

# 令和8年度薬価制度改革について

※ 本資料は、HP掲載時に修正する場合がありますのでご注意ください。

厚生労働省 保険局 医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

## （1）全世代型社会保障の構築

### （創薬力の強化とイノベーションの推進）

#### （創薬力の強化とイノベーションの推進）

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」<sup>227</sup>に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。MEDISO<sup>228</sup>・CARISO<sup>229</sup>の体制を強化し、ヘルスケアスタートアップを強力に支援するほか、革新的医薬品等実用化支援基金の対象を拡充することを検討し、創薬シーズの実用化を支援する。**国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価<sup>230</sup>の実施**、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

227 令和7年2月18日閣議決定。

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

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

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

# 令和8年度の診療報酬改定等に関する大臣折衝事項（抜粋）

令和7年12月24日  
厚生労働省

## 1. 診療報酬 +3.09%（R8年度及びR9年度の2年度平均。R8年度+2.41%、R9年度+3.77%）（R8年6月施行）

- ※1 うち、賃上げ分 **+1.70%**（2年度平均。R8年度+1.23%、R9年度+2.18%）
  - ・ 医療現場での生産性向上の取組と併せ、R8・R9にそれぞれ3.2%（看護補助者、事務職員は5.7%）のベアを実現するための措置
  - ・ うち、改定率の0.28%分は、医療機関等における賃上げ余力の回復・確保を図りつつ幅広い職種での賃上げを確実にするための特例的な対応
- ※2 うち、物価対応分 **+0.76%**（2年度平均。R8年度+0.55%、R9年度+0.97%）
  - ・ 特に、R8以降の物価上昇への対応として+0.62%（R8年度+0.41%、R9年度+0.82%）を充て、施設類型ごとの費用関係データ等に基づき配分。（病院+0.49%、医科診療所+0.10%、歯科診療所+0.02%、保険薬局+0.01%）
  - ・ また、改定率の0.14%分は、高度医療機能を担う病院（大学病院を含む）が物価高の影響を受けやすいこと等を踏まえた特例的な対応
- ※3 うち、食費・光熱水費分 **+0.09%**（入院時の食費基準額の引上げ（40円/食）、光熱水費基準額の引上げ（60円/日））
  - ・ 患者負担の引上げ：食費は原則40円/食（低所得者は所得区分等に応じて20～30円/食）、光熱水費は原則60円（指定難病患者等は据え置き）
- ※4 うち、R6改定以降の経営環境の悪化を踏まえた緊急対応分 **+0.44%**
  - ・ 配分に当たっては、R7補正予算の効果を減じることのないよう、施設類型ごとのメリハリを維持（病院+0.40%、医科診療所+0.02%、歯科診療所+0.01%、保険薬局+0.01%）
- ※5 うち、後発医薬品への置換えの進展を踏まえた処方や調剤に係る評価の適正化、実態を踏まえた在宅医療・訪問看護関係の評価の適正化、長期処方・リフィル処方の取組強化等による効率化 **▲0.15%**
- ※6 うち、※1～5以外分 **+0.25%** 各科改定率：医科+0.28%、歯科+0.31%、調剤+0.08%

## 2. 薬価等

- 薬価：**▲0.86%**（R8年4月施行）
- 材料価格：**▲0.01%**（R8年6月施行）
- 合計：**▲0.87%**

## 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。

# 薬価調査結果の速報値

## 1. 平均乖離率： 約 4.8%

注1) 令和7年9月取引分について、販売サイドから10月31日までに報告があったものを集計

注2) 平均乖離率は右の式で算出（薬価は令和7年9月時点のもの）

$$\frac{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和7年度）	前回（令和6年度）※	前々回（令和5年度）
平均乖離率	4.8%	5.2%	6.0%

## 2. 後発医薬品のシェア

・数量シェア： 約 88.8%

・金額シェア： 約 68.7%

注1) 後発医薬品の数量シェアは右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}) + (\text{後発医薬品の数量})}$$

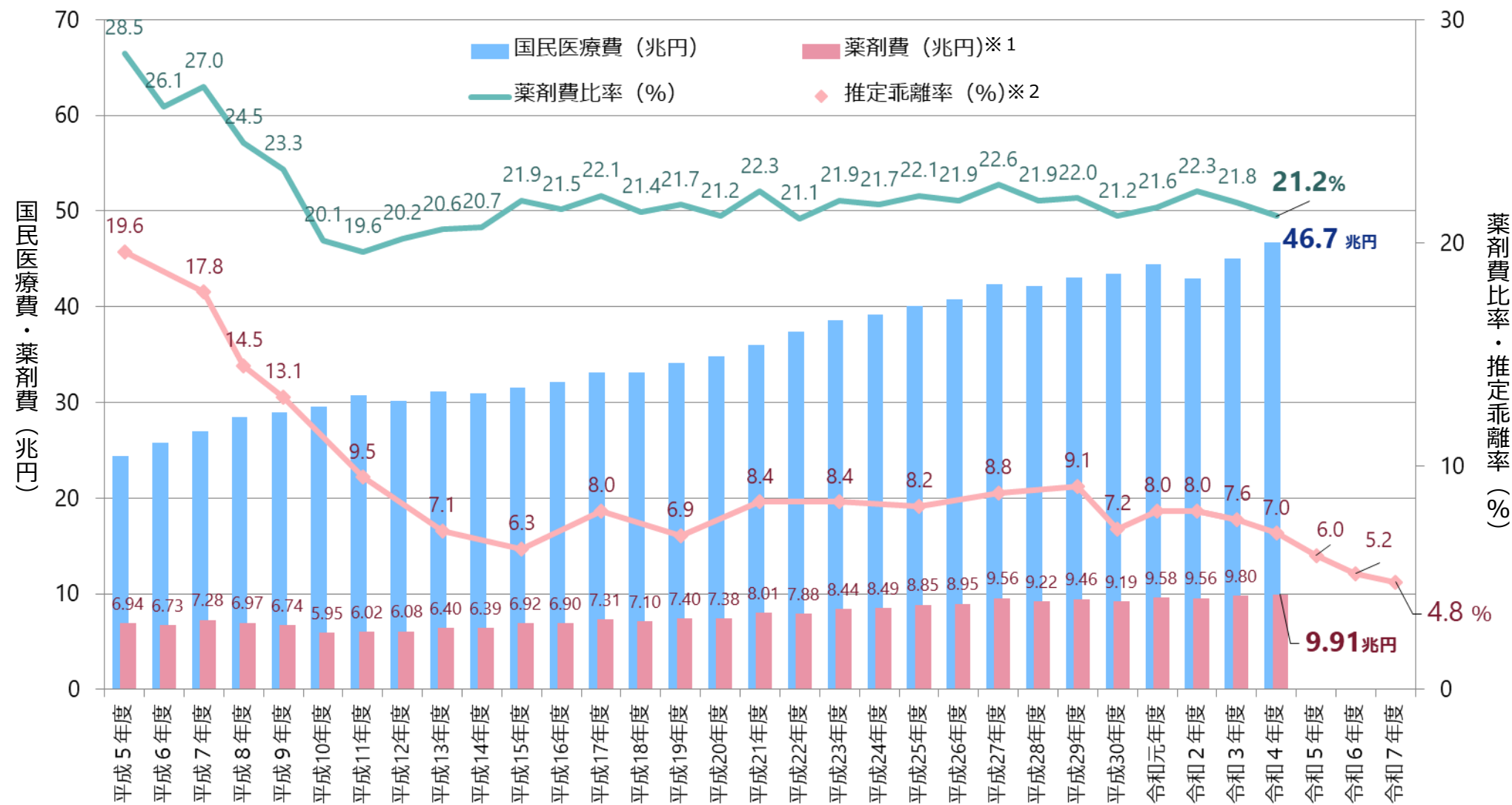
注2) 後発医薬品の金額シェアは右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の薬価} \times \text{販売数量}) + (\text{後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量})}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和7年度）	前回（令和6年度）※	前々回（令和5年度）
後発医薬品数量シェア	88.8%	85.0%	80.2%
後発医薬品金額シェア	68.7%	62.1%	56.7%

# 国民医療費、薬剤費等の推移



※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。

※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。

令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

# 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

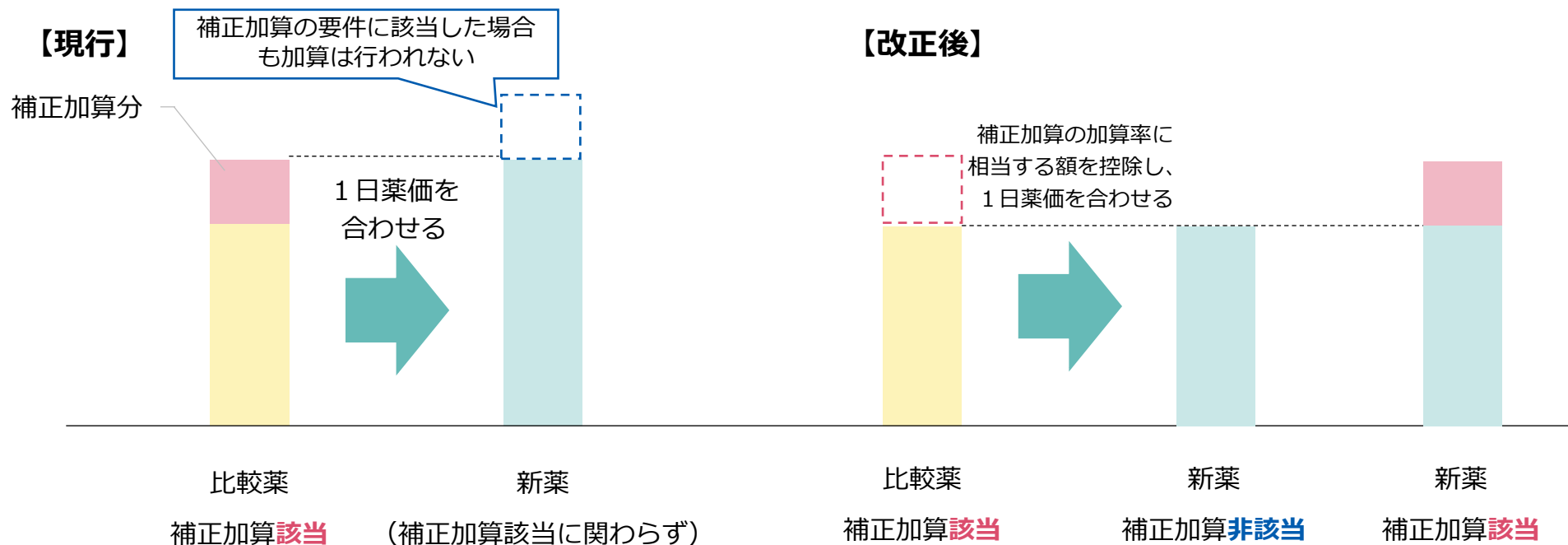
# 1. 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する 薬価上の適切な評価

# 1. (1) 薬価算定方法①

## 薬価制度改革の骨子

### ① 類似薬効比較方式における算定方法【基準改正】

- 類似薬効比較方式において、比較薬が補正加算（画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び有用性加算（Ⅱ）を除く）の適用を受けている場合は、**比較薬における当該補正加算の加算率に相当する額を控除した額を比較薬の薬価と見なした上で、新薬の一日薬価合わせを行う**とともに、**比較薬が当該補正加算の適用を受けている場合であっても、新薬が当該補正加算の適用を受けることを可能**とすることとする。



# 1. (1) 薬価算定方法②

## 薬価制度改革の骨子

### ② 革新的新薬の評価方法

- 革新的新薬の評価の在り方については、現行の比較薬の判断基準を拡大することを含め、「医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金）において検討が行われており、**革新的新薬の評価方法等については、この研究結果も踏まえて、次期薬価制度改革において、引き続き検討**することとする。

### ③ 原価計算方式における開示度の向上

- 原価計算方式における薬価の原価の開示は重要であり、これまで薬価の透明性を確保するための取組を行ってきたところであるが、開示度が50%未満にとどまったため、補正加算を適用しても薬価に反映されない例がある一方、医薬品のサプライチェーンの複雑化により原価の詳細な開示が難しくなっているという状況がある。原価計算方式における開示度の取り扱いについては、令和8年度薬価制度改革では見直しを行わず、**業界団体における開示度向上に向けた努力を継続することを基本とし、今後の原価計算方式における開示度、補正加算の適用の状況を踏まえた上で、次期薬価制度改革において、引き続き検討**することとする。

