



日薬連

次期薬価制度改革に対する意見

2025年9月17日
日本製薬団体連合会
会長 安川 健司

◆有事を見据えた経済安全保障・医薬品の安定供給の対策

- ✓安定供給に資する国産医薬品へのインセンティブ設計
- ✓非効率な少量多品目生産体制解消のための基金の拡大

◆国際的な動向を見据えた日本の立ち位置の設定

- ✓国際的に魅力的な薬価制度
- ✓研究開発税制の継続・拡充

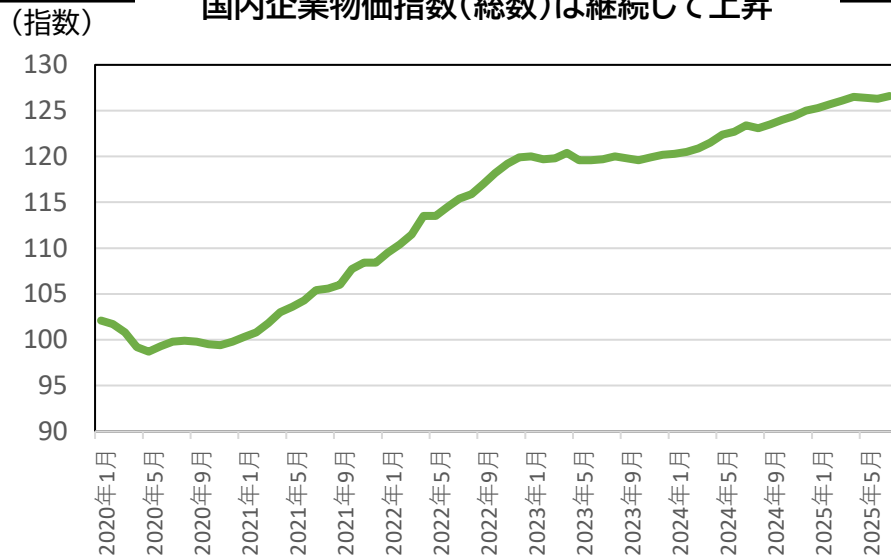
◆社会保障費の縮小均衡策からの脱却

- ✓持続可能な医薬品市場の形成(デフレ脱却を見据えた物価・賃金上昇の反映)
- ✓医療DXを含む医療の効率化
- ✓セルフメディケーションを含む自助、公助、共助の理解醸成(アドボカシー活動)

物価高騰等の影響を踏まえた対応について

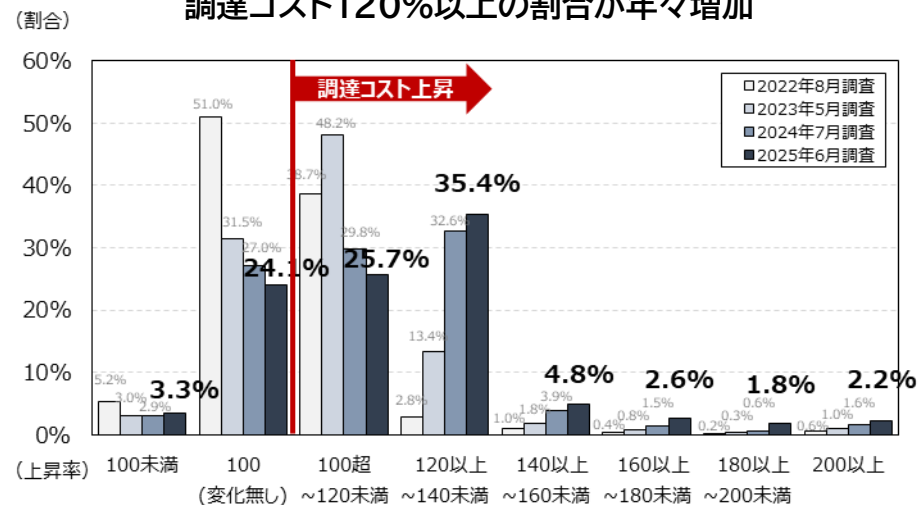
- 持続するインフレ経済下において、国民の健康を支える医薬品の供給を継続するためにも、物価（原薬・原材料費、包装費用、研究開発費、エネルギー費、物流費等）・賃金上昇等を反映した薬価改定の仕組みを検討すべき

国内企業物価指数(総数)は継続して上昇



日本銀行時系列統計データ検索サイトのデータをもとに作成(2020年を100とした推移)

