

令和 9 年度薬価改定について③（安定供給）

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

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

◆薬価の下支え制度

- 基礎的医薬品
- 不採算品再算定
- 最低薬価

◆後発品の薬価改定

- 価格帯集約

◆安定供給の状況等

◆物価動向

◆薬価の下支え制度

- 基礎的医薬品
- 不採算品再算定
- 最低薬価

◆後発品の薬価改定

- 価格帯集約

◆安定供給の状況等

◆物価動向

低薬価品の特例：基礎的医薬品

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該当前の品目を除く。）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。

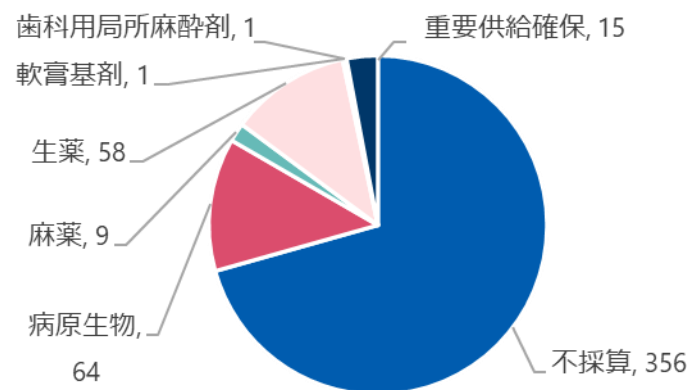
基礎的医薬品の成分数・告示数（令和8年度改定時点）

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

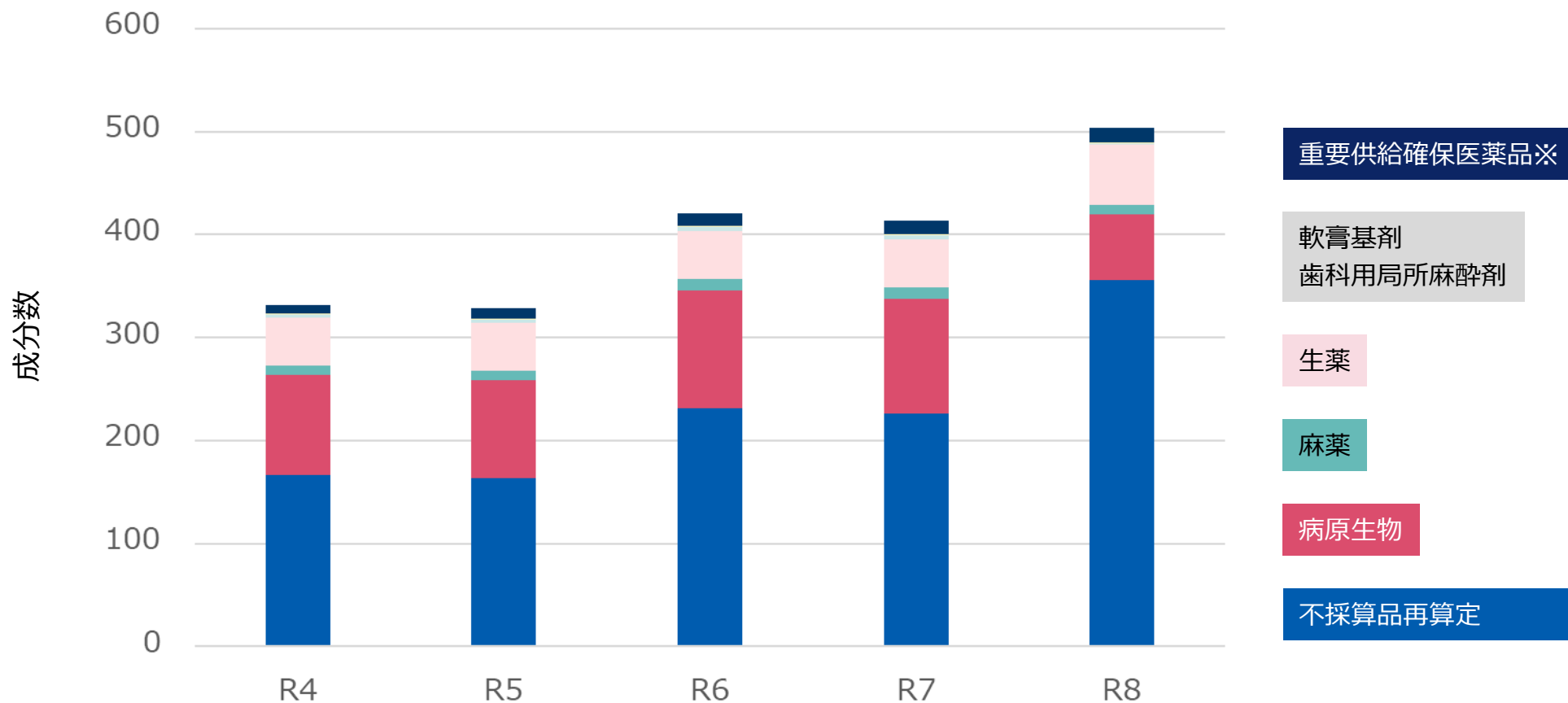
※複数区分に該当する場合は、重要供給確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

※同一成分の中で異なる区分に該当する成分があるため、成分数は単純な合計とにならない。

（参考）各区分の成分数



基礎的医薬品の該当成分数の推移



※ 重要供給確保医薬品は令和7年度までは安定確保医薬品に係る基礎的医薬品

※ 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、グラフの下の区分に分類

※ 同一成分の中で異なる区分に該当する成分がある。

低薬価品の特例：不採算品再算定

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

これまでの不採算品再算定における特例的な対応

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、これまで不採算品再算定については、特例的な対応を行ってきた。

	主な対応内容
令和5年度	○ 臨時・特例的に調査結果（※）に基づく全品を対象に適用する。 ○ 通常の不採算品再算定の要件のうち、「（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。）」の規定は適用しない。 （※）令和4年9月に実施した薬価収載医薬品を供給する業者に対して実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査。
令和6年度	○ 企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用する。 ○ 通常の不採算品再算定の要件のうち、「（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。）」の規定は適用しない。 ○ 企業から希望があった品目のうち、令和5年度薬価調査結果において、令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率を超えた乖離率であった品目は対象外とする。
令和7年度	○ 医療上の必要性が特に高い品目を対象として不採算品再算定を臨時・特例的に適用する。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 ・ 安定確保医薬品のカテゴリA及びBに位置付けられている品目 ・ 厚生労働大臣が増産要請（注）を行った品目 （注）2023年10月18日、同年11月7日 感染症対症療法薬等の安定供給に向けた大臣要請を指す ○ 通常の不採算品再算定の要件のうち、厚生労働大臣が増産要請を行った品目については、「（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。）」の規定は適用せず、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及び安定確保医薬品のカテゴリA及びBに位置付けられている品目については、「（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（令和5年度及び令和6年度の薬価改定において不採算品再算定の対象となったものを除く。）がある場合には、全ての当該類似薬について該当する場合に限る。）」と読み替えて適用する。 ○ 組成、剤形区分及び規格が同一である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（厚生労働大臣が増産要請を行った品目を除く）は対象外とする。

令和 8 年度薬価制度改革における不採算品再算定の対応

薬価制度改革の骨子

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

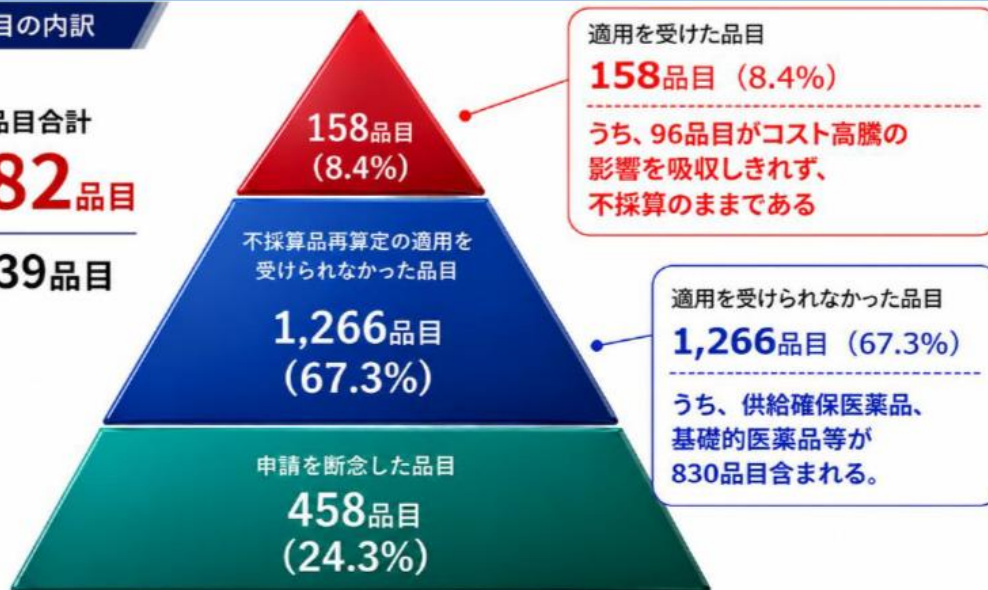
不採算品再算定ルール課題



- ・R8年度不採算品再算定の適用対象となったのは、158品目（不採算品目の約1割）にとどまっている。
- ・その中でも96品目（約6割）がコスト高騰の影響を吸収しきれず、不採算のままであり、現行の引き上げ額では、深刻なインフレ実態を十分にカバーできているとは言い難い。
- ・適用を受けられなかった品目の中には、供給確保医薬品、基礎的医薬品等に該当する品目（830品目）が含まれており、現在の適用要件を満たすことが極めて困難な実態が明らかとなった。

不採算品目の内訳

不採算品目合計
1,882品目
／4,939品目



ポイント

- 1 不採算品目は全体の約4割
- 2 その約8割が再算定を申請
- 3 しかし適用されるのは8.4%
- 4 適用されても約6割は依然として不採算

当協会会員企業（グループ会員を含む）32社中、32社の状況

低薬価品の特例：最低薬価（令和7年度薬価改定）

算定ルール（最低薬価）

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值として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