### ④ 原価計算方式における販売費及び一般管理費の計上【運用上の対応】

- 原価計算方式における販売費及び一般管理費の係数について、**希少疾病用医薬品等では、平均を超えた係数を用いることが妥当とされる場合、上限である70%を超えた係数を用いることが可能であることを明確化**することとする。

# 医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究

(厚生労働行政推進調査事業費補助金 健康安全確保総合研究分野 地域医療基盤開発推進研究)

## 研究代表者

成川 衛(学校法人北里研究所 北里大学 薬学部臨床医学(医薬開発学))

## 研究期間

研究開始年度 : 令和6(2024)年度  
研究終了予定年度 : 令和8(2026)年度

## 研究目的

令和6年度(2024年4月)薬価制度改革においては、「我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う」との方針に基づき、革新的新薬に対する有用性評価等の充実が一定程度図られた。しかしながら、ここ数年間における国内未承認薬の増加を危惧する声も多く、薬価上の評価に起因する欧米諸国と比較した日本の魅力度の低下がその一因として指摘されている。今後も、革新的な医薬品や再生医療等製品の早期上市に向け、薬価制度のみならず、薬事制度、研究開発環境などへの全体的な対応を引き続き検討していく必要がある。このような背景を踏まえ、本研究では、**革新的な医薬品等の早期上市を促進することを念頭に、現行の薬価制度における課題を整理し、医薬品等が有する価値を適正に評価するための薬価制度を含めた対策を提言すること**を目的とした。

## 結論(令和6年度)

我が国における革新的な医薬品の早期上市を促進するために薬価制度を含めた対策を提言することを目的として、現行の薬価制度における課題の抽出、欧州諸国での薬価設定の基礎となる考え方の整理等を行った。具体的には、欧州製薬企業のマーケットアクセス担当者等に対する調査、医療政策・経済学等を専門とする国内の有識者からのヒアリング調査、最近の新薬薬価算定の状況調査(有用性加算、類似薬効比較方式の適用状況など)である。得られた情報をベースとして、引き続き情報をアップデートしながら、**次年度の研究において、我が国における革新的な医薬品の早期上市を促進することを目指した具体的な薬価上の評価手法案について検討を行っていくこととする。**

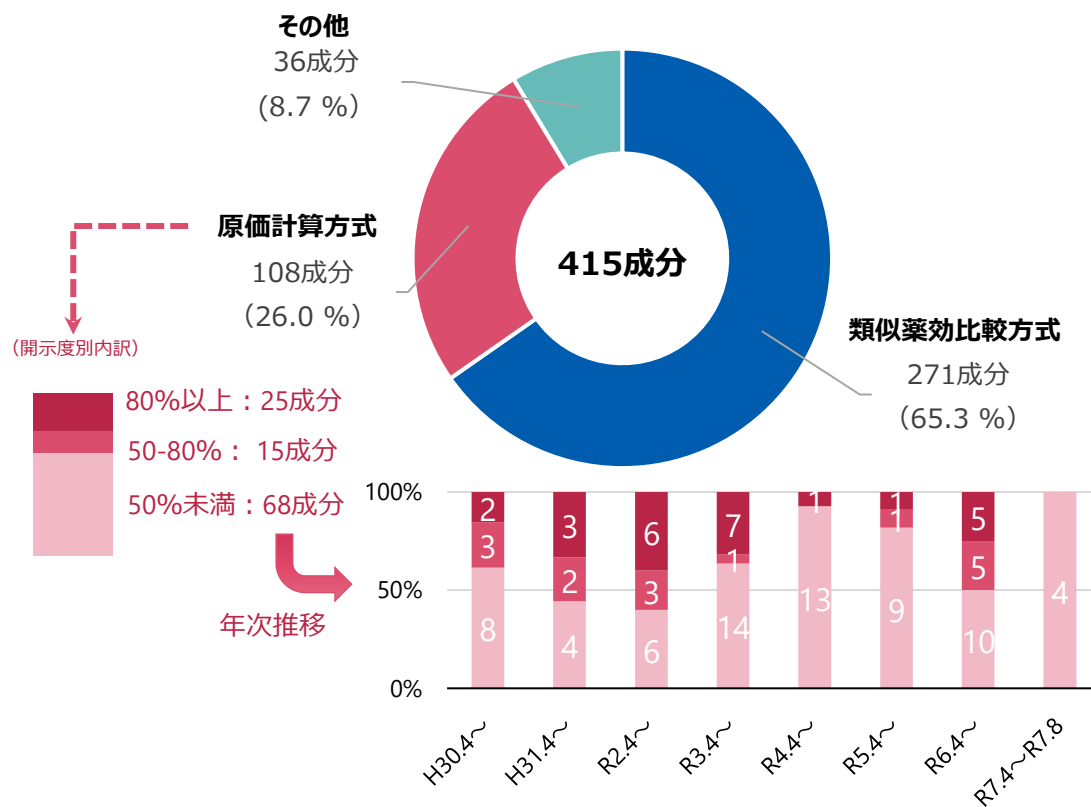
## 原価計算方式における製造原価の開示度の状況

- 効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態・剤形等からみて類似の既収載品がない場合は、原価計算方式によって算定を行うこととしている。平成30年度改定以降、108成分（全体の約1/4）が原価計算方式で算定。
- これまでに原価計算方式で算定された108成分のうち、開示度が50%未満のものは68成分（約63%）。
- 加算係数の見直しを行った令和4年度改定以降について、原価計算方式で算定された49成分のうち、開示度50%未満のものは36成分（約73%）。

### 平成30年度改定以降の新規収載品目の薬価算定方式

（平成30年4月～令和7年8月の収載品目：医薬品として算定された再生医療等製品を含む）

算定方式	成分数	品目数
類似薬効比較方式	271成分	445品目
原価計算方式	108成分	139品目
その他（配合剤の特例等）	36成分	55品目
合計	415成分	639品目



# 1. (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価①

## 薬価制度改革の骨子

### ① 市場性加算（I）【基準改正】

- 成人及び小児の同時開発を促進するため、**小児のみが希少疾病用医薬品の指定範囲とされた場合を除き、市場性加算（I）と小児加算の併加算を可能**とすることとする。
- 原則として、現行の加算率の範囲（下限 10%）を維持しつつ、**希少疾病用医薬品の指定基準への該当性の内容に応じて加算率を例外的に 5%**とすることができることとし、治験実施の困難さ等を踏まえて加算率を柔軟に判断することとする。

### （参考）1. (1) 薬価算定方法

#### ① 類似薬効比較方式における算定方法【基準改正】

- 類似薬効比較方式において、比較薬が補正加算（画期性加算、有用性加算（I）及び有用性加算（II）を除く）の適用を受けている場合は、比較薬における当該補正加算の加算率に相当する額を控除した額を比較薬の薬価と見なした上で、新薬の一日薬価合わせを行うとともに、**比較薬が当該補正加算の適用を受けている場合であっても、新薬が当該補正加算の適用を受けることを可能**とすることとする。

# 1. (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価 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

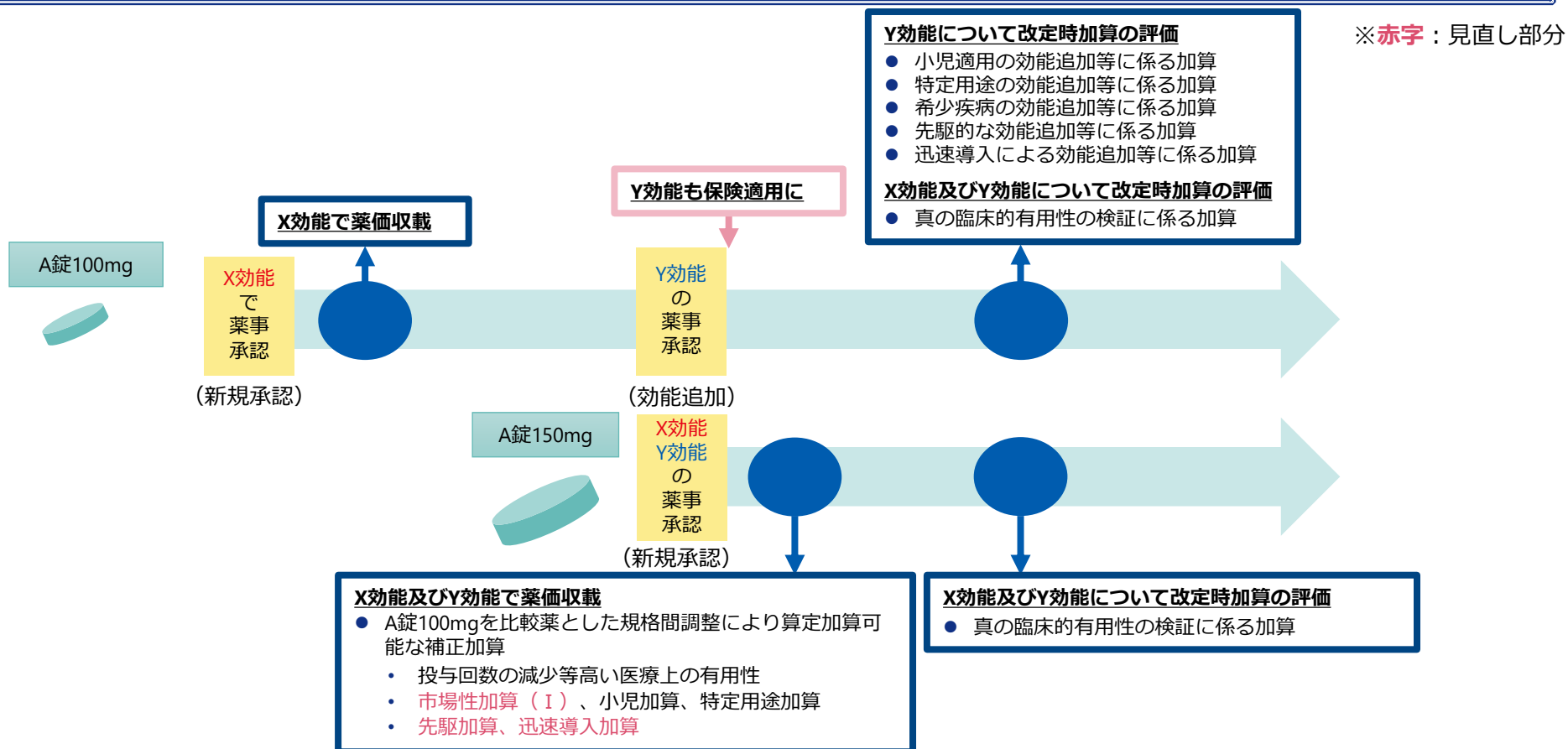
併算定不可

# 1. (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価②

## 薬価制度改革の骨子

### ② 規格間調整のみによる新薬の薬価算定における補正加算【基準改正】

- 規格間調整のみによる新薬の薬価算定において、新薬が市場性加算（I）、先駆加算又は迅速導入加算の要件を満たす場合には、これらの補正加算の適用を受けることを可能とすることとする。



## 1. (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価③

### 薬価制度改革の骨子

#### ③ 標準的治療法に関する薬価改定時の加算の評価【基準改正】

- 薬価収載時に標準的治療法に関する補正加算を適用していない品目について、**薬価収載後に、新たに、一般診療に用いられている国内の診療ガイドラインにおいて標準療法となったと評価**できる場合は、**薬価改定時に加算を適用**することとする。

# 1. (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価 薬価改定時の加算

※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

## 令和 8 年度薬価改定における改定時加算等の実績

## ＜薬価改定時の加算＞

	銘柄名	加算率
1	ウプトラビ錠 0.2mg ほか	小 A=15
2	マグミット錠 200mg ほか	小 A=5
3	リアルダ錠 1200mg	小 A=10
4	リベルサス錠 3mg ほか	真 A=5
5	ファビハルタカプセル 200mg	希 A=15
6	プレバイミス錠 240mg	小 A=15
7	アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ	迅 A=5
8	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL ほか	希 A=15
9	イミフィンジ点滴静注 120mg ほか	迅 A=5
10	イムデトラ点滴静注用 1mg ほか	真 A=5
11	ビロイ点滴静注用 100mg ほか	標 A=5
12	プレバイミス点滴静注 240mg	小 A=20
13	ヒフデュラ配合皮下注	希 A=10

