療協議会了解）抄

第2 具体的内容 1. 対象品目及び改定方式

改定の対象範囲については、**国民負担軽減の観点のもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、次のとおり、品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定する。**

- | | |
|-----------------------|---|
| ① 新薬のうち、新薬創出等加算の対象品目 | 平均乖離率（5.2%）の1.0倍（乖離率5.2%）を超える品目を対象とする。 |
| ② 新薬のうち、新薬創出等加算の対象外品目 | 平均乖離率（5.2%）の0.75倍（乖離率3.9%）を超える品目を対象とする。 |
| ③ 長期収載品 | 平均乖離率（5.2%）の0.5倍（乖離率2.6%）を超える品目を対象とする。 |
| ④ 後発品 | 平均乖離率（5.2%）の1.0倍（乖離率5.2%）を超える品目を対象とする。 |
| ⑤ その他 | 平均乖離率（5.2%）の1.0倍（乖離率5.2%）を超える品目を対象とする。 |

診療報酬改定がない年の薬価改定における既収載品目の算定ルール

既収載品目の算定ルールとその概要、これまでの診療報酬改定がない年の薬価改定で適用したものは以下のとおり

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール →実勢価をもとに価格が補正される（影響は実勢価によって変わる）

項目（注）	概要（注）	令和3年 改定	令和5年 改定	令和7年 改定
最低薬価の維持	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価で下げ止め	○	○	○※
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、改定前薬価を維持	○	○	○
革新的新薬薬価維持制度	品目要件に該当する革新的な新薬について、改定前薬価を維持	○	○	○
後発品の価格帯集約	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約	○	○	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール →実勢価にかかわらず、該当する場合は価格が引下げ／引上げ（影響は実勢価と関係なし）

項目（注）	概要（注）	令和3年 改定	令和5年 改定	令和7年 改定
追加承認品目等の加算	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×	×	臨時
革新的新薬薬価維持制度の累積額控除	革新的新薬薬価維持制度の対象であったものについて、後発品が収載された際又は一定期間経過後、これまでの累積額を控除	×	×	○
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×	臨時・ 特例	臨時・ 特例
市場拡大再算定・持続可能性特例価格調整	年間販売額が一定以上となったものについて再算定	×	×	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定	×	×	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定	×	×	×
長期収載品の薬価改定	後発収載後5年超の先発品を引下げ	×	×	×
収載後の外国平均価格調整	収載後に外国価格が初めて設定又は外国平均価格調整を受けていない品目等について外国価格が設定されたものを引下げ・引上げ	×	○	○
革新的新薬薬価維持制度対象品目を比較薬にした品目の控除	革新的新薬薬価維持制度対象外のものについて、一定期間経過後、収載時の比較薬の革新的新薬薬価維持制度の累積額分を控除	×	×	○

注：令和8年度薬価制度改革を踏まえたものであり、令和3年度、令和5年度及び令和7年度薬価改定時の算定ルールと一部異なることに留意

※ 最低薬価を引上げ

既収載品目の算定ルール

それぞれの算定ルールについて、その影響等を整理したところ、以下のとおり

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール →実勢価をもとに価格が補正される（影響は実勢価によって変わる）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー
最低薬価の維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目
基礎的医薬品の薬価維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目
革新的新薬薬価維持制度	+	実勢価（乖離率要件あり）	新薬
後発品の価格帯集約	▲	実勢価	後発品

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール →実勢価にかかわらず、該当する場合は価格が引下げ▲／引上げ+（影響は実勢価と関係なし）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー
追加承認品目等の加算	+	薬事承認、市販後調査成績等	新薬
革新的新薬薬価維持制度の累積額控除	▲	後発品の収載、または収載からの経過期間	新薬（長期収載品への移行直後等）
不採算品再算定	+	製造コスト等（原価計算方式により算出された原価）	主に後発品、その他品目
市場拡大再算定・持続可能性特例価格調整	▲	年間販売額（薬価×数量）	新薬
効能変化再算定	▲	薬事承認	新薬
用法用量変化再算定	▲	薬事承認	新薬
長期収載品の薬価改定	▲	後発品収載からの経過期間、後発品置換え率、後発品の薬価	長期収載品 （新薬から移行して一定期間）
収載後の外国平均価格調整	▲/+	外国平均価格	新薬
革新的新薬薬価維持制度対象品目を比較薬にした品目の控除	▲	収載からの経過期間	新薬

◆イノベーション評価等

- 収載時の評価
 - ・ 収載時の加算
- 改定時の評価
 - ・ 革新的新薬薬価維持制度
 - ・ 薬価改定時の加算
- 外国平均価格調整

◆国民負担の軽減

- 長期収載品
- 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整

◆イノベーション評価等

- 収載時の評価
 - ・ 収載時の加算
- 改定時の評価
 - ・ 革新的新薬薬価維持制度
 - ・ 薬価改定時の加算
- 外国平均価格調整

◆国民負担の軽減

- 長期収載品
- 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整

新薬収載時の補正加算

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

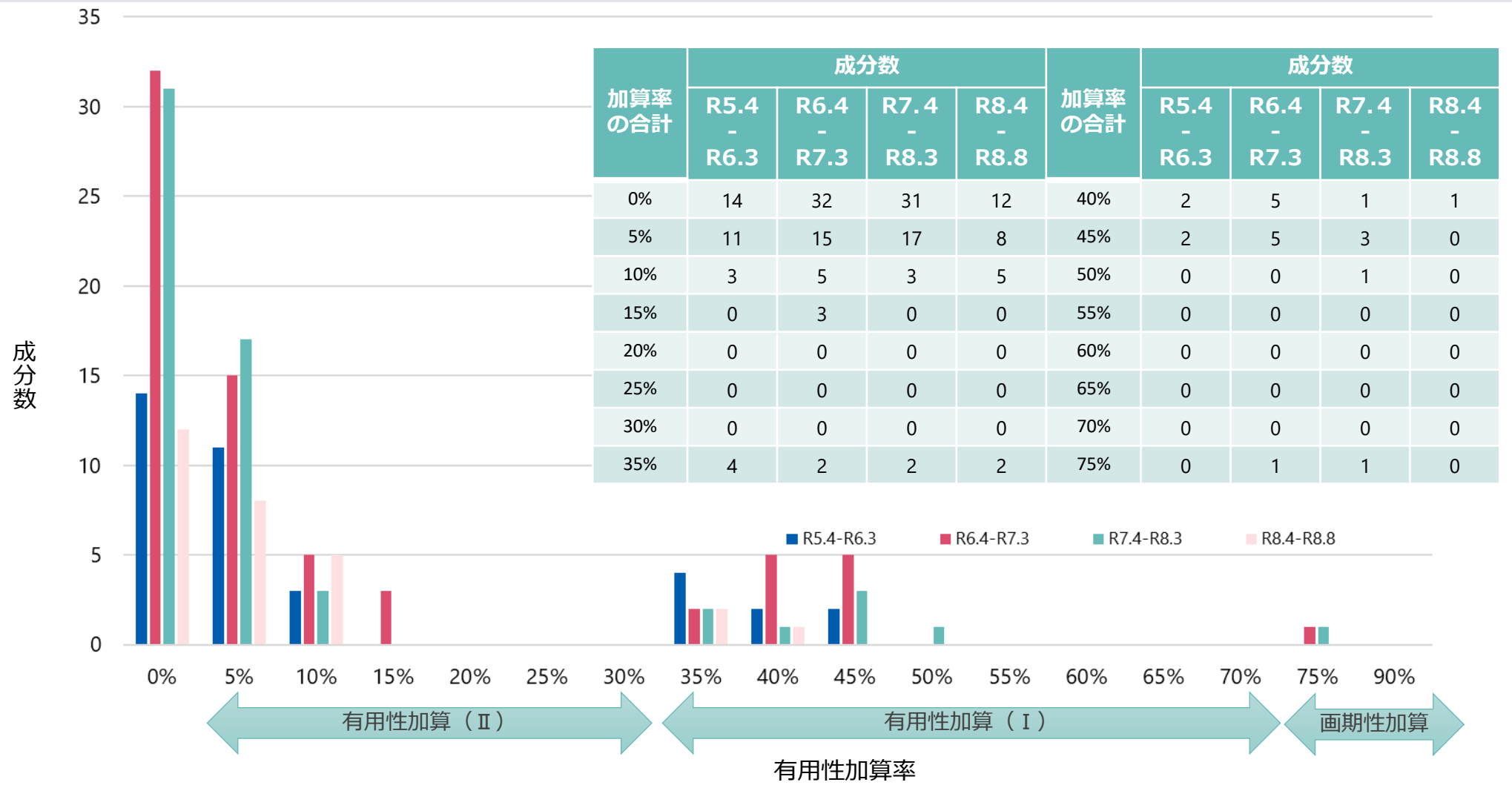
併算定可*

併算定不可

併算定不可

有用性加算の適用状況（令和5年度～令和8年度収載品目の比較）

- 令和5年度以降、新医薬品として収載された191成分のうち、有用性加算が適用されたものは102成分で全体の約5割



※ 原価計算方式における開示度に応じて加算係数が1以外となったものも含め、有用性系加算の加算率により集計

希少疾病用医薬品,小児用の医薬品,迅速導入された医薬品に関する加算の 収載時の適用状況（令和5年度～令和8年度収載品目の比較）

<市場性加算（Ⅰ）／（Ⅱ）>（A=5～20%）

※ 令和8年度は8月収載分まで

年度	R5	R6	R7	R8
総数	10成分（14品目）	17成分（20品目）	14成分（23品目）	16成分（24品目）
A=5%	0成分	0成分	0成分	3成分*
A=10%	10成分	14成分	7成分	10成分
A=15～20%	0成分	3成分	7成分	3成分

