

令和8年度薬価制度改革に向けて

厚生労働省保険局医療課

薬剤管理官 清原 宏真

清原 宏真

厚生労働省 保険局 医療課 薬剤管理官

【略歴】

1993年 3月 名古屋市立大学薬学部薬学科卒業

1996年 3月 名古屋市立大学大学院博士前期課程終了

1996年 4月 厚生省入省（薬務局経済課 1997年、1998年薬価改定）

2009年 4月 厚生労働省保険局医療課 課長補佐（2010年、2012年薬価改定等）

2014年 4月 厚生労働省医薬局安全対策課 課長補佐

2015年11月 厚生労働省医薬局審査管理課 課長補佐

2017年 7月 （独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）新薬審査第五部 部長

2022年 6月 // 審査マネジメント部 部長

2024年 7月 現職

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日の内容

薬価とは

令和6年度薬価制度改革の概要

令和7年度薬価制度改革の概要

令和8年度薬価制度改革に向けて

- 課題

- スケジュール

その他：個別の課題

- 条件及び期限付き承認された再生医療等製品

本日の内容

薬価とは

令和 6 年度薬価制度改革の概要

令和 7 年度薬価制度改革の概要

令和 8 年度薬価制度改革に向けて

➤ 課題

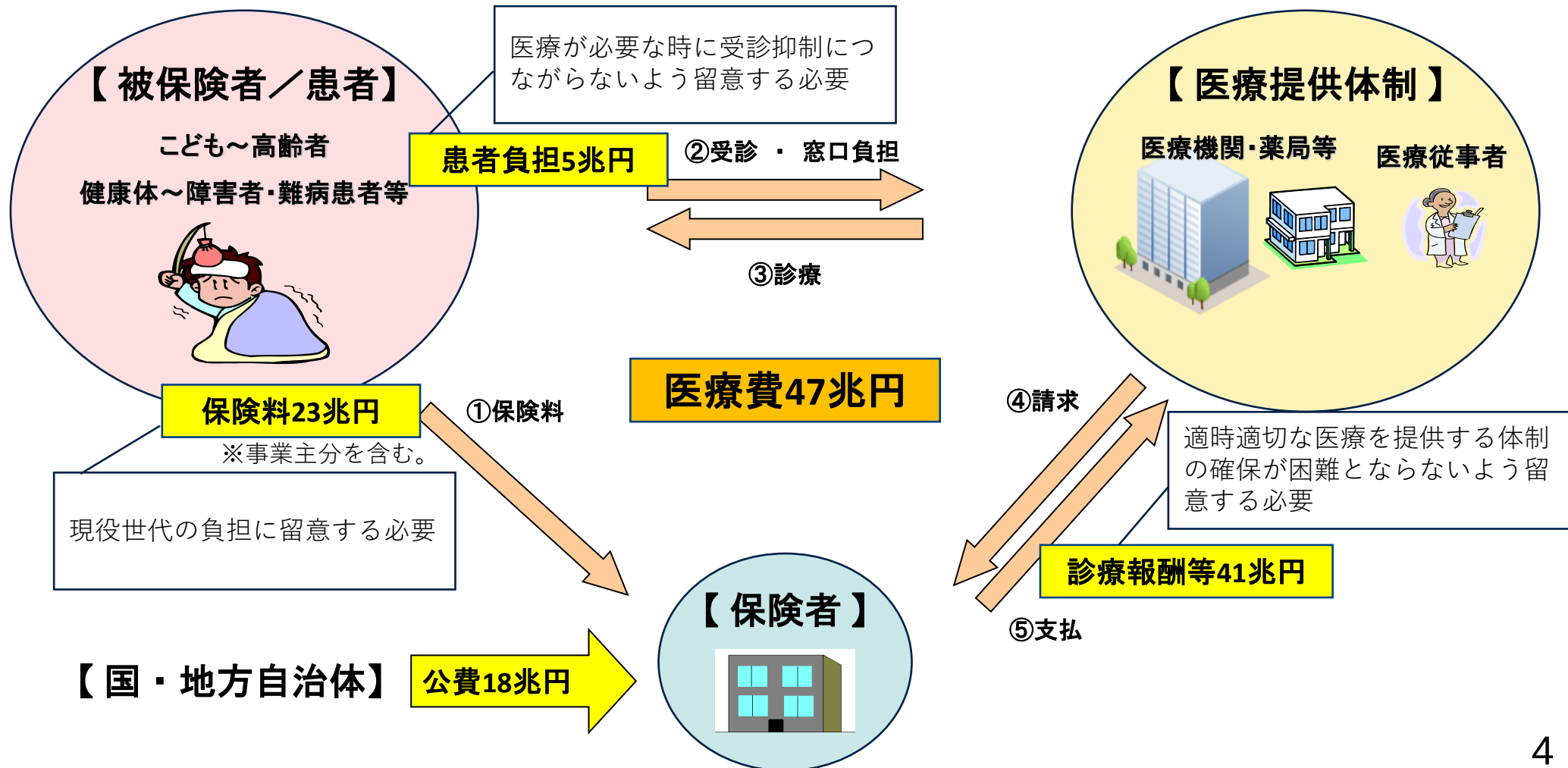
➤ スケジュール

その他：個別の課題

➤ 条件及び期限付き承認された再生医療等製品

我が国の医療保険制度を巡る構図

○医療保険制度は、医療費を保険料、公費、患者負担によりファイナンス（資金調達）する仕組みである。

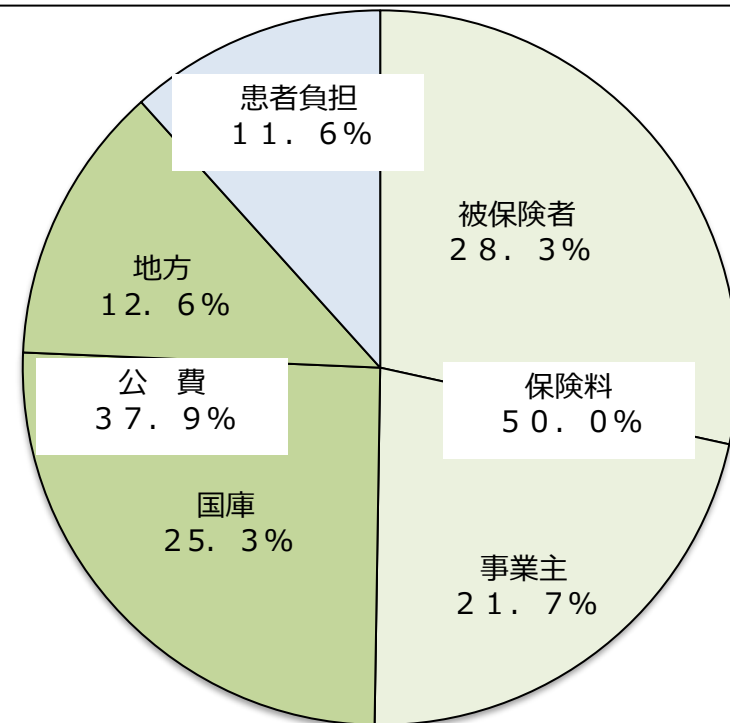


- 我が国は、国民皆保険制度を通じて世界最高レベルの平均寿命と保健医療水準を実現。
- 今後とも現行の社会保険方式による国民皆保険を堅持し、国民の安全・安心な暮らしを保障していくことが必要。