○ 令和7年度薬価改定では、物価上昇など取り巻く環境の変化等を総合的に勘案し、最低薬価を概ね3%程度引き上げ

区 分		R6	R7
日本薬局方収載品			
錠剤	1錠	10.10円	10.40円
カプセル剤	1カプセル	10.10円	10.40円
丸剤	1個	10.10円	10.40円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹	7.50円	7.70円
顆粒剤	1g※ ¹	7.50円	7.70円
末剤	1g※ ¹	7.50円	7.70円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	97円	100円
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	115円	119円
	500mL以上 1管又は1瓶	152円	157円
坐剤	1個	20.30円	20.90円
点眼剤	5mL1瓶	89.60円	92.50円
	1mL	17.90円	18.50円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応品を除く。）	1日薬価	9.80円	10.10円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応品に限る。）	1mL※ ²	10.20円	10.50円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ ¹	10.00円	10.30円
貼付剤	10g	8.60円	8.90円
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	17.60円
	その他 1枚	12.30円	12.70円

区 分		R6	R7
その他の医薬品			
錠剤	1錠	5.90円	6.10円
カプセル剤	1カプセル	5.90円	6.10円
丸剤	1個	5.90円	6.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹	6.50円	6.70円
顆粒剤	1g※ ¹	6.50円	6.70円
末剤	1g※ ¹	6.50円	6.70円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	59円	61円
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	70円	72円
	500mL以上 1管又は1瓶	93円	96円
坐剤	1個	20.30円	20.90円
点眼剤	5mL1瓶	88.80円	91.60円
	1mL	17.90円	18.50円
内用液剤、シロップ剤 （小児適応品を除く。）	1日薬価	6.70円	6.90円
内用液剤、シロップ剤 （小児適応品に限る。）	1mL※ ²	6.70円	6.90円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ ¹	6.60円	6.80円
貼付剤	10g	8.60円	8.90円
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	17.60円
	その他 1枚	12.30円	12.70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。

※3 薬価算定基準が明文化された2000年以降、消費税率引き上げに伴う対応を除き、最低薬価の引き上げを実施したことはなかった。

低薬価品の特例：最低薬価（令和8年度薬価改定）

算定ルール

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值として設定された「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 (外皮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 (外皮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

◆薬価の下支え制度

- 基礎的医薬品
- 不採算品再算定
- 最低薬価

◆後発品の薬価改定

- 価格帯集約

◆安定供給の状況等

◆物価動向

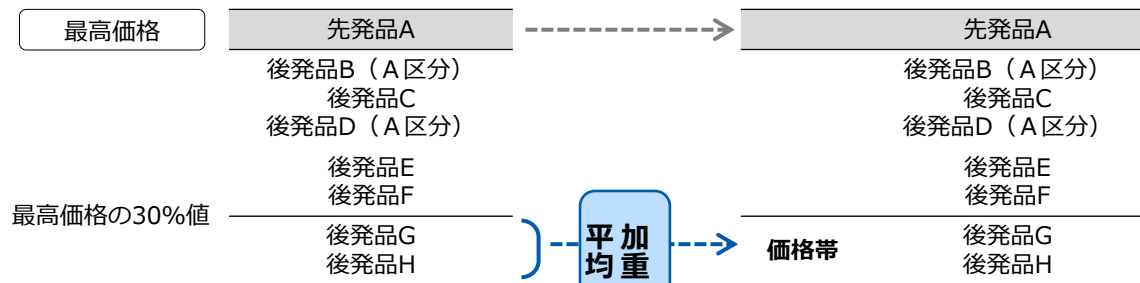
後発品の価格帯集約

薬価制度改革の骨子

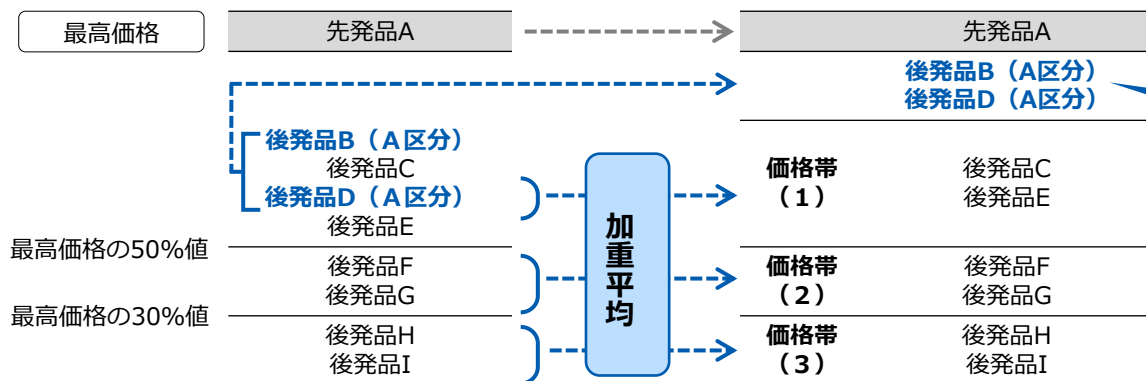
(1) 後発品の価格帯集約【基準改正】

- **注射薬及びバイオシミラーに係る品目については**、同一規格・剤形内の品目数が少なくなっている状況を踏まえ、**最高価格の30%を下回る薬価のものを除き、価格帯集約の対象としない**こととする。
- **G1 品目に係る後発品の1 価格帯集約については**、**廃止**することとする。
- **企業指標の評価結果を活用した価格帯集約の特例**における対象企業、対象品目、適用条件のいずれの要件も満たす品目については、注射薬又はバイオシミラーに該当しない品目であっても、**価格帯集約の対象としない**こととする。

注射薬及びバイオシミラー



内用薬及び外用薬



A区分の企業の品目のみ加重平均を行わない

A G等の価格帯の集約

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。

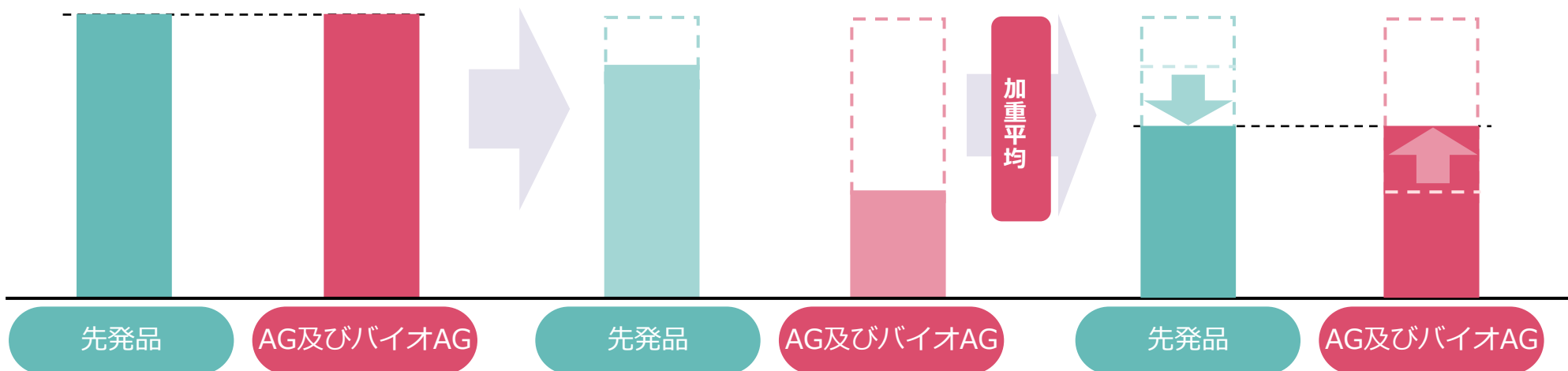
※1 組成、剤形及び製法が先発品と同一の後発品（令和8年10月以降に薬価収載されるものに限る）

※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



企業間連携と品目数の適正化



- ・企業間連携による代替先の確保により、品目集約を進めている。
- ・各企業は、少量多品目生産の構造を見直すことで、生産効率向上を図り、供給改善に努めている。



✓ 後発品既収載品目数は、2024年度の8,368品目から2026年度には6,660品目へ減少（▲1,708品目、▲20.4%）

◆薬価の下支え制度

- 基礎的医薬品
- 不採算品再算定
- 最低薬価

◆後発品の薬価改定

- 価格帯集約

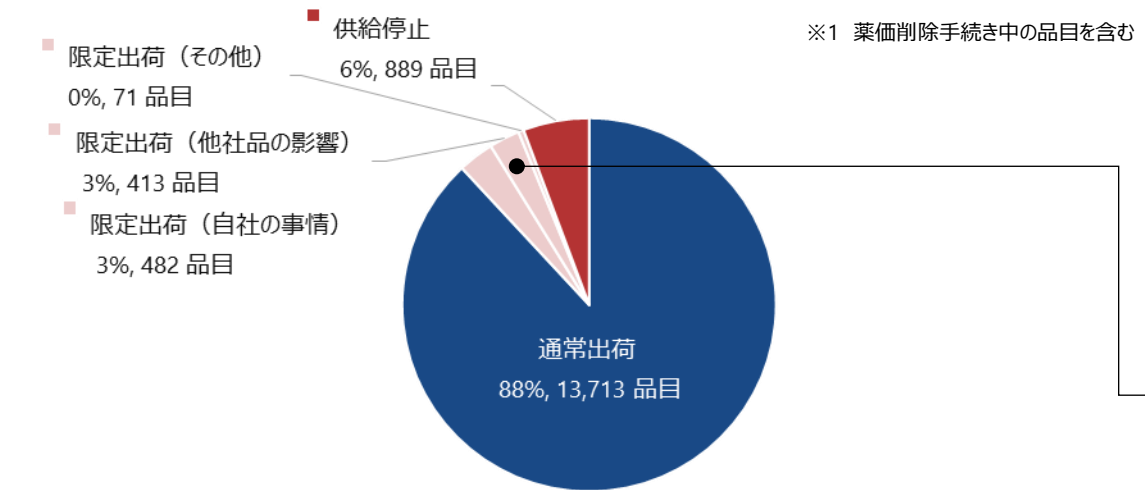
◆安定供給の状況等

◆物価動向

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和8年8月）

○ 製造販売業者の対応状況については、**限定出荷・供給停止が合計12%**（1,855品目）であり、限定出荷の要因としては「**自社の事情**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

