

## 令和 8 年度薬価改定について⑦

# 令和8年度薬価改定に向けた検討項目（案）

## 検討項目

### 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) 薬価算定方式
- (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価
- (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- (4) 市場拡大再算定
- (5) 長期収載品の薬価の更なる適正化
- (6) オーソライズド・ジェネリック(AG)・バイオAGの取扱い

### 2. 後発医薬品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

- (1) 後発医薬品等の価格帯集約
- (2) 価格の下支え制度の充実

### 3. その他の課題

- (1) 高額医薬品に対する対応
- (2) 医薬品流通に関する課題
- (3) 販売包装単位の適正化
- (4) ドラッグ・ロス解消に向けた取組

### 4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

※検討項目には以下の事項を付記している。

- 【基準改正】 : 薬価基準の通知を改正する事項
- 【運用上の対応】 : 薬価基準では明記されていないが、今後の薬価算定等の運用において対応する事項
- 【骨子による対応】 : 薬価制度改革の骨子に基づき今後対応する事項
- 【その他（通知改正）】 : 関連通知を改正する事項

## 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) 薬価算定方式

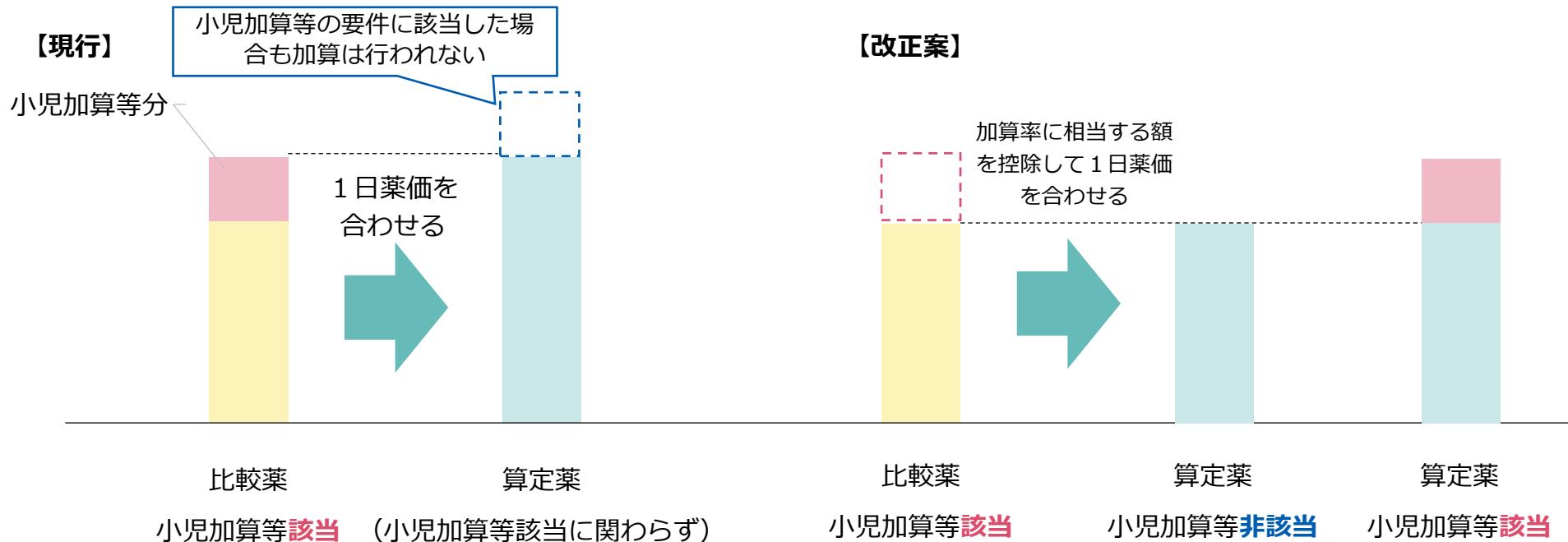
## 対応の方向性（案）

### ①革新的新薬の評価方法【骨子による対応】

- 現在の比較薬の判断基準を拡大することを含めた革新的新薬の評価の在り方については、「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）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、次々期制度改革において議論することとしてはどうか。

### ②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（類似薬効比較方式（Ⅱ）を含む）において、比較薬が補正加算（有用性系加算を除く）の適用を受けている場合は、比較薬の薬価から補正加算率に相当する額を控除した上で新薬の1日薬価を合わせを行うこととし、比較薬が補正加算の適用を受けている場合であっても、新薬の補正加算の適用を可能としてはどうか。