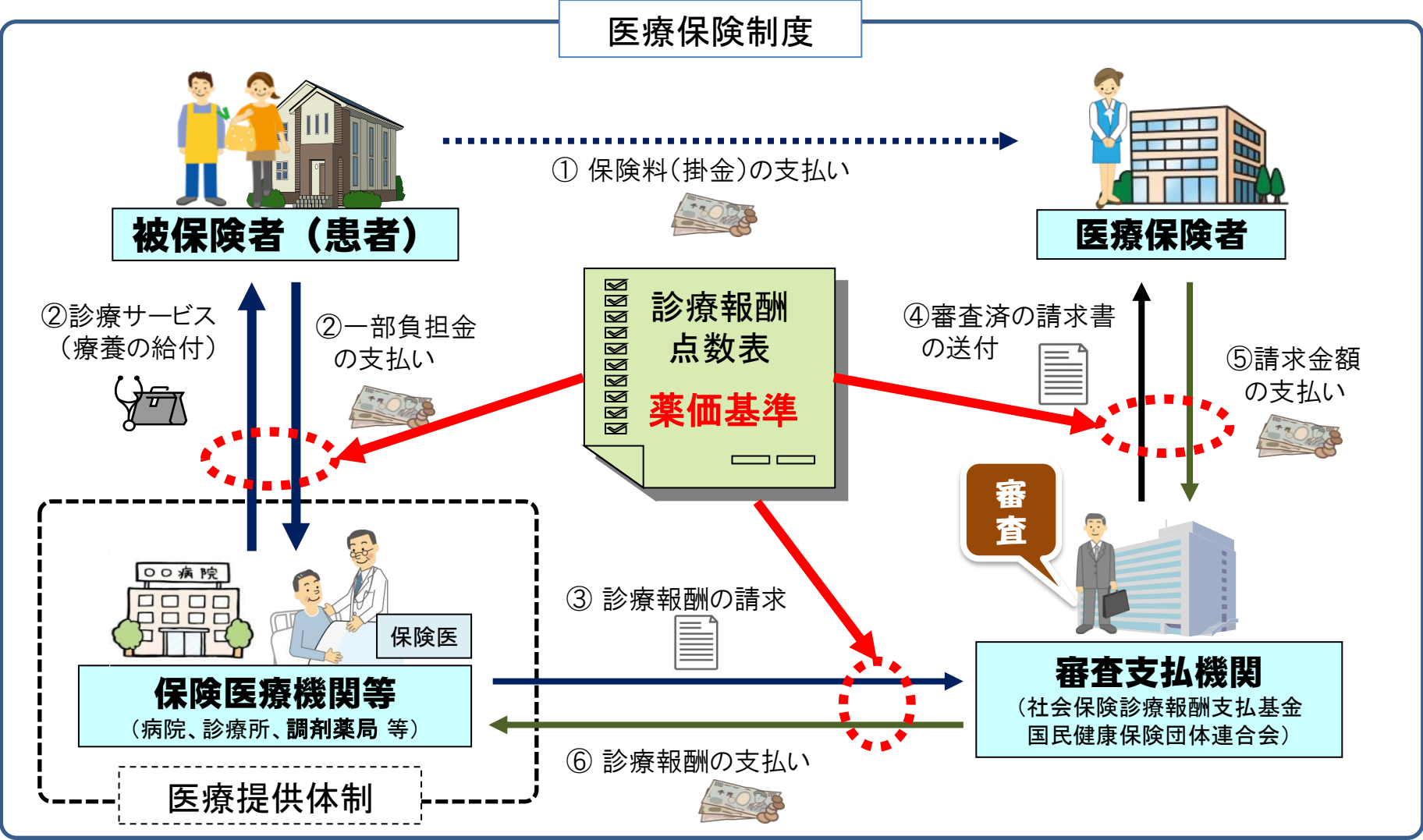
【日本の国民皆保険制度の特徴】

- ① 国民全員を公的医療保険で保障。
- ② 医療機関を自由に選べる。(フリーアクセス)
- ③ 安い医療費で高度な医療。
- ④ 社会保険方式を基本としつつ、皆保険を維持するため、公費を投入。

日本の国民医療費の負担構造（財源別）
（令和4年度：46.7兆円）



保険診療の流れと診療報酬の影響



診療報酬の概要

(1) 診療報酬とは

- 保険医療機関・保険薬局が保険医療サービスの対価として受け取る報酬
- 全ての保険医療機関・保険薬局に一律に適用される（全国一律）
- 厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会（中医協）の議論を踏まえ決定（厚生労働大臣告示）

(2) 診療報酬の機能（点数表と関連する運用ルールなどの機能を含む）

- ① 個々の診療行為の**価格**を定める（**価格表**としての性格）
※ 技術、サービスを点数化して評価（1点10円）
 - ② 保険診療の**範囲・内容**を定める（**品目表**としての性格）
※ 点数表に掲載されていない診療行為は保険診療として認められない
- 技術・サービスの評価（約5000項目）
→ 医科・歯科・調剤報酬点数表として厚労大臣が定めて告示
 - 物の価格評価（**医薬品は薬価基準で価格(単位は円)を定める** 約17000項目）

(3) 診療報酬の主な役割・影響

- ① 医療サービス毎の報酬を規定 → **医療サービスの質・量**に影響
- ② 保険医療機関の医業収入を規定 → **保険医療機関の経営**に影響
- ③ 医療費（医療資源）を配分 → **医療提供体制の構築**に影響
- ④ サービス供給量と合わせて国民医療費を決定 → **国の予算（財政）**に影響

中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会（昭和25年設置）

報告

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議
設置: 平成17年
会長: 永瀬伸子(お茶の水女子大学
基幹研究員人間科学系教授)
委員: 公益委員のみ
開催: 改定の議論に応じて開催
平成30年度3回
令和元年度2回
令和2年度3回
令和3年度2回
令和4年度3回
令和5年度2回
令和6年度2回

薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルールを審議
設置: 平成2年
会長: 城山 英明(東京大学大学院
法学政治学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成30年度7回
令和元年度13回
令和2年度12回
令和3年度10回
令和4年度15回
令和5年度23回
令和6年度12回

費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における費用
対効果評価導入の在り方について審議
設置: 平成24年
会長: 飯塚敏晃(東京大学大学院
経済学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人
= 6: 6: 4: 2
開催: 改定の議論に応じて開催
平成30年度3回
令和元年度0回
令和2年度0回
令和3年度8回
令和4年度0回
令和5年度12回
令和6年度2回

保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算定
ルールを審議
設置: 平成11年
会長: 笠木映里(東京大学大学院法
学政治学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成29年度12回
平成30年度6回
令和元年度10回
令和2年度0回
令和3年度10回
令和4年度0回
令和5年度9回
令和6年度0回

報告

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき
中医協の議決により設置

診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあらか
じめ意見調整を行う
設置: 平成3年
会長: 小塩隆士(一橋大学経済研究
所特任教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 6
開催: 改定の議に応じて開催
平成30年度4回
令和元年度5回
令和2年度4回
令和3年度6回
令和4年度6回
令和5年度8回
令和6年度3回

