

中医協 薬 - 1 別添
7. 7 . 9

別添

薬価制度改革に関する意見

2025 年 7 月 9 日

中央社会保険医療協議会

薬価専門部会

日本製薬団体連合会

I. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

1. 薬価改定の在り方について
2. 新薬の薬価算定方式について
3. 薬価収載時の補正加算について
4. 外国平均価格調整について
5. 再生医療等製品の保険償還価格の算定について
6. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について
7. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について
8. 再算定について
9. 長期収載品及び後発品について
10. 基礎的医薬品、不採算品再算定及び最低薬価について
11. 高額医薬品に対する対応について

II. 製剤の特性を踏まえた個別要望事項

1. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

1. 薬価改定の在り方について

○自由取引下にある医薬品は、医療機関等の購入価格が薬価を上回ればその差額は医療機関等の損失となり、薬価を下回れば収益となる。そのため、保険償還価格である薬価は、市場での取引において事実上の上限価格として機能し、購入価格は必然的に薬価より下で形成される。

○薬価差が生じる要因は、製品特性や地域性、取引規模等様々であり、医薬品によって寄与の大小が異なるそれぞれの要素の組み合わせによって、個々の医薬品の薬価差が決まっている。薬価差が生じる要因については、過去から指摘しているように、関係者が共通の認識を持つ必要がある。そのうえで、個々の医薬品の価値を反映していない、薬価差益を得ることを目的とした取引の結果については個別品目の薬価に反映すべきではなく、過度な薬価差・薬価差の偏在についてもその是正に取り組むべきである。なお、薬価差が医療機関等の収益の一部となっていることなどに鑑みれば、これらを診療報酬・調剤報酬の中で手当てすることについても検討が必要と考える。

○薬価改定の在り方の検討においては、革新的な医薬品のイノベーション推進や医薬品の安定供給に資する観点が重要である。現行の薬価改定が市場実勢価格に基づいて薬価を改定することを原則としつつも、新薬創出等加算や基礎的医薬品については、既に薬価を維持できる仕組みとなっていることや、令和7年度薬価改定が医薬品の役割に応じた薬価改定とされ、これらのルールの対象品目が実質的に薬価改定の対象外とされたことを踏まえ、特許期間中の革新的新薬や医療上の必要性の高い基礎的な医薬品については薬価改定の対象から除外することで薬価を維持するなど、本質的な検討を進めるべきと考える。加えて、収載後に示された有用性など個々の医薬品の価値が適切に薬価に反映されることや安定供給に必要なコスト等が十分に確保されることも重要と考える。

2. 新薬の薬価算定方式について

○新薬の薬価算定における基本的なルールは、類似薬効比較方式であり、効能又は効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態等が類似する既収載品から比較薬として最類似薬を選定し、新薬の一日あたりの薬価をその比較薬と同額にするように算定する方式である。これは欧米主要国において価格を決定する際の基本的な考え方と同様であり、合理性が高く、かつ妥当なものと認識している。

○しかしながら、革新的な新薬などでは、現行の類似薬選定基準（効能又は効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態・剤形区分・剤形及び用法）の限られた4つの要素では適切な既収載品を選択することが難しく、結果として例外的なルールである原価計算方式により算定されることが多い。

- 他方、製造原価や研究開発費等のコストの積み上げによって価格を設定する原価計算方式では、医薬品の価値を適切に反映できないと考える。また、原価計算方式では、透明性・納得性の観点で開示度の向上も課題とされているが、新薬の開発は国際的に進められているものが多く、開発・製造が製造販売企業やそのグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえると、原価計算方式における開示度について実効性を伴った見直しを行うことは困難と考える。
- これらの観点から、海外に先駆けて日本に上市した新規モダリティなどの、類似薬がない革新的な新薬のイノベーションを現行の薬価算定ルールで適切に評価していくことは極めて難しく、新たな対応が必要なフェーズにきていると考える。
- 具体的には、対象疾患の特性など臨床的位置づけ等の実態も含めて総合的に最類似薬を選定することが可能となるよう、現行の類似薬選定の対象範囲を拡げるべきであるとする。これにより、課題の多い原価計算方式による算定品目数の減少が期待でき、イノベーションの適切な評価及び透明性・納得性の向上に寄与するものとする。
- また、患者への早期アクセスや企業の予見性の確保にも留意しつつ、イノベーションをより適切に評価するという観点から、他団体やアカデミア等からの提案も参考にしながら、既存の枠組みにとらわれない新たな算定方法等についても検討していく必要があると考える。