# 1. (1) 薬価算定方式（続き）

## 対応の方向性（案）

### ③原価計算方式における開示度の向上【骨子による対応】

- 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%未満にとどまり、補正加算が適用され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、今回の薬価制度改革では見直しは行わず、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、次々期制度改革において議論することとしてはどうか。

### 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については、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合は、特例的な上限である70%を超えて計算することも可能であることを明確化することとしてはどうか。

## 1. (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価

### 対応の方向性（案）

#### ①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、これらの加算による評価を可能とすることとしてはどうか。

#### ②市場性加算（I）

- 成人及び小児の同時開発を促進するため、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を除き、薬価算定時の加算における市場性加算（I）と小児加算の併加算を可能とすることとしてはどうか。【基準改正】
- 原則、現行の加算率の範囲を維持しつつ、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の下限を5%とすることができるとし、症例数等による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してはどうか。【基準改正、運用上の対応】

# 新薬収載時の補正加算（イメージ）

(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。

□ 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

□ 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

二 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、それぞれの加算の割合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の下限は5%

## 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ヶ月以内の品目

※ 比較薬が加算を受けている場合は加算対象外（一部例外を除く。）

\* 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（続き）

### 対応の方向性（案）

#### 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】

- 薬価収載の際に標準的治療法に関する有用性系加算を適用され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つたと評価できる場合は、薬価改定時に評価することとしてはどうか。

#### 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考することとしてはどうか。【運用上の対応】
- 今回の運用見直しに伴い、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求めることとしてはどうか。【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

#### ⑤報告品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、薬価算定組織での検討を経て薬価算定を行うことを規定として定めることとしてはどうか。

## 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. 標準的治療法になったと評価された既収載品（仮称）

- 市販後に、一般診療に用いられている国内の診療ガイドラインで標準療法となったと評価できた医薬品

※ 薬価収載の際に標準的治療法に関する有用性系加算を適用されていないものに限る。7.との併算定不可

### 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もの

※ 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には、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

# 1. (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

## 対応の方向性（案）

### 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してはどうか。

#### ＜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」（仮称）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、品目要件から下記を削除し、新たに薬価収載される医薬品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。