## ＜市場拡大再算定における補正加算＞

	銘柄名	加算率
1	レキサルティ OD 錠 0.5mg ほか	無
2	パルモディア錠 0.1mg ほか	無
3	オテズラ錠 10mg ほか	無
4	ジャカビ錠 5mg ほか	無
5	セムブリックス錠 20mg ほか	同 A=5
6	ロミプレート皮下注 250μg 調製用	無
7	イラリス皮下注射液 150mg	無
8	スキリージ皮下注 180mg オートドージャー ほか	無
9	サークリサ点滴静注 100mg ほか	無
10	ダラキュー口配合皮下注	真 A=5
11	パドセブ点滴静注用 20mg ほか	無
12	エンレスト錠 50mg ほか	無
13	リクシアナ錠 15mg ほか	無

小：小児適応 希：希少疾病 迅：迅速導入 標：国内の標準的治療法 真：真の臨床的有用性 同：成人と小児の同時開発

## 1. (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価④

### 薬価制度改革の骨子

#### ④ 外国平均価格調整の見直し

- 外国平均価格調整に用いるドイツ価格について、**ドイツにおける価格交渉後の価格を参照することとする。**  
【運用上の対応】
- ドイツ価格の状況等を把握できるよう、**薬価基準収載希望書に以下の事項を記載することを製造販売業者に求めることとする。**【その他（通知改正）】
  - ・ ドイツ価格について、**ドイツにおける価格交渉後の価格であるか否か**

## 欧米4か国の医療保険制度と新薬の償還価格決定の仕組み（概略）

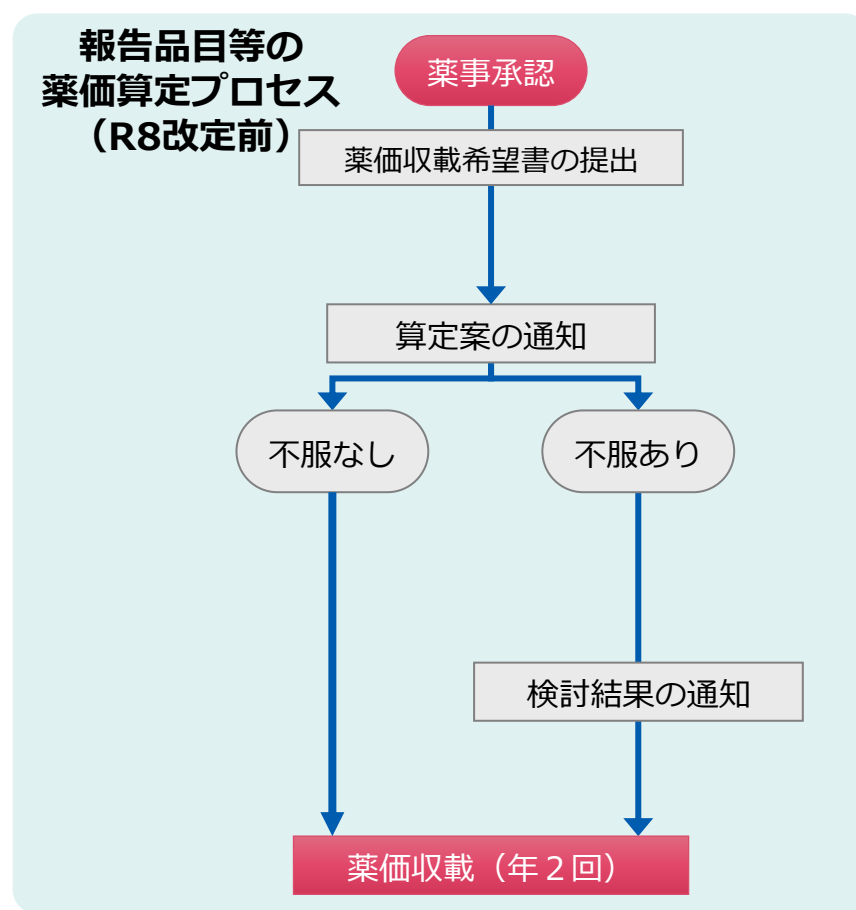
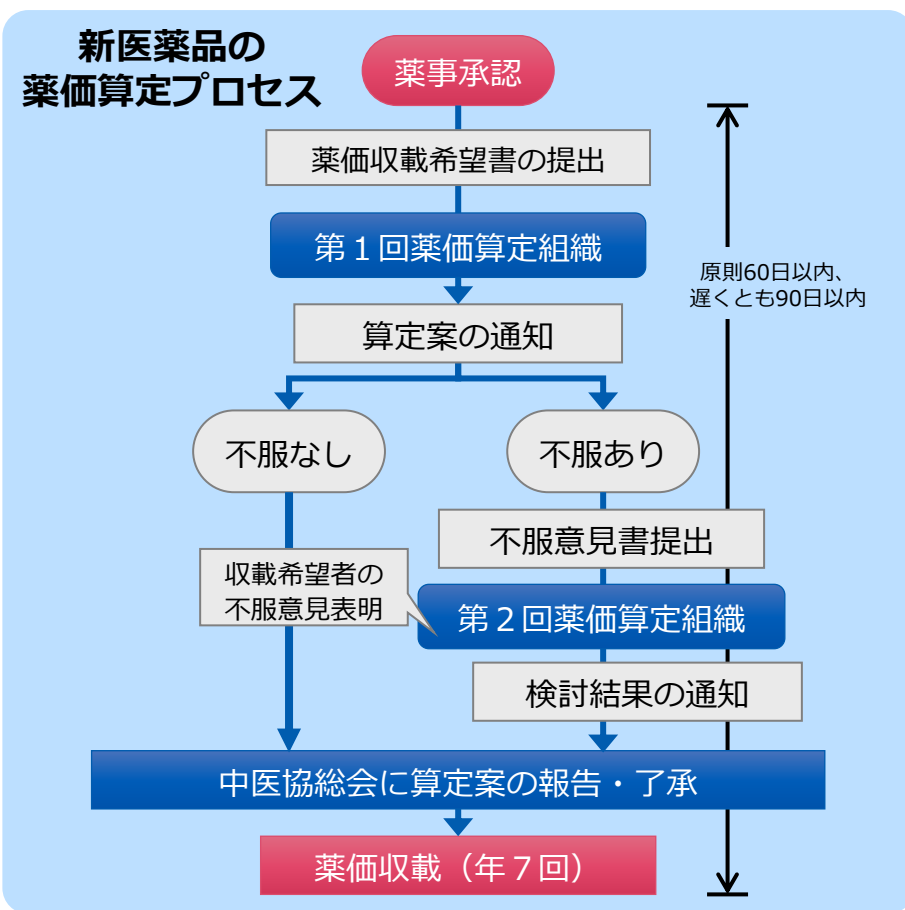
	医療保険制度	新薬の償還価格決定の仕組み
米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・民間保険が主。</li> <li>・一部、以下の公的医療保障あり。 65歳以上等：社会保険方式（メディケア） 低所得者：公的医療扶助制度（メディケイド）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自由価格</li> </ul>
英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・税方式による国営の国民保健サービス</li> </ul> ※全国民を対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一定の利益率の範囲で企業が自由に決定。</li> </ul> ※高額な薬剤については、NICEがHTAを行い国民保健サービスでの使用の可否を判断。
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会保険方式</li> </ul> ※国民の9割が加入。残りは民間保険への加入が義務づけられ、事実上国民皆保険	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自由価格で上市後、一定期間を経て、公定価格が決定。</li> </ul> ※ただし、既存薬と類似した医薬品については、薬効等の観点から医薬品のグループごとに償還価格の上限を設定（参照価格制度）。
フランス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会保険方式</li> </ul> ※国民皆保険	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公定価格</li> </ul> ※臨床的価値、競合品価格、市場規模、医療経済性に基き決定。

# 1. (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価⑤

## 薬価制度改革の骨子

### ⑤ 報告品目及び後発品への補正加算適用に関する薬価算定組織での検討【その他（通知改正）】

- 報告品目及び後発品について、補正加算の適用の妥当性等について専門的見地からの検討が必要な場合は、薬価算定を行うに際して薬価算定組織での検討を経ることを規定として定めることとする。



# 1. (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算①

## 薬価制度改革の骨子

### ① 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し【基準改正】

- **新薬創出・適応外薬解消等促進加算について**、わかりやすくするための方策が国内外から求められていることを踏まえ、**以下の方針で見直す**こととする。

#### <制度の名称>

- 特許期間中の革新的な新薬の薬価が維持されることをよりわかりやすくするため、**制度の名称を「革新的新薬薬価維持制度」（英語名：Patent-period price Maintenance Program for Innovative Drugs (PMP)) に変更する**こととする。

#### <品目要件>

- 品目要件への該当性を明確化し、制度の透明性を高める観点から、**品目要件から次のものを削除し、今後新たに薬価収載される品目には適用しない**こととする。
  - ・ 新規作用機序医薬品又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたものであって、**別表 10 の基準に該当する医薬品**
  - ・ **新規作用機序医薬品（別表 10 の基準に該当するものに限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定された医薬品**
- 引き続き、**乖離率が平均乖離率を超える品目は対象としない**こととする。

#### <控除>

- 従来どおり、**改定前薬価と市場実勢価格に基づく改定額との差額の累積額を控除**する。

# 1. (3) 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 (全体概要)

※赤字：見直し部分

## 制度の位置づけ

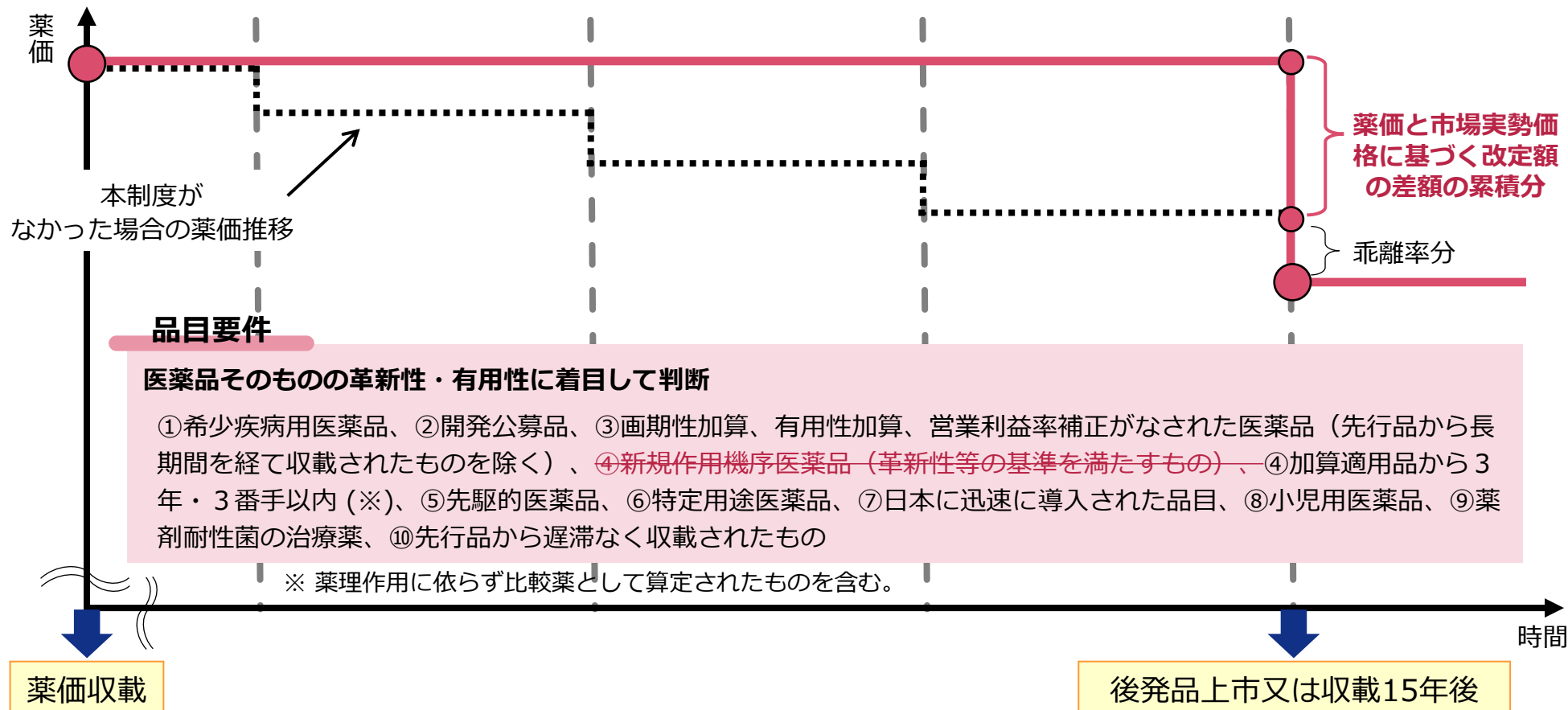
革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引き下げを猶予