3. 薬価収載時の補正加算について

迅速導入加算について

- 令和6年度薬価制度改革において、革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価として新設された迅速導入加算については、新薬創出等加算の品目要件を満たすことで収載後の薬価の予見性を高めることから、日本への早期導入を促す仕組みの1つとして機能することが期待できると考える。
- 迅速導入加算の適用要件である「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」については、本邦と海外で審査体系が異なることによる影響も想定されることから、柔軟に運用されるべきと考える。
- 当加算が日本への革新的新薬の早期導入を促すために設けられたという趣旨に沿ったものになっているか検証が必要と考える。

希少疾病用医薬品、小児用医薬品等の評価の拡充について

- 令和6年度薬価制度改革において、市場性加算、小児加算等の有用性系加算以外の補正加算に関して、最近の医薬品の開発状況（国際共同治験など国際的な医薬品開発の状況）や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断することとされた。また、小児用医薬品について新薬創出等加算の対象とするなど評価の拡充が図られた。

- 医薬品の開発状況や症例数等による治験実施の困難さ等を踏まえて補正加算の加算率の判断が行われることや、新薬創出等加算の対象品目として小児用医薬品の収載後の薬価が維持されることは、希少疾病用医薬品や小児用医薬品等の開発や上市の意思決定を後押しすると考える。

「有用性系加算等の定量化のための評価項目」の見直しについて

- 令和6年度薬価制度改革において、有用性系加算の定量化に関して新たに評価項目が追加されるとともに、有用性系加算の適用に係る標準的治療法の取扱いについて運用上の対応がなされた。
- 追加及び運用上の対応がなされた評価項目により評価された成分については、制度改革以前では同項目での薬価上の評価が困難であったと考えられることから、評価項目の見直しが医薬品の多様な価値を評価することに繋がっており、こうした新薬の開発を促進すると考える。
- 一方で、追加された評価項目の中には、適用事例が確認できていないものもあることから、引き続き有用性系加算の運用状況を注視する必要があると考える。

4. 外国平均価格調整について

- 外国平均価格調整は、我が国の算定薬価を欧米新薬創出国の価格と比較した際に突出した高低の乖離が生じないように適正な範囲に収めるべく導入されたものであり、類似薬効比較方式あるいは原価計算方式による算定値を補正する位置づけと認識している。
- 薬価収載時の算定薬価が外国価格に比べて大幅に低い場合、新薬の国内への導入が困難になることが危惧されることから、外国平均価格調整により薬価を一定程度引き上げる仕組みは必要であると考ええる。

5. 再生医療等製品の保険償還価格の算定について

- 再生医療等製品は、新しいアプローチにより治癒が期待でき、今まで治療不可能であった疾患を治療可能とする等、既存の治療概念を大きく変える可能性がある。また、従来の医薬品や医療機器とは異なり、単回投与・移植等により長期の有効性が得られることや、患者や医療従事者の負担を大幅に減らすことが期待されるが、現行ルールではその価値を価格に適切に反映できない可能性がある。
- 再生医療等製品は、必ずしも均一ではない細胞を用いるなど、従来の化学合成品のように均一な品質で大量生産することが難しく、従来の低分子医薬品とはコスト構造が異なることから、現行の原価計算方式では製造及び安定供給に必要なコストを適切に算入することが困難なケースもある。
- 再生医療等製品のモダリティは多様であることから、画一的な算定方法で算定を行うのは困難である。また、使用対象患者が極めて少ない再生医療等製品では、臨床試験

デザイン等で制限を受けざるを得ず、結果として収載時の評価が限定的となる場合もある。

○以上の課題を踏まえて、再生医療等製品の価値を価格に反映する算定の在り方について、検討を進める必要があると考える。

○また、条件及び期限付き承認された再生医療等製品の保険適用の在り方の議論においては、さまざまなステークホルダーの意見聴取を丁寧に行うとともに、当該製品の科学的評価に基づき医療上の必要性や患者の早期アクセスという観点を十分に踏まえた議論が必要であると考ええる。

6. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

○新薬創出等加算のコンセプトは、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる特許期間中の新薬の収益を研究開発に再投資することで、革新的新薬の創出を加速させるとともに、未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの解消を実現させるものである。

○既存の効能・効果における薬価収載後に示された革新性・有用性の評価については、市販後に真の臨床的有用性が検証された場合に限り、収載時の評価に比べ十分ではないと考える。革新的新薬の日本への早期導入を促す観点から、収載後に示された有用性等の価値は、速やかに反映されることが重要であり、既存の効能・効果について、収載時であれば有用性加算に相当するような有用性が示されたものについては新薬創出等加算の品目要件として評価すべきと考える。