#### ＜控除＞

- 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の控除については、従来どおり薬価改定時に控除する。

# 革新的新薬薬価維持制度（仮称）全体像イメージ

## 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

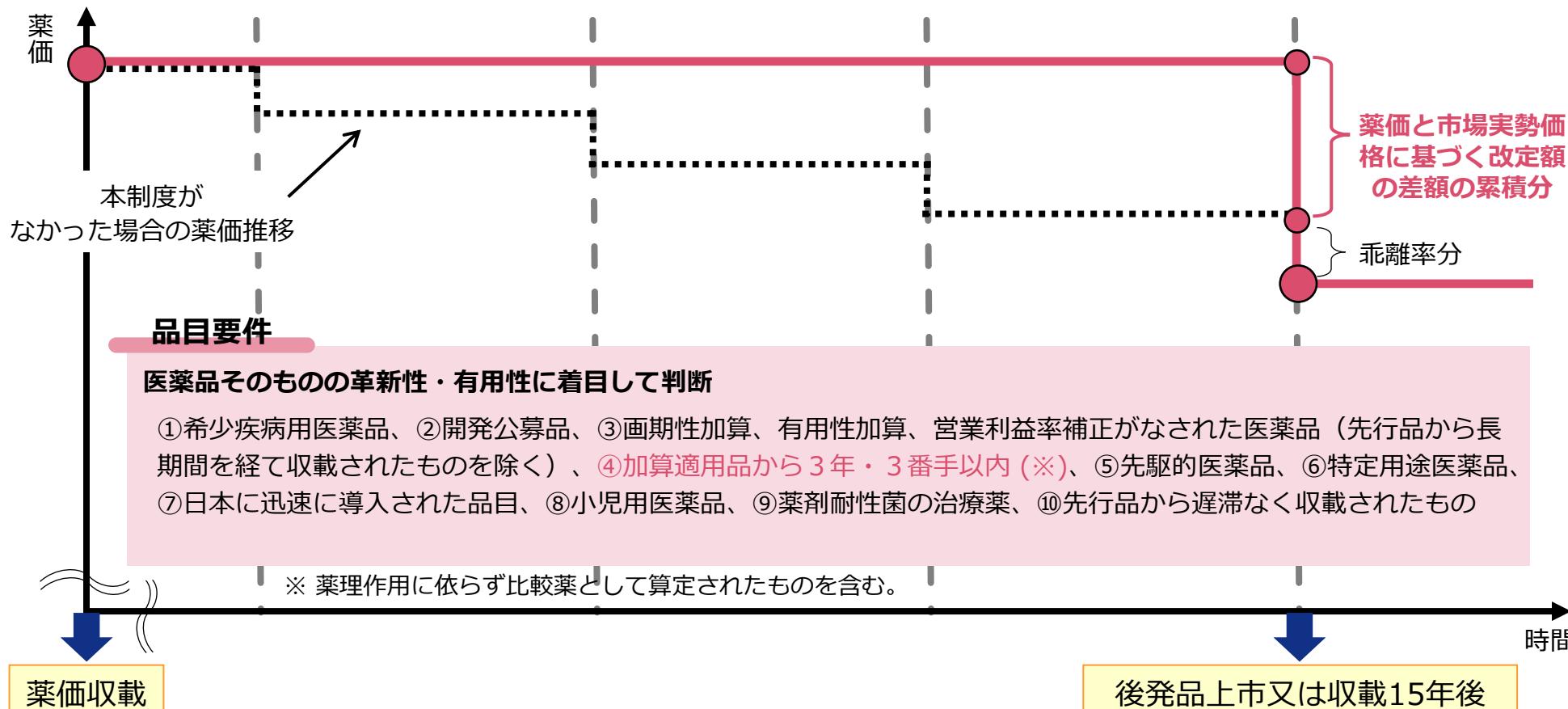
## 適用

- 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

(赤字：見直し部分)

## 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（続き）

## 対応の方向性（案）

### ②新薬創出等加算の累積額の控除と薬価の下支えの適用方法【基準改正】

- 新薬創出等加算の累積額の控除と薬価の下支えの適用方法について、新薬創出等加算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、新薬創出等加算の累積額の控除を適用してから、薬価の下支えを適用することとしてはどうか。

#### 【現行の適用順】

##### 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品の特例
  - 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

#### 【改正案】

##### 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・適応外薬解消等促進加算の累積額の控除**
  - 第3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品の特例
  - 第7節 後発品等の価格帯
  - 第8節 低薬価品の特例
  - 第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算**
  - 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

## 対応の方向性（案）

### ①市場拡大再算定の特例の見直し 【基準改正】

- ・ 国民皆保険の維持のための対応という趣旨を明確化するため、制度の名称を「国民負担軽減価格調整」（仮称）に変更することとしてはどうか。【基準改正】
- ・ あわせて、国民負担の軽減のための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してはどうか。【骨子による対応】

### ②希少疾病、小児の効能等追加に対する市場拡大再算定 【運用上の対応】

- ・ 原則、希少疾病、小児の効能等の追加のみをもって、市場拡大再算定の対象品目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してはどうか。

### ③有用な効能追加に対する引き下げ率の緩和 【骨子による対応】

- ・ 医薬品の画期性や有用性を評価する有用性系加算と、企業の取組を評価する市場拡大再算定における補正加算の趣旨の違いを踏まえ、市場拡大再算定時に有用性系加算を適用することは行わないこととしてはどうか。

## 1. (4) 市場拡大再算定（続き）

### 対応の方向性（案）

#### ④薬価改定の際以外の再算定の実施頻度【骨子による対応】

- 新薬収載の機会を活用し年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してはどうか。

#### ⑤再生医療等製品に対する市場拡大再算定【骨子による対応】

- 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、次々回薬価制度改革に向けて引き続き議論することとしてはどうか。

#### ⑥市場拡大再算定又は市場拡大再算定の特例の類似品の取り扱い【運用上の対応】

- 市場拡大再算定又は市場拡大再算定の特例の類似品について、再算定対象品が後発品が収載されていない新薬の場合、長期収載品については、再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものとし、類似品としては取り扱っていないこれまでの運用を明確化することとしてはどうか。

# 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

## 対応の方向性（案）

### 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、長期収載品の薬価の上の措置については、以下の方針で見直すこととしてはどうか。
- 後発品への置換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、後発品置換率によらずG1を適用し、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げるのこととする。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率によらず2.0%の引下げ率とし、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。
- G1の適用から6年が経過し、後発品の加重平均値まで価格が引き下げられ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年度薬価改定時点において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年度薬価改定時に後発品への置き換えが困難なもの（G2）に該当したもの