*市場性加算（Ⅰ）であったが、指定基準への該当性の内容に応じて、5%とした

<小児加算>（A=5～20%）

年度	R5	R6	R7	R8
総数	4成分（6品目）	15成分（19品目）	10成分（19品目）	7成分（13品目）
A=5%	3成分	4成分	3成分	5成分
A=10%	1成分	5成分	6成分	1成分
A=15～20%	0成分	6成分	1成分	1成分

<迅速導入加算**>（A=5～10%）

年度	R5	R6	R7	R8
総数	—	4成分（4品目）	5成分（6品目）	2成分（2品目）
A=5%	—	2成分	5成分	0成分
A=10%	—	2成分	0成分	2成分

**令和6年度改定において新設

※ 原価計算方式における開示度に応じて加算係数が1以外となったものも含め、各加算の加算率により集計

◆イノベーション評価等

- 収載時の評価
 - ・ 収載時の加算
- 改定時の評価
 - ・ 革新的新薬薬価維持制度
 - ・ 薬価改定時の加算
- 外国平均価格調整

◆国民負担の軽減

- 長期収載品
- 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整

革新的新薬薬価維持制度（全体概要）

制度の位置づけ

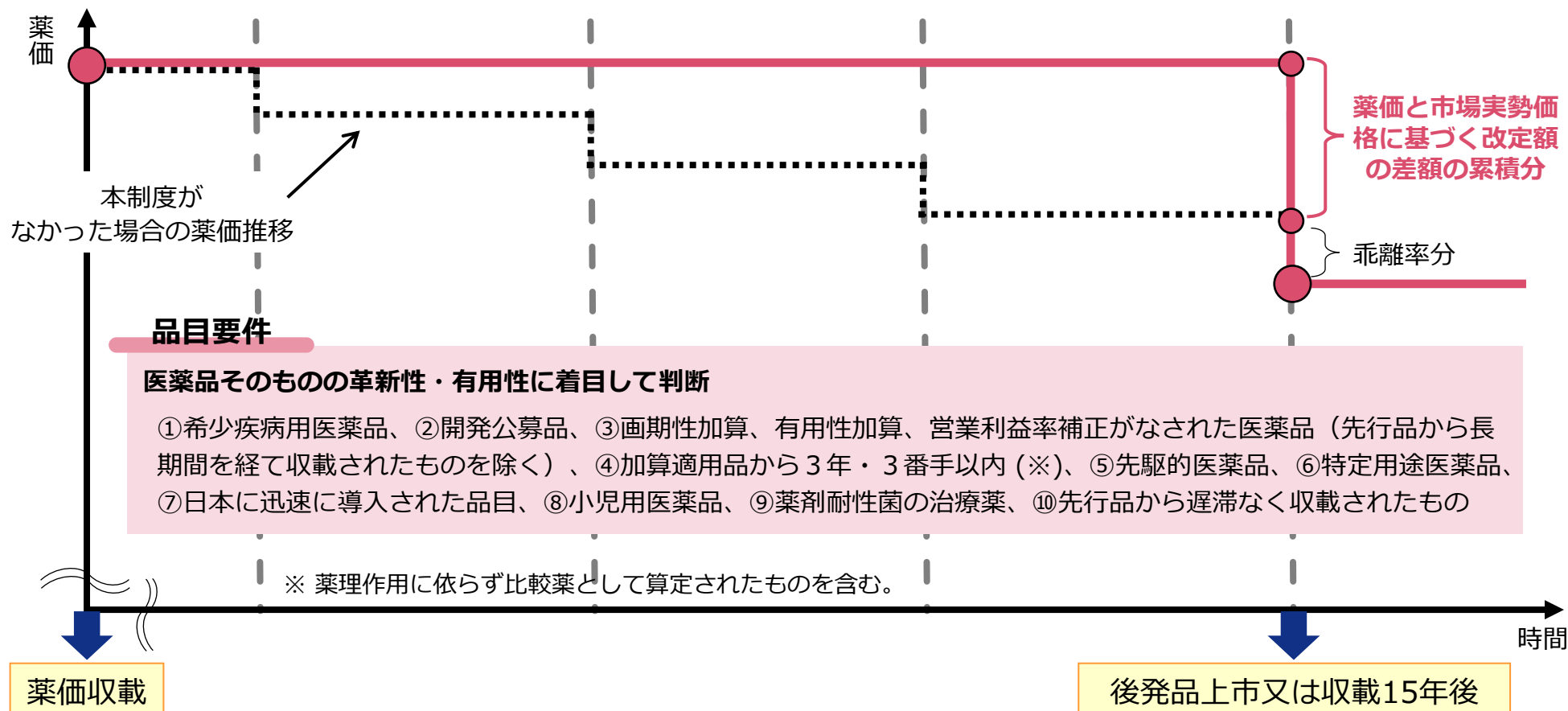
革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引き下げを猶予

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



革新的新薬薬価維持制度*の適用品目の状況（年次推移）

（*R7までは新薬創出・適応外薬解消等促進加算）

【成分数（品目数）】※ 上段：成分数 下段：品目数

注：複数区分に該当する場合は、上の区分に分類（計上するものがないので省略しているが、この他の加算対象は、⑤先駆的医薬品、⑥特定用途医薬品、⑦迅速導入加算対象、⑨薬剤耐性菌の治療薬、⑩剤形追加等品）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算										革新的新薬薬価維持制度	
要件	H28	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	要件	R 8
① 希少疾病用医薬品	—	147 (229)	165 (256)	167 (246)	175 (267)	187 (277)	206 (306)	171 (243)	202 (297)	① 希少疾病用医薬品	210 (334)
② 開発公募品	—	8 (17)	11 (22)	12 (22)	12 (22)	13 (23)	13 (23)	12 (22)	12 (22)	② 開発公募品	11 (21)
③ 加算適用品	—	91 (184)	93 (183)	88 (168)	92 (173)	86 (162)	89 (169)	89 (173)	106 (195)	③ 加算適用品	113 (214)
④ 新規作用機序医薬品のうち基準該当品（※1）	—	51 (92)	50 (89)	47 (82)	47 (82)	42 (69)	40 (58)	25 (40)	30 (52)	（廃止）	
⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	—	17 (38)	20 (41)	21 (37)	25 (49)	20 (40)	22 (44)	16 (25)	14 (22)	④ 新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品	9 (20)
⑥ 小児加算対象品	—	—	—	—	—	—	—	1 (3)	8 (17)	⑧ 小児加算対象品	16 (26)
										新規作用機序医薬品のうち基準該当品又は基準該当品から3年以内かつ3番手以内（※2）	29 (38)
合 計	416 (823)	314 (560)	339 (591)	335 (555)	351 (593)	348 (571)	370 (600)	314 (506)	372 (605)	合計	383 (653)

※ 1 R8薬価制度改革において品目要件から削除し、今後新たに薬価収載される品目には適用しないこととした。
※ 2 R8薬価制度改革以前に、基準該当品及び関係する3年以内かつ3番手以内の品目については、引き続き革新的新薬薬価維持制度の対象とした。
注 R8改定では、対象品目であるが薬価が維持されなかったものは49成分（75品目）（乖離率条件により維持されなかった品目、市場拡大再算定等による引下げ品目）

【企業数】

新薬創出・適応外薬解消等促進加算										革新的新薬薬価維持制度	
	H28	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R 8	
企業数	90	83	83	84	87	90	92	105	98	98	