○令和6年度薬価制度改革において新薬創出等加算は対象期間中の薬価が維持できる制度となり、令和7年度薬価改定では、乖離率が平均乖離率を超えない新薬創出等加算対象品目は薬価改定の対象から除外された。加えて、平均的な加算率は年々縮小しており、令和6年度では1.2%となった。このような状況を踏まえれば、新薬創出等加算については、市場実勢価格に基づく薬価引下げ後に加算するという仕組みから、対象品目を薬価改定の対象から除外することでシンプルに薬価を維持する仕組みとすることを含め、検討すべきと考える。

○なお、特許期間の満了後の薬価については、当該医薬品の特性を踏まえて、薬価を再度算定しなおすことも含めた検討が必要と考える。

7. 薬価収載後の革新性・有用性の評価について

○令和5年度以降、四半期再算定において、小児や希少疾病に係る効能・効果等に係る加算が適用された事例が存在している。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ついては、四半期再算定の対象となった場合においてはその際に補正加算として評価される一方、四半期再算定の対象とならない場合においては評価が2年に一度の薬価改定時に限定されていることから、既収載品の薬価改定時の加算については、薬価改定時に限らず期中でも適用できるようにすることを検討すべきである。

- また、小児用製剤の承認にあわせて小児の用法・用量が追加された既収載品の薬価改定時の加算について、新たに薬価収載された小児用製剤と同じ加算率が適用されたにもかかわらず、補正加算率（ α ）の計算方法の違いにより、新規収載品に適用される補正加算率と既収載品に適用される補正加算率とが異なる事例が生じている。このような事例を踏まえ、既収載品の薬価改定時の加算の補正加算率の計算方法が収載時と異なる点についてもあわせて見直しを検討すべきと考える。
- 令和6年度薬価制度改革において、補正加算の加算率を柔軟に判断するとされたことにより既収載品の薬価改定時の加算として $A=15$ とされた事例があった一方で、市場拡大再算定時に適用される補正加算については、 $A=10$ が上限とされていることから、既収載品の薬価改定時の加算との整合性を踏まえた見直しが必要であると考えます。
- 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た場合や成人用途と小児用途が同時に開発される品目の補正加算は現行のルールを維持しつつ、小児や希少疾病に係る効能等の追加に対する加算については、既収載品の薬価改定時の加算の適用時期の見直しにあわせ、再算定時の補正加算ではなく、既収載品の薬価改定時の加算として評価することを検討すべきである。

8. 再算定について

市場拡大再算定対象品について

- 再算定の基本的な考え方は、薬価算定時の前提条件である使用方法等が変化し、薬価算定時の比較薬との類似性が損なわれた場合など、適正な薬価設定を担保するための事後是正措置として極めて限定的な場合にのみ適用されるものであると認識している。
- 類似薬効比較方式により算定された品目においては、薬価収載後に「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」した場合に対象とされるが、効能・効果が追加されたことのみをもって使用実態が著しく変化したと判断され市場拡大再算定が適用されている実態があることを、過去から指摘している。
- 本来、効能等の追加により治療の選択肢を増やすことは医療の質の向上に貢献するものと認識しているが、効能等の追加が再算定の適用要因となっている現状では、有用性が期待できる効能等の追加に係る企業の開発意欲を低下させてしまう可能性がある。使用実態の著しい変化の考え方については、本質的な議論が必要であり、例えば、追加した効能・効果が市場に与える影響が明らかに小さい場合等については、使用実態の著しい変化と見做さないことを含め、運用の見直しを検討すべきである。
- また、市場拡大再算定の特例は、薬価算定時の前提条件の変化ではなく、単に年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられることから、再算定の基本的な考え方と整合性が取れておらず不合理である。加えて、効能等の追加によって急激に市場が拡大した品目に対して速やかに薬価改定が行えるよう、四半期再算定が導

入されており、廃止も含め検討すべきである。

- 令和6年度薬価制度改革の骨子においては、市場拡大再算定における価格の引下げ率、算定方式による適用条件等については、引き続き必要に応じて見直しを検討することとされた。市場拡大再算定は、薬価収載後に収載時の前提条件に変化があった場合にのみ適用することが原則であり、その原則を覆す方向でルールを見直すべきではないと考える。