調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査について
あらかじめ意見調整を行う
設置: 昭和42年
会長: 本田文子(一橋大学大学院
経済学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 4
開催: 調査設計で開催
平成29年度1回
平成30年度3回
令和元年度1回
令和2年度3回
令和3年度1回
令和4年度3回
令和5年度1回
令和6年度3回

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討
設置: 平成15年 委員: 保険医療専門審査員

■ 医療技術評価分科会 時期: 年1回程度
会長: 森尾友宏(東京医科歯科大学 執行役・副学長／同大学院発生
発達病態学分野 教授)

■ 医療機関のコスト調査分科会 時期: 年1回程度
会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授) (平成29年8月18日退任)

■ 医療機関等における消費税負担に関する分科会
会長: 飯塚敏晃(東京大学大学院経済学研究科教授)

■ 入院医療等の調査・評価分科会
会長: 尾形裕也(九州大学名誉教授)

聴取

意見

専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的
課題等について調査審議する必要
があるとき、有識者に意見を聴くこ
とができる

薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等について
の調査審議
設置: 平成12年
委員長: 弦間昭彦(日本医科大学
学長)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 年7回の薬価収載、
緊急収載等に応じて、
月1回程度

保険医療材料等専門組織

所掌: 特定保険医療材料及び対外
診断用医薬品の保険適用
についての調査審議
設置: 平成12年
委員長: 小澤壯治(多摩丘陵病院
院長)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の保険収載等
に応じて、月1回程度

費用対効果評価専門組織

所掌: 医薬品及び医療機器の
費用対効果評価について
調査審議
設置: 平成28年
委員長: 田倉智之(日本大学医学部
社会医学系医療管理学分野
主任教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 1年に数回程度

中央社会保険医療協議会について

【所握事務】

- 中央社会保険医療協議会は、診療報酬点数の改定等について、厚生労働大臣の諮問に応じて審議、答申するほか、自ら厚生労働大臣に建議することができる。

【三者構成】

- 支払側委員と診療側委員とが保険契約の両当事者として協議し、公益委員がこの両者を調整するといういわゆる「三者構成」をとっている。任期は2年（3期6年が上限）。
 - ① 支払側委員（保険者、被保険者の代表） 7名
 - ② 診療側委員（医師、歯科医師、薬剤師の代表） 7名
 - ③ 公益代表 6名（国会同意人事）
- 会長は、公益代表から委員の選挙にて1人置く。
- 中央協議会の公益を代表する委員は、会議の日程及び議題その他の中央協議会の運営に関する事項について協議を行い、支払側委員、診療側委員は、その協議の結果を尊重するものとする。

【専門事項の審議】

- 厚生労働大臣は、専門の事項を審議するため必要があると認めるときは、その都度、各10人以内の専門委員（大臣任命）を置くことができる。

中央社会保険医療協議会名簿（令和7年6月25日時点）

【1号委員】

鳥潟 美夏子	全国健康保険協会理事
松本 真人	健康保険組合連合会理事
佐保 昌一	日本労働組合総連合会総合政策推進局長
高町 晃司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員
奥田 好秀	日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
鈴木 順三	全日本海員組合組合長代行
伊藤 徳宇	三重県桑名市長

【2号委員】

長島 公之	日本医師会常任理事
茂松 茂人	日本医師会副会長
江澤 和彦	日本医師会常任理事
池端 幸彦	日本慢性期医療協会副会長
太田 圭洋	日本医療法人協会副会長
大杉 和司	日本歯科医師会常任理事
森 昌平	日本薬剤師会副会長

【公益委員】

飯塚 敏晃	東京大学大学院経済学研究科教授
◎小塩 隆士	一橋大学経済研究所特任教授
笠木 映里	東京大学大学院法学政治学研究科教授
永瀬 伸子	大妻女子大学データサイエンス学部教授
本田 文子	一橋大学大学院経済学研究科教授
城山 英明	東京大学大学院法学政治学研究科教授