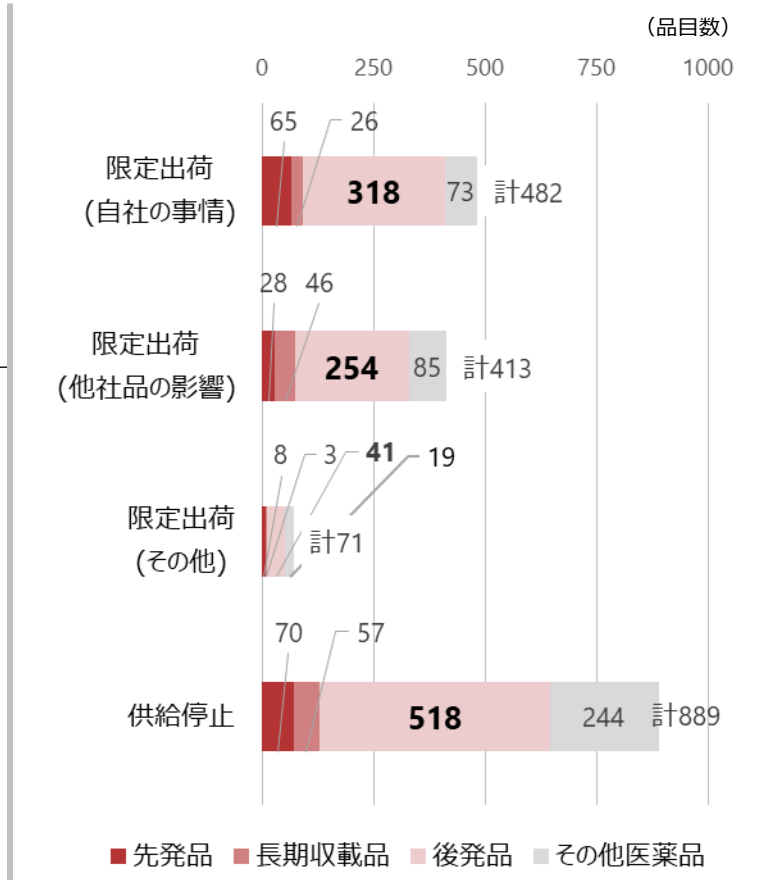
2026年8月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	70	8%	101	10%
長期収載品 ※	57	6%	75	8%
後発品	518	58%	613	63%
その他医薬品 ※	244	27%	177	18%
合計	889	100%	966	100%

項目の定義
※長期収載品：後発品のある先発品
※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2026年8月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	65	13%	28	7%	8	11%	101	10%
	64%		28%		8%		100%	
長期収載品 ※	26	5%	46	11%	3	4%	75	8%
	35%		61%		4%		100%	
後発品	318	66%	254	62%	41	58%	613	63%
	52%		41%		7%		100%	
その他 医薬品 ※	73	15%	85	21%	19	27%	177	18%
	41%		48%		11%		100%	
合計	482	100%	413	100%	71	100%	966	100%
	50%		43%		7%		100%	

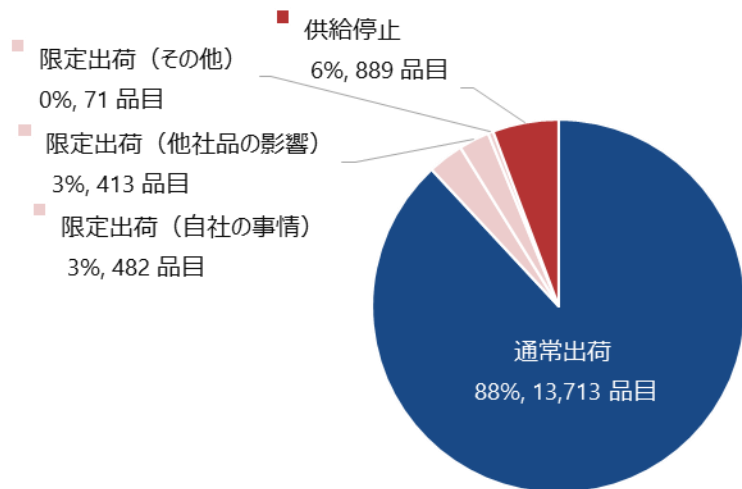
2 限定出荷・供給停止の内訳



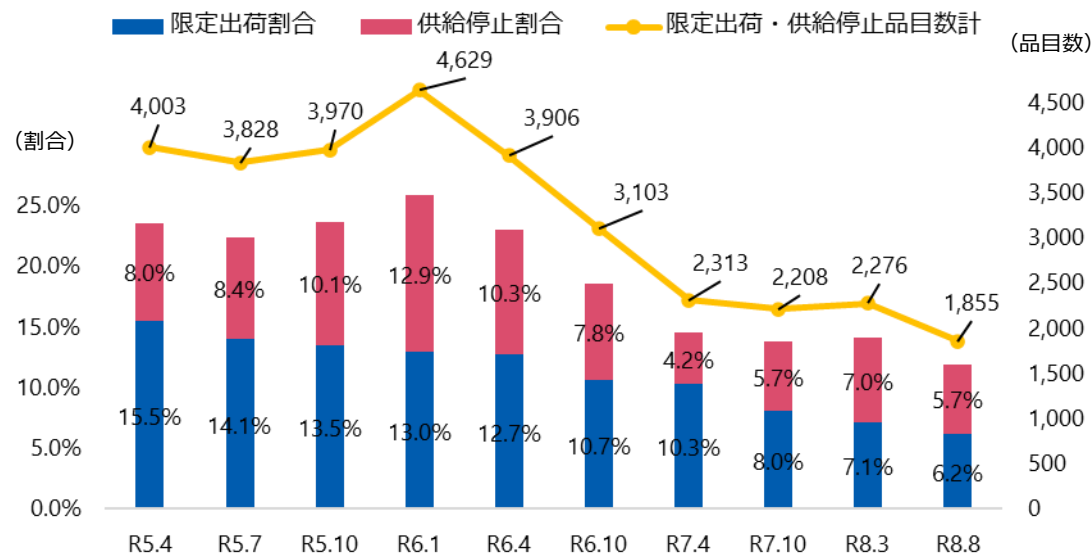
注：本集計については、令和6年度以前は「医薬品供給状況にかかる調査」（日本製薬団体連合会）、令和7年度以降は「医療用医薬品供給状況報告」（厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課）に基づく。以下同じ。

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～8年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

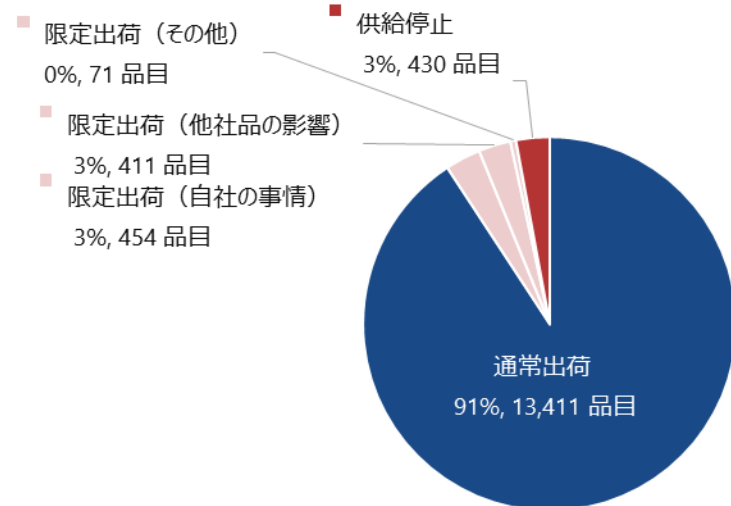
医薬品全体の対応状況（令和8年8月）



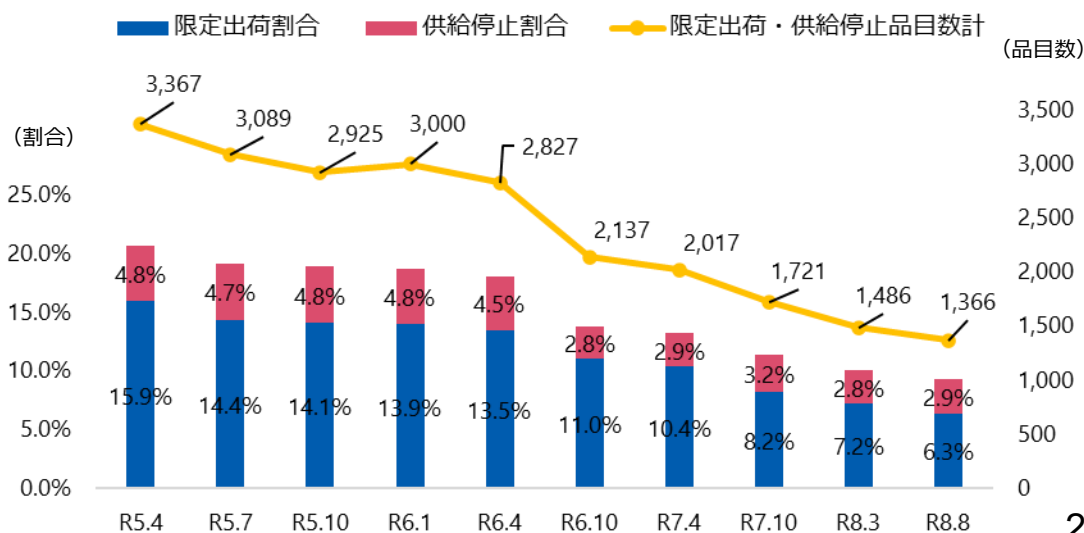
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医薬品全体の対応状況（令和8年8月）