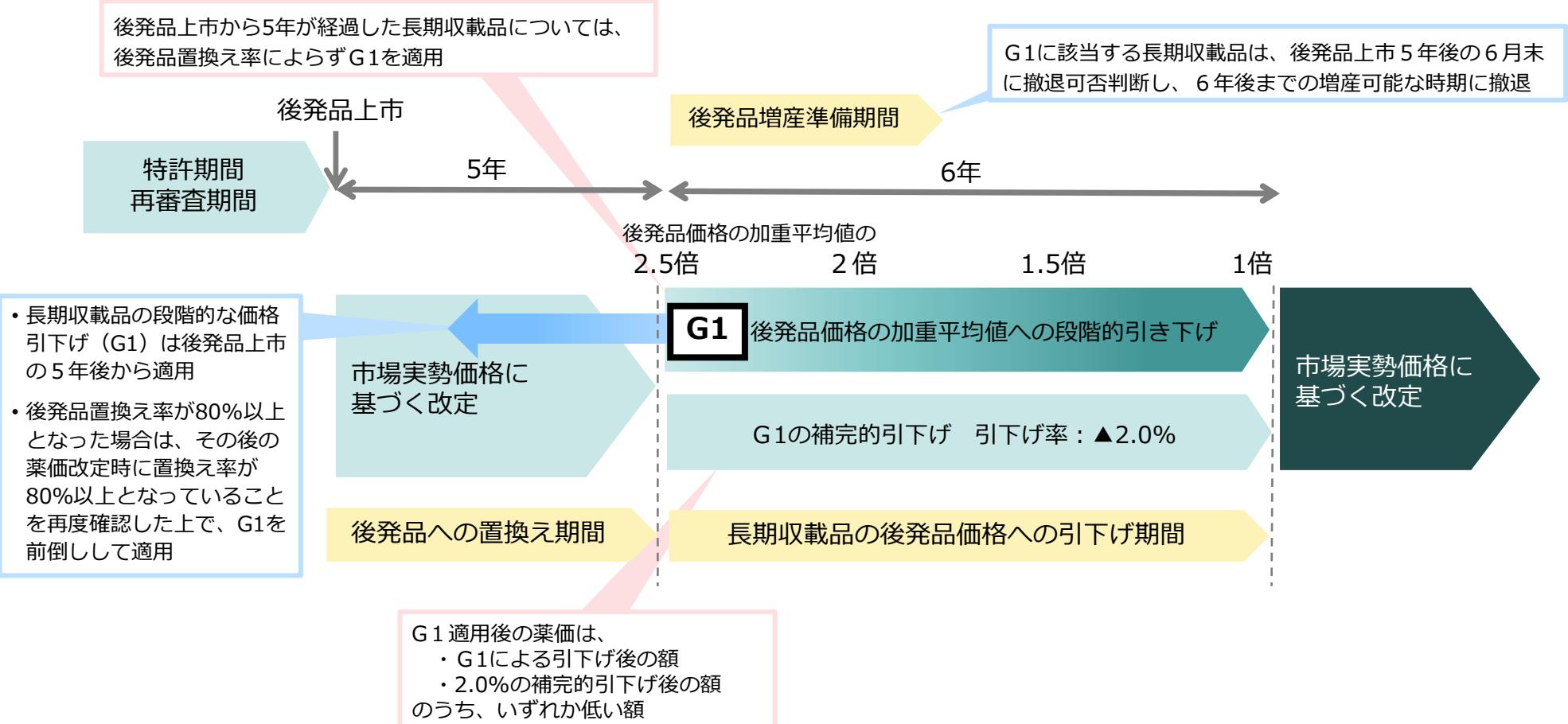
要件	改定額
イ G2品目に該当	後発品価格の加重平均値の 2.5 倍
ロ G2品目に該当してから 2 年	後発品価格の加重平均値の 2.3 倍
ハ G2品目に該当してから 4 年	後発品価格の加重平均値の 2.1 倍
ニ G2品目に該当してから 6 年	後発品価格の加重平均値の 1.9 倍

令和8年度改定

要件	改定額
該当	後発品価格の加重平均値の 2.5 倍
該当してから 2 年	後発品価格の加重平均値の 2 倍
該当してから 4 年	後発品価格の加重平均値の 1.5 倍
該当してから 6 年	後発品価格の加重平均値