製薬企業の全取引アイテムにおいて
調達コスト120%以上の割合が年々増加



※2021年12月を「100」とした場合の取引全アイテムの調達コスト上昇率を調査
アイテム数：2022年8月：24,041 2023年5月：23,922 2024年7月：23,120を分析 2025年6月：22,093を分析

日薬連保険薬価研究委員会常任運営委員会28社に対し実施したアンケート結果より作成

カテゴリーに対応した薬価改定により実現したいこと



日薬連

医薬品のカテゴリーに対応した薬価改定の仕組み

令和7年7月9日
業界意見陳述資料抜粋

- 製薬産業が国の基盤産業、基幹産業としての役割を果たし、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給確保、国民負担の軽減に資するため、医薬品の役割ごとのカテゴリーに対応した、分かり易い薬価改定の仕組みを構築すべき。

革新的新薬 (イノベーションの推進)	基礎的な医薬品 (安定供給確保)	長期収載品/後発品 (国民負担の軽減)
□ 革新的新薬の価値が適切に反映され、その薬価が維持される分かり易い仕組み □ 収載後の効能追加等の有用性が適切に薬価へ反映される仕組み (例) ・新薬創出等加算品の薬価維持方法の見直し ・再算定の見直し	□ 医療上必要性の高い医薬品の薬価が維持される仕組み □ 安定供給確保に必要なコストや物価高騰等の影響が適切に薬価へ反映される仕組み (例) ・薬価を下支えするルールの充実(基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価)	□ 長期収載品から後発品への置換えが速やかに行われるとともに、個々の医薬品の市場実勢価格が適切に分かり易く薬価へ反映される仕組み (例) ・長期収載品の選定療養等の影響を踏まえたルールの簡素化 ・後発品の薬価改定ルールの簡素化

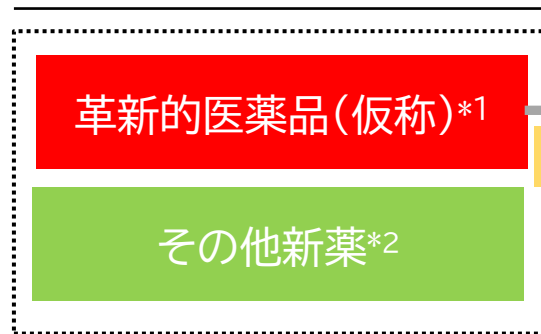
実現したいこと

- ドラッグ・ラグ／ロス解消のため、分かり易く新薬の薬価を維持し、日本への迅速な製品導入を後押しする
- 医薬品の安定供給確保のため、必要な医薬品に適切な手当てが行われる
- 「薬価維持」と「薬価引下げ」のメリハリを強化し、創薬イノベーションの推進と国民負担軽減に資する

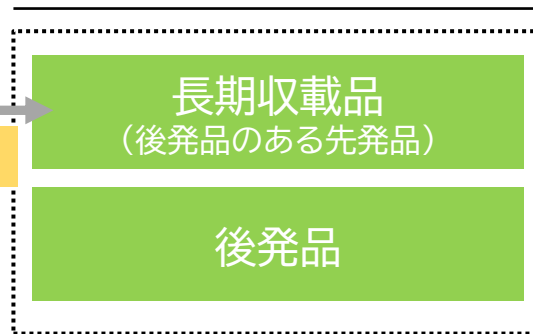
カテゴリーに対応した薬価改定のイメージ

- 市場実勢価改定を基本としながら、革新的な新薬と基礎的な医薬品は分かり易く薬価を維持する
- 定義したカテゴリーごとに価値を評価し、変化に応じて再評価を行う

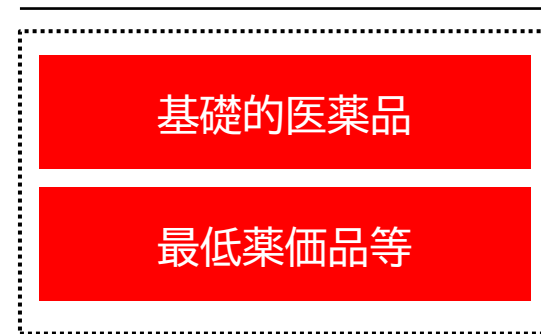
新薬



長期収載品／後発品



基礎的な医薬品



*1 現行の新薬創出等加算の品目要件を満たすもの
*2 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む