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



令和8年10月14日時点のカテゴリー別の出荷状況

※薬価削除予定品目除く

▶基礎的医薬品の対象有無別の出荷状況

		通常出荷		限定出荷 (自社の事情)		限定出荷 (他社品の影響)		限定出荷 (その他)		供給停止		総計
		数	%	数	%	数	%	数	%	数	%	
基礎的医薬品・対象		2,106	93.3%	49	2.2%	48	2.1%	12	0.5%	42	1.9%	2,257
内訳	先発品	335	95.2%	8	2.3%	4	1.1%	1	0.3%	4	1.1%	352
	後発品	349	89.5%	20	5.1%	16	4.1%	1	0.3%	4	1.0%	390
	準先発品	7	100.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	7
	長期収載品	45	91.8%	-	-	3	6.1%	-	-	1	2.0%	49
	その他医薬品	1,370	93.9%	21	1.4%	25	1.7%	10	0.7%	33	2.3%	1,459
基礎的医薬品・対象外		12,051	91.0%	399	3.0%	350	2.6%	60	0.5%	378	2.9%	13,238
内訳	先発品	2,351	94.8%	52	2.1%	27	1.1%	10	0.4%	40	1.6%	2,480
	後発品	5,515	88.7%	271	4.4%	223	3.6%	36	0.6%	172	2.8%	6,217
	準先発品	79	86.8%	5	5.5%	3	3.3%	1	1.1%	3	3.3%	91
	長期収載品	1,057	91.7%	18	1.6%	40	3.5%	3	0.3%	35	3.0%	1,153
	その他医薬品	2,249	90.9%	46	1.9%	56	2.3%	10	0.4%	112	4.5%	2,473
	未収載医薬品	800	97.1%	7	0.8%	1	0.1%	-	-	16	1.9%	824
総計		14,157	91.4%	448	2.9%	398	2.6%	72	0.5%	420	2.7%	15,495

▶供給確保医薬品の出荷状況（後発品）

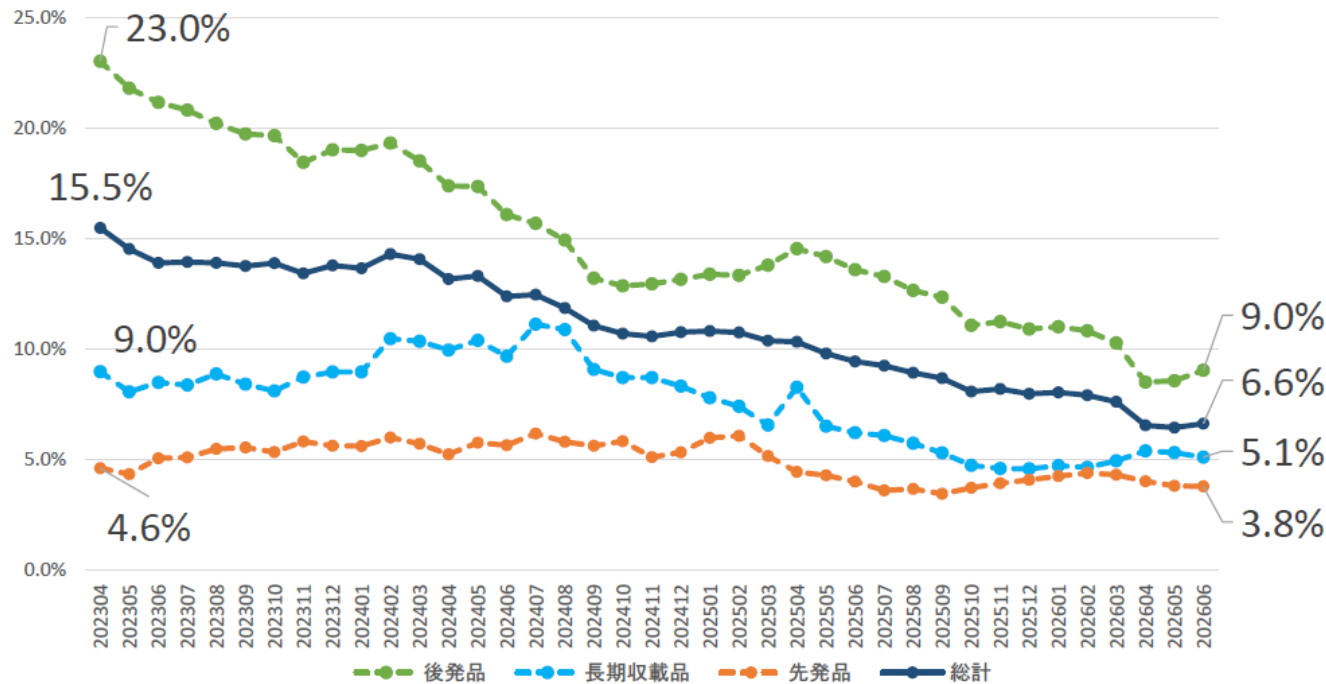
	通常出荷		限定出荷 (自社の事情)		限定出荷 (他社品の影響)		限定出荷 (その他)		供給停止		総計
	数	%	数	%	数	%	数	%	件数	%	
A（重要供給確保）	183	96.3%	5	2.6%	-	-	-	-	2	1.1%	190
B（重要供給確保）	41	100.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	41
C	2,436	87.7%	124	4.5%	114	4.1%	21	0.8%	82	3.0%	2,777
その他	3,204	89.0%	162	4.5%	125	3.5%	16	0.4%	92	2.6%	3,599
総計	5,864	88.8%	291	4.4%	239	3.6%	37	0.6%	176	2.7%	6,607

出荷状況の改善



- ・医薬品の供給不安は、需要変動、原材料調達問題、製造トラブルや企業単独では解決困難な構造的課題などが重なり合って発生している。
- ・個社の取り組みはもちろん、厚労省や業界全体の連携により、限定出荷は着実に減少しており、今後も安定供給に向けた取り組みを継続する。

カテゴリー別限定出荷比率推移（品目数ベース）



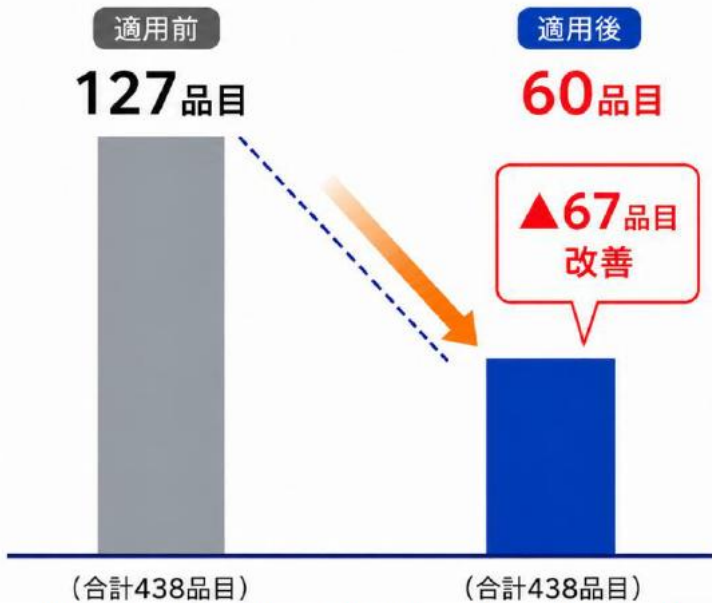
日本製薬団体連合会「医薬品供給状況にかかる調査」、厚生労働省「医療用医薬品供給状況」をもとに作成

供給改善状況（不採算品再算定・最低薬価品目）



- ・R7年度不採算品再算定適用品目及び最低薬価適用品目のいずれにおいても、適用前と比べ、限定出荷品目数が着実に減少した。
- ・低薬価医薬品についても供給状況改善の取り組みが進んでいることが確認された。

R7年度不採算品再算定適用品目の限定出荷品目数*



R7年度最低薬価品目の限定出荷品目数**



適用前：2025.3供給状況（日本製薬団体連合会「医薬品供給状況にかかる調査」）

適用後：2026.7供給状況（厚生労働省「医療用医薬品供給状況」）

* R7年度不採算品再算定適用品目のうち、適用前後の供給状況が確認できた品目を対象に作成

** R7年度最低薬価（みなし最低薬価を含む）品目のうち、適用前後の供給状況が確認できた品目を対象に作成

薬価調査結果の速報値の内訳

（１）分野別の乖離率

分類		乖離率（％）
先発医薬品	後発医薬品なし	3 . 6 %
	後発医薬品あり	9 . 6 %
後発医薬品		8 . 7 %
その他の品目		1 . 9 %

（参考１）

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の令和６年３月の改訂において、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすることとされた医薬品の主な分野の乖離率（注１）

	今回（令和７年度）	前回（令和６年度）	前々回（令和５年度）
基礎的医薬品	1 . 6 %	1 . 6 %	1 . 8 %
安定確保医薬品Ａ	3 . 0 %	3 . 5 %	5 . 8 %
不採算品再算定	1 . 6 %	2 . 1 %	3 . 3 %

（参考２）

最低薬価品目の乖離率（注１、２）

今回（令和７年度）	前回（令和６年度）	前々回（令和５年度）
7 . 3 %	1 2 . 1 %	1 2 . 4 %

（注１）当該年度薬価調査時点で該当する品目について集計。

（注２）「薬価算定の基準について」第３章第７節第３項の最低薬価品目。

重要物資の安定的な供給の確保に関する制度の概要

- 経済安全保障推進法では、その供給途絶が国民の生存や国民生活・経済活動に甚大な影響のある物資の安定供給の確保を図るため、これらの物資を特定重要物資として指定したうえで、国が民間事業者の取組に対し支援を講ずることにより、特定重要物資の安定供給確保を図ることとなる。

特定重要物資の政令指定

以下の要件に該当する物資を特定重要物資として政令指定。

- ・ 国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠
- ・ 当該物資又はその原材料等を外部に過度に依存している（おそれがある）
- ・ 外部から行われる行為による供給途絶等の蓋然性が認められる
- ・ 本制度による措置の必要性