# 長期収載品の薬価の更なる適正化（イメージ）

## 【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 (続き)

## 対応の方向性（案）

### ②引下げの下限、円滑実施措置【基準改正】

- 引下げの下限と円滑実施措置について、廃止することとしてはどうか。ただし、長期収載品の薬価の更なる適正化について、今回の薬価制度改革においては大きな制度変更を行うことから、影響を受ける企業、後発品の置換率等の状況を踏まえた上で、今回の改定に限り、安定供給に支障が生じる場合に限って適用することとしてはどうか。

### 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を適用することとしてはどうか。

# 1. (6) オーソライズド・ジェネリック(AG)・バイオAGの取扱い

## 対応の方向性（案）

### 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、後発品として薬事承認を受けたもの（バイオAG）の新規収載時の薬価について、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する観点から、先行品の薬価と同額とすることとしてはどうか。

### 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の新規収載時の薬価について、先発品の薬価と同額とすることとしてはどうか。【基準改正】
- 客観的にAGであるか否かを判断することが困難という課題があることから、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求めてはどうか。【その他（通知改正）】

### ③バイオAG・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バイオAG又はAGについては、当該バイオAG及び先行品、当該AG及び先発品について、薬価改定時にそれぞれ価格の加重平均を行い、価格を集約することとしてはどうか。

## 2. 後発医薬品を中心とした 医薬品の安定供給確保のための対応

## 2. (1) 後発医薬品の価格帯集約

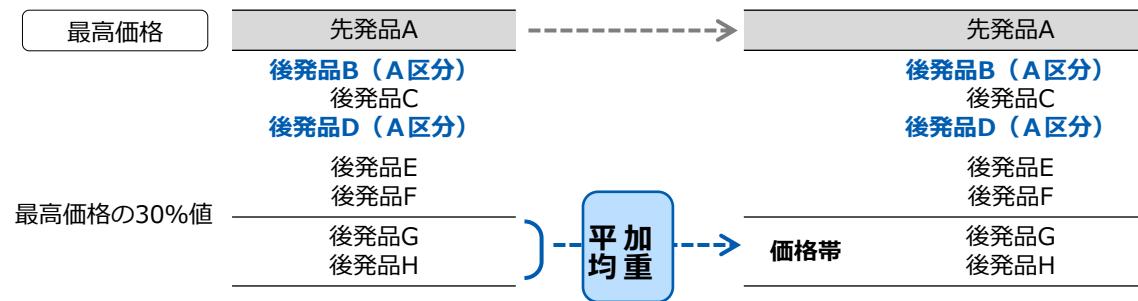
### 対応の方向性（案）

#### ○後発品等の価格帯集約【基準改正】

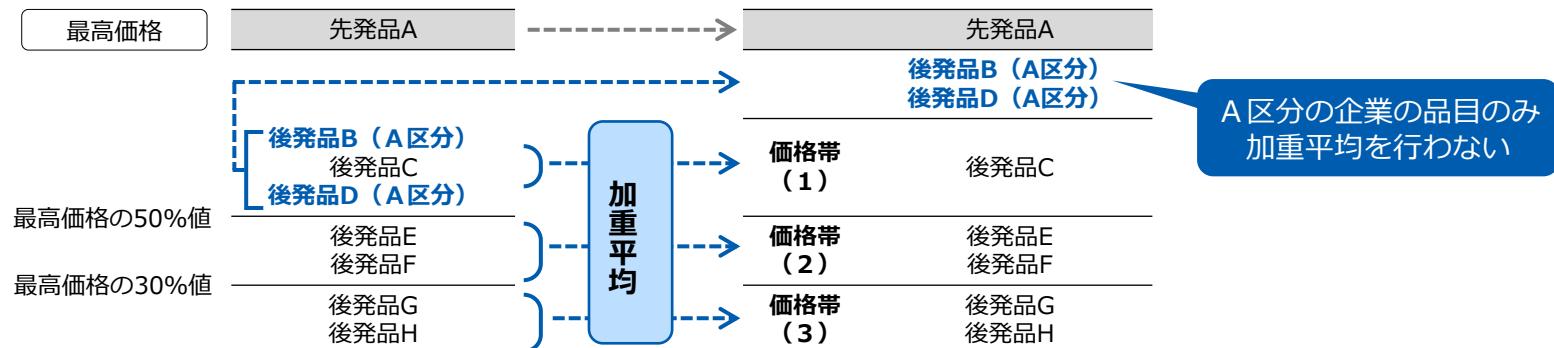
- ・ 注射薬及びバイオシミラーについては、同一規格・剤形内の品目数が少なくなっている状況を踏まえ、最高価格の30%を下回る算定額となる品目の価格帯集約を除き、価格帯集約を行わないこととしてはどうか。
- ・ G1/G2品目に係る後発品の1価格帯集約については、廃止することとしてはどうか。
- ・ 企業指標の評価結果を活用した価格帯集約の特例の対象企業、対象品目、適用条件を満たす品目については、注射薬又はバイオシミラーに該当しない場合であっても、価格帯集約を行わず、品目毎の改定とすることとしてはどうか。

