

# 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)			
改定対象品目数 (割合)	▲2,466億円	9,320品目 (53%)	平均乖離率1倍超 60品目 (9%)	平均乖離率0.75倍超 1,000品目 (55%)	平均乖離率0.5倍超 1,500品目 (88%)	平均乖離率1倍超 5,860品目 (66%)	平均乖離率1倍超 900品目 (20%)

(※1) 令和7年度予算案ベース

(※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。

# 既収載品目の算定ルール

既収載品目の算定ルール及びその概要並びに過去の診療報酬のない年の薬価改定及び令和7年度薬価改定で適用した算定ルールは以下のとおり

## 1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール →実勢価を基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、後発品が収載された際、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・効果が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・用量が変更されたものについて再算定（注2）	×	×	×
長期収載品の薬価改定	後発収載後5-10年の先発品（Z2）や後発収載後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	×	×	×
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	×	○	○
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、収載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	×	×	○

※ R7年度薬価改定では、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の概要とは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

# 低薬価品の特例：不採算品再算定

## 薬価算定の基準

### 2 不採算品再算定

**1 (1) の要件〔註：基礎的医薬品の要件〕に該当しない既収載品又は1 (1) の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等**について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（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、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（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。）

ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（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（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

【令和7年度薬価改定】

対象品目

- 1 基礎的医薬品
- 2 安定確保医薬品 カテゴリ-A及びカテゴリ-B
- 3 感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた大臣要請等に係る既収載品

【参考】過去の実績

	成分数	告示数
平成22年度	20 成分	38
平成24年度	104 成分	365
平成26年度	34 成分	196
平成28年度	47 成分	111
平成30年度	87 成分	184
令和2年度	96 成分	219
令和4年度	131 成分	440
令和5年度※	328 成分	1,081
令和6年度※	699 成分	1,911
<b>令和7年度</b>	<b>182 成分</b>	<b>429</b>

【基礎的医薬品、安定確保医薬品 カテゴリ-A及びカテゴリ-B】

<要件>

- ① 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、全ての類似薬について該当する場合
- ② 組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以内

【感染症対策療法薬等の安定供給に向けて行われた大臣要請等に係る既収載品】

<要件>

大臣からの要請を受けて増産等が行われたこと

※) 令和5年度は臨時・特例的に適用し、品目数で1,100品目（乖離率に関わらず適用）  
令和6年度は特例的に適用し、品目数で1,943品目（乖離率7.0%を超えたものは対象外）

# 低薬価品の特例：基礎的医薬品

## 算定ルール

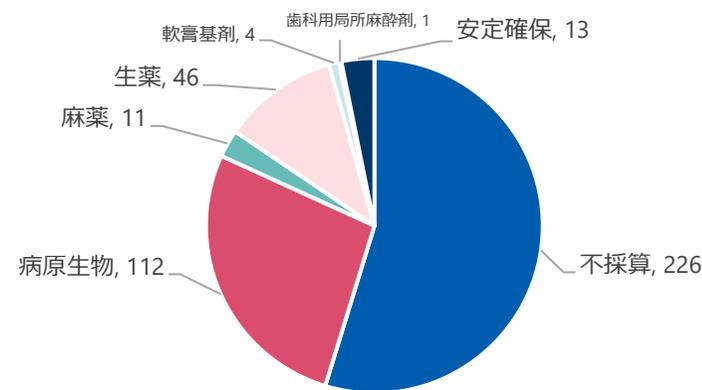
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
  - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
  - ② 15年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
  - 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、令和4年度薬価制度改革により、安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、2期間終了前のものを除く。）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7年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	226	737
病原生物	112	443
麻薬	11	72
生薬	46	55
軟膏基剤	4	22
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	13	123
合計	413	1,455

## （参考）各区分の成分数



※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

# 低薬価品の特例：最低薬価

## 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	区 分		R6	R7
日本薬局方収載品				その他の医薬品			
錠剤	1錠	10.10円	10.40円	錠剤	1錠	5.90円	6.10円
カプセル剤	1カプセル	10.10円	10.40円	カプセル剤	1カプセル	5.90円	6.10円
丸剤	1個	10.10円	10.40円	丸剤	1個	5.90円	6.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ <sup>1</sup>	7.50円	7.70円	散剤（細粒剤を含む。）	1g※ <sup>1</sup>	6.50円	6.70円
顆粒剤	1g※ <sup>1</sup>	7.50円	7.70円	顆粒剤	1g※ <sup>1</sup>	6.50円	6.70円
末剤	1g※ <sup>1</sup>	7.50円	7.70円	末剤	1g※ <sup>1</sup>	6.50円	6.70円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	97円	100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	115円	119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	152円	157円		500mL以上 1管又は1瓶	93円	96円
坐剤	1個	20.30円	20.90円	坐剤	1個	20.30円	20.90円
点眼剤	5mL1瓶	89.60円	92.50円	点眼剤	5mL1瓶	88.80円	91.60円
	1mL	17.90円	18.50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 （小児への適応品に限る。）	1mL※ <sup>2</sup>	10.20円	10.50円	内用液剤、シロップ剤 （小児適応品に限る。）	1mL※ <sup>2</sup>	6.70円	6.90円
外用液剤 （外用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ <sup>1</sup>	10.00円	10.30円	外用液剤 （外用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ <sup>1</sup>	6.60円	6.80円
貼付剤	10g	8.60円	8.90円	貼付剤	10g	8.60円	8.90円
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	17.60円		10cm×14cm以上 1枚	17.10円	17.60円
	その他1枚	12.30円	12.70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。