事業者による取組の支援

- ・ 事業者は、特定重要物資の安定供給確保のための取組計画を作成し、主務大臣の認定を受けた上で、
 - ・ 認定を受けた計画に基づく生産基盤整備等の取組に対して、国が支援。
- (※) 取組の例：生産基盤の整備、供給源の多元化、生産技術開発等

▶ 医薬品については、βラクタム系抗菌薬5成分*を特定重要物資として指定し、国内における原薬製造体制の構築を支援している。これにより、当該原薬について国内需要量の全量を国内で賄うことが可能な供給体制の整備を進めている。

* アンピシリン・スルバクタム、ピペラシリン・タゾバクタム、セファゾリン、セフメタゾール、セフトリアキソン

【参考】重要供給確保医薬品の「供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置」（改正後医療法第38条）について

中医協 総－13
7 . 3 . 1 2

規定の趣旨

- 重要供給確保医薬品（安定確保医薬品 A・B 相当）について、その医療上の必要性の高さ、供給リスク等を勘案して、特に事前にサプライチェーン上の措置を講じなければ、その医薬品の供給不足により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合に、当該重要供給確保医薬品の製造販売業者、製造業者に対し、当該サプライチェーン上の課題への対応を求めることができるもの。

< 想定され得る事例 >

【現状】

- βラクタム系抗菌薬のセファゾリン等の4成分は、現在、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号）の特定重要物資に指定され、2030年を目途に、原薬の国内製造体制を整備することとしている。

【想定され得る対応】

- 特定重要物資とされているセファゾリン等の4成分については、2030年目途の国産原薬を使用した製剤の供給開始後、供給リスクの回避の観点から、改正後医療法第38条の規定により、製造販売業者に、供給不足の発生を未然に防止するための措置（国産原薬の一定割合の使用等）の指示を行うことが想定され得る。
 - 一方で、国産原薬を使用した製剤は、その使用割合等にもよるものの、海外産原薬のみを使用した製剤より価格が高くなることが想定される（実際の国産原薬の価格は、国産原薬の使用割合や国内での製剤の備蓄状況等により異なるため、現段階では不明）。
- このため、特定重要物資とされているセファゾリン等の4成分については、安定供給確保の観点から、2030年目途の国産原薬を使用した製剤の供給開始に向けて、例えば、薬価や時限的補助といった方法により、国産原薬を用いることに伴うコスト増に対し、どのような対応が可能かを検討する必要が生じる。

仕切価率の状況①（各階層別詳細）

仕切価率（※）に係るアンケートの実施

○ 日本製薬工業協会（製薬協）又は日本ジェネリック製薬協会（JGA）に加盟している企業97社（製薬協68社、JGA29社）を対象とし、仕切価率の階層区分別にカテゴリー毎（A～E）の包装単位別の品目数（以下「包装単位数」という。）を過去3力年分（令和8年度・7年度・6年度）と、その設定根拠等について回答を依頼し、対象企業97社中、自社製品を他社に委託販売している企業等を除いた89社中89社から回答がある（回答率100.0%）。

<階層区分>

①96%未満、②96%以上～98%未満、③98%以上～100%未満、④100%、⑤100%超過～110%未満、⑥110%以上～120%未満、⑦120%以上
 $(\text{仕切価率}(\%) = \text{仕切価}(\text{税抜}) / \text{薬価}(\text{税抜}) \times 100)$

<カテゴリー>

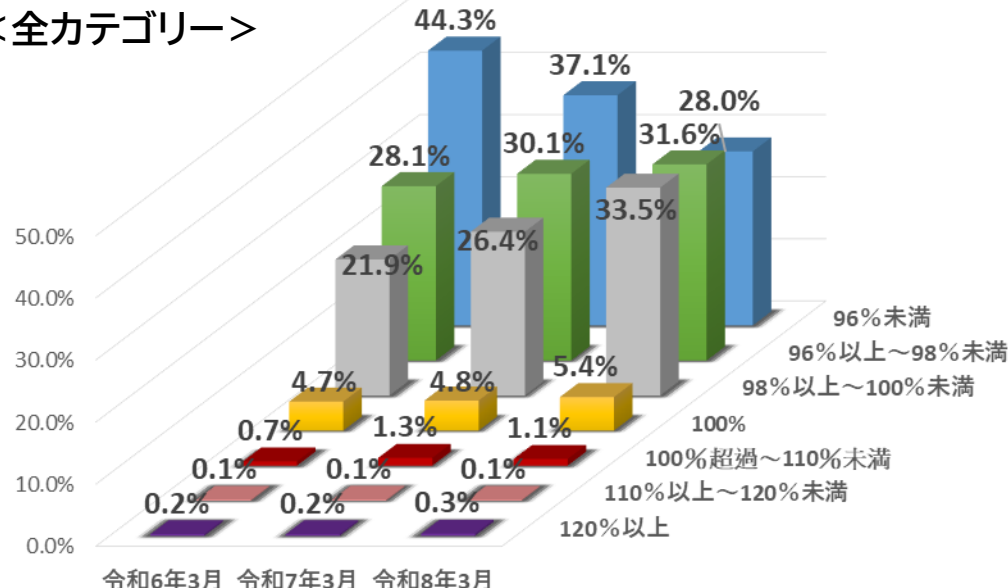
A. 革新的新薬薬価維持制度品、B. 特許品、C. 長期収載品、D. 後発医薬品、E. その他（昭和42年10月1日以前に承認された品目）

※一次仕切価であり、割戻し・AWを除いた卸への仕入原価ではない。

【包装単位数全体で各階層区分に占める包装単位数の割合】

【各階層区分に占める包装単位数】

（単位：包装単位数）



階層区分	令和6年3月	令和7年3月	令和8年3月
96%未満	9,219	7,112	5,018
96%以上～98%未満	5,849	5,768	5,654
98%以上～100%未満	4,567	5,061	5,995
100%	972	928	966
100%超過～110%未満	144	241	193
110%以上～120%未満	27	27	21
120%以上	52	45	58
合計	20,830	19,182	17,905

○ 96%未満が年々減少し、96%以上から100%までのいずれの階層区分において、概ね右肩上がりで推移していることを踏まえると、仕切価率は、引き続き、上昇傾向にあると見られる。なお、令和8年3月では、98%以上～100%未満の割合が、98%未満の割合と逆転し、最も高くなっている。

仕切価率の見直し状況

令和8年7月23日開催
第42回医療用医薬品の
流通改善に関する懇談会資料

- ・仕切価率の上昇の割合は、昨年と比較し同割合を維持している一方で、同水準の割合が昨年と比較し減少し、下降の割合がその分増加している。
- ・下降の理由として、「流通コスト等の実情を考慮」の趣旨の回答が一定程度見られる。

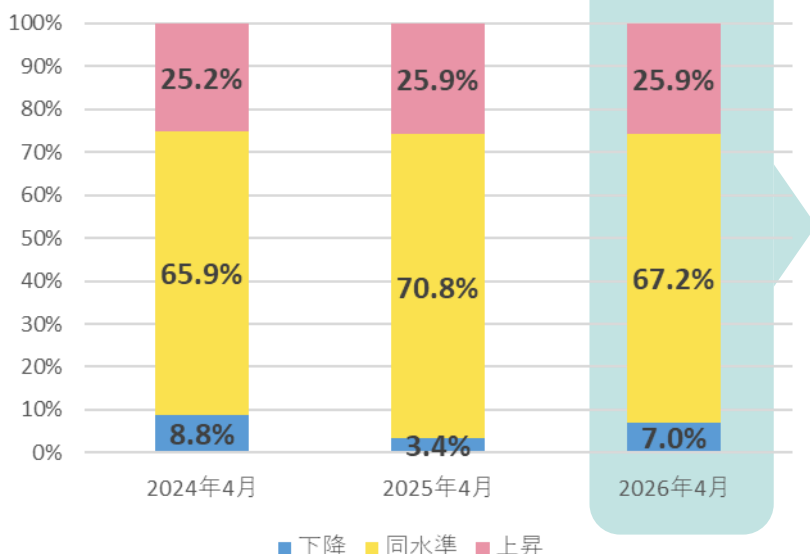
○ 日本製薬工業協会（製薬協）及び日本ジェネリック製薬協会（JGA）に加盟している企業97社（製薬協68社、JGA29社）のうち、自社製品を他社に委託販売している企業を除いた89社中89社の回答をまとめた。（P.4からP.10まで同じ）

※仕切価率については、以下のとおり整理した。

上 昇 = 改定後仕切価／改定後薬価 > 改定前仕切価／改定前薬価
同水準 = 改定後仕切価／改定後薬価 = 改定前仕切価／改定前薬価
下 降 = 改定後仕切価／改定後薬価 < 改定前仕切価／改定前薬価

<全品目>

（単位：包装単位）



仕切価率	包装単位数	主な理由
上 昇	5,877	・製品価値を踏まえた対応 : 1,473 ・薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 : 1,182 ・原材料高騰等の影響を踏まえた対応 : 1,934 ・販売管理費の高騰の影響を踏まえた対応 : 561 ・その他 : 727
同水準	15,216	—
下 降	1,614	・市場実勢価の水準を踏まえた対応 : 819 ・割戻しから仕切価への反映 : 67 ・アローアンスから仕切価への反映 : 40 ・流通コスト等の実情を考慮 : 649 ・その他 : 39