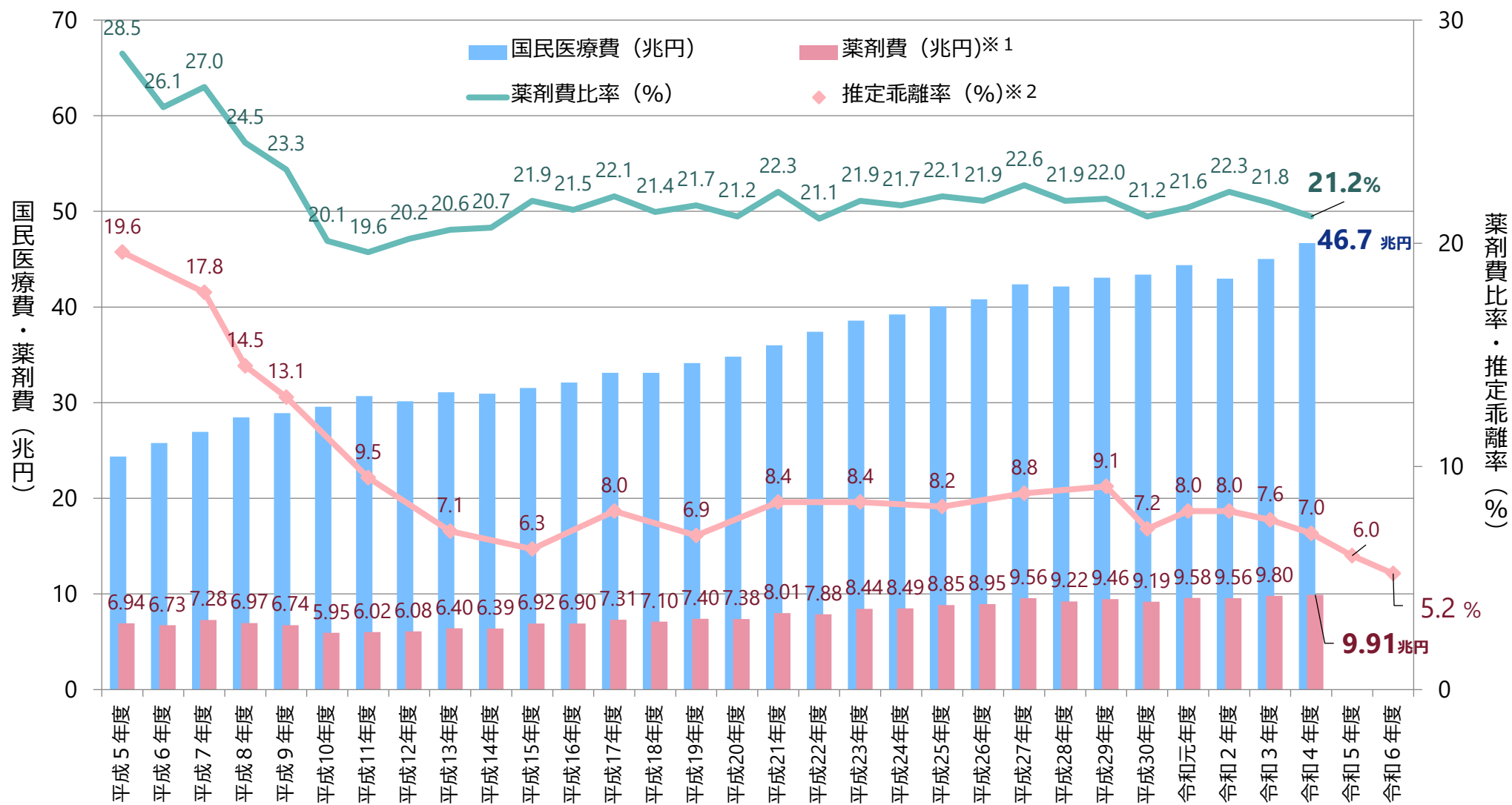
【専門委員】

岡本 章	九度山町長
木澤 晃代	日本看護協会常任理事
上田 克彦	チーム医療推進協議会代表
小松 知子	神奈川歯科大学全身管理歯科学講座障害者 歯科学分野教授
藤原 尚也	中外製薬株式会社 執行役員 渉外調査担当
越後 園子	第一三共株式会社 渉外部 渉外部長
荒川 隆治	アルフレッサホールディングス株式会社 代表取締役社長
守田 恭彦	ニプロ株式会社 執行役員
前田 桂	日本メトロニック株式会社 バイスプレジデント
青木 幸生	丸木医科器機株式会社 参与