#### 【適用イメージ】

注射薬又はバイオシミラー



#### 上記以外



## 2. (2) 薬価の下支え制度の充実

### 対応の方向性（案）

#### ①基礎的医薬品

- 安定確保医薬品の見直しによる重要供給確保医薬品A群の対象品目の増加により、基礎的医薬品の対象品目数が増加することを踏まえ、必要な対応を検討することとしてはどうか。

#### ②最低薬価

- 最低薬価の設定について、以下のとおりとしてはどうか。
  - 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。【基準改正】
  - 点眼・点鼻・点耳液について、点眼液の最低薬価を適用する。【運用上の対応】
- 最低薬価について、物価の動向、市場実勢価格の乖離状況等や、逆ザヤの解消、日本薬局方化の推進の観点も踏まえ、必要な対応を検討することとしてはどうか。

#### ③不採算品再算定

- 不採算品再算定の要件について、以下のとおりとしてはどうか。【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。）」の規定は廃止し、該当する類似薬のシェアが一定割合以上の場合は、要件に該当するものとする。
  - 平均乖離率を超える品目は対象外とする。
- 不採算品再算定の取扱いは、企業の希望状況を整理しているところであり、逆ザヤの解消の観点も含め、必要な対応を検討することとしてはどうか。

# 供給確保医薬品・重要供給確保医薬品の案について

## A群 (21成分 → 35成分)

1. カテゴリの変更を行わない成分 (21成分)	・フルファリンカリウム他 : 21成分
2-1. カテゴリの変更により追加された成分 (1成分)	・セフトリアキソンナトリウム水和物 (BからAへ昇格)
2-2. 新たに安定確保医薬品に追加された成分 (13成分)	・乾燥B C Gワクチン他ワクチン : 13成分

※ カテゴリの変更により、Aから削除された成分 なし

## B群 (29成分 → 40成分)

1. カテゴリの変更を行わない成分 (19成分)	・トルバプタン他 : 19成分
2-1. カテゴリの変更により追加された成分 (1成分)	・テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (CからBへ昇格)
2-2. 新たに安定確保医薬品に追加された成分 (20成分)	・黄熱ワクチン 他ワクチン : 6成分 ・エプタコグアルファ (活性型) (遺伝子組換え) 他血液製剤類 : 10成分 ・アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え) 他ワクチン及び血液製剤類以外の医療用医薬品 : 4成分

※1 カテゴリの変更により、Bから削除された成分 (4成分)

セフトリアキソンナトリウム水和物 (Aへの昇格)、トラスツズマブ エムタシン (遺伝子組換え)、オラパリブ、アムホテリシンB (いずれもCへの降格)

※2 学会から成分の取下げがあった成分 (6成分)

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、ウロキナーゼ、L-アスパラギナーゼ、イットリウム(90Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)、イソニアジド、抱水クロラール

※ この他に、C群の687成分 (継続成分409成分、新規成分278成分) が存在。

# 重要供給確保医薬品A群（案）

第40回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

令和7年11月5日（水）

資料2

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
	シクロスボリン	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
	セファゾリソナトリウム	注射剤	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
	セファゾリソナトリウム水和物	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
	乾燥弱毒生麻しん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（案）

第40回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

資料2

令和7年11月5日（水）

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 219 その他の循環器官用薬
	アルプロスタジル	注射剤	
	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
	トルバズタン	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
ブルスルファン	注射剤	421 アルキル化剤
フルダラビンリン酸エヌステル	注射剤	422 代謝拮抗剤
フルドロコルチゾン酢酸エヌステル	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