## 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

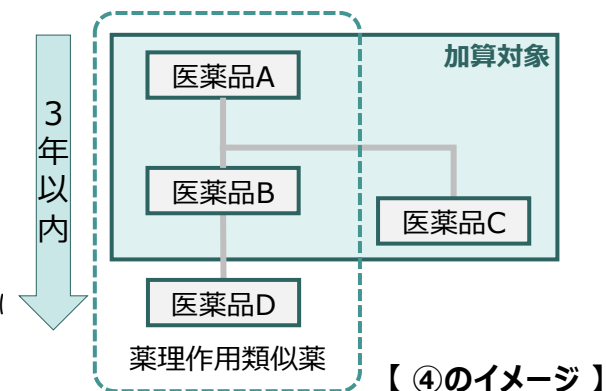


# 1. (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 革新的新薬薬価維持制度 (品目要件)

※赤字：見直し部分

## 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（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）~~
- 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の対象品目又は④の基準に該当するものに限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定されたもの  
（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

# 令和 8 年度薬価改定における革新的新薬薬価維持制度の実績

## 革新的新薬薬価維持制度

### 1. 制度対象品目

要件	成分数	告示数（品目数）
①希少疾病用医薬品	210	334
②開発公募品	11	21
③加算適用品	113	214
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
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	29	38
合計	383	653

注：品目毎に該当要件を確認していることから、成分数は単純な合計とならない。

注：複数区分に該当する場合は、上の要件に分類（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）

### 2. 制度対象品目及び企業数

	成分数	告示数（品目数）	企業数
①革新的新薬薬価維持制度の対象であり、今回の改定で薬価が維持された品目（1. に該当する品目）	383	653	95
②革新的新薬薬価維持制度の対象であるが、今回の改定では乖離率の条件によって薬価が維持されなかった品目	38	49	24
③革新的新薬薬価維持制度の対象であるが、今回の改定では市場拡大再算定等の対象となり薬価が引き下がった品目	11	26	8
④革新的新薬薬価維持制度の対象品目（①～③の合計）	420	728	98

注：品目毎に乖離率を確認して薬価維持の有無を決定していることから、成分数・企業数は単純な合計とならない。

	成分数	告示数（品目数）	企業数
企業要件によって革新的新薬薬価維持制度の対象外となった企業の品目	2	2	2

# 1. (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算②

## 薬価制度改革の骨子

### ② 累積額の控除と薬価の下支えに係るルールの適用方法【基準改正】

- 革新的新薬薬価維持制度の累積額の控除により最低薬価未満の額に改定される品目が生じることを防ぐため、**革新的新薬薬価維持制度の累積額の控除に係るルールを適用してから、薬価の下支えに係るルールを適用することとする。**

#### 【現行】

##### 薬価算定の基準

- 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 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の取扱い
  - 第3節 長期収載品の薬価の改定
  - 第4節 再算定
  - 第5節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例
  - 第6節 後発品等の価格帯
  - 第7節 低薬価品の特例**
  - 第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算**
  - 第9節 既収載品の薬価改定時の加算
  - 第10節 既収載品の外国平均価格調整
  - 第11節 費用対効果評価

順  
に  
適  
用

#### 【改正後】

##### 薬価算定の基準

- 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

## 1. (4) 市場拡大再算定①

### 薬価制度改革の骨子

#### ① 市場拡大再算定の特例の見直し

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

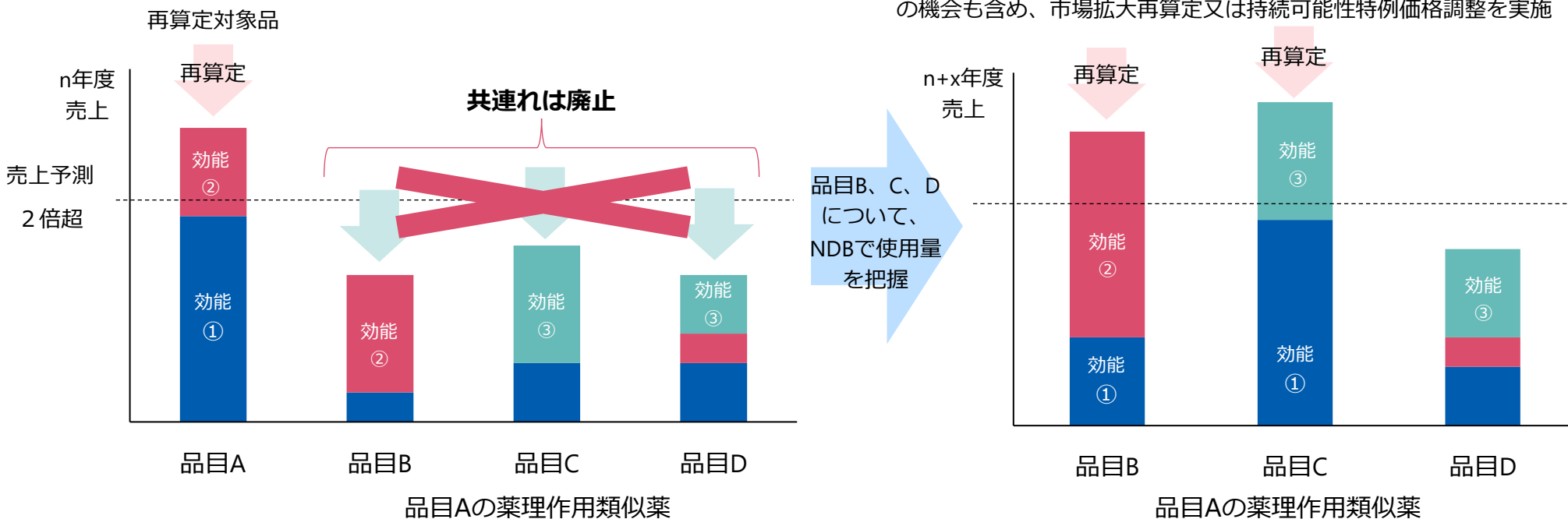
# 1. (4) 市場拡大再算定②

## 薬価制度改革の骨子

### ② 市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の類似品の取り扱い【基準改正】

- 企業の見込み可能性を確保し、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



# 1. (4) 市場拡大再算定③

## 薬価制度改革の骨子

### ③ 希少疾病、小児の効能等追加に対する市場拡大再算定

- 原則、希少疾病、小児の効能等の追加のみをもって、市場拡大再算定の要件である使用実態の変化に該当するとは判断していないこれまでの運用を明確化することとする。

#### <平成30年度以降、小児、希少疾病の効能等追加であっても再算定を適用した事例>

- ・小児の用法・用量の追加及び希少疾病の効能追加により使用実態の著しい変化があったもの（ヌーカラ皮下注100mg ペン）
- ・収載時から希少疾病用医薬品に指定されており、希少疾病の効能追加に伴う患者数の変化が大きく、使用実態の著しい変化があったもの（ヘムライブラ皮下注90mg）

品目	薬価収載	効能及び用法の変化	再算定適用時期	薬価収載時点市場規模予測 (適用患者数)
ヌーカラ皮下注100mg ペン	平成28年 5月25日	平成30年5月：既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の効能追加【希少疾病用医薬品】 令和2年3月：小児の用法及び用量の追加	令和4年度改定	143億円 (7300人)
ヘムライブラ皮下注90mg	平成30年 5月22日	令和4年6月：後天性血友病A患者における出血傾向の抑制の効能追加【希少疾病用医薬品】	令和5年度四半期再算定 (8月)	50億円 (117人)

## 薬価算定の基準

### 第5節 再算定 1 市場拡大再算定

#### (1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。

ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載される際、原価計算方式により算定された既収載品

(ロ) 薬価収載される際、原価計算方式以外の方式により算定された既収載品であって、**薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化したもの**

ロ～ハ（略）

## 1. (4) 市場拡大再算定④

### 薬価制度改革の骨子

#### ④ 薬価改定の際以外の再算定の実施頻度

- 新薬収載の機会を活用して年4回実施している薬価改定の際以外の再算定の実施頻度については、現場の負担に鑑みて、**現行の実施頻度を維持することとする。**

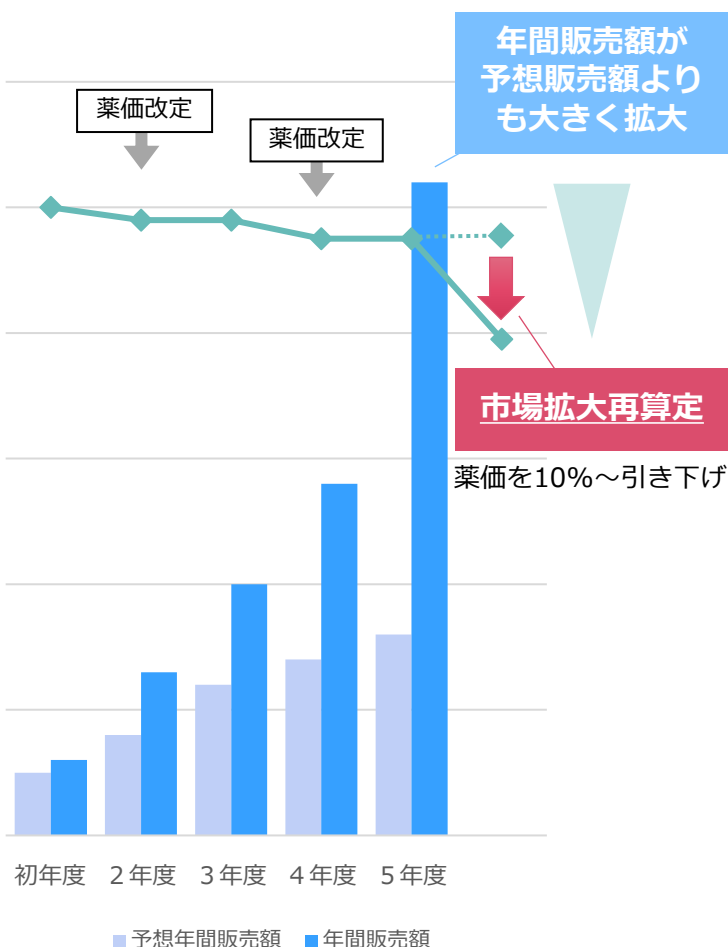
#### ⑤ 再生医療等製品に対する市場拡大再算定

- **再生医療等製品に対する市場拡大再算定の適用の在り方については、再生医療等製品の特徴等を踏まえつつ、次期薬価制度改革において、引き続き検討することとする。**

# 1. (4) 市場拡大再算定 市場拡大再算定の概要

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

※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※ <sup>1</sup> 又は150億円※ <sup>2</sup> 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%※ <sup>3</sup>	
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※ <sup>1</sup> 又は150億円※ <sup>2</sup> 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※ <sup>3</sup> ・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%※ <sup>3</sup>	

※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**

# 1. (4) 市場拡大再算定 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。

	① 12月診療分	② 3月診療分	③ 6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				
2月			施行	
3月				
4月				施行

# 1. (5) イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化①

## 薬価制度改革の骨子

### ① 長期収載品の薬価の更なる適正化【基準改正】

- イノベーションの推進に向けて、長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却を促進する観点から、安定供給にも配慮した上で、長期収載品の薬価上の措置については、以下の方針で見直すこととする。
  - 後発品への置換え期間については後発品上市後 5 年とし、5 年を経過した長期収載品の薬価については、後発品置換え率によらず G1 を適用し、後発品の加重平均薬価を基準として段階的に引き下げることとする。Z2、G2 は廃止する。
  - C は廃止し、G1 の補完的引下げについては後発品置換え率によらず薬価の引下げ率を 2.0%とし、G1 の適用後の薬価については、G1 による引下げ後の額と 2.0%の補完的引下げ後の額のうち、いずれか低い額とすることとする。
  - 後発品の加重平均薬価まで価格を引き下げた長期収載品については、G1 を適用しないこととする。
  - 令和6年度薬価制度改革時点においてG2に該当した品目については、以下のとおり取り扱うこととする。