*3 『革新的医薬品』から『長期収載品』に移行した際に、投資回収期間を終えたこと、後発品の収載を踏まえて再評価

 薬価を維持するカテゴリー

 実勢価により改定を行うカテゴリー

薬価を下支えるルールに係る要望

- 医療上の必要性が高い医薬品については、安定供給を確保するために、必要なコストや物価高騰等の影響が適切に薬価に反映される仕組みの充実化が必要

<必要なコストや物価高騰の影響を踏まえた薬価上の対策>

- ・ 国家安全保障の観点からも、国内での生産体制の構築が可能となるよう、経済合理性のある薬価に適時引上げがなされる仕組みを構築すべき
- ・ 物価高騰等の影響を踏まえて、基礎的医薬品・最低薬価等の薬価水準を見直すべき

<薬価を下支えるルールの充実化>

基礎的医薬品の要件	➤ 医療上の必要性が高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支える仕組みという趣旨を踏まえ、対象となる範囲の拡充を行うべきである
不採算品再算定の要件	➤ 医療上の必要性、代替性、採算性等を品目毎に確認したうえで、適時確実に適用すべきである
最低薬価の区分新設	➤ エキス剤、外用塗布剤、点眼・点耳・点鼻液等、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、区分見直しを行うべきである

令和8年度薬価改定に向けた課題の整理について

- 物価高騰・インフレ経済下において患者さんに必要な新薬を届けるため、必要なコストや物価高騰の影響が適切に反映される仕組みを検討すると共に、市場拡大再算定はイノベーションの評価と安定供給の確保の課題として位置付けるべき

令和8年度薬価改定に向けた検討について（案）

薬価専門部会において、以下のようなこれまでに指摘された事項等について検討を行い、次期薬価制度改革に向けて議論を深めていくこととしてはどうか。

1. イノベーションの評価

○薬価収載時における評価

- ・新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価
- ・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
- ・市場性加算及び小児加算の併加算

○薬価改定時における評価

- ・真の臨床的有用性加算の評価対象の拡充
- ・新薬創出等加算のあり方
- ・標準的治療法に関する改定時加算の評価

3. 安定供給の確保

○薬価の下支え

- ・基礎的医薬品の要件
- ・不採算品再算定の要件
- ・最低薬価の引上げ・区分新設

2. 国民皆保険の持続性

○市場拡大再算定

- ・特例を含む再算定のあり方・類似品の取扱い
- ・希少疾病や小児の効能追加をした場合の適用除外

○長期収載品、後発医薬品、

バイオ後続品（バイオシミラー）の薬価

- ・長期収載品の選定療養を踏まえた薬価のあり方
- ・先発品・後発医薬品の薬価逆転の防止
- ・バイオシミラーの価格帯集約
- ・オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAGの取扱い
- ・企業指標の評価結果の活用

○高額医薬品（感染症治療薬、認知症薬）における薬価算定方法

○類似薬効比較方式（II）の見直し

4. 薬価に関するルール

- ・新薬の収載頻度の増加に伴う市場拡大再算定・改定時加算・新薬創出等加算の控除等の価格調整、報告品目及び後発医薬品の収載頻度
- ・報告品目及び後発医薬品の補正加算適用に関する薬価算定組織での検討

5. その他

- ・診療報酬改定がない年の薬価改定
- ・逆ざやへの対応
- ・販売包装単位の適正化
- ・日本薬局方化の推進
- ・外国平均価格調整の適正化

再算定ルールに係る具体的要望

- 物価高騰・インフレ経済下においても、研究開発投資を継続的に行い創薬イノベーションを推進する観点から、合理的ではない再算定の取り扱いについて見直しをお願いしたい

特例拡大再算定のあり方	➤ 市場拡大再算定の特例は、前提条件の変化に関わらず、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仕組みであるため、廃止すべきである
類似品の取扱い	➤ 共連れは他社品の売上規模など外的要因により発生するものであり、薬価の予見性を著しく損なう要因となるため、廃止すべきである
効能追加をした品目の取扱い	➤ 希少疾病や小児の効能追加のみならず、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、対象から除外すべきである ➤ 有用性が高い効能を追加した場合には、追加した効能・効果の価値を考慮し、再算定の引下げ率を緩和するルールを導入すべきである