革新的新薬薬価維持制度*対象品目（品目数）の推移

（*R7までは新薬創出・適応外薬解消等促進加算）

【品目数の推移】

薬価制度の抜本改革

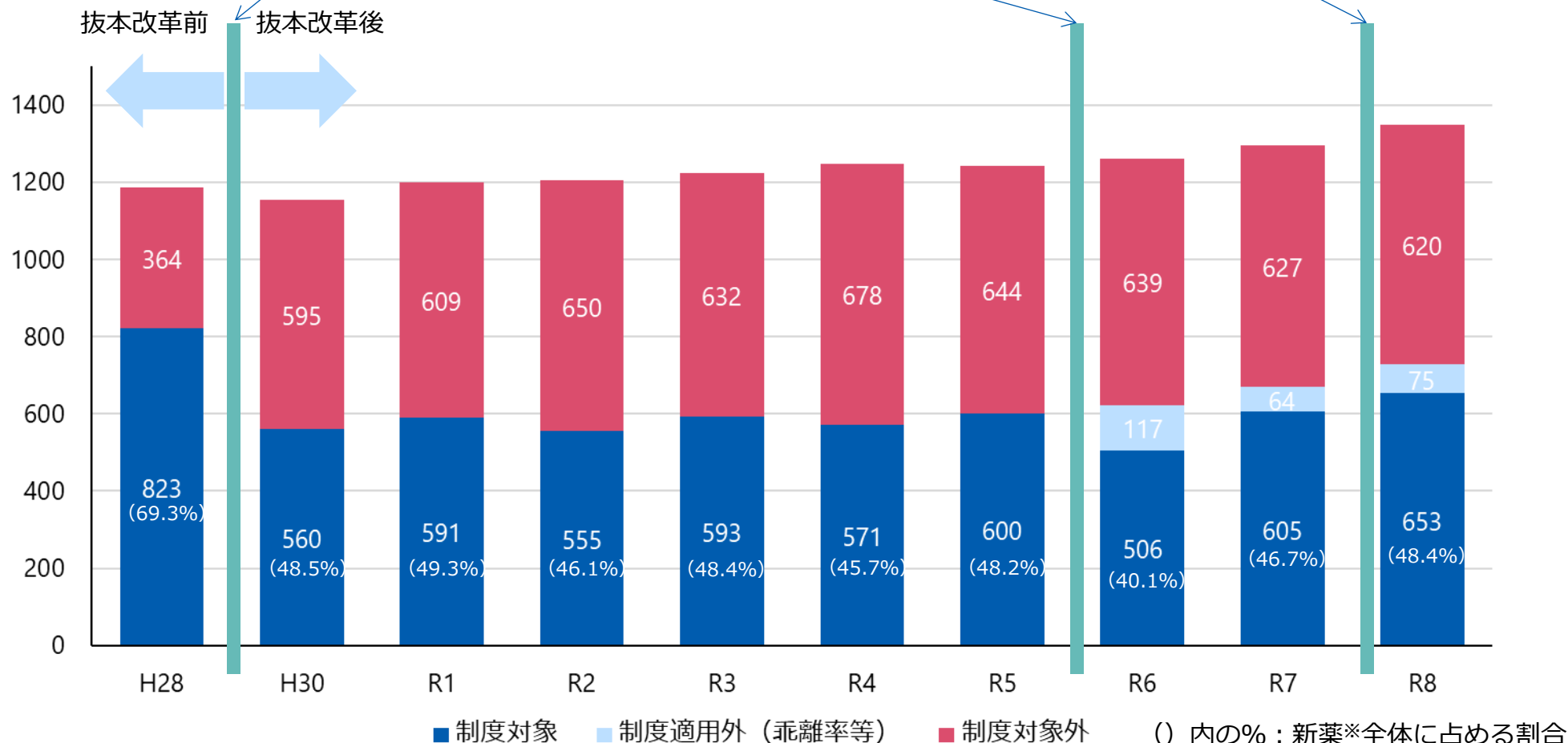
医薬品そのものの革新性・有用性に着目して対象を選定する仕組みに見直し

R6年度薬価制度改革

改定前薬価を維持する額を加算
（ただし、全品目の平均乖離率を超える品目は対象外）

R8年度薬価制度改革

改定前薬価を維持する仕組みとする
名称を「革新的新薬薬価維持制度」と見直し



※ 各薬価改定時点において収載から15年以内かつ後発品未収載のものを新薬としてカウント

R8年度制度対象品目の割合：54.0% 16

革新的新薬薬価維持制度*の累積額控除の状況（年次推移）
（* R7までは新薬創出・適応外薬解消等促進加算）

【これまで受けた革新的新薬薬価維持制度（新薬創出等加算）の累積額の控除】

要件	H28	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R 8
成分数（品目数） 上段：成分数 下段：品目数	—	57 (143)	—	52 (120)	—	65 (145)	—	79 (149)	21 (46)	28 (49)
控除額（億円）	—	650	—	750	—	860	—	885	562	918

【革新的新薬薬価維持制度（新薬創出等加算）対象品目等を比較薬にして算定された品目に係る累積額相当額の控除】

要件	R7	R 8
成分数（品目数） 上段：成分数 下段：品目数	7 (12)	4 (7)
控除額（億円）	100	76

令和2年新設。収載から4年を経過した後の初めての薬価改定から適用のため、R7以降のみ

薬価改定時の加算

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

改定時加算の適用状況①（小児,希少疾病,先駆）

< 1. 小児に係る効能及び効果等追加> (A=5~30%)

年度	R6	R7	R8
総数	11成分（19品目）	13成分（26品目）	5成分（10品目）
A=5%	2成分	2成分	1成分
A=7.5%	1成分	0成分	0成分
A=10~30%	8成分	11成分	4成分

< 2. 希少疾病に係る効能及び効果等追加> (A=5~30%)

年度	R6	R7	R8
総数	1成分（2品目）	4成分（9品目）	3成分（4品目）
A=5%	0成分	2成分	0成分
A=7.5%	0成分	0成分	0成分
A=10~30%	1成分	2成分	3成分

< 3. 先駆的な効能及び効果等追加> (A=5~30%)

年度	R6	R7	R8
総数	0成分（0品目）	1成分（2品目）	0成分（0品目）
A=5%	0成分	0成分	0成分
A=7.5%	0成分	0成分	0成分
A=10~30%	0成分	1成分	0成分

※ 改定時の加算においては、薬価に対する補正加算率（ α ）は上記のAの値を元に市場規模を踏まえて算出する。19

改定時加算の適用状況②（特定用途,迅速導入）

＜ 4．特定用途に係る効能及び効果等追加＞（A=5～30%）

年度	R6	R7	R8
総数	1成分（2品目）	0成分（0品目）	0成分（0品目）
A=5%	0成分	0成分	0成分
A=7.5%	0成分	0成分	0成分
A=10%～30%	1成分	0成分	0成分

＜ 5．迅速導入により効能及び効果等追加＞（A=5～30%）

年度	R6	R7	R8
総数	—	2成分（2品目）	2成分（3品目）
A=5%	—	2成分	2成分
A=7.5%	—	0成分	0成分
A=10%～30%	—	0成分	0成分

改定時加算の適用状況③（標準的治療法, 真の臨床的有用性）

< 6. 国内の標準的治療法 > (A=5~30%)

令和8年度薬価制度改革において新設。令和8年度薬価改定においては、**1例**適用。

○ビロイ点滴静注用100mg,300mg

成分名：ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）

効能・効果：CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

国内の標準的治療法となった既収載品に係る加算：A=5%

< 7. 真の臨床的有用性 > (A=5~30%)

年度	R6	R7	R8
総数	1成分（2品目）	2成分（6品目）	2成分（5品目）
A=5%	0成分	2成分	2成分
A=7.5%	0成分	0成分	0成分
A=10~30%	1成分	0成分	0成分

ドラッグ・ロス解消に向けた対応

（参考）第63回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（令和7年5月9日）資料2－1抜粋、一部改変

- 開発未着手の医薬品について、国が能動的に企業への開発要請等を行う枠組みを構築。
- 具体には、
 - ① まず国において、国内開発未着手の医薬品の情報整理を行い、
 - ② 未承認薬・適応外薬検討会議において、それらの医薬品の医療上の必要性を判断、
 - ③ それを踏まえ、国から企業への開発要請や開発企業の公募を行う。