市場拡大再算定類似品について

- 市場拡大再算定類似品については、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現行の取扱いとなっていると認識している。一方、類似薬であっても品目によって効能・効果が様々である領域においては、医薬品の価値を個別に評価する薬価制度の観点からも、類似品に対して再算定を適用する合理性が失われてきていると考える。また、再算定類似品からみれば、対象品の効能追加の予定等の情報を正確に把握することが困難であるため予見性が著しく低い。
- 令和4年度及び令和6年度薬価制度改革により、一部状況が改善された一方で、類似品から除外される品目・領域は限定的であり、類似品に係る本質的な課題の解決には至っていない。そのような状況を踏まえれば、特定された領域に限らず、少なくとも「競合している効能・効果の重なりが小さい場合」「過去の再算定の影響により対象品よりも既に一日薬価が低い場合」「短期間に繰り返し適用となる場合」等は対象から除外すべきであり、類似品の取扱いについては、引き続き検討が必要であると考ええる。
- 類似品としての適用から除外される領域については、現時点では令和6年3月22日の中医協総会において特定されたPD-1／PD-1リガンド結合阻害作用及びヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用のみである。領域の追加については、領域の特定方法や検討タイミングを含め、その選定プロセスの明確化が必要であると考ええる。

市場拡大再算定における補正加算について

- 薬価収載後に示された革新性・有用性については、革新的新薬の日本への早期導入を促す観点から適切に評価されるべきであり、追加された効能・効果に限らず、既存の効能・効果も含め、収載時であれば有用性加算に相当するような有用性が示された場合等においては、再算定時の補正加算として引下げを緩和することを検討すべきと考える。

9. 長期収載品及び後発品について

長期収載品について

- 令和6年10月に長期収載品の選定療養が施行された。本仕組みは長期収載品と後発品の価格差の一部を患者負担とすることによって後発品の使用を促進するものであり、市

場実勢価格に拠らずに長期収載品の薬価を後発品の薬価に近付けるG1/G2ルールとは根本的にコンセプトが異なるものと認識している。

○長期収載品と後発品との価格差により更に後発品の使用を促進するという政策の方向性を踏まえれば、長期収載品の薬価を後発品の薬価に近付けるというG1/G2に係る薬価算定ルールについては撤廃することを含め大幅な見直しを検討すべきと考える。

○また、G1/G2ルールの適用から6年/10年を超えた品目については、その後の改定における取扱いが明確でないと認識している。上記、G1/G2に係る薬価算定ルールの見直しにあわせ、これらの品目の取扱いについても検討が必要である。

○G1撤退スキームについては、本スキームにより撤退した事例は引き続き限られており、長期収載品が企業の意思によって撤退できない状況が継続している。このような状況を踏まえ、成分全体での安定供給が確保されることを前提として、長期収載品は撤退することを基本とし、後発品が当該成分を安定的に供給するという新たな供給停止スキームの構築についてもあわせて検討すべきである。

後発品について

○試行的に導入された特例集約については、適用される品目が限定的であり、また、適正な価格で販売している品目であっても他の品目の影響を受けてしまうという価格帯集約の課題が残されていることから、企業指標の評価結果の薬価制度における活用については、安定供給に資する品目に対して適切な措置が行われるよう、十分な検討が必要である。

10. 基礎的医薬品、不採算品再算定及び最低薬価について

基礎的医薬品について

○収載後15年未満で不採算品再算定が適用された品目や基礎的医薬品の薬理作用類似薬として収載される品目等は、これらの品目が年数要件以外の要件を満たす場合においては基礎的医薬品を適用すべきと考える。

○薬価の低い品目が安定供給の中心を担っている場合であっても、薬価が最も高い品目を有する企業が適用を希望しない限り基礎的医薬品が適用されないという実態がある。これを踏まえ、薬価が最も高い品目を有する企業が適用を希望しない場合であっても、安定供給を担っている品目に対して確実に基礎的医薬品が適用されるよう見直しを検討すべきである。

不採算品再算定について

○令和7年度薬価改定においては対象品目を限定しての適用となったものの、3年連続の特例的な不採算品再算定の適用は、急激な原材料費の高騰等が継続する中で安定供給体制の確保に資する対応であったと考える。一方で、近年不採算品再算定に係る大きな見直しは行われていないことから、制度に係る本質的な課題は解決していない。

- 過去より、類似薬要件が不採算品再算定の適切な適用の阻害要因になっていることを指摘してきた。供給実態のない品目や市場シェアが僅少な品目等の適用希望がないことによって、実際に安定供給の中心を担っている品目への下支えができない状況は継続していることから、不採算品再算定の趣旨に鑑み、安定供給の中心を担う品目が不採算品再算定の適用を希望した場合には類似薬要件を適用しないこととする等、類似薬要件の在り方について引き続き検討すべきである。
- 別枠取引とされていない品目が総価取引の影響を受け、基礎的医薬品や不採算品再算定といった乖離率を適用の判断に用いるルールの適用を受けることが難しくなる懸念がある。今後は流通状況を注視しつつ、流通上の取扱いを踏まえた検討が必要であるとする。
- また、不採算品再算定については、下支えが必要な品目に対して適時適切に適用されるべきであり、財源が適用の制約となることがないように、個別の予算を確保することを含め、対応が必要であるとする。
- さらに、原価計算について、流通経費等の指数や設備更新に係る費用等、費用計上の在り方についても検討していくべきである。