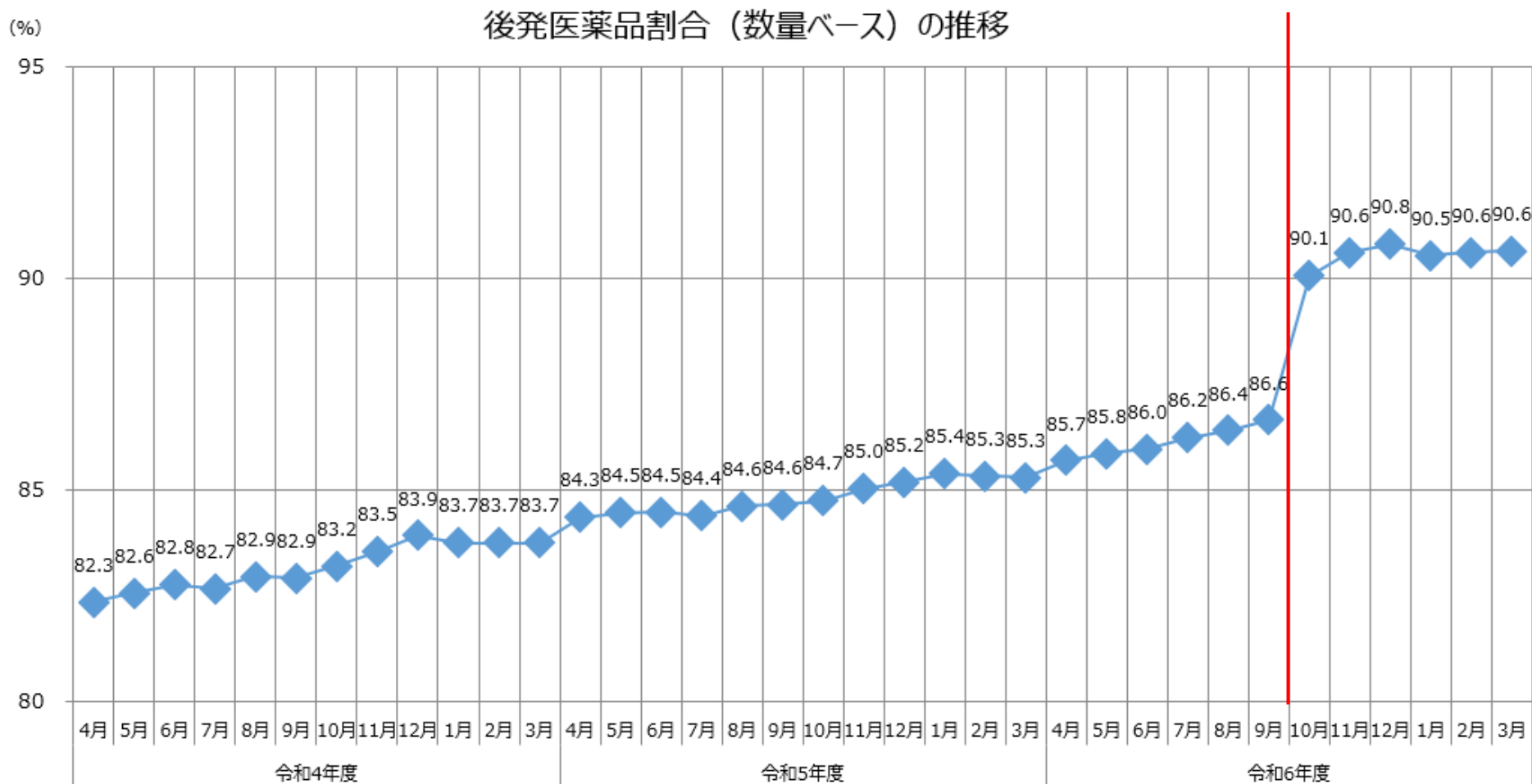
令和 6 年度薬価制度改革における該当区分	令和 8 年度薬価制度改革における該当区分
・ G 2 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの	・ G 1 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの
・ G 2 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの ・ G 2 品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの	・ G 1 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの

### ③ バイオ先行品への G1 の適用【基準改正】

- バイオシミラーが収載されているバイオ先行品について、G1 を適用することとする。

## 令和6年度 調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和6年度末（令和7年3月）時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。



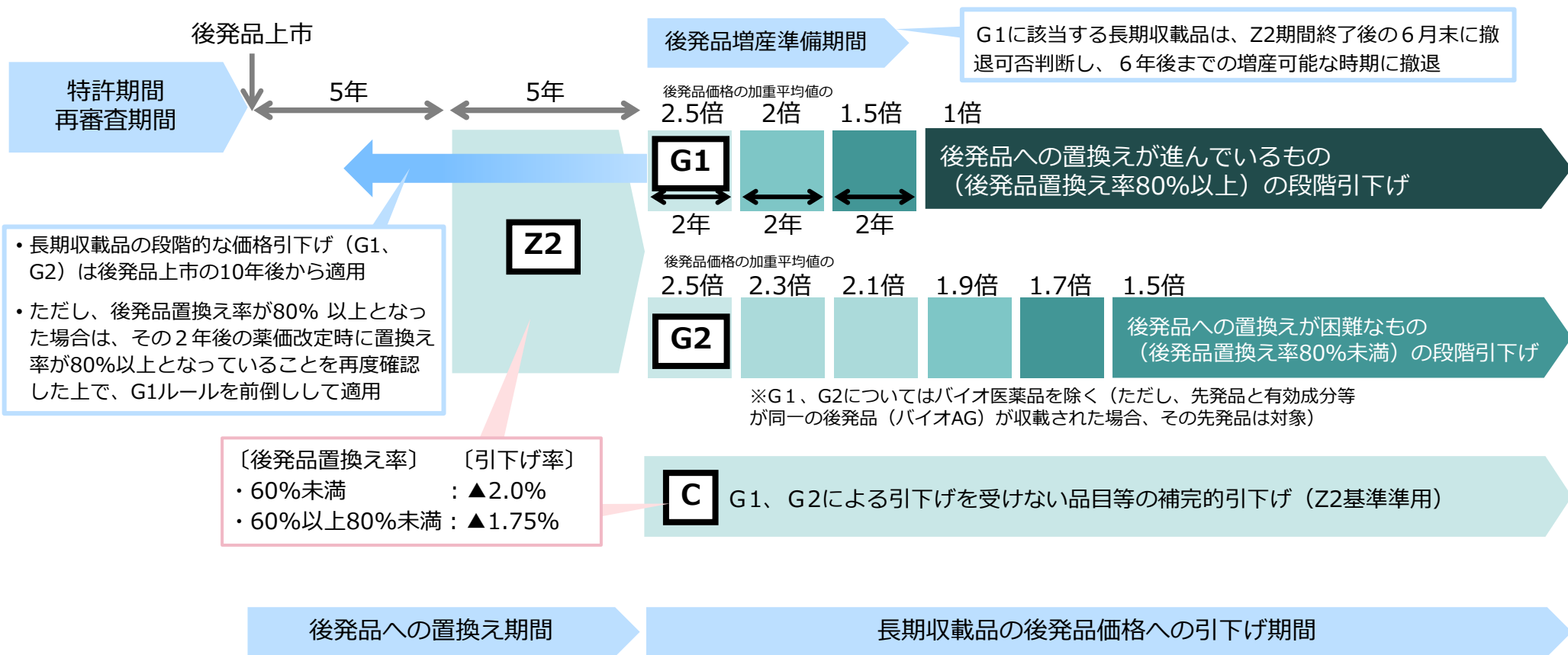
注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

# 長期収載品の薬価の適正化（令和8年度薬価改定以前）

長期収載品（特許切れ新薬）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げることにしている。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



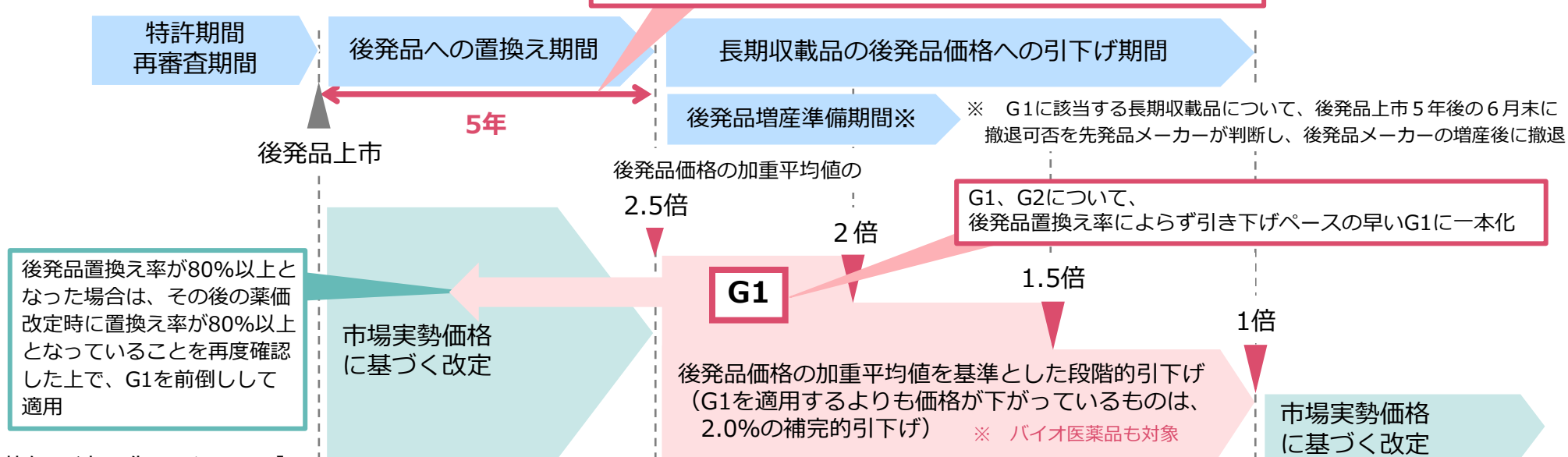
# 1. (5) イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化 長期収載品の薬価の更なる適正化の概要

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。

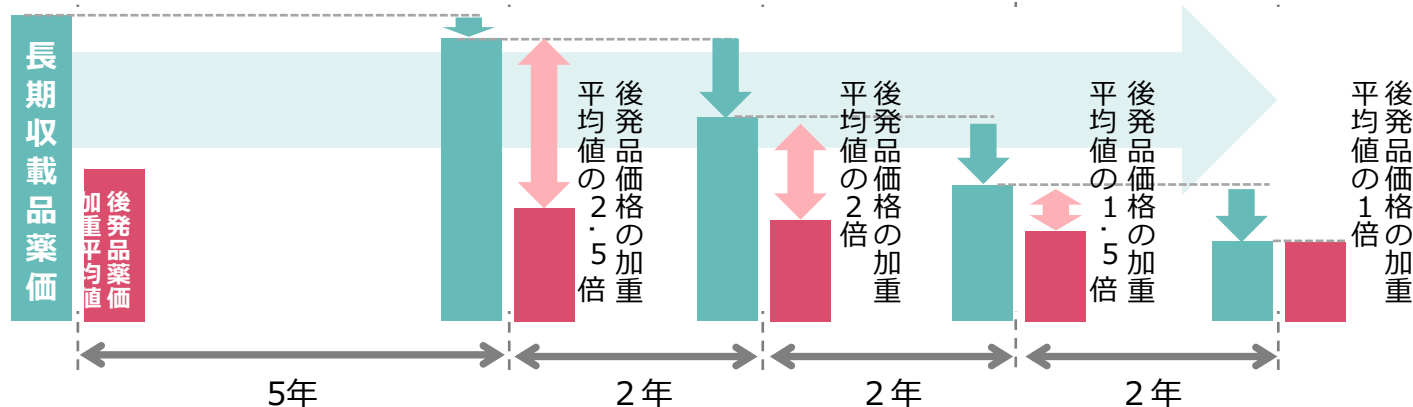
【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

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】



# 令和 8 年度薬価改定における長期収載品の薬価の改定の実績

## 長期収載品の薬価の改定

### 後発品収載後 5 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ（G1）の対象

	G1	うちG1適用時期を5年に前倒したことで加わったもの	
		うちバイオ医薬品	
成分数	3 5 6 (7※)	1 2	5 9
告示数	8 1 2 (1 1※)	4 1	1 4 5
(参考) 品目数	8 1 2 (1 1※)	4 1	1 4 5

※ 令和 2 年度以降の改定で後発品置換え率80%を超え、G1前倒しの対象となったものの内数

## (参考) 令和 8 年度薬価改定の骨子 (令和 7 年12月26日 中医協了解)

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 (5) イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化