従来のルート

学会・患者会等からの
未承認薬・適応外薬の要望



新規ルート

①国内開発未着手の医薬品について、国が情報を整理



②医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（医療上の必要性を判断）



③企業に対して開発要請

③開発企業を公募

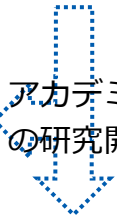


企業による治験の実施等



薬事承認申請

アカデミア
の研究開発



ドラッグ・ロス対策の進め方について

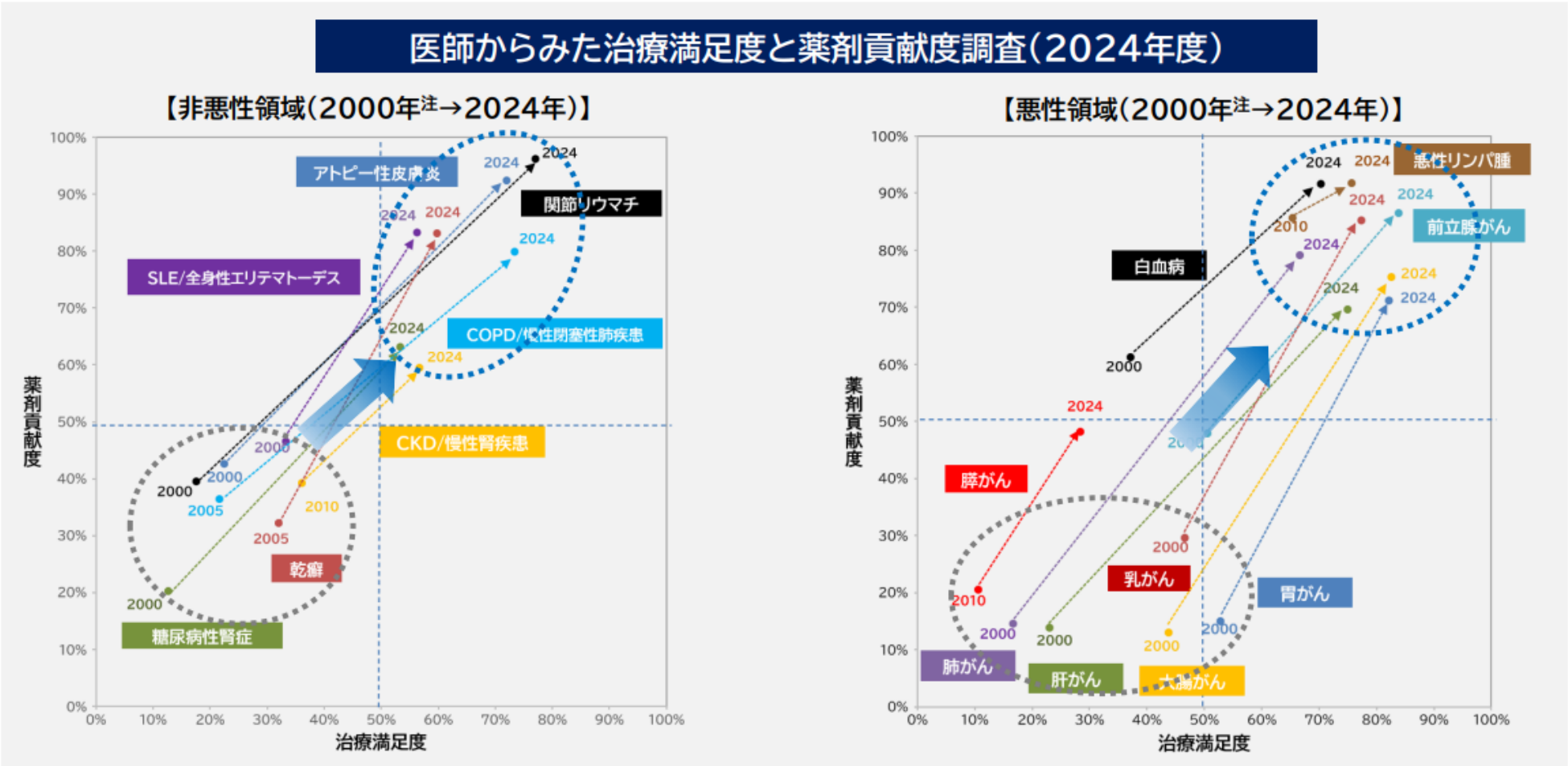
ドラッグ・ロス（※）の調査については、令和6年度の厚労科研事業に引き続き、令和7年度未承認薬等迅速解消促進調査事業を行い、特定の期間に欧米で承認された医薬品のうち、特定の時点での国内開発未着手の医薬品の品目数を調査し、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において導入の必要性を評価している。

（※）欧米で承認されている医薬品が、日本国内では開発着手されていない状態



革新的医薬品は患者さんの治療環境の改善、治療選択肢の拡大に寄与

今後も創薬イノベーションによって、患者さんに福音をもたらすことが期待される



注)乾癬、COPD/慢性閉塞性肺疾患は2005年以降、CKD/慢性腎疾患は2010年以降の調査対象疾患となるため、それぞれその調査開始年のデータを採用した。膵がん、悪性リンパ腫は2010年以降の調査対象疾患となるため、それぞれその調査開始年のデータを採用した。
出所:公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 2015年度国内基盤技術調査報告書、廣瀬 誠ほか「60疾患の医療ニーズ調査(2024年度調査の結果について)」、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス57(1):70-84(2026)をもとに医薬産業政策研究所にて作成

◆イノベーション評価等

- 収載時の評価
 - ・ 収載時の加算
- 改定時の評価
 - ・ 革新的新薬薬価維持制度
 - ・ 薬価改定時の加算
- 外国平均価格調整

◆国民負担の軽減

- 長期収載品
- 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整

外国平均価格調整の適用実績

【収載時】

収載時	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R 8
引上げ 成分数（品目数） 上段：成分数 下段：品目数	5 (5)	2 (4)	4 (8)	1 (1)	6 (12)	0 (0)	1 (1)	9 (12)	1 (2)
引下げ 成分数（品目数） 上段：成分数 下段：品目数	2 (2)	2 (5)	1 (3)	0 (0)	3 (5)	2 (4)	3 (5)	2 (3)	0 (0)

【改定時】

改定時	H30※	R1	R2	R3	R4	R5	R6※	R7	R 8
引上げ 成分数（品目数） 上段：成分数 下段：品目数	—	—	—	—	—	—	—	5 (7)	2 (2)
引下げ 成分数（品目数） 上段：成分数 下段：品目数	1 (2)	—	0 (0)	—	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)

- ※ 改定時の調整について、
- ・ 引下げは平成30年度薬価制度改革において新設
 - ・ 引上げは令和 6 年度薬価制度改革において新設、令和 7 年度改定から適用