社会保険医療協議会法第3条

※敬称略 ◎会長

国民医療費、薬剤費等の推移



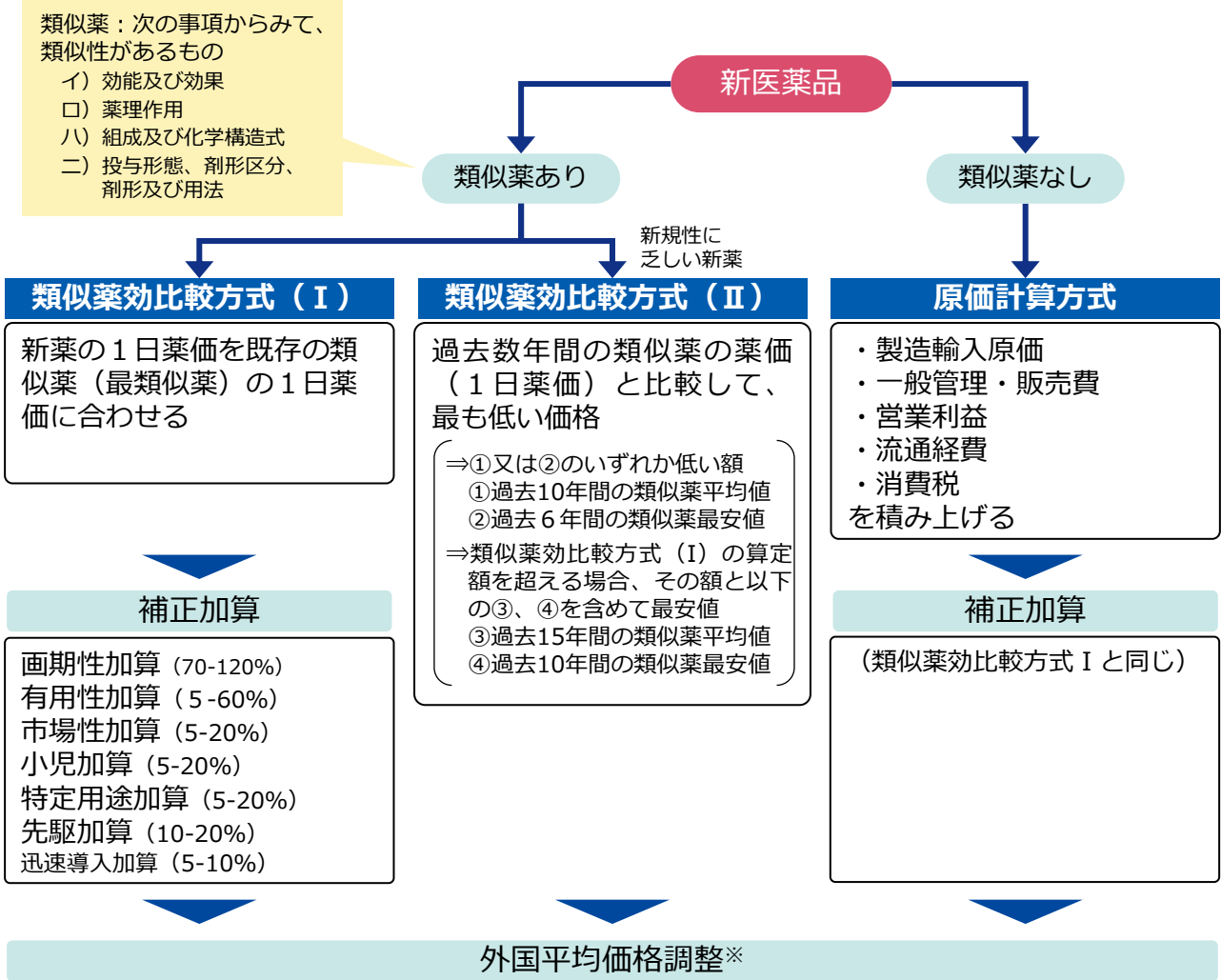
※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。

※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。

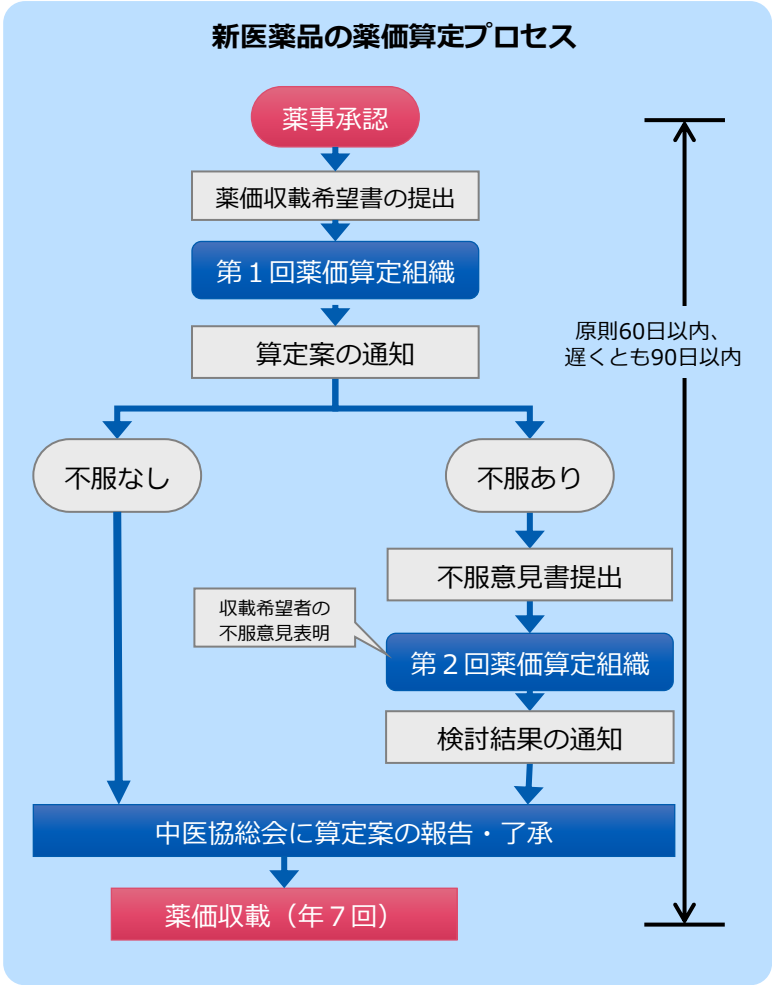
令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