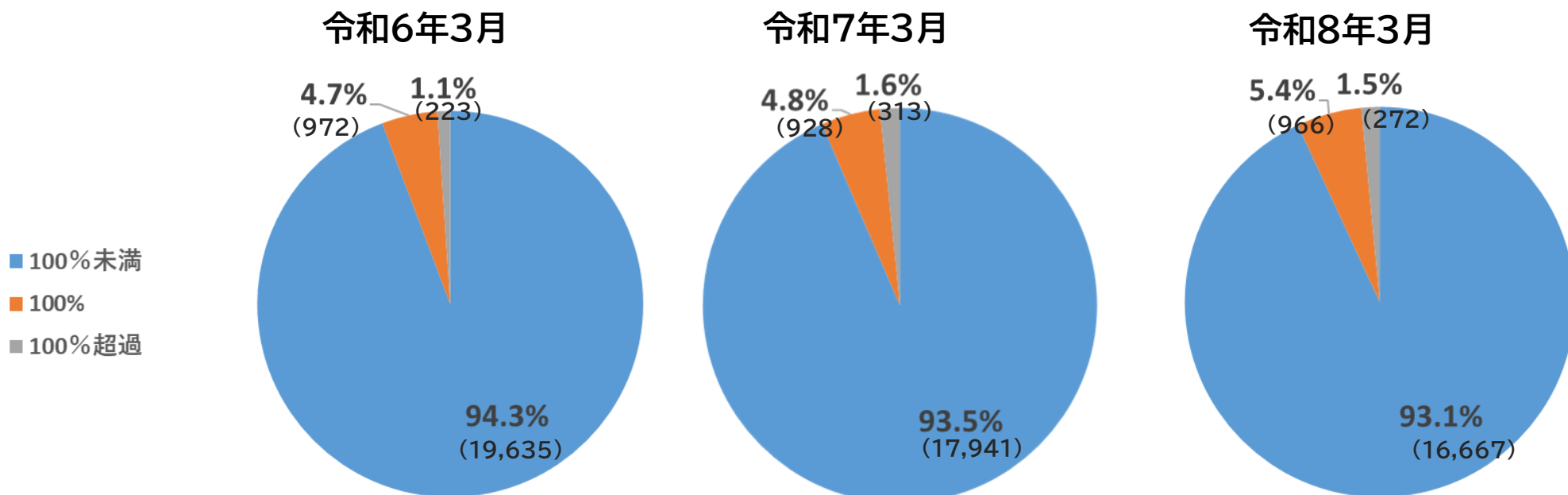
※今年度の調査から、より正確な実態把握を行う観点から、品目数から包装単位数に変更し集計している。

(1) 逆ザヤ仕切価率（薬価以上の仕切価率）が設定された包装単位の状況 (令和8年度・令和7年度・令和6年度)

令和8年7月23日開催
第42回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会資料

○ 逆ザヤ仕切価率が設定(仕切価率100%以上)された包装単位は、全包装単位数に対して、5.8%(令和6年3月)、6.4%(令和7年3月)、6.9%(令和8年3月)という割合で右肩上がりで推移し、包装単位数は、1,195(令和6年3月)、1,241(令和7年3月)、1,238(令和8年3月)と、増加後の水準を維持している。

【全包装単位数に対する各階層区分(100%未満、100%と100%以上)の包装単位数の割合と推移】

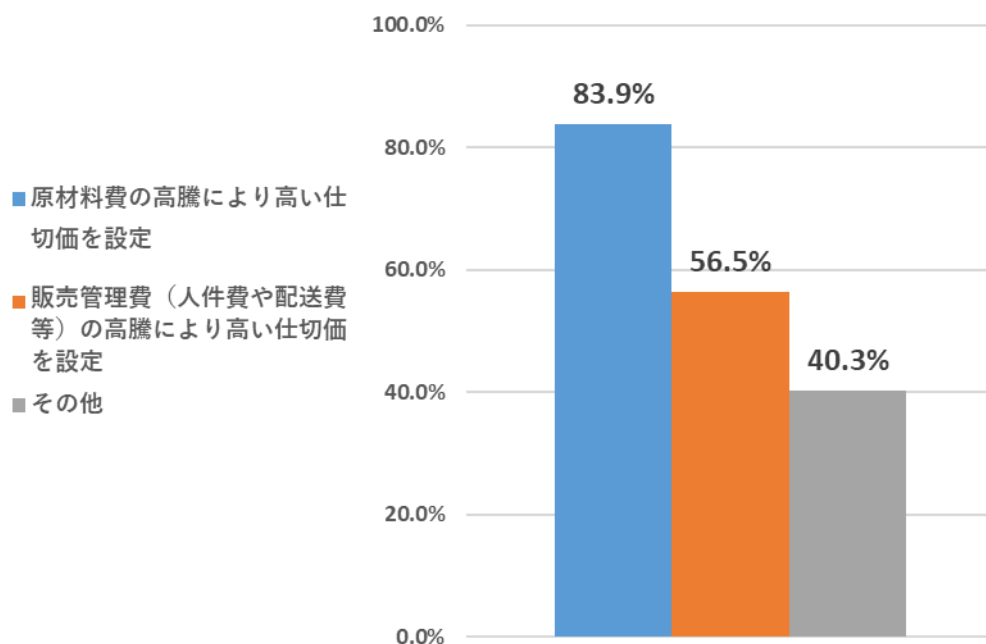


(2) 逆ザヤ仕切価率の設定理由（令和8年度・令和7年度）

- 令和8年度の逆ザヤ設定の理由として、原材料費の高騰が約7割と大部分を占めており、同じく販売管理費（人件費や配送費）の高騰についても約5割弱になっており、令和7年度から傾向について大きな変化はない。
- その他、薬価引き下げに伴う経営への影響を考慮した理由もある。

※逆ザヤ仕切価率の回答数全体に対する各設定理由に係る項目への回答割合（重複回答可）

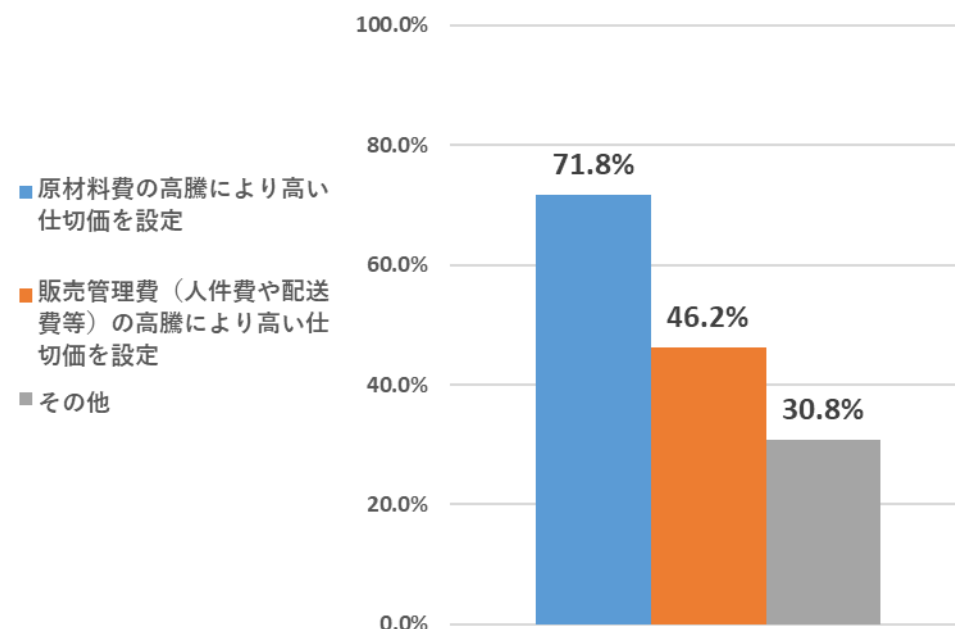
<令和7年度>



その他の主な理由

・安定供給確保の為の設備投資・原薬追加、将来の開発品などの検討費用が必要

<令和8年度>



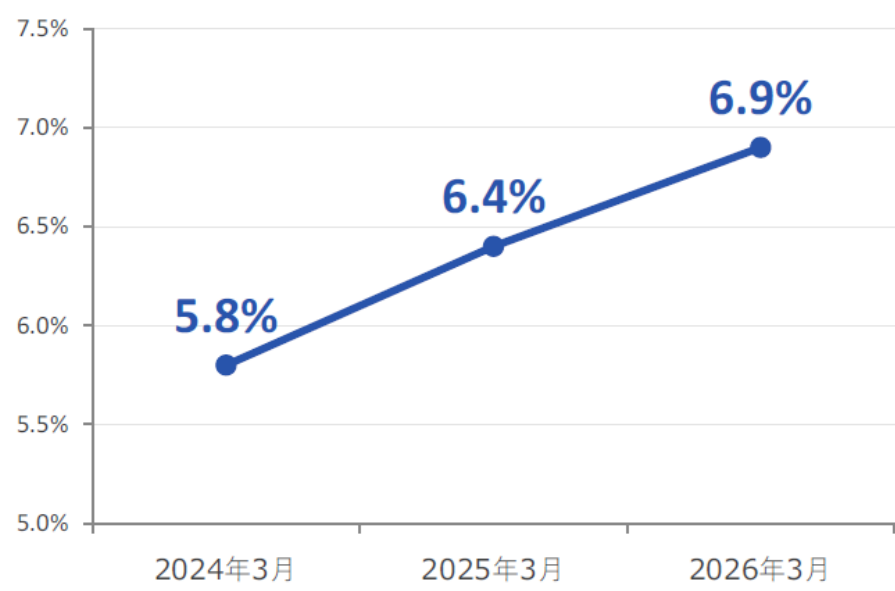
その他の主な理由

・薬価引き下げに伴う、経営への影響を考慮

逆ザヤ品・流通不採算品の顕在化

対薬価仕切価率が100%以上の品目が増加傾向にあり、逆ザヤが顕在化し、医薬品卸の流通不採算も生じていることから安定供給リスクが上昇している。

対薬価仕切価率が100%以上の品目数割合



出典：厚生労働省

対薬価仕切価率が100%以上の
カテゴリー別品目数割合（例）

カテゴリー	薬価帯	割合
重要供給確保 医薬品	薬価20円以上	4.3%
	薬価20円未満	1.9%
不採算品 再算定品	薬価20円以上	12.4%
	薬価20円未満	26.5%