最低薬価について

- 令和7年度薬価改定における最低薬価及びみなし最低薬価品目の薬価の上げは、近年の物価高騰等による採算性の悪化が安定供給に与える影響に配慮した対応であったと認識しており、こうした環境変化等を踏まえた仕組みの構築について引き続き検討すべきとする。
- 一方で、最低薬価品目は市場実勢価格によらずに薬価が維持されることから、中医協等において「薬価差益の調整弁」とされる懸念が指摘されており、実際の流通状況について注視する必要がある。
- また、最低薬価が未だ設定されていない剤形が存在することから、区分等の見直しについて引き続き検討すべきとする。

1.1. 高額医薬品に対する対応について

- 企業が新薬開発を進めていく上で、開発投資コストの回収の予見性は重要であり、「高額医薬品に対する対応」の対象となる品目の算定を決定する際には、当該企業の意見を十分に踏まえた上で実施されるべきである。
- 「高額医薬品に対する対応」の対象となる品目について、再算定の取扱い等、薬価を引き下げるために既存ルールにない基準を新たに設定することは、日本市場への革新的な新薬の上市の判断に悪影響を与えかねないとする。
- 市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定や、緊急承認された医薬品の本承認時における薬価算定の方法等については、新薬のイノベーションの評価、新薬を必要とする患者へのアクセス、企業の予見性の確保といった観点も十分に

踏まえ、慎重かつ丁寧に検討する必要があると考える。

II. 製剤の特性を踏まえた個別要望事項

○ 漢方製剤・生薬製剤・生薬について

1. 医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用

- (1) 基礎的医薬品である生薬（薬効分類：510）を原料として使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を、基礎的医薬品として適用していただきたい。
 - (2) 過去に不採算品再算定を受けた医療用漢方製剤・生薬製剤については、次期薬価改定にて基礎的医薬品として適用していただきたい。
- ・ 国民医療において重要な役割を担っている医療用漢方製剤・生薬製剤は医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用され、保険医療上必要不可欠な医薬品です。この役割を維持するためには、医療保険制度の枠組みの中で、国民（患者）に安心・安全で高品質な医療用漢方製剤等が安定的に供給され続けなければなりません。
 - ・ 医療用漢方製剤は1967年に初めて薬価基準に収載されてから既に50年以上が経過し、1987年以降は新たな品目が収載されていません。また、医療用漢方製剤の製造販売企業や品目数は原料生薬の高騰等により企業の経済的負担が増しているなか、採算性の悪化により年々減少しており、安定供給に危惧の念をいただく状況になってきています。このような状況下、2018年改定より、生薬（薬効分類：510）が基礎的医薬品に適用されましたが、生薬を原料とする医療用漢方製剤・生薬製剤の適用に至っておりません。
 - ・ 医薬品産業ビジョン2021ではワクチン、輸液、血液製剤、生薬・漢方製剤、外用製剤などはいわゆる「ベーシックドラッグ」として位置付けられております。当協会としては将来に亘り安定供給を担保するために、2026年度薬価改定において基礎的医薬品である生薬を原料として使用している医療用漢方製剤・生薬製剤（薬効分類：520・590）を基礎的医薬品として適用していただきたい。
 - ・ また、医療用漢方製剤・生薬製剤は不採算品再算定を複数回受けたものもありますが、不採算が解消されていない状況であり、今後の物価高騰などにより、さらに採算性が悪化する可能性があることから、過去に不採算品再算定を受けたものについては、次期薬価改定にて基礎的医薬品として適用していただきたい。

2. 医療用漢方製剤等の不採算品再算定の実施

- (1) 安定供給を図るため、採算が取れていない医療用漢方製剤等に対して、不採算品再算定を実施していただきたい。
- ・ 原料生薬の高騰や近年の物価高騰は製造原価の上昇に直結し、医療用漢方製剤等の安定供給に影響を与えかねない切迫した状況となっております。また度重なる薬価改定のため薬価の水準は下がってきており、不採算品の割合が増加し、採算性の悪化から医療用漢方製剤等を供給する製造販売企業数や品目は年々減少しています。原料生薬・物価の高騰等により、2023・2024年度は不採算品再算定の特例的な適用を受けましたが、未適用品目や未だ不採算となっている品目も多数存在します。上記理由により、2026年度薬価改定において医療用漢方製剤等の安定供給のため不採算品再算定を実施していただきたい。