APPENDIX

令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見①

1. イノベーションの評価

○薬価収載時における評価

新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価

- 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

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

- 賛同する

市場性加算及び小児加算の併算定

- 賛同する

○薬価改定時における評価

真の臨床的有用性加算の評価対象の拡充

- 追加効能を含め、収載後に検証された価値を薬価に反映させる観点から、拡充に向けた見直しを行うべきである

新薬創出等加算のあり方

- 革新的新薬を早期に導入するために特許期間中の薬価を維持するというコンセプトに改めるべきである

標準的治療法に関する薬価改定時加算の評価

- 賛同する

令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見②

2. 国民皆保険の持続性

○市場拡大再算定

特例拡大再算定のあり方

- 市場拡大再算定の特例は、前提条件の変化に関わらず、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仕組みであるため、廃止すべきである
 - ・ 市場拡大再算定時に適用される補正加算については、既収載品の薬価改定時の加算との整合性を図る観点から、加算率上限を見直すべきである
 - ・ 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、評価の公平性の観点から、再算定が適用されない場合であっても再算定と同時期に評価できるよう見直すべきである

類似品の取扱い

- 共連れは他社品の売上規模など外的要因により発生するものであり、薬価の予見性を著しく損なう要因となるため、廃止すべきである

効能追加をした品目の取扱い

- 希少疾病や小児の効能追加のみならず、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、対象から除外すべきである
- 有用性が高い効能を追加した場合には、追加した効能・効果の価値を考慮し、再算定の引下げ率を緩和するルールを導入すべきである

令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見③

2. 国民皆保険の持続性

○長期収載品、後発医薬品、バイオ後続品(バイオシミラー)の薬価

長期収載品の選定療養を踏まえた薬価のあり方

➤ 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、G1/G2に係る薬価算定ルールについては撤廃すべきである

先発品・後発医薬品の薬価逆転の防止

➤ 安定供給への影響も考慮したうえで必要な措置を行うべきである

バイオシミラーの価格帯集約

➤ 薬価改定で価格帯集約せず、市場実勢価格による製品毎の個別評価を行うべきである

オーソライズド・ジェネリック(AG)・バイオAGの取扱い

➤ 安定供給への影響や後発品への置換えへの影響を考慮したうえで必要な措置を行うべきである

企業指標の評価結果の活用

➤ 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

○高額医薬品(感染症治療薬、認知症薬)における薬価算定方法

➤ 該当性の判断や対象品目の算定を検討する際には、当該企業の意見を十分に踏まえた上で慎重に実施すべきである

○類似薬効比較方式(Ⅱ)の見直し

➤ 既に承認・収載を見込んで臨床試験を実施しているものも存在することから、慎重に検討すべきである

令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見④

3. 安定供給の確保

○薬価の下支え

基礎的医薬品の要件

- 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である
- 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
 - ・ 物価高騰等の影響を踏まえて、基礎的医薬品の薬価水準を見直すべきと考える

不採算品再算定の要件

- 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、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

最低薬価の引上げ・区分新設

- エキス剤、外用塗布剤、点眼・点耳・点鼻液等、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、区分等の見直しを行うべきである
 - ・ 物価高騰等の影響を踏まえて、最低薬価の水準を見直すべきと考える

令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見⑤

4. 薬価に関するルール

新薬の収載頻度の見直しに伴う市場拡大再算定・改定時加算・新薬創出等加算の控除等の価格調整、報告品および後発品の収載頻度

➤ 価格調整・収載頻度の見直しについては、医薬品流通や後発品の使用促進に与える影響を考慮して慎重に検討すべきである

報告品目及び後発医薬品の補正加算に関する薬価算定組織での検討

➤ 賛同する

5. その他

診療報酬改定がない年の薬価改定

➤ 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要すること等に鑑みれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施されるのが基本である

逆ざやへの対応

➤ 調査結果を踏まえて必要に応じ薬価上の措置を行うべきである

販売包装単位の適正化

➤ 日薬連より関係団体に、今後開発され高額な薬価が想定される医薬品については開発段階より用法・用量、投与日数等を勘案した販売包装を検討するよう会員会社に周知徹底する旨、依頼をしているところである

日本薬局方化の推進

➤ 局方化を推進する観点から必要に応じ薬価上の措置を行うべきである

外国平均価格調整の適正化

➤ ドラッグ・ラグ/ロスへの影響を踏まえ、慎重に検討されるべきである

医薬品の原薬・原材料・包装材料のコスト推移



日薬連