# (参考) 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値として設定された「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
<b>日本薬局方収載品</b>							
錠剤	1錠	10.10円	<b>10.40円</b>	錠剤	1錠	5.90円	<b>6.10円</b>
カプセル剤	1カプセル	10.10円	<b>10.40円</b>	カプセル剤	1カプセル	5.90円	<b>6.10円</b>
丸剤	1個	10.10円	<b>10.40円</b>	丸剤	1個	5.90円	<b>6.10円</b>
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	7.50円	<b>7.70円</b>	散剤（細粒剤を含む。）	1g※1	6.50円	<b>6.70円</b>
顆粒剤	1g※1	7.50円	<b>7.70円</b>	顆粒剤	1g※1	6.50円	<b>6.70円</b>
末剤	1g※1	7.50円	<b>7.70円</b>	末剤	1g※1	6.50円	<b>6.70円</b>
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	97円 115円 152円	<b>100円 119円 157円</b>	注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 500mL以上 1管又は1瓶	59円 70円 93円	<b>61円 72円 96円</b>
坐剤	1個	20.30円	<b>20.90円</b>	坐剤	1個	20.30円	<b>20.90円</b>
点眼剤	5mL1瓶 1mL	89.60円 17.90円	<b>92.50円 18.50円</b>	点眼剤	5mL1瓶 1mL	88.80円 17.90円	<b>91.60円 18.50円</b>
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	<b>10.10円</b>	内用液剤、シロップ剤 (小児適応品を除く。)	1日薬価	6.70円	<b>6.90円</b>
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応品に限る。)	1mL※2	10.20円	<b>10.50円</b>	内用液剤、シロップ剤 (小児適応品に限る。)	1mL※2	6.70円	<b>6.90円</b>
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※1	10.00円	<b>10.30円</b>	外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※1	6.60円	<b>6.80円</b>
貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他 1枚	8.60円 17.10円 12.30円	<b>8.90円 17.60円 12.70円</b>	貼付剤	10g 10cm×14cm以上 1枚 その他 1枚	8.60円 17.10円 12.30円	<b>8.90円 17.60円 12.70円</b>

※ 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なかった。

# (参考) 不採算品再算定の要件

## 薬価算定の基準

### 第7節 低薬価品の特例

#### 2 不採算品再算定

1 (1) 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。)

□ 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。)

なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

### 3. その他の課題

### 3. その他の課題

#### 対応の方向性（案）

##### （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への対応を継続することとしてはどうか。【骨子による対応】
- 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してはどうか。【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、再算定を実施する。
  - 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市場拡大再算定の特例の適用について、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、  
2 / 3 (66.7%) とする。
- 本日の議論を踏まえ、薬価調査における販売額が市場拡大再算定の特例の販売額の要件に該当する品目のうち、保険外での使用が一定数見込まれる品目については、製造販売業者により適正使用の更なる推進を図ることを前提として、保険診療下における販売額を把握する観点から、効能追加等の有無に関わらず、NDBにより販売額を把握し、薬価改定以外の機会も含め、市場拡大再算定の特例を実施することとしてはどうか。【骨子による対応】

### 3. その他の課題（続き）

#### 対応の方向性（案）

##### （2）医薬品流通に関する課題【骨子による対応】

- ・「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、次々期薬価制度改革において、引き続き検討することとしてはどうか。

##### （3）販売包装単位の適正化【骨子による対応】

- ・販売包装単位の適正化については、関係団体における対応状況を注視し、次々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してはどうか。

##### （4）イノベーションの適切な評価【骨子による対応】

- ・米国の最惠国待遇（M F N）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。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してはどうか。

#### 4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

## 4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

### 対応の方向性（案）

- ・ 診療報酬改定がない年の薬価改定について薬価専門部会において議論を行ったところ、以下のような意見があった。診療報酬改定のない年の薬価改定の在り方については、引き続き、令和8年度薬価改定の影響等も踏まえ、総合的に対応を検討することとしてはどうか。

#### ＜意見の概要＞

- ✓ 診療報酬改定がない年の薬価改定について、基本的には現行のルールすべてを適用して実施すべき
- ✓ 薬価差が生じている状況であれば、新薬のライフサイクルも踏まえ、柔々と実施すべき
- ✓ 令和8年度の薬価改定も踏まえ、物価高騰への対応等も含めて総合的に判断する必要があり、現時点では明確な方向を議論できる段階にない