新医薬品の薬価算定方式（全体像）

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】



※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る



新薬収載時の補正加算

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

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

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**

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

※ 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。）

併算定不可

併算定不可

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例)

① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,684 ^{注1} × 労働時間)
③ 製造経費	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.523 ^{注2})
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.158 ^{注2})
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.069 ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)
合計：算定薬価	

ただし、開示度≥80%の化成品及び開示度≥80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限(51.0%)を超えるバイオ医薬品(ピーク時市場規模が50億円未満に限る)については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省)

注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)

注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年(令和3年～令和5年)の平均値)を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設ける。

加算額

=

価格全体

×

加算率

×

加算係数

(加算前価格)

(0~120%)

(0~1)

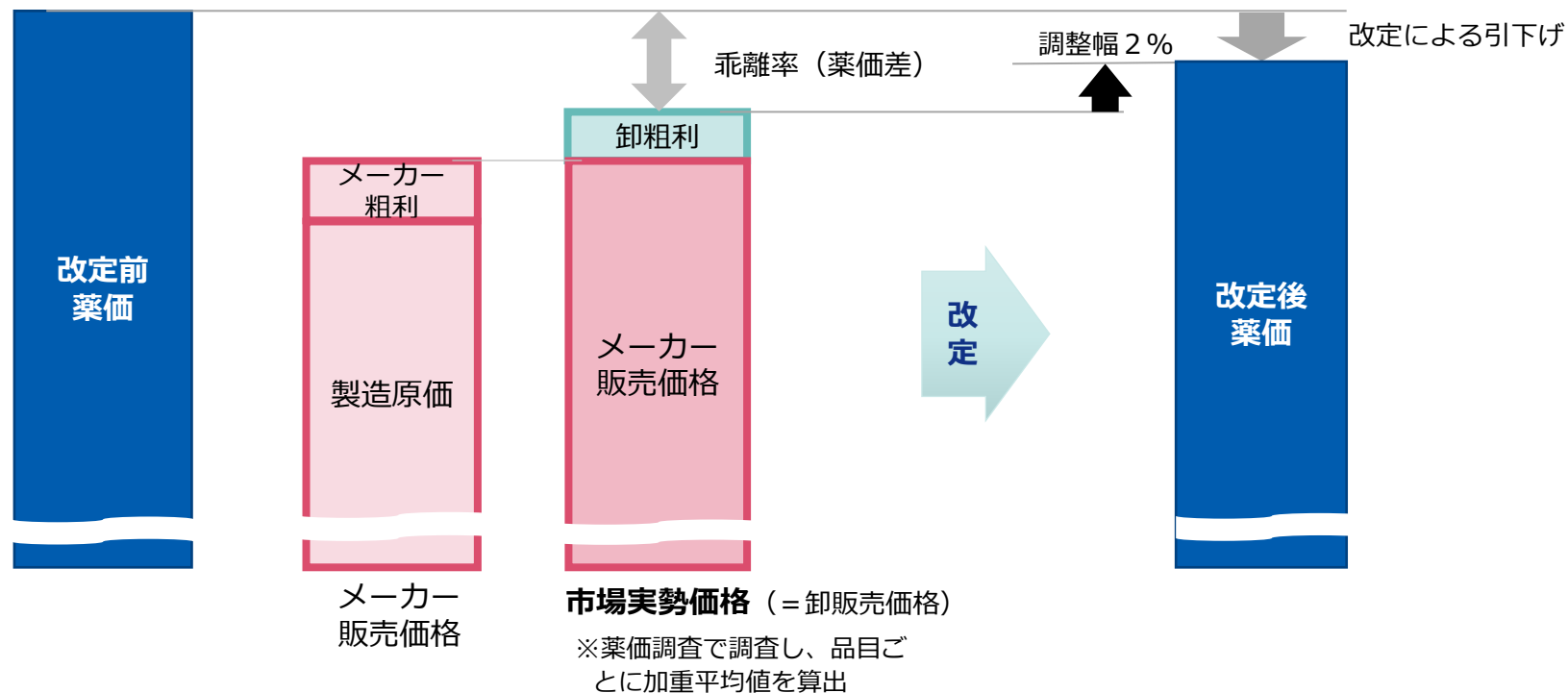
開示度	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：④,⑤)