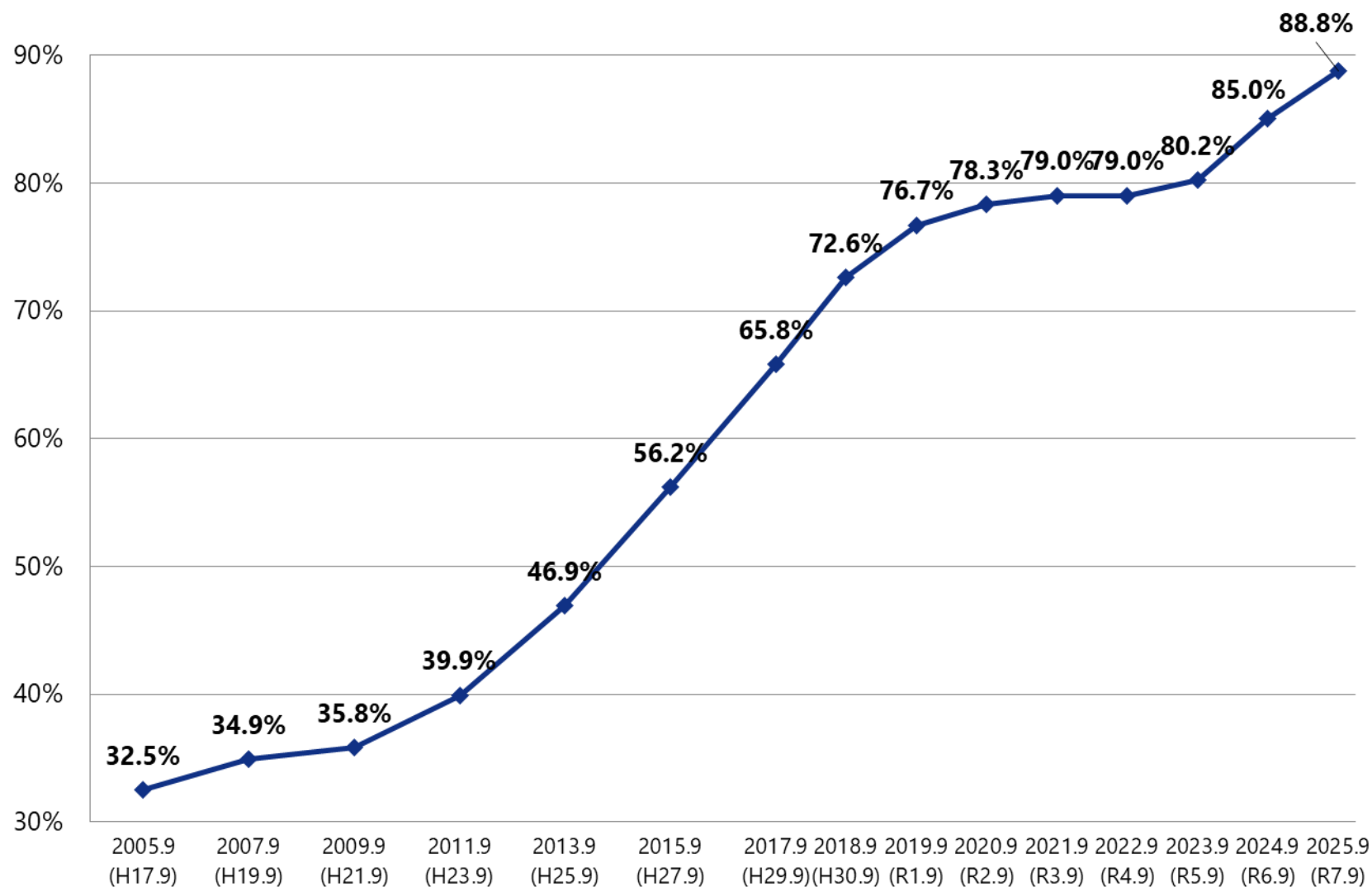
◆イノベーション評価等

- 収載時の評価
 - ・ 収載時の加算
- 改定時の評価
 - ・ 革新的新薬薬価維持制度
 - ・ 薬価改定時の加算
- 外国平均価格調整

◆国民負担の軽減

- 長期収載品
- 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整

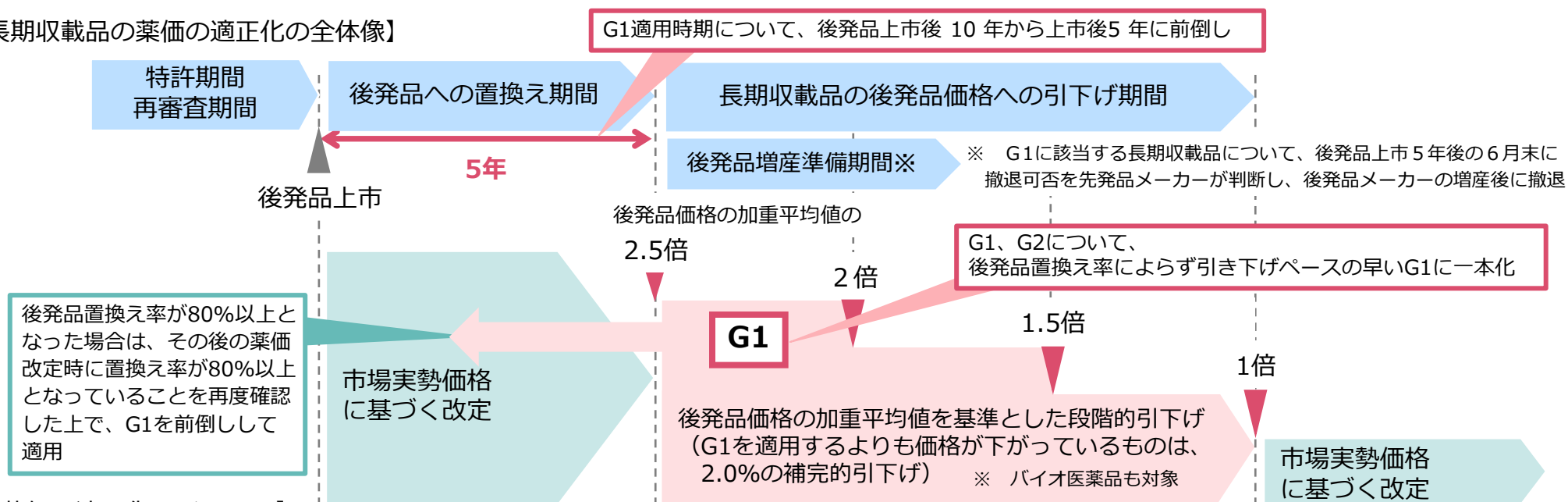
薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）



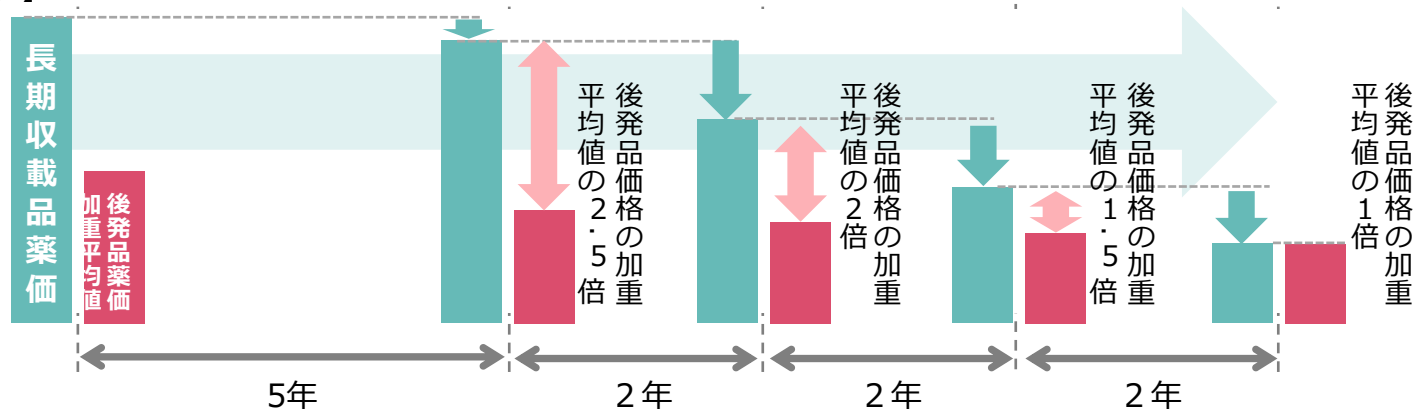
長期収載品の薬価の改定

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】



【薬価の適正化のイメージ】



◆イノベーション評価等

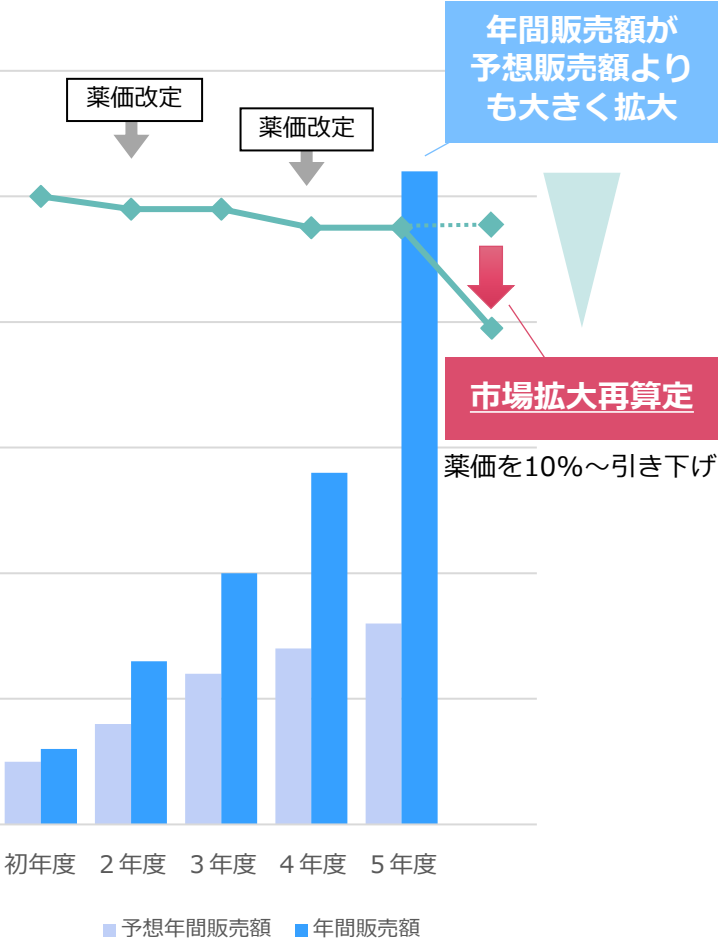
- 収載時の評価
 - ・ 収載時の加算
- 改定時の評価
 - ・ 革新的新薬薬価維持制度
 - ・ 薬価改定時の加算
- 外国平均価格調整

◆国民負担の軽減

- 長期収載品
- 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整

市場拡大再算定

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



市場拡大再算定			年間販売額	予想販売額 比	薬価引下げ率	
					原価計算 方式	類似薬効 比較方式
市場 拡大 再 算 定	薬価改定時の再算定		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 (四半期再算定)	・ 効能追加等がなされた品目 ・ 収載時に2年度目の販売予想額が 100億円※ ¹ 又は150億円※ ² 以上とさ れた品目 ・ 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%
			100億円超	10倍以上	10～25%	－
		市場拡大再算定又は持続可能性特例 価格調整対象品目の薬理作用類似薬	150億円超	2 倍以上	10～25%	10～15%
			150億円超	2 倍以上	10～25%	10～15%
持 続 可 能 性 特 例 価 格 調 整	薬価改定時の再算定		1000億円超～ 1500億円以下	1.5倍以上	10～25%	
			1500億円超	1.3倍以上	10～50%※ ³	
	四 半 期 再 算 定	・ 効能追加等がなされた品目、 ・ 収載時に2年度目の販売予想額が 100億円※ ¹ 又は150億円※ ² 以上とさ れた品目 ・ 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%