出典：医薬品卸8社を民間調査機関が集計

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の改訂（令和8年3月4日改訂及び適用）

1. 改訂の経緯

- 品質の確保された医薬品の国民への迅速かつ適切な提供を図るため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）が令和7年5月に公布され、医療用医薬品の安定供給の確保のための規定が整備された。また、昨今の物価上昇等により医療用医薬品の安定供給に必要な流通コストが上昇しているといった、流通を取り巻く環境変化に対して、流通関係者が一体となって将来にわたり流通機能の安定性を確保するため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、改訂に関する議論を行った。
- パブリックコメントを実施（令和8年1月21日から2月9日まで）後、令和8年3月4日付け（同日適用）で、都道府県、流通関係者団体等へ発出したところ。

2. 主な改訂の内容

- メーカーが、適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定する際に、医薬品の安定的な製造販売及び供給に必要なコスト（物価水準等を考慮した人件費や流通コスト等）の実情も考慮することを明記した。
- さらに、メーカーは、事前に取引先の卸売業者から保険医療機関・保険薬局との取引における医薬品の供給活動の実情に関する情報を収集するよう努めること、及び卸売業者は、保険医療機関・保険薬局との価格交渉において把握した現場の状況について、必要に応じて取引先のメーカーにも共有するよう努めることを明記した。
- メーカーによる仕切価の提示は、原則薬価告示後7日以内に行うように努めることとした。
- いわゆる別枠品について、安定供給確保医薬品を重要供給確保医薬品とし、不採算品再算定品はその適用を受けてから2年を経過する日までに限るとした。
- これまでも単品単価交渉を行ってきた品目として、革新的新薬薬価維持制度対象品及び不採算品再算定の適用を受け2年を経過した品目等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすることとした。

◆薬価の下支え制度

- 基礎的医薬品
- 不採算品再算定
- 最低薬価

◆後発品の薬価改定

- 価格帯集約

◆安定供給の状況等

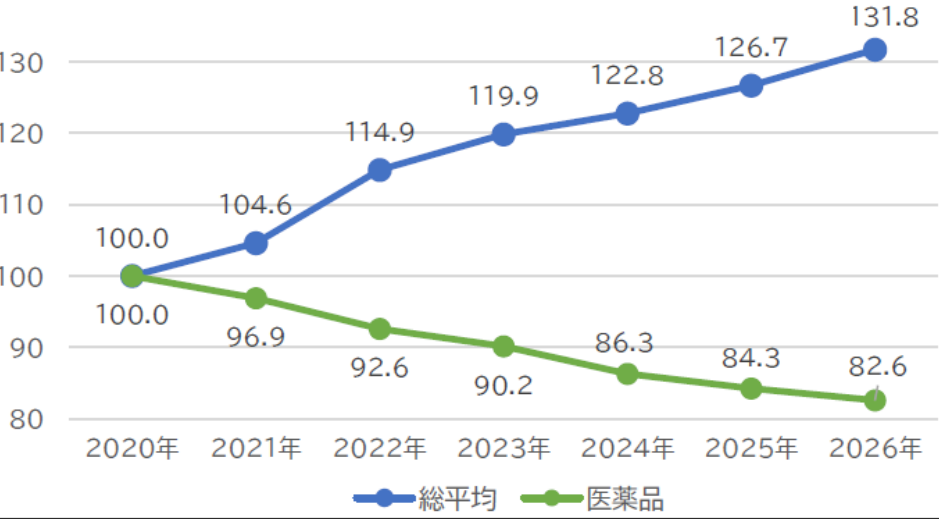
◆物価動向

物価の高騰と医薬品の製造原価の推移



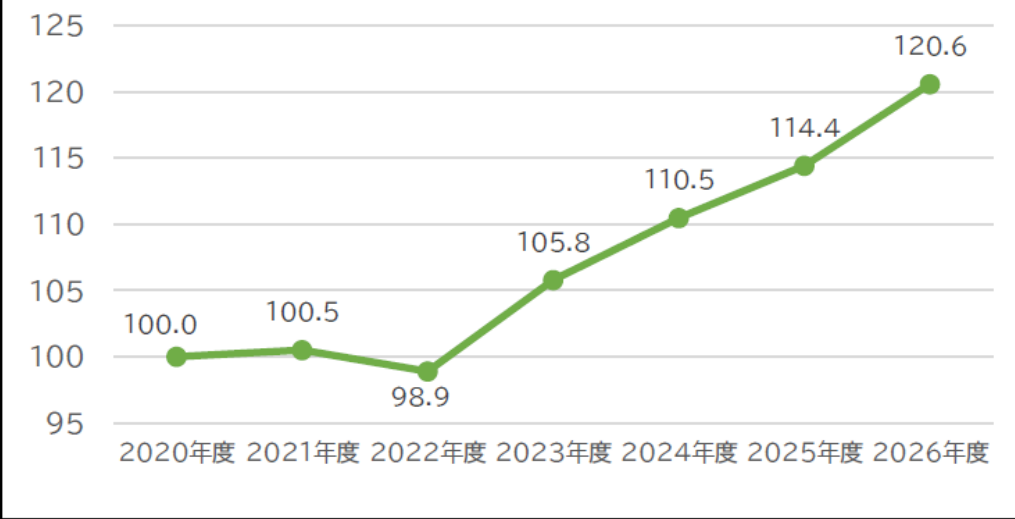
- 企業物価指数「総平均」は上昇する一方、「医薬品」は毎年改定等の影響により下落している。
- 各社が原価低減に取り組んでいるものの、医薬品の製造原価は継続して上昇している。
- このような状況の継続により、十分な設備投資・研究開発投資が困難となり、目下の安定的な製造・供給ばかりか、将来の革新的新薬の創出にも大きな影響が懸念される。

国内企業物価指数推移（企業間で取引される価格の指数）



※日本銀行時系列統計データ検索サイトのデータを基に作成（2020年を100とした推移）
※2026年は1月から6月までの平均

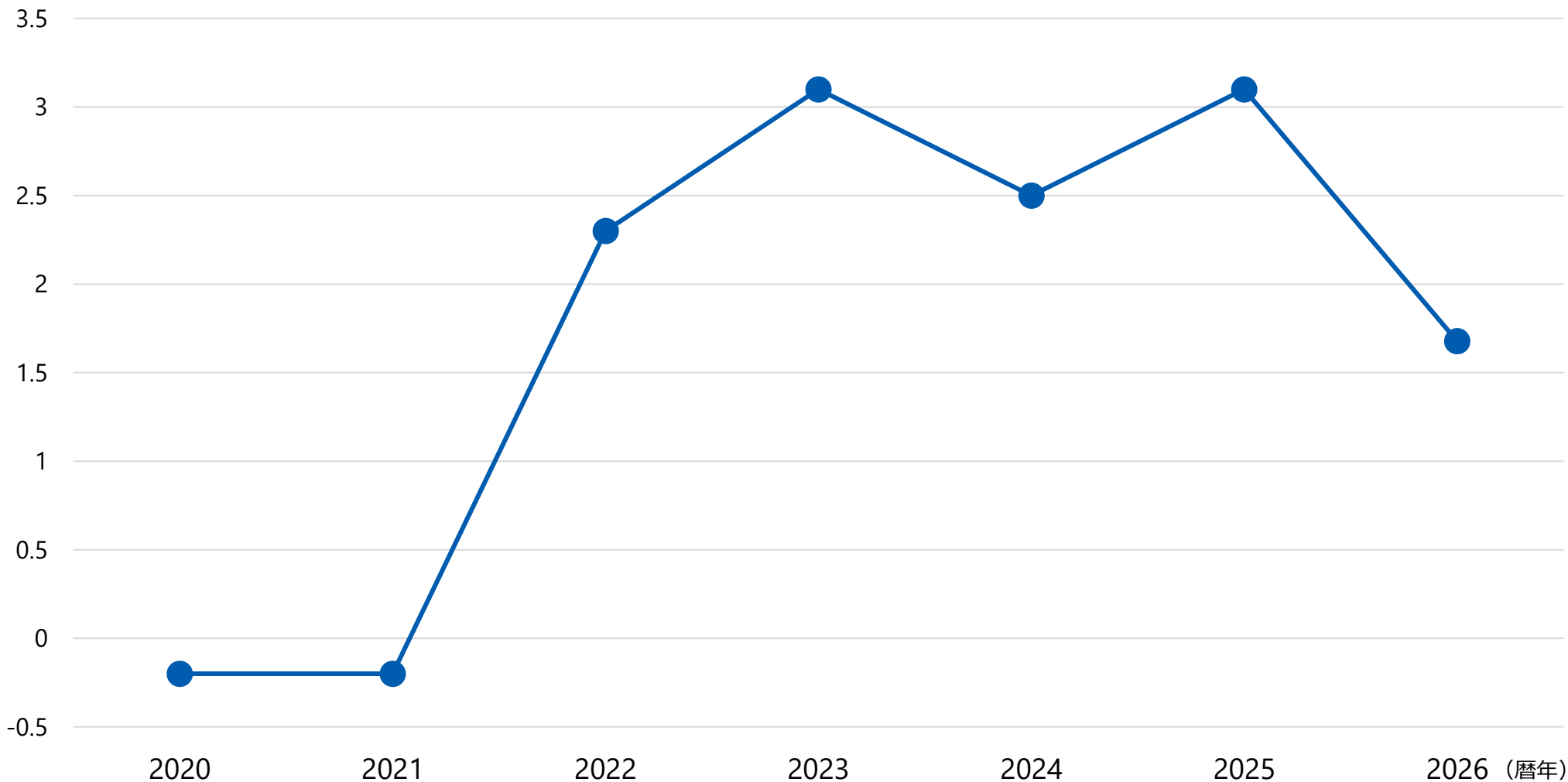
医薬品製造原価推移



※日薬連薬価研常任運営委員会社27社において、2020年までに収載された2,398品目を分析
※各品目において2020年度の製造原価を100とした平均値の推移（各社データ提供可能時期が異なるため、2026年度のみ調査までに提出が可能であった2,300品目のデータで集計）