### ① 長期収載品の薬価の更なる適正化【基準改正】

- イノベーションの推進に向けて、長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却を促進する観点から、安定供給にも配慮した上で、長期収載品の薬価上の措置については、以下の方針で見直すこととする。
  - ・ 後発品への置換え期間については後発品上市後 5 年とし、5 年を経過した長期収載品の薬価については、後発品置換え率によらず G1 を適用し、後発品の加重平均薬価を基準として段階的に引き下げることとする。Z2、G2 は廃止する。
  - ・ C は廃止し、G1 の補完的引下げについては後発品置換え率によらず薬価の引下げ率を 2.0%とし、G1 の適用後の薬価については、G1 による引下げ後の額と 2.0%の補完的引下げ後の額のうち、いずれか低い額とすることとする。
  - ・ 後発品の加重平均薬価まで価格を引き下げた長期収載品については、G1 を適用しないこととする。
  - ・ 令和6年度薬価制度改革時点においてG2に該当した品目については、以下のとおり取り扱うこととする。

令和 6 年度薬価制度改革における該当区分	令和 8 年度薬価制度改革における該当区分
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ G 2 品目に該当してから初めて薬価改定を受けるもの</li> <li>・ G 2 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ G 1 品目に該当してから 2 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ G 2 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの</li> <li>・ G 2 品目に該当してから 6 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ G 1 品目に該当してから 4 年を経過した後に初めて薬価改定を受けるもの</li> </ul>

### ③ バイオ先行品への G1 の適用【基準改正】

- バイオシミラーが収載されているバイオ先行品について、G1 を適用することとする。

# 1. (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②

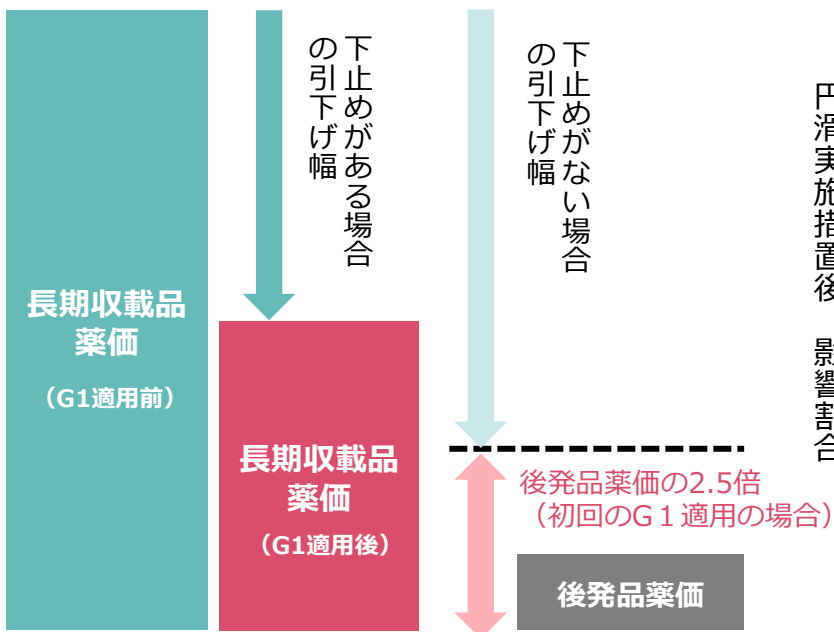
## 薬価制度改革の骨子

### ② 引下げの下限、円滑実施措置【基準改正】

- **引下げの下限及び円滑実施措置については、廃止することとしてはどうか。**ただし、令和8年度薬価制度改革における長期収載品の薬価の更なる適正化では、大きな制度変更を行うことから、**令和8年度薬価改定に限り、適用することとする**

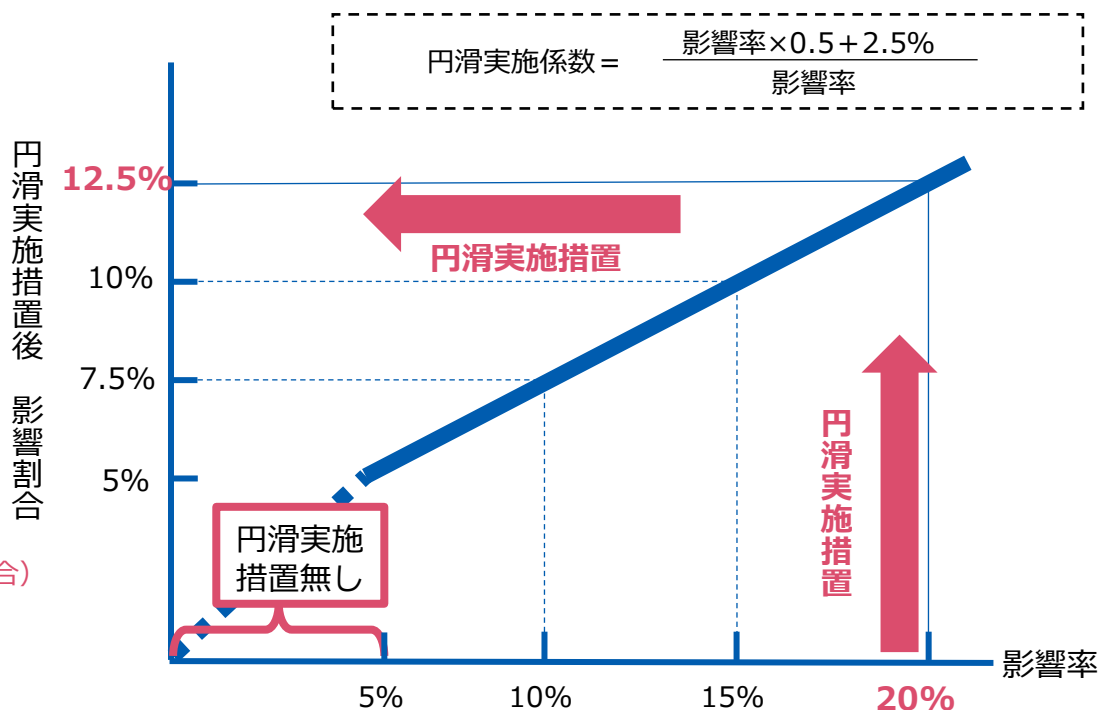
#### 【引下げの下限】

G1による最大引下げ率を50%とする。



#### 【円滑実施措置】

長期収載品薬価の見直しによる影響の大きい企業 (影響率 > 5%) について、引下げ率に円滑実施係数を乗じて影響を緩和する。



# 1. (6) オーソライズド・ジェネリック (AG) ・バイオ AG の取扱い①

## 薬価制度改革の骨子

### ① バイオ AG の新規収載時の対応【基準改正】

- 先行品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一のバイオ医薬品であって、後発品として薬事承認を受けたもの (**バイオ AG**) (今後新たに薬価収載される品目※に限る) の薬価は、バイオ後続品 (いわゆるバイオシミラー) との適切な競争環境を形成・維持する観点から、**バイオ先行品の薬価と同額とすることとする。**

### ② オーソライズド・ジェネリック (AG) の新規収載時の対応

- 後発品の適切な競争環境の形成・維持のため、先発品メーカーの許諾を受けて製造販売されるものである**オーソライズド・ジェネリック (AG) について**、まずは、先発品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一の後発品 (今後新たに薬価収載される品目※に限る) の薬価は、**先発品の薬価と同額とすることとする。**【基準改正】
- AG であるか否かを客観的に判断することが困難であることから、AG の把握方法については引き続き検討が必要であるため、**薬価基準収載希望書に AG であるか否かを記載することを製造販売業者に求める**こととする。  
【その他 (通知改正) 】

※ 令和8年10月以降に薬価収載される品目

# バイオAGの収載時薬価の考え方

バイオAGの収載時薬価について、考え方を整理すると下記の通り。

## バイオAGの収載時薬価の考え方の整理

	先行品の薬価の0.5倍 (化学合成品の後発医薬品と同様)	先行品の薬価の0.7倍 (現在の取り扱い)	先行品の薬価の1倍
設定の 考え方	<p>バイオシミラーに比べ、研究開発コストが小さいこと、化学合成品の後発医薬品と同時期に薬価収載されることから、後発医薬品と同様に設定。</p> <p>○患者にとっては、品質等が先行品と同一である<b>バイオAGが先行品より安い薬価となり、短期的には患者負担が小さくなる。</b></p> <p>○先行品企業にとっては、バイオAGがバイオシミラーの同額以下で収載されることから、<b>先行品とバイオAGで高い市場のシェアを確保できる。</b></p>	<p>バイオシミラーとの適切な競争環境の維持等を踏まえて設定。</p>	<p>先行品と、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が同一であることから、先行品と同額に設定。</p> <p>バイオシミラー開発企業にとっては、品質等が先行品と同一のバイオAGがバイオシミラーより高額で収載されることで、バイオAGとバイオシミラーの市場における適切な競争環境が形成されることから、<b>バイオシミラーの開発が促進される。</b></p>
課題	<p>○バイオシミラーは、先行品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有するが、同一ではないため、化学合成品の後発品以上に、その使用・採用に注意が払われるのが一般的である。</p> <p>○品質等について先行品と同一のバイオAGが、バイオシミラーと同額以下で収載されることから、バイオAGが市場で選択される可能性が高くなり、バイオシミラーの市場形成が阻害される。</p> <p>○そのため、バイオシミラー開発企業にとっては、バイオAGの存在がバイオシミラーの開発の阻害要因となり、<b>バイオシミラーの開発自体が行われなくなる可能性がある。</b></p> <p>○患者にとっては、<b>バイオシミラーの開発自体が行われなくなった場合、長期的には患者負担が大きくなる。</b></p>		<p>患者にとっては、バイオAGは開発コストがかかっていないにも関わらず、<b>バイオAGの薬価が先行品と同額となり、患者負担が大きくなる。</b></p>

参考：バイオシミラーについては、研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえ、先行品の薬価の0.7倍に設定（臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算）

# AGの収載によるシェアの推移

A Gが薬価収載された場合、AGの収載時期に関わらず、後発品に比べてシェアが大きくなる傾向がある。

## AGのシェア推移

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

- AGが薬価収載された場合、AGの収載時期に係わらず、後発品と比べてシェアが大きくなる傾向がある。

図. 後発品に比べAGが先に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤） 図. AGと後発品が同時に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤）

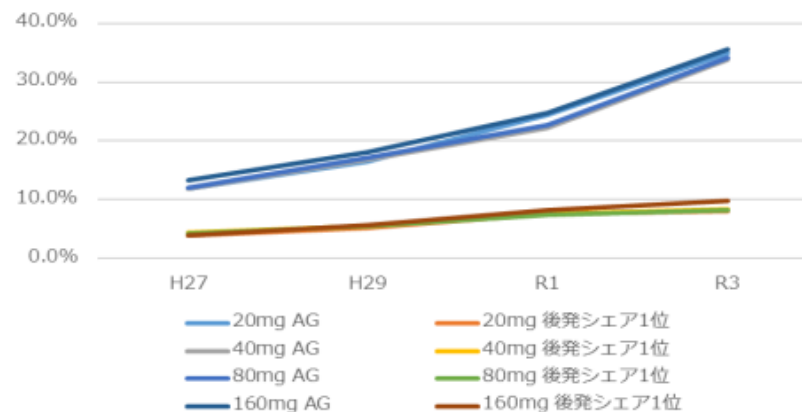
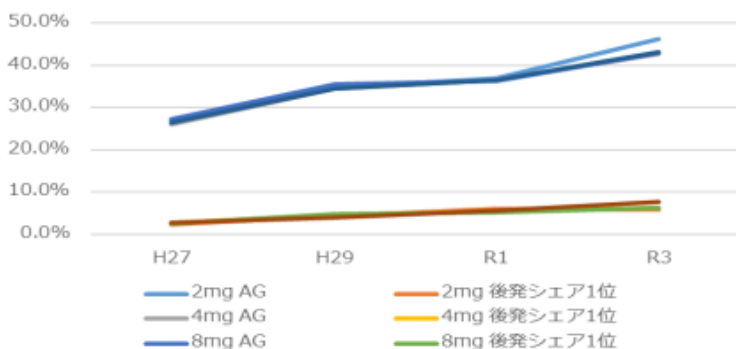
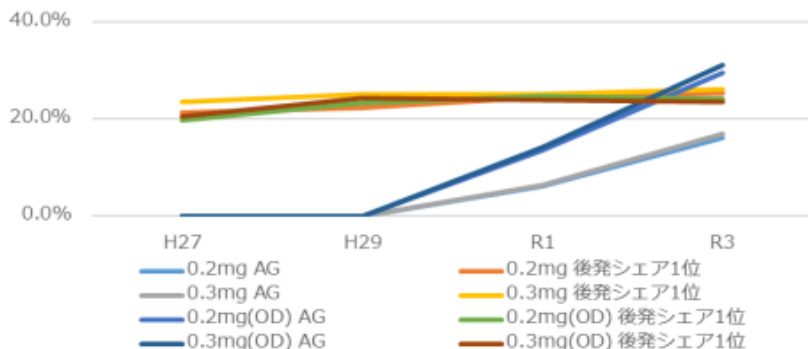