3. 医療用漢方製剤等の最低薬価の新設

- (1) 医療用漢方製剤等の製造には、天然物である生薬の栽培から始まり、複数の工程が必要となり、現行の最低薬価制度では原価をまかなうことができないため、エキス剤として医療用漢方製剤等の最低薬価の新設をしていただきたい。
- ・ 医療用漢方製剤等の製造にかかるコストは年々上昇しています。その要因としては、原料となる生薬価格の上昇、製造設備の更新や需要増に対応するための新たな設備投資等が挙げられます。
- ・ 生薬価格高騰の一因として、2003年以降、中国政府は「三農問題」（三農とは、農業、農村、農民の3つを意味）の解決に向けた政策に伴い、農民の収入の増加・人件費の増加傾向があります。中国産と日本産の生薬購入価格については近年縮小傾向にあるものの価格差は約2倍あるのが現状です。しかしながら、安心安全な漢方製剤等を安定供給していくためには原料生薬の安定確保の一環として、中国のみに依存するだけでなく、国内で栽培可能な生薬については国内栽培を推進するとともに、複数の国で栽培可能な生薬については、「産地の複線化」に向けた活動を推し進めていくことが必要です。
- ・ 生薬の「栽培化」は安定的な資源の確保や自然環境の保護の観点からも重要であり、漢方製剤等の安定供給を支える根幹の一つであると考えております。これら国内栽培・産地の複線化・生薬の栽培化の推進等により、原料生薬の価格は上昇傾向が続き、製造原価に占める生薬費の割合は増加しています。
- ・ 一方、漢方製剤等の品質と安全性の確保を推進するためには、特殊な専用設備（低温の生薬倉庫、原料生薬の抽出装置、抽出液の遠心分離装置、濃縮液の大型乾燥用スプレードライ装置等）が必要となります。これら設備は大量の原料生薬を扱うため大規模な設備が必要となり、設備の更新、需要増に対応するための新たな設備投資等が必要となります。
- ・ 現状制度では最低薬価の区分を顆粒剤、錠剤等に設定されており、2025年度は最低薬価の引き上げを行っていただいたが、年々上昇する製造コストに対し、現行の最低薬価では現在の医療用漢方製剤等を製造することが困難となるため、2026年度薬価改定においてエキス剤として最低薬価の新設をしていただきたい。

（日本漢方生薬製剤協会）

○ 血液製剤について

1. 不採算品再算定制度について

- (1) 薬価改定の有無によらず不採算品再算定の適用を毎年実施していただきたい。
- ・ 血漿分画製剤は人の血液中の血漿を原料として製造されますが、国内において原料血漿を日本赤十字社から購入する際の公定価格は毎年3月に告示され、4月からの取引に反映されます。このため、原料血漿価格が高騰した場合、血漿分画製剤の採算性が急激に悪化することが起こりえます。また、原料血漿だけでなく光熱水費などその他のコストも短期間で高騰することが生じています。
- ・ また、海外から輸入している製剤については為替変動の影響による急激な採算性の悪化も起こりえます。
- ・ 一方、不採算品再算定は診療報酬改定のある薬価改定時（偶数年）のみの実施が原則とされており、場合によっては採算性の悪化を解消するための薬価見直しまで最長2年間のタイムラグが起こりえます。