消費者物価指数（生鮮食品を除く総合）の動向

（消費者物価指数（生鮮食品除く総合）・前年比、%）



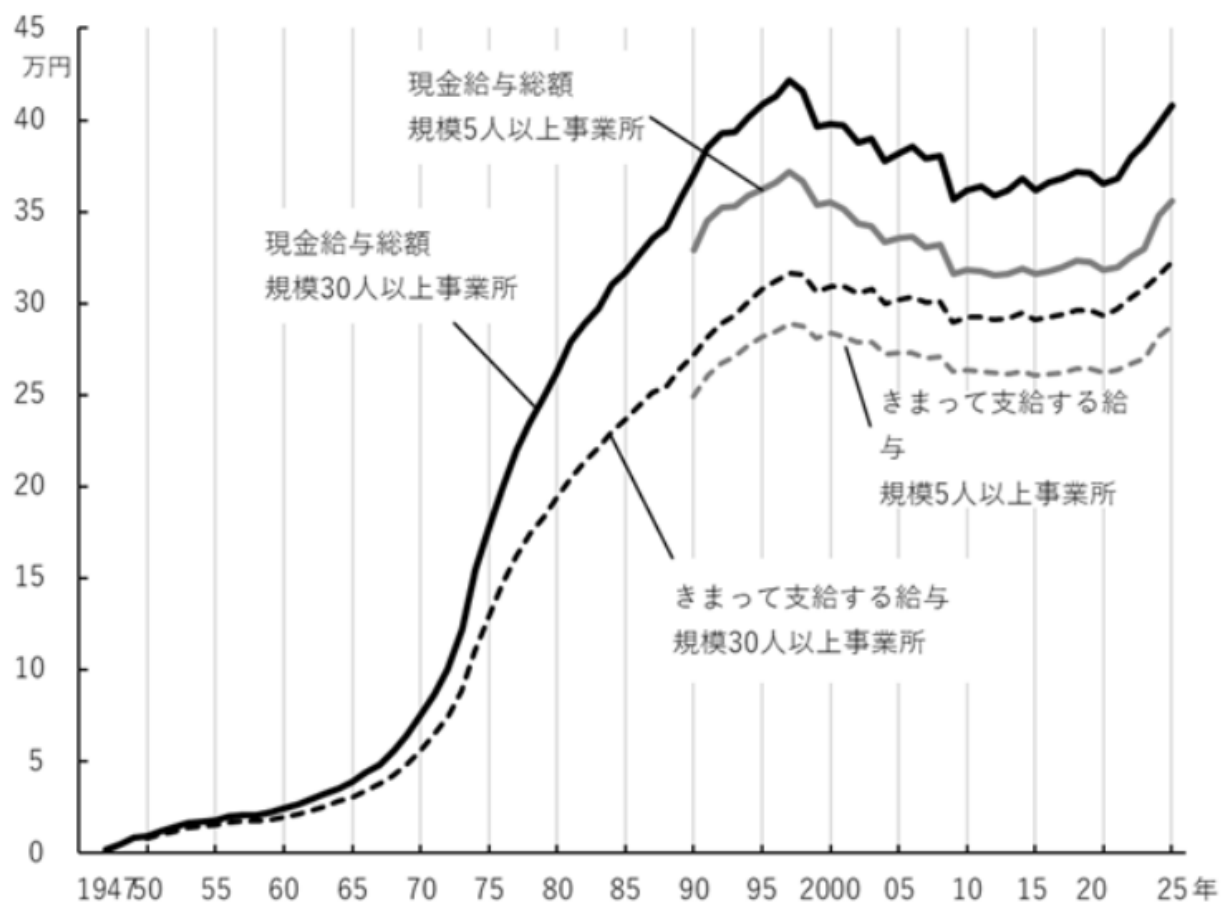
（注）2026年は、1月～9月の前年同月比を平均。

（出所）総務省「消費者物価指数」

賃金の長期トレンド

給与額は、2000年以降低下傾向にあったが、22年以降上昇傾向にある。

図1 常用労働者1人平均月間現金給与額 1947年～2025年 年平均



- 論点

経緯

- 令和7年度薬価制度改革において、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、最低薬価の引き上げを行った。
- 令和8年度薬価制度改革においては、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った。
- 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

- 上記の経緯等を踏まえ、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、安定供給確保の必要性や物価上昇等への対応についてどのように考えるか。

- 參考資料

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。

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。

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。

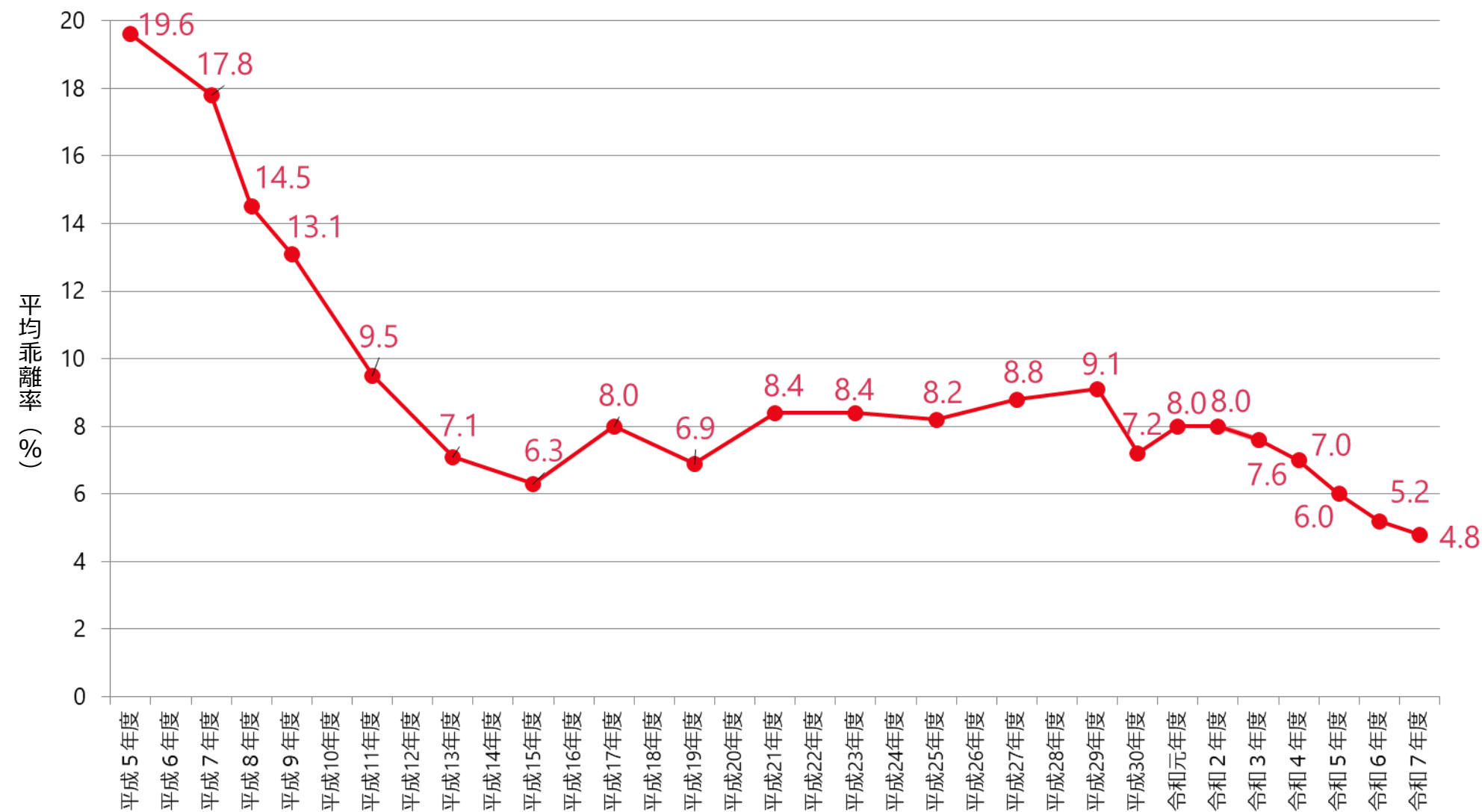
改定対象範囲	影響額※1	対象品目数全体 (総数17,440品目)	新薬※2 (2,480品)		長期収載品 (1,710品目)	後発品 (8,859品目)	その他品目※2 (4,390品目)
			新創品 (650品目)	新創品以外の新薬 (1,830品目)			
			平均乖離率1倍超	平均乖離率0.75倍超	平均乖離率0.5倍超	平均乖離率1倍超	平均乖離率1倍超
改定対象品目数 (割合)	▲2,466億円	9,320品目 (53%)	60品目 (9%)	1,000品目 (55%)	1,500品目 (88%)	5,860品目 (66%)	900品目 (20%)

(※ 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）



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
	メロペネム水和物	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
	乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン	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

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 <u>製造業者名の公表</u>	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 <u>原薬の製造国の公表</u>	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 <u>共同開発先企業名の公表</u>	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 <u>安定供給体制等に関する情報を掲載</u>	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 <u>安定供給マニュアルの作成と運用</u>	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 <u>原薬の購買先を複数設定</u>	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「安定確保医薬品」について、 <u>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</u>	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	保有する安定確保品目のそれぞれについて、以下の通り算出 製造余力指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB ^{*1} の合計品目の割合 70～100%：5pt、50～70%未満：1pt、50%未満：0pt 在庫指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB ^{*2} の合計品目の割合 70～100%：5pt、50～70%未満：1pt、50%未満：0pt ^{*1} 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 ^{*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

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（R6.9 単月ではなく、R6.4～9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「 安定確保医薬品 」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：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 ただし、安定確保医薬品のカテゴリ A 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：▲5 pt、10%以上20%未満：▲3 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。	薬事工業生産動態統計調査	【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	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	G 1 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、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	令和6年9月薬価調査	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

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：▲10pt、250以上：▲15pt
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	2019年以降に薬価収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：▲10pt、250以上：▲15pt
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。	2019年以降に薬価収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
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

消費者物価指数の長期トレンド

消費者物価指数は、90年代後半以降横ばい傾向が続いていたが、22年以降上昇傾向にある。

図1 消費者物価指数 2020年=100 1947年～2025年 年平均