図. 後発品に比べAGが後から薬価収載された場合の数量シェア（糖尿病用薬）



※出典：医薬産業振興・医療情報企画課調べ

# 1. (6) オーソライズド・ジェネリック (AG) ・ バイオ AG の取扱い 新規後発品の薬価算定

※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）  
※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

## 2. 後発品が既に収載されている場合

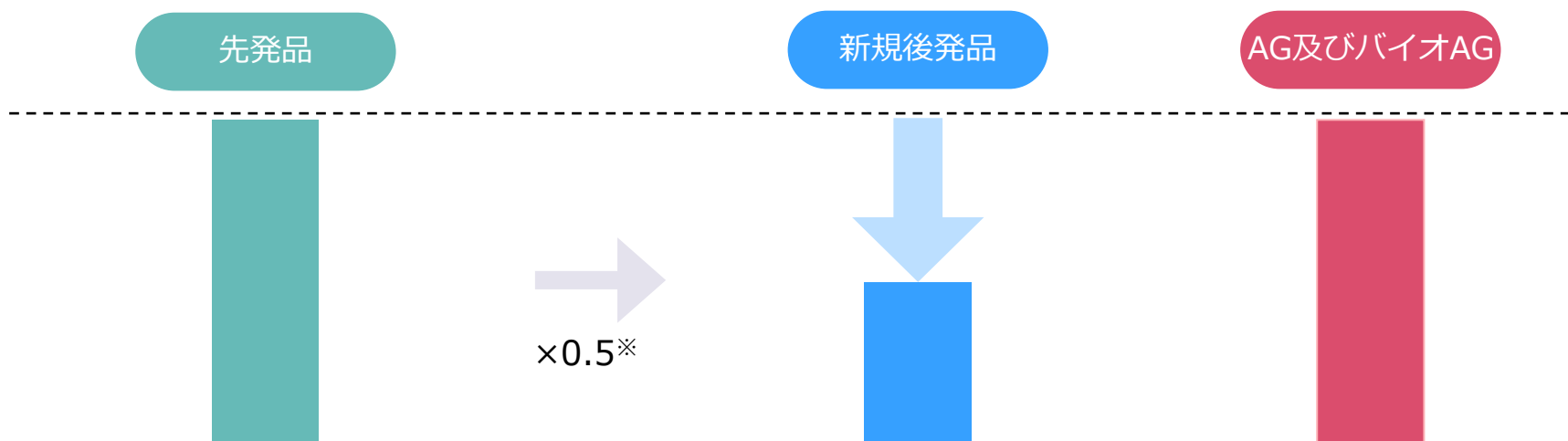
- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）

## 3. AG※<sup>1</sup>及びバイオAG※<sup>2</sup>が収載される場合

- 先発品と同価格

※1 令和8年10月以降に薬価収載された、組成、剤形及び製法が先発品と同一の後発品

※2 令和8年10月以降に薬価収載された、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



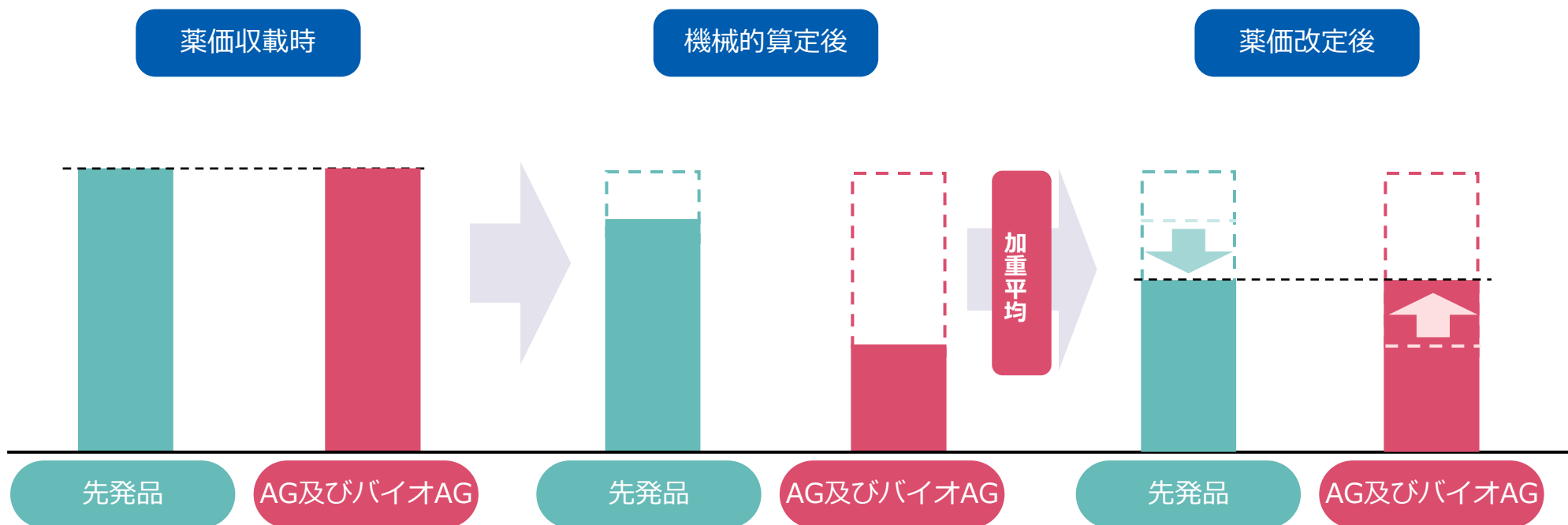
※7品目超えの内用薬の場合、0.4倍  
(バイオ後続品を除く)

# 1. (6) オーソライズド・ジェネリック (AG) ・バイオ AG の取扱い②

## 薬価制度改革の骨子

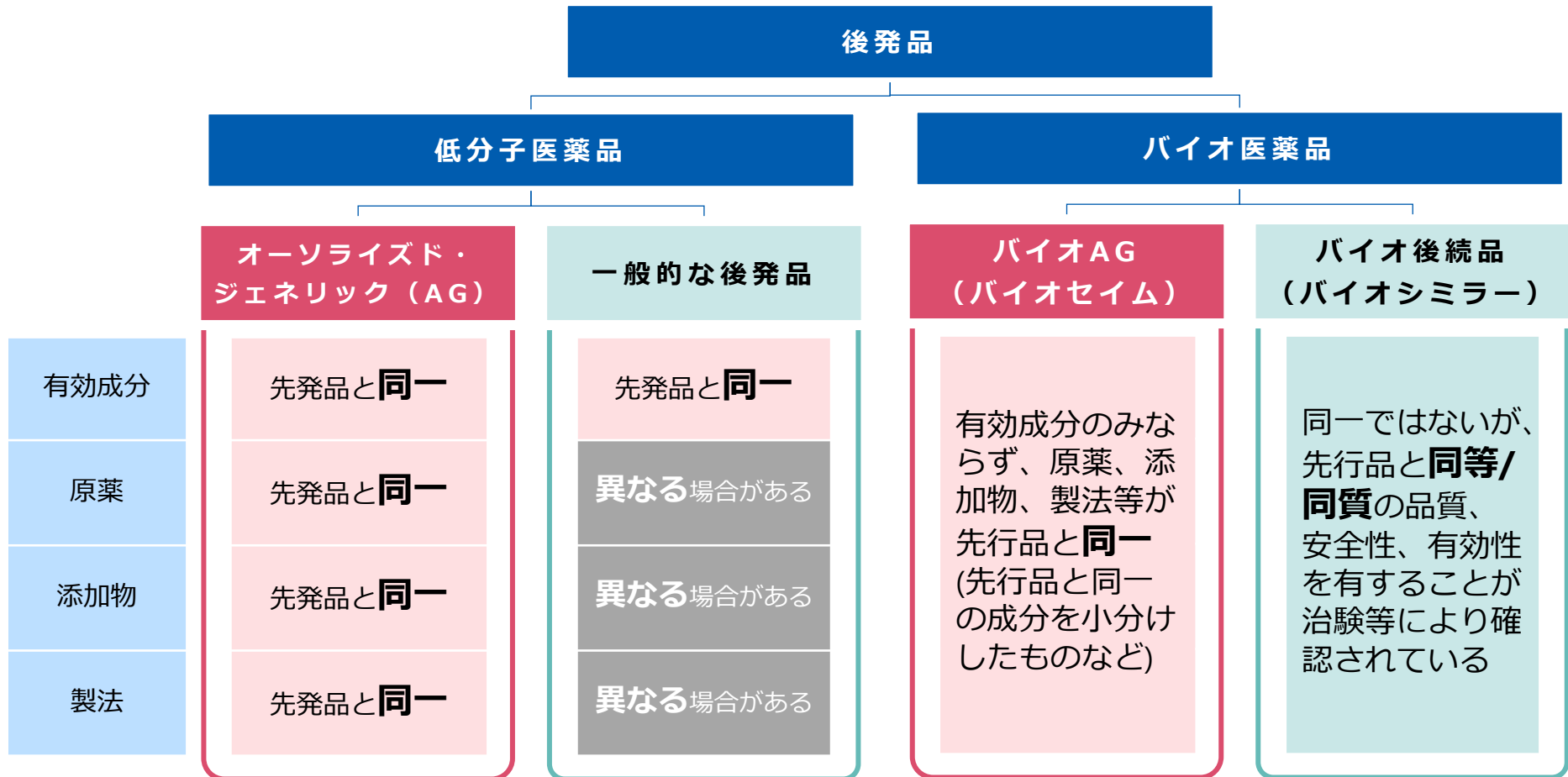
### ③ AG・バイオ AG の薬価改定時の対応【基準改正】

- 先発品の薬価と同額で算定された AG 又はバイオ AG については、**当該 AG 及び先発品、当該バイオ AG 及びバイオ先行品について、薬価改定時にそれぞれ薬価を加重平均し、価格帯を集約することとする。**



# 1. (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。**



## 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

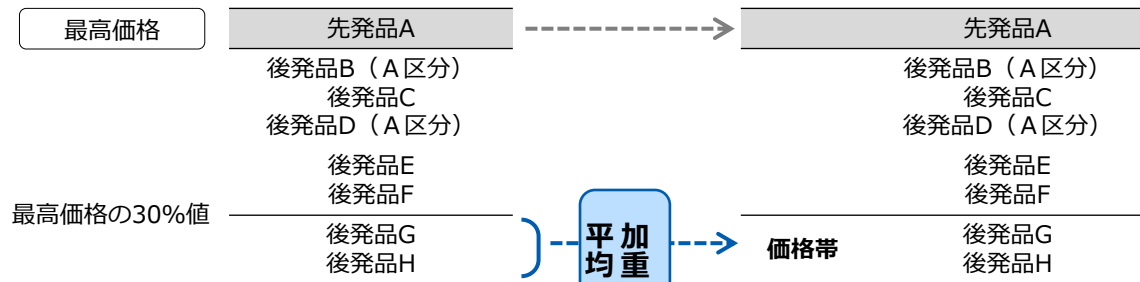
## 2. (1) 後発品の価格帯集約

### 薬価制度改革の骨子

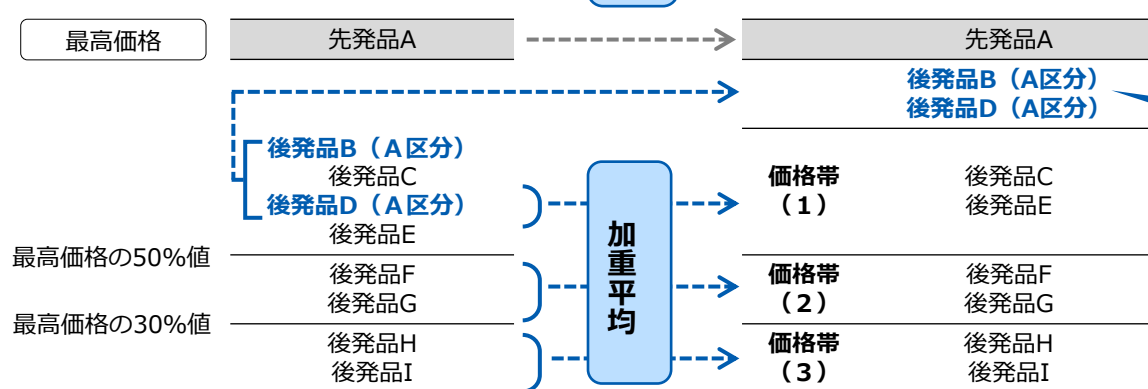
#### (1) 後発品の価格帯集約【基準改正】

- 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

## 2. (2) 薬価の下支え制度の充実①

### 薬価制度改革の骨子

#### ① 最低薬価

- 最低薬価について、以下のとおりとする。【基準改正】
  - ・ 外用塗布剤について、規格単位に応じた最低薬価を設定する。
  - ・ 点眼・点鼻・点耳液について、点眼剤の最低薬価を適用する。
- 最低薬価について、引き上げる。ただし、令和7年度薬価調査結果において、前回の令和6年度薬価調査における最低薬価品目の平均乖離率を超えた乖離率であった品目は引き上げの対象外とする。