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

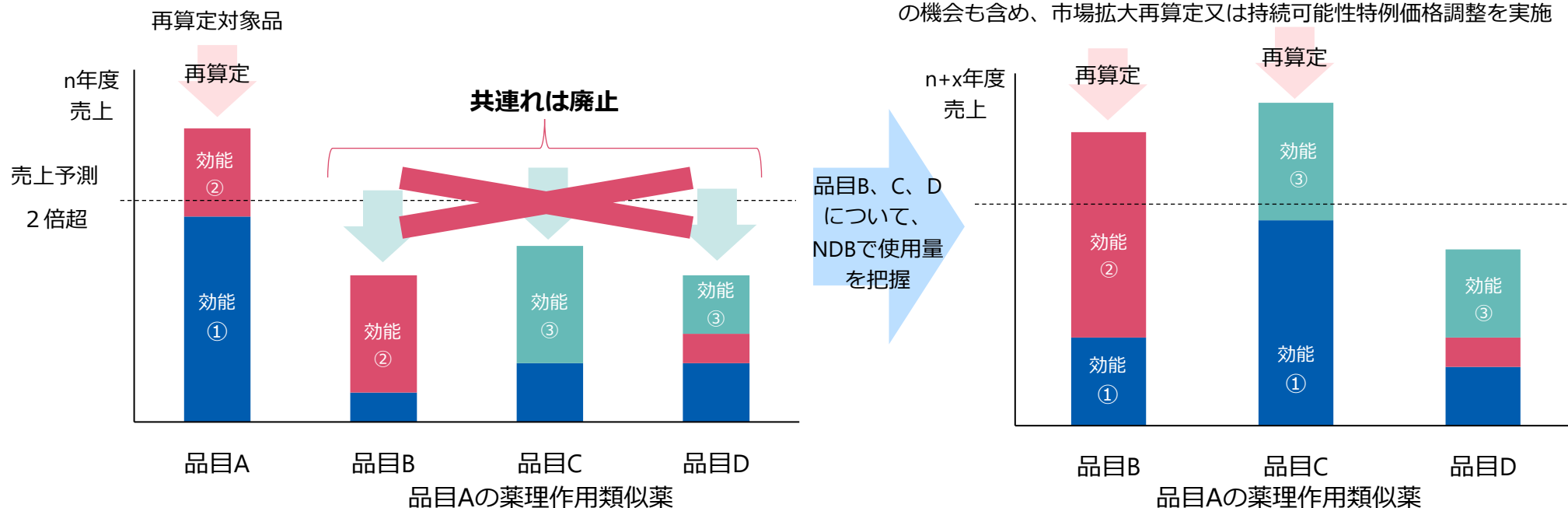
第2 具体的内容 1. 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価

(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



市場拡大再算定等の実績（特例再算定、四半期再算定を含む）

	市場拡大再算定 対象品目	うち、市場拡大再算定 類似品*	効能変化再算定 対象品目	用法用量変化再算定 対象品目
H30 改定時	11 成分 (23品目)	1 成分 (2品目)	0 成分 (0品目)	3 成分 (5品目)
H30 四半期	1 成分 (1品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	1 成分 (2品目)
R1 四半期	2 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R2 改定時	16 成分 (47品目)	2 成分 (10品目)	1 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)
R2 四半期	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R3 四半期	6 成分 (11品目)	3 成分 (7品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R4 改定時	21 成分 (39品目)	10 成分 (15品目)	0 成分 (0品目)	2 成分 (2品目)
R4 四半期	2 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R5 四半期	10 成分 (31品目)	3 成分 (10品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R6 改定時	23 成分 (38品目)	11 成分 (19品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R6 四半期	5 成分 (9品目)	3 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)	1 成分 (2品目)
R7 四半期	10 成分 (18品目)	7 成分 (12品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R8 改定時	13 成分 (31品目)		0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R8 四半期**	2 成分 (7品目)		0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
改定時 計	84 成分 (178品目)	24 成分 (46品目)	1 成分 (4品目)	5 成分 (7品目)
四半期 計	38 成分 (85品目)	16 成分 (33品目)	0 成分 (0品目)	2 成分 (4品目)
合 計	122 成分 (263品目)	40 成分 (79品目)	1 成分 (4品目)	7 成分 (11品目)

*類似品への適用は令和8年度薬価制度改革において廃止。

**R8年四半期は5月告示分まで

- 論点

経緯

- 令和7年度薬価改定では、改定の対象品目について、国民負担軽減の観点はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、品目ごとの性格に応じて対象範囲が設定され、薬価改定基準の適用についても、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえた対応が行われた。
- 骨太方針2026では「経済・物価動向等の影響を受ける市場実勢価格を薬価調査等によりの確に把握した上で、創薬イノベーション、医薬品の安定供給と国民負担の軽減の観点から、2027年度薬価改定を実施する。」とされている。

論点

- 上記の経緯等も踏まえ、令和9年度薬価改定における改定の対象品目の範囲、薬価改定基準の適用ルールを検討するにあたり、創薬イノベーションの推進や国民負担の軽減等への考慮をどのように考えるか。

- 参考資料

4. 薬価制度関連事項

① 令和8年度薬価制度改革及び令和9年度の薬価改定の実施

令和8年度薬価制度改革において、イノベーションの推進について、製薬企業の予見可能性を高める観点から、市場拡大再算定の類似品の薬価引下げ（いわゆる共連れ）を廃止し、薬価改定以外の機会も含め、自品の販売額による市場拡大再算定の対象とすることとするほか、要件の明確化を行う。また、医薬品の安定供給の確保の観点から、最低薬価について物価動向を踏まえた対応等を行う。

さらに、上記3. ①を踏まえ、令和9年度の薬価改定を着実に実施する。その際の対象品目の範囲や適用される各種ルールの在り方については、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった要請についてバランス良く対応するとの基本的な考え方を踏まえて検討する。

令和 8 年度薬価制度改革の内容

- 薬価専門部会における薬価算定基準の見直しに関する議論のほか、「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）を踏まえた令和 8 年度薬価制度改革の内容は以下のとおり。

1. 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価

（1）薬価算定方法

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

（2）新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価

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

（3）新薬創出・適応外薬解消等促進加算

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

（4）市場拡大再算定

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

（5）イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化

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

（6）オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAGの取扱い

- ・AG、バイオAGの収載時薬価は先発品薬価と同額に算定
- ・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

2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

（1）後発品の価格帯集約

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

（2）薬価の下支え制度の充実

- ・外用塗布剤の最低薬価を設定、最低薬価を引き上げ
- ・全ての類似薬が不採算でなくても、不採算の類似薬の合計シェアが 5 割以上であれば不採算品再算定を適用 等

3. その他の課題

（1）高額な医薬品に対する対応

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

（2）医薬品流通に関する課題

- ・調整幅の在り方については、引き続き検討

（3）販売包装単位の適正化

- ・関係団体における対応状況を注視し、薬価上の対応の必要性を検討

（4）イノベーションの適切な評価

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

4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

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

毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象**とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、**「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和**する。

【参考】令和3年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額※1	対象品目数	新薬※4		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
● 平均乖離率の0.625倍超を改定 ● 薬価の削減幅を0.8%分緩和	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

※3 仮に薬価の削減幅を0.8%分緩和せずに全品（17,550品目）を改定した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,900億円

※4 後発品のない先発品を指す

令和 5 年度薬価改定について

(令和4年12月16日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

令和 5 年度薬価改定については、令和 4 年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とする。

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用するとともに、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

【参考】令和 5 年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

	全 体 (総数 19,400品目)	新薬※1 (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※1 (4,700品目)
改定による影響額	▲3,100億円	▲780億円	▲10億円	▲1,240億円	▲1,210億円	+ 130億円
改定対象品目数※2	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)	8,650品目 (82%)	1,710品目 (36%)

※1）新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

※2）このほか、不採算品再算定の対象となる品目（1,100品目）のうち改定対象品目でないものが約570品目ある。

（注）数はいずれも概数（令和5年度予算ベース）であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

（参考）平均乖離率の0.625倍を超える品目を改定対象として調整幅2.0%のみを考慮した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると、全体▲4,830億円、新薬▲1,570億円（うち新創加算対象▲640億円）、長期収載品▲1,320億円、後発品▲1,800億円、その他品目▲140億円。

令和 7 年度薬価改定について（令和 6 年 12 月 20 日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）