- ・ 採算性改善を適時行えるよう、薬価改定の有無によらず不採算品再算定の適用を毎年実施していただきたい。
- (2) 類似薬要件を廃止していただきたい。
- ・ 不採算品再算定が適用される要件の一つに「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。」とあり、不採算でない品目が一剤でもあると、原則として類似薬はすべて不採算品再算定が適用されません。
 - ・ 一方、血漿分画製剤は原料血漿や生産能力が限られていることから、採算が取れているメーカーが需要をすべて賄うことはできず、不採算であるメーカーが採算性を理由に市場から撤退することは困難です。
 - ・ 安定供給の確保において、不採算の解消はメーカーごと、品目ごとに判断していただけるよう、不採算品再算定の適用において、類似薬要件を廃止していただきたい。
- (3) 再算定時の引き上げ率に上限を設けず、原価計算に基づく希望薬価までの引き上げをお願いしたい。また、原価計算方式における営業利益率の上限について、設備投資が可能となる水準（例えば新薬と同等水準）まで引き上げていただきたい。
- ・ 不採算の状況に陥る製剤の中には承認から数十年経過しているものもあり、そうした製剤は製造設備の老朽化対応（設備更新、メンテナンスなど）が必要となります。
 - ・ また、血漿分画製剤の多くは製造工程が長く、また大規模な設備を要することから設備投資に多額を要する傾向にあります。
 - ・ 一方、不採算品再算定の申請において希望薬価は原価計算方式により算定しますが、薬価引上げ額に上限が設けられ希望薬価まで引き上げられない場合があります。また、原価計算方式では営業利益率の上限は5%と決められており、当該利益率では積極的な設備投資に耐えられるほどの薬価とならない現状があります。
 - ・ 上記の課題を解消できるよう、不採算品再算定を適用いただける場合は再算定時の引き上げ率に上限を設けず、原価計算に基づく希望薬価までの引き上げをお願いしたい。また、原価計算方式における営業利益率の上限について、設備投資が可能となる水準（例えば新薬と同等水準）まで引き上げていただきたい。
- (4) 過去に不採算品再算定が適用された製剤は、二回目以降の申請時は学会からの要望書を不要としていただきたい。
- ・ 不採算品再算定の申請資料の正本提出時には「学会からの要望書の写し」の提出が求められます。
 - ・ 産情課とのヒアリングにおいて「過去の不採算品再算定申請時に学会の要望書を提出していた場合でも再度申請する場合は改めて要望書を提出してもらうこと」との指示を受けています。
 - ・ 一方、学会からも何度も製薬企業からの協力要請を受けることは負荷がかかるのご意見を伺っています。
 - ・ 製剤の医療上の必要性は数年単位で大きく変わることは考えにくいいため、過去に不採

算品再算定が適用された品目については、少なくとも数年以内に二回目以降の申請を行う場合で、医療上の必要性が変わっていないと判断できる場合（ガイドライン等の改定が行われていないなど）は学会からの要望書を不要としていただきたい。

2. 基礎的医薬品制度について

- (1) 類似薬効比較方式で薬価算定された新薬は、基礎的医薬品の要件である薬価収載からの年数において比較薬とした製剤の年数を含めて計算する運用としていただきたい。
- ・ 血漿分画製剤の新薬開発は特に困難であることが指摘されていますが、投与経路の改良や希少疾病を適応とする新規有効成分などによる新薬開発を行ってきており、今後同様の開発の可能性があります。
- ・ 一方、類似薬効比較方式により薬価算定される場合、収載時より薬価が大きく下落している血漿分画製剤を比較薬として薬価算定されるケースが少なくありません。
- ・ この場合、収載時点で採算性を確保することが容易ではない可能性が想定されるとともに、「薬価を下支えすべき」と判断された基礎的医薬品の薬価から更に価格が下がり続けることも懸念されます。
- ・ 類似薬効比較方式で薬価算定された新薬は、基礎的医薬品の要件である薬価収載からの年数において比較薬とした製剤の年数を含めて計算する運用としていただきたい。

3. 外国平均価格調整制度について

- (1) 海外から輸入している製剤について、既収載品の外国平均価格調整による薬価の引上げを複数回適用可能とするなど柔軟な運用としていただきたい。
- ・ 血漿分画製剤の製造販売業者のうち複数社は国内外で製造販売しています。
- ・ 海外で製造している事業者においても原料となる血漿の確保量および生産量は限られ、限られた生産量の中からグローバル各国に対する供給量が決定されます。
- ・ 日本の血漿分画製剤の価格は海外と比べて安価な傾向にあり、価格差を要因として日本より海外への供給を優先する経営判断が生じています。
- ・ 特に免疫グロブリン製剤は主要な諸外国では環境変化に合わせて価格を引き上げる対応がなされていますが、日本では薬価が下落し続けており、グローバルメーカー内での日本への供給優先度は低下しています。
- ・ 国内の安定供給の確保のため、海外から輸入する製剤については、既収載品の外国平均価格調整による薬価の引上げを複数回適用可能とするなど柔軟な運用としていただきたい。

（（一社）日本血液製剤協会）

○ 外用貼付剤について

1. 局所性 経皮吸収型鎮痛剤の保険給付維持

- ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤は、長年保険医療で広く使用され、患者の生活の質（QOL）を向上させ、「健康寿命」の延伸に貢献する保険医療上欠かせない医薬品である。

- ・ 保険給付から除外したり、患者自己負担を増加させることは、適切かつ必要な薬剤へのアクセスを阻害し、患者に不利益をもたらすため、断固として反対する。

2. イノベーションの適切な評価

- ・ 外用製剤は、剤形工夫により医療現場での利便性を大きく向上させたり、既存の有効成分のリポジショニングにより、社会に変化をもたらす新たな価値を生み出している。
- ・ 剤形工夫やリポジショニングによるイノベーションを、新薬創出等加算などで適切に評価いただきたい※。