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

## 2. (2) 薬価の下支え制度の充実 最低薬価

※赤字：見直し部分

### 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	区 分		R7	R8
<b>日本薬局方収載品</b>				<b>その他の医薬品</b>			
錠剤	1錠	10.40円	10.80円	錠剤	1錠	6.10円	6.30円
カプセル剤	1カプセル	10.40円	10.80円	カプセル剤	1カプセル	6.10円	6.30円
丸剤	1個	10.40円	10.80円	丸剤	1個	6.10円	6.30円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ <sup>1</sup>	7.70円	8.00円	散剤（細粒剤を含む。）	1g※ <sup>1</sup>	6.70円	6.90円
顆粒剤	1g※ <sup>1</sup>	7.70円	8.00円	顆粒剤	1g※ <sup>1</sup>	6.70円	6.90円
末剤	1g※ <sup>1</sup>	7.70円	8.00円	末剤	1g※ <sup>1</sup>	6.70円	6.90円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	100円	104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	119円	123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	157円	162円		500mL以上 1管又は1瓶	96円	99円
坐剤	1個	20.90円	21.60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	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		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 (小児への適応品に限る。)	1mL※ <sup>2</sup>	10.50円	10.90円	内用液剤、シロップ剤 (小児適応品に限る。)	1mL※ <sup>2</sup>	6.90円	7.10円
外用液剤 (外用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※ <sup>1</sup>	10.40円	10.70円	外用液剤 (外用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※ <sup>1</sup>	6.80円	7.00円
貼付剤	10g	8.90円	9.20円	貼付剤	10g	8.90円	9.20円
	10cm×14cm以上 1枚	17.60円	18.20円		10cm×14cm以上 1枚	17.60円	18.20円
	その他 1枚	12.70円	13.10円		その他 1枚	12.70円	13.10円
塗布剤【新設】	1g※ <sup>1</sup> 又は1ml※ <sup>2</sup>	—	10.80円	塗布剤【新設】	1g※ <sup>1</sup> 又は1ml※ <sup>2</sup>	—	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<sup>(注1)</sup>

	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<sup>(注1、2)</sup>

今回 (令和7年度)	前回 (令和6年度)	前々回 (令和5年度)
7.3%	12.1%	12.4%

(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。

## 2. (2) 薬価の下支え制度の充実②

### 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

## 2. (2) 薬価の下支え制度の充実 不採算品再算定

※赤字：見直し部分

### 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割以上の場合に限り全てが該当する場合に限る**）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

## 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

# 令和 8 年度薬価改定における不採算品再算定の実績

## 不採算品再算定

### 1. 不採算品のため、薬価の引上げ又は現行薬価の維持を行ったもの（品目リスト：別添 5）

対象成分数：232成分

告示数：704品目      注：品目数は714品目

### 2. 品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
成分数	86	130	15	1	232
告示数	293	355	52	4	704
(参考) 品目数	293	365	52	4	714

	先発品	後発品	その他品目	合計
成分数	59	56	145	232※
告示数	99	176	429	704
(参考) 品目数	99	176	439	714

※：同一成分の中で先発品・後発品・その他品目が該当することがあるため、成分数は単純な合計とならない。

### 3. その他の課題

### 3. その他の課題（1）

#### 薬価制度改革の骨子

##### （1）高額な医薬品に対する対応

- 令和4年度薬価制度改革の骨子に基づく、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品に対する対応を継続することとする。**
- **高額な医薬品に対するこれまでの対応を踏まえ、以下のとおり対応することとする。【基準改正】**
  - 年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品及びその類似薬については、**効能追加等の有無に関わらず、NDBにより使用量を把握し、薬価改定以外の機会も含め、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を実施する。**
  - 年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品に対する持続可能性特例価格調整の適用について、**年間販売額が予測販売額から10倍以上かつ3,000億円超に急拡大した場合に限り、引き下げ幅の上限値を50%から引き上げ、66.7%（2/3）とする。**
- 薬価調査における販売額が持続可能性特例価格調整の販売額の要件に該当する品目のうち、**保険診療外での使用が一定数見込まれるものについては、**製造販売業者が適正使用の更なる推進を図ることを前提として、保険診療における販売額を正確に把握する観点からNDBを使用した上で、**薬価改定以外の機会も含め、持続可能性特例価格調整を効能追加等の有無に関わらず実施することとする。**

（参考）令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 了解）

#### 4. 高額医薬品に対する対応

今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合**には、通常の薬価算定の手続に先立ち、**直ちに中薬協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととする。**

# 高額医薬品に対するこれまでの対応について

## 感染症治療薬（ゾコーバ）

### 【薬価収載時の対応】

- 算定方式：類似薬効比較方式（I）※算定薬価が大きく変動するため、2つの比較薬を選定して薬価算定
- 補正加算：既存のルールに従って評価
- 使用の適正化：学会ガイドラインを踏まえ保険適用上の取扱いに係る留意事項として通知

### 【薬価収載後の対応】

- ・市場拡大再算定：年間市場規模が1,000億円を超える場合のルールについては、本剤の市場規模を迅速に把握するため、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の代替指標から年間販売額を推計して判断。
- ・さらに、上記の場合の引下げ率の上限については、**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、現行ルールの上限値である▲50%から引き上げ、▲2/3（66.7%）とする。**
- ・なお、通常承認後も、本剤に係る収載後の価格調整（市場拡大再算定）の対応については、対象疾患の特性を踏まえたルールとされており、依然として感染が継続している状況や本剤の審査結果等を踏まえ、本扱いについては今後も継続することが了解された。

## 認知症薬（レケンビ、ケサンラ）

### 【薬価収載時の対応】

- 算定方式：原価計算方式（レケンビ）、類似薬効比較方式（I）（ケサンラ）
- 補正加算：既存のルールに従って評価
- 使用の適正化：最適使用推進ガイドラインの策定

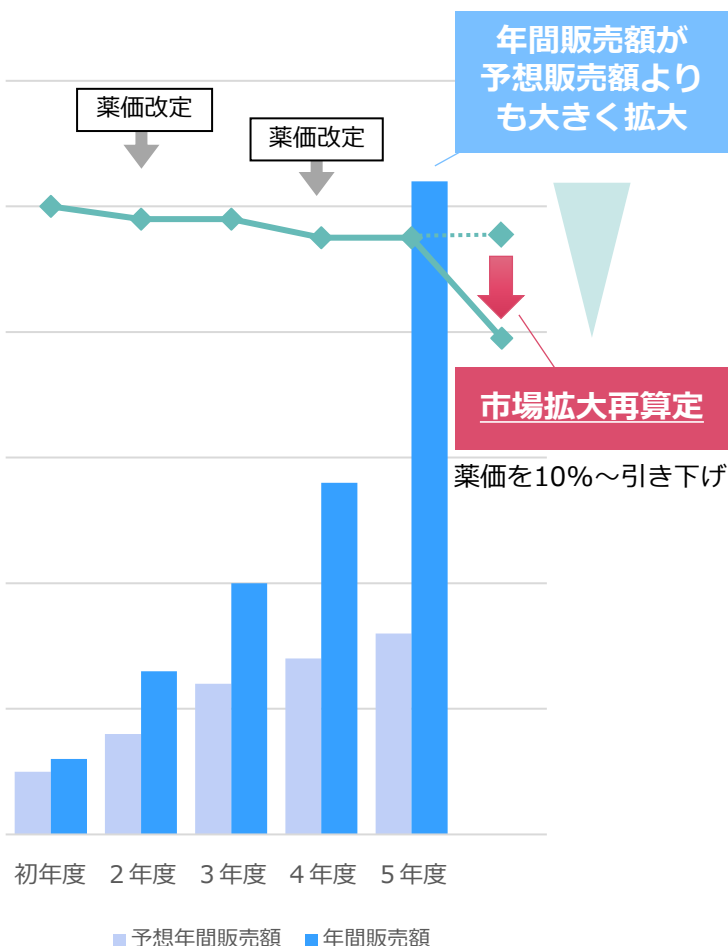
### 【薬価収載後の対応】

- ・市場拡大再算定：通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断。
- ※ 感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことで対応可能と考えられたため。
- ・ただし、高額医薬品（認知症薬）の使用実態の変化等により、収載時の市場規模予測よりも大幅に患者数が増加する可能性や患者あたりの投薬期間による市場規模への影響も想定されることから、**①薬価収載後の高額医薬品（認知症薬）を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視するとともに、②四半期での速やかな再算定の適否を判断するため、薬価算定方法又は2年度目の販売予想額にかかわらずNDBにより把握する**
- ※ 令和7年8月6日レケンビ及びケサンラの全症例を対象とした調査（特定使用成績調査）の結果について中医協で報告された。

### 3. その他の課題 市場拡大再算定の概要

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

※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※ <sup>1</sup> 又は150億円※ <sup>2</sup> 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%※ <sup>3</sup>	
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※ <sup>1</sup> 又は150億円※ <sup>2</sup> 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※ <sup>3</sup> ・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%※ <sup>3</sup>	

※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%

## 3. その他の課題（2）

### 薬価制度改革の骨子

#### （2）医薬品流通に関する課題

- 「薬剤流通の安定のため」に設定されている調整幅の在り方について、物価の高騰等の状況も踏まえながら、**次期薬価制度改革において、引き続き検討することとする。**

#### （3）販売包装単位の適正化

- 販売包装単位の適正化については、柔軟な対応を行いつつ、関係団体における対応状況を注視し、**次期薬価制度改革において、薬価上の対応の必要性を検討することとする。**

#### （4）イノベーションの適切な評価

- 米国の最恵国待遇（MFN）価格政策に関し、日本の薬価が米国の価格に波及する可能性を懸念し、製薬企業が日本への新薬導入に慎重になることでドラッグ・ロス等となるリスクがあるとの意見があることを踏まえ、ドラッグ・ロスの解消、我が国の創薬力を強化する観点等から、**機動的な対応ができるよう、革新的新薬の薬価の在り方については引き続き検討することとする。**

## 4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

# 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			
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、カテゴリごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

# 診療報酬改定がない年の薬価改定における既記載品目の算定ルール

既記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	概要（注1）	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	○	○	○
新薬創出等加算の加算	品目要件に該当する革新的な新薬について、改定前薬価を維持する額を加算	○	○	○
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（安定供給に係る評価が上位の企業の品目は別の価格に集約）	○	○	○

## 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	概要（注1）	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
新薬創出等加算の累積額控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が記載された際、これまでの加算の累積額を控除	×	×	○
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	年間販売額が一定以上となったものについて再算定（注2）	×	×	×
効能変化再算定	主たる効能・効果に変更されたものについて再算定（注2）	×	×	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量に変更されたものについて再算定（注2）	×	×	×
長期記載品の薬価改定	後発記載後5-10年の先発品（Z2）や後発記載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×	×	×
記載後の外国平均価格調整	記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	×	○	○
新薬創出等加算の累積加算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、記載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	×	×	○

※ R7年度薬価改定で、最低薬価を引き上げ

注1：R6年度薬価制度改革を踏まえたものであり、令和3年度及び令和5年度の改定時の算定ルールと一部異なることに留意

注2：市場規模350億円を超えるものは年4回実施

## 4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

### 薬価制度改革の骨子

#### 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。

## 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](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](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128157.html)