令和 7 年度薬価改定については、令和 6 年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）において、2025 年度薬価改定の在り方について検討するとされたことに基づき、平均乖離率が縮小するなど、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成 28 年 12 月 20 日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）当時から**状況が大きく変化**していることや、現役世代等の保険料負担が上昇していることを踏まえ、**令和 3 年度、令和 5 年度の薬価改定の慣例に固執することなく、必要な対応**を行う。

改定の対象品目については、国民負担軽減の観点のもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、**品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定**することとする。

具体的には、**平均乖離率 5.2% を基準として、新薬創出等加算対象品目、後発医薬品についてはその 1.0 倍、新薬創出等加算対象品目以外の新薬はその 0.75 倍、長期収載品はその 0.5 倍、その他医薬品はその 1.0 倍をそれぞれ超える医薬品を改定対象**とする。

薬価改定基準の適用についても、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえた対応を行う。

具体的には、**創薬イノベーションの推進の観点から、追加承認品目等に対する加算を臨時的に実施**する。また、**安定供給確保が特に求められる医薬品に対して、臨時的に不採算品再算定を実施するとともに、最低薬価を引き上げる**こととする。併せて、**今回の改定に伴い新薬創出等加算の累積額については控除**する。

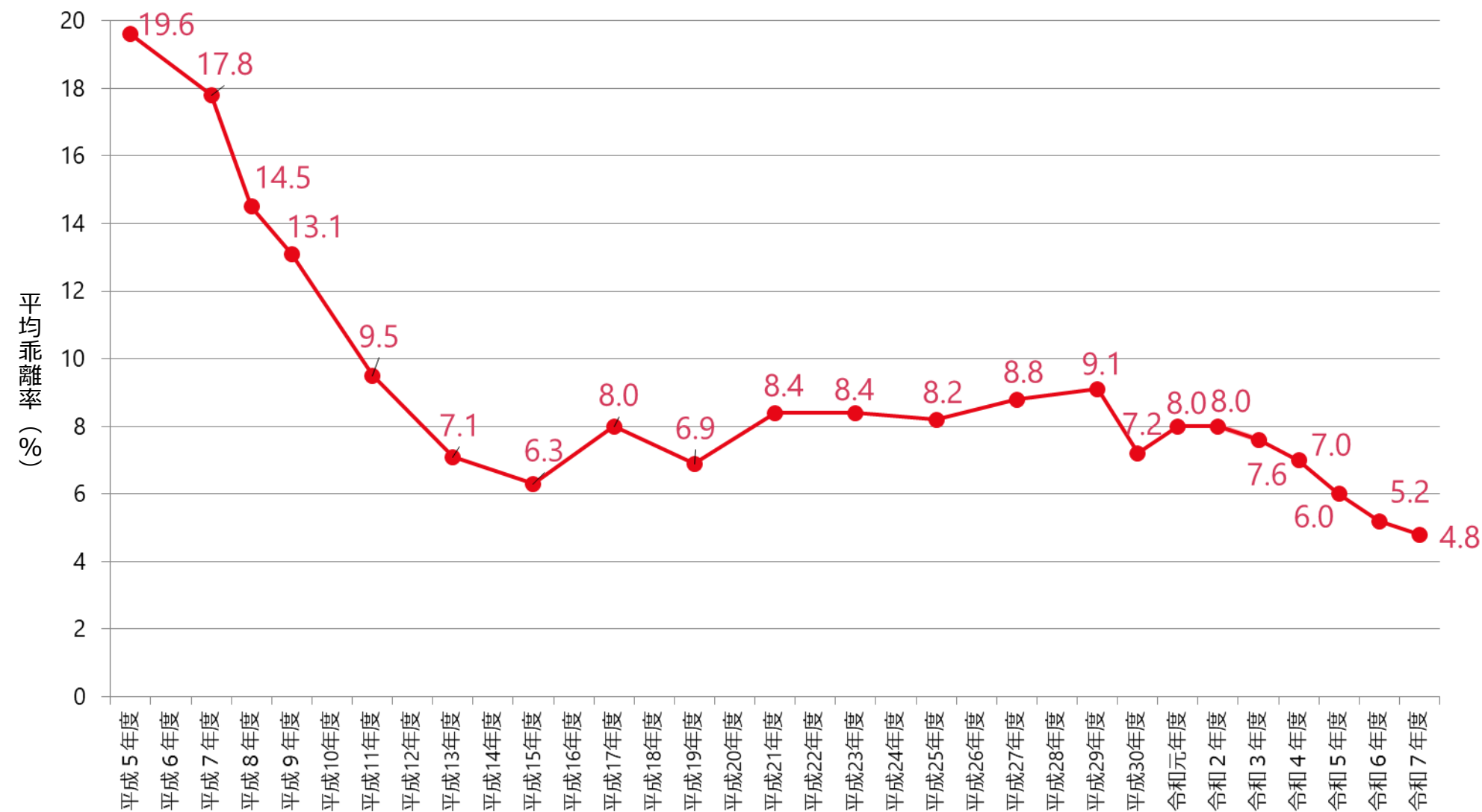
改定対象範囲	影響額※1	対象品目数全体 (総数17,440品目)	新薬※2 (2,480品)		長期収載品 (1,710品目)	後発品 (8,859品目)	その他品目※2 (4,390品目)
			新創品 (650品目)	新創品以外の新薬 (1,830品目)			
			平均乖離率 1 倍超	平均乖離率 0.75 倍超	平均乖離率 0.5 倍超	平均乖離率 1 倍超	平均乖離率 1 倍超
改定対象品目数 (割合)	▲2,466億円	9,320品目 (53%)	60品目 (9%)	1,000品目 (55%)	1,500品目 (88%)	5,860品目 (66%)	900品目 (20%)

(※ 1) 令和 7 年度予算ベース

(※ 2) 新薬には、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品が含まれている。その他品目は、昭和 42 年以前に収載された医薬品である。

(注) 数はいずれも概数であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

平均乖離率の推移（全品目の乖離率の平均）



補正加算の変遷

年度	画期性・有用性加算	その他の加算	原価計算方式の品目の扱い
平成12年	画期性加算 40% 有用性加算（Ⅰ） 10% 有用性加算（Ⅱ） 3%	市場性加算（Ⅰ） 10% 市場性加算（Ⅱ） 3%	加算なし
平成14年	画期性加算 40～ <u>100%</u> 有用性加算（Ⅰ） <u>15～30%</u> 有用性加算（Ⅱ） <u>5～10%</u>	変更なし	変更なし
平成18年	画期性加算 <u>50</u> ～100% 有用性加算（Ⅰ） <u>25～40%</u> 有用性加算（Ⅱ） 5～ <u>20%</u>	市場性加算（Ⅰ） 10% 市場性加算（Ⅱ） 3% <u>小児加算 3～10%</u>	変更なし
平成20年	画期性加算 <u>70～120%</u> 有用性加算（Ⅰ） <u>35～60%</u> 有用性加算（Ⅱ） 5～ <u>30%</u> 以降、現在まで変更なし	市場性加算（Ⅰ） 10～ <u>20%</u> 市場性加算（Ⅱ） <u>5%</u> 小児加算 <u>5～20%</u> 以降、現在まで変更なし	<u>営業利益率の加算（－50%～＋50%）</u> を導入
平成26年	<u>加算率の定量化（ポイント制）</u> の導入	<u>先駆導入加算（10%）</u> の導入	営業利益率の加算（－50%～ <u>＋100%</u> ） <u>加算率の定量化（ポイント制）</u> の導入
平成28年		先駆導入加算を先駆け審査指定制度加算（10～ <u>20%</u> ）に変更	
平成30年			営業利益率の加算から <u>薬価全体への加算</u> に変更 開示度に応じた加算係数の導入
令和4年		先駆導入加算→ <u>先駆加算</u> へ名称変更 <u>特定用途加算（5～20%）</u> の導入	開示度50%未満の品目の加算係数を0に変更
令和6年	加算率に係る評価指標の見直し	<u>迅速導入加算（5-10%）</u> の導入 小児開発（通知※に基づく小児加算の評価充実）	
令和8年		・補正加算額を控除して一日薬価合わせを行う ・市場性加算（Ⅰ）と小児加算の併加算可能 ・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、 <u>市場性加算（Ⅰ）の加算率は例外的に5%を下限</u>	