※2018年薬価制度の抜本改革で新薬創出等加算から除外されるなど、外用協会員会社の貼付剤は新薬創出等加算品目ゼロ(2025年3月時点)

3. 安定供給のための薬価下支え

- ・ 医薬品産業ビジョン等において、外用製剤などのベーシックドラッグは供給不安が生じないように、安定供給への取組が重要であることが示されている。

【貼付剤】

- ・ 局所性経皮吸収型鎮痛剤は、薬価収載後長年経過しており、現状約9割が不採算となっている。また、収載品目数は、薬価削除等により2018年の195品目から2024年の167品目に減少している。
- ・ 継続的な安定供給への取り組み状況を踏まえ、基礎的医薬品への指定や不採算品再算定の適用、最低薬価の更なる引上げが必要である。

【塗布剤】

- ・ 塗布剤は、副腎皮質ホルモン剤をはじめ、収載後長期間が経過し、採算面で厳しい状況に置かれている。
- ・ 他の剤形と同様に、将来にわたり患者に必要とされる医薬品のアクセスを確保する観点から、最低薬価の設定が必要である。

(外用製剤協議会)

○ 眼科用製剤について

1. 眼科用剤の領域特殊性を踏まえた収載時の適切な評価

(1) 製剤改良した眼科用剤の加算等の評価

- ・ 点眼回数の低減、持続性の向上、配合剤、防腐剤フリー等の容器・製剤の改良など、治療アウトカムに貢献する、既存品を製剤改良した眼科用剤について、さらに企業の能動的な開発を促すためにも、補正加算等で適切に評価いただきたい。

(2) 配合点眼剤を新医療用配合剤の特例の対象から除外

- ・ 配合点眼剤は、複数点眼での洗い流しによる薬効減弱の払拭・防腐剤曝露量の低減に寄与するなど、内用配合剤にはない臨床上的メリットがあり、今後も積極的な製品開発を進めるためにも、新医療用配合剤の特例の対象から除外いただきたい。

2. 医療上必須の薬剤の価格下支え

(1) 眼科診療に必須の薬剤への不採算品再算定・基礎的医薬品への適用

- ・ 学会等から継続的な安定供給要望のある眼科診療上必須の薬剤（ex:抗炎症点眼剤、眼科手術用剤、検査用点眼剤など）は、その医療上の必要性を重視し、乖離率要件や全銘柄要件を緩和し、価格の下支えの適用をお願いしたい。

(2) 最低薬価がない剤形の最低薬価への組み入れ

- ・ 点眼・点耳・点鼻液（眼耳鼻科用液等）、防腐剤非含有単回使い捨て型点眼剤、眼軟膏等は滅菌工程など通常の点眼剤と同様の生産コストがかかるが、最低薬価の設定がない。医療上必要な製剤であり、安定供給を確保するためにも「点眼剤の最低薬価への組み入れ」や「新たな最低薬価区分の新設」をお願いしたい。

(3) 流通改善ガイドライン上での「最低薬価品・みなし最低薬価品」の取扱い

- ・ 令和7年度に引き上げられたみなし最低薬価品について、最低薬価まで引き上げられた眼科用剤はほぼなかった。みなし最低薬価品と最低薬価品が取引上の調整品目とならないよう、流通改善ガイドライン上で別枠品として指定していただきたい。

3. 後発品企業指

(1) 評価方法の見直し・適正化

- ・ 眼科用剤の多くは眼科医療に必須だが、安定確保医薬品カテゴリA及びBの品目がなく、限定出荷中の成分が少ないため増産の必要性が限定的など、加点要素が少ない。医療上必要な製品の安定供給企業が適切に評価されるよう、評価方法の見直し・適正化をお願いしたい。

（（一社）日本眼科用剤協会）

○ 輸液製剤について

1. 不採算品再算定制度について

- ・ 薬価改定の有無によらず不採算品再算定の適用を毎年実施していただきたい。
- ・ 類似薬要件を廃止していただきたい。
- ・ 原価計算方式における営業利益率の上限について、新薬の薬価算定時と同等の水準まで引き上げていただきたい。
- ・ 過去に不採算品再算定が適用された製剤は、二回目以降の申請時は学会からの要望書を不要としていただきたい。

2. 基礎的医薬品制度について

- ・ 類似薬効比較方式で薬価算定された新薬は、基礎的医薬品の要件である薬価収載からの年数において比較薬とした製剤の年数を含めて計算する運用としていただきたい。

3. 外国平均価格調整制度について

- ・ 海外から輸入している製剤について、既収載品の外国平均価格調整による薬価の引上げを複数回適用可能とするなど柔軟な運用としていただきたい。

（輸液製剤協議会）

以上