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

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**

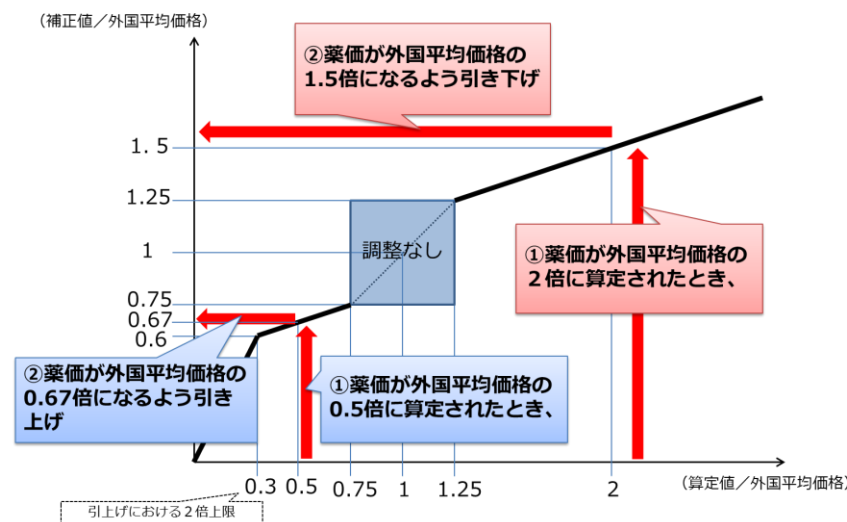
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

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ヶ国のみの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

収載後の外国平均価格調整

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

* 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）

※ 外国価格が1か国のみの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）

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

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

市場拡大再算定等の経緯

経緯

- 国民皆保険制度の下で、薬事承認を受けた医薬品は基本的に承認に基づき薬価収載され、保険診療において使用可能となっているが、収載後に収載時の条件変化があった場合には価格の見直しを行うこととされており、効能追加等により市場が拡大した品目に対しては再算定が行われてきた。（昭和57年～）

【市場拡大再算定類似品】

- 当初の再算定の際には、市場拡大再算定の対象となった品目とともに、薬価算定における比較薬も同時に再算定の対象としていたが、平成20年度薬価制度改革においては、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、市場拡大再算定対象医薬品のすべての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として再算定を行うこととされた。
- 令和8年度薬価制度改革においては、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、類似品に対する再算定を廃止した。

【年間販売額が極めて大きい品目】

- 平成28年度薬価制度改革においては、年間販売額が極めて大きい品目に対して、市場拡大再算定の特例が導入された。

【四半期再算定】

- 上記薬価制度改革後、効能追加により市場規模が急激に拡大し、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される品目が現れたことから、薬価改定を待たず、緊急的な薬価引下げが行われることとなった。（平成28年11月決定、平成29年2月施行）
- その後、平成30年度の薬価制度の抜本改革により、薬価収載後の状況変化に対応できるよう、効能追加等に伴う急激な市場拡大への対応として、四半期再算定が導入された。

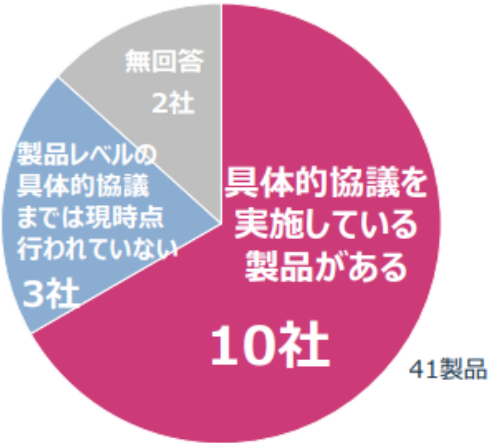
PhRMA調査結果



個別製品の国内上市に関するグローバル本社との協議状況

MFN価格政策を受けて、日本国内での薬価収載・上市に関して
グローバル本社と具体的な協議を実施した／実施している製品はあるか？

会員企業15社における状況



製品の国内収載・上市の「具体的協議をしている」と回答した10社の回答内容

グローバル本社から要請・示唆されたこと

日本における薬価の見直しが求められた

10社

- 日本国内での収載を実現するため、日本において**米国価格に影響を与えない水準の薬価を確保すること（10社）**
- 収載時に留まらず、**市販後も米国価格に影響を与えない水準の薬価が担保されること**

日本における収載・上市の見送り・遅延の示唆

10社

- **米国価格に影響を及ぼさない薬価が日本で取得できない場合には、日本での発売を断念せざるを得ない方針が示された**
- **日本国内での収載・上市の見送りや遅延に至らざるを得なくなった製品がある（複数社）**

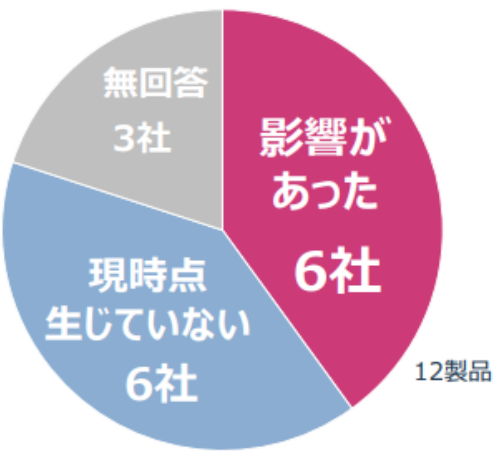
PhRMA調査結果



日本国内での新薬開発・薬事戦略への影響

MFN価格政策によって日本国内の新薬開発や薬事戦略に影響があったか？

会員企業15社における
国内新薬開発等への影響有無



新薬開発等に「影響があった」と回答した6社の回答内容

(複数回答)

影響の内容		影響の理由	
国内承認申請時期の遅延発生(見込を含む)	3社	MFN価格政策の影響によるグローバル全体の業績変化	5社
国内研究開発予算の減少(見込を含む)	2社	MFN価格政策の影響を避けるため国内上市しない可能性あるから	4社
国内開発の決定を保留したり開発着手を延期した製品がある	1社	MFN価格政策の影響度合が現時点不明のため	2社
無回答	1社	MFN価格政策の影響による日本法人の業績変化	1社
		無回答	1社

新薬開発等への影響に関する主なコメント

- グローバル本社が求める目標水準以上の薬価を日本で取得できる可能性が見通せないため、先駆的医薬品の申請が保留となった製品がある
- 国内開発の見送りや中止を決定した製品があり、今後その方向性がますます強くなる。新規開発計画への着手も、今後は相当程度の遅れが想定される
- 国内開発自体は実施するが、上市前提ではなく、上市するか否かは別に評価・決定することとされた

日本製薬工業協会 調査結果

実施時期：2026年7月中旬
対象企業：製薬協 常任理事会社16社

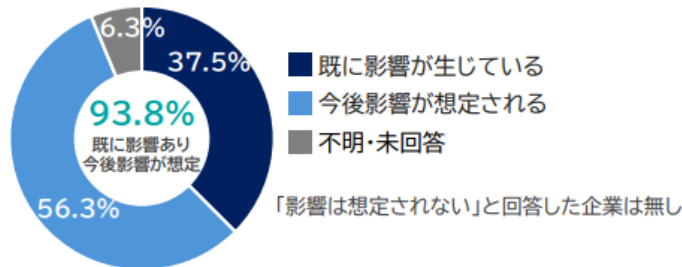
 製薬協

米国MFN政策を踏まえた会員各社における協議・検討状況

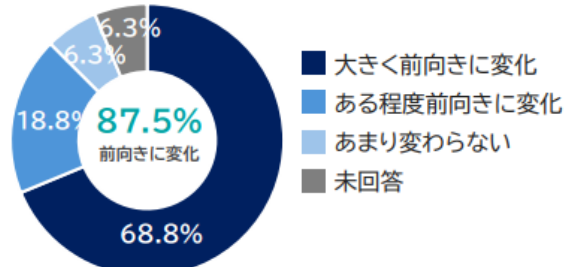
米国MFN政策は日本での開発・上市環境に影響し得る国際環境変化であり、日本の患者さんに革新的医薬品を届け続けるため、イノベーションの適切な評価が重要である

- <アンケート結果概要>
- 回答各社において、影響度の大きさから日本国内における開発戦略に対する議論及び具体的な影響も既に見られている
 - 一方、国際環境変化を踏まえた適切な制度対応は、日本における研究開発投資や新薬開発の促進につながると回答

Q：臨床開発や開発戦略への影響有無



Q：制度対応実現時*の日本市場に対する判断の変化



*次スライドで示すような機動的対応がなされた場合

Q：開発環境に対する具体的な検討状況や影響(複数回答可)

回答数	主な意見・コメント例
5	- 海外企業から日本の薬価水準への懸念が示され導入見送りになるケースや導入案件の減少 - 日本国内への導入における薬価水準に対する条件設定
4	- 日本で実施する試験の絞り込みや新たな試験着手の保留 - 日本をグローバル試験に組み込むか否かの検討・議論
3	- 日本での申請・上市戦略の再検討 - MFNの動向が明確になるまで意思決定の保留

- <具体的な意見> ()は回答数
- ✓ 新薬開発への投資拡大やグローバル同時開発に向けた取組みの加速(12)
 - ✓ 研究開発や製造設備投資などの強化(4)
 - ✓ 外部アセット導入の活発化(3)
 - ✓ 既に日本には優先的に開発への投資を実施しており、継続して積極的な投資が可能(1)