医薬品の薬価改定（市場実勢価格加重平均値調整幅方式）のイメージ

第3章第1節

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定（ただし、改定前薬価が上限） ※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[\frac{\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値 (税抜の市場実勢価格)}}{\text{加重平均値 (税抜の市場実勢価格)}} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額

本日の内容

薬価とは

令和 6 年度薬価制度改革の概要

令和 7 年度薬価制度改革の概要

令和 8 年度薬価制度改革に向けて

➤ 課題

➤ スケジュール

その他：個別の課題

➤ 条件及び期限付き承認された再生医療等製品

令和 6 年度の診療報酬改定等に関する大臣折衝事項 (令和 5 年 12 月 20 日)

1. 診療報酬 + 0. 8 8 % (R6年 6 月 1 日施行)

- ① 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（下記※に該当する者を除く）について、R6年度にベア+2.5%、R7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応 + 0. 6 1 %
- ② 入院時の食費基準額の引上げ（1食当たり30円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円） + 0. 0 6 %
- ③ 生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 ▲ 0. 2 5 %
- ④ ①～③以外の改定分 + 0. 4 6 %（※40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む）
うち各科改定率：医科+0. 5 2 %、 歯科+0. 5 7 %、 調剤+0. 1 6 %

2. 薬価等

- ① 薬価 ▲ 0. 9 7 % (R6年 4 月 1 日施行)
- ② 材料価格 ▲ 0. 0 2 % (R6年 6 月 1 日施行)

※ イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。

※ 急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む（対象：約2000品目程度）

※ イノベーションの更なる評価等を行うため、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。

⇒選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする（R6年10月1日施行）

3. 診療報酬・薬価等に関する制度改革事項

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・医療DXの推進による医療情報の有効活用等
- ・調剤基本料等の適正化

加えて、医療現場で働く方にとって、R6年度に2.5%、R7年度に2.0%のベースアップへと確実につながるよう、配分方法の工夫を行う。あわせて、今回の改定による医療従事者の賃上げの状況、食費を含む物価の動向、経営状況等について、実態を把握する。

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 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。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

＜主な改革事項＞

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- ・ 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- ・ 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- ・ 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- ・ 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- ・ 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- ・ 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

令和6年度薬価制度改革における主な改革事項

1 ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた革新的な医薬品のイノベーション評価

(1) 日本への早期導入に関する評価

- ・先駆加算に準じて、日本へ早期に導入した品目（優先審査品目かつ欧米での初承認から6か月以内等の要件を満たす品目）の評価（迅速導入加算）
- ・収載後の外国平均価格調整における引上げの実施等

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

- ・加算対象期間中の薬価維持（企業区分による加算係数の廃止等）
- ・対象品目の追加（小児用医薬品、迅速導入加算品）

(3) 新薬の薬価収載時における評価

- ・有用性系加算の評価の充実
- ・市場性加算、小児加算等の加算率の柔軟な判断

(4) 新薬の薬価改定時における評価

- ・複数の効能追加に対する改定時加算の充実（効能ごとに評価）
- ・新薬創出等加算品目に対する改定時加算の評価の充実（加算方法の変更）

(5) 小児用の医薬品に関する評価

- ・加算率の柔軟な判断、新薬創出等加算の対象への追加
- ・成人開発と同時に小児開発計画を策定し、承認を得た場合の加算率引上げ

(6) 新規モダリティのイノベーション評価

- ・原価計算方式における開示度向上については、引き続き検討
- ・再生医療等製品を含む新規モダリティの評価について、次期改定に向け検討

(7) その他のイノベーション評価に関する事項

- ・標準的治療法に位置づけられることが見込まれる品目に対する評価
- ・G1/ G2品目を比較薬とすることが可能となるよう見直し

(8) 市場拡大再算定の見直し

- ・あらかじめ特定した領域について類似品としての適用を除外（R6四半期～）

(9) 長期収載品における対応

- ・改定ルールの見直しは行わないが、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを踏まえ、後発品の置換え状況等を検証し、さらなる薬価上の措置を検討

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) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

- ・安定供給に係る企業指標の導入・評価、安定供給に係る情報の可視化
- ・上位評価の企業の後発品について、通常の3価格帯とは別の価格に集約（収載後5年以内、安定確保医薬品A/B）

(2) 後発品の新規収載時の価格

- ・同時収載される内用薬が7品目を超える場合に0.4掛け（現行：10品目超）

(3) 価格の下支え制度の充実

- ・基礎的医薬品の対象範囲を収載から25年→15年に拡大
- ・不採算品再算定を企業希望の全品目に適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

3 その他の課題

(1) 医薬品流通

- ・過度な薬価差の偏在も含め、医薬品流通の課題について関係会議の検討結果を踏まえ引き続き検討
- ・調整幅の在り方について、上記検討を踏まえ引き続き検討

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・引き続き検討（R6年度速やかに議論を開始）

(3) 高額医薬品に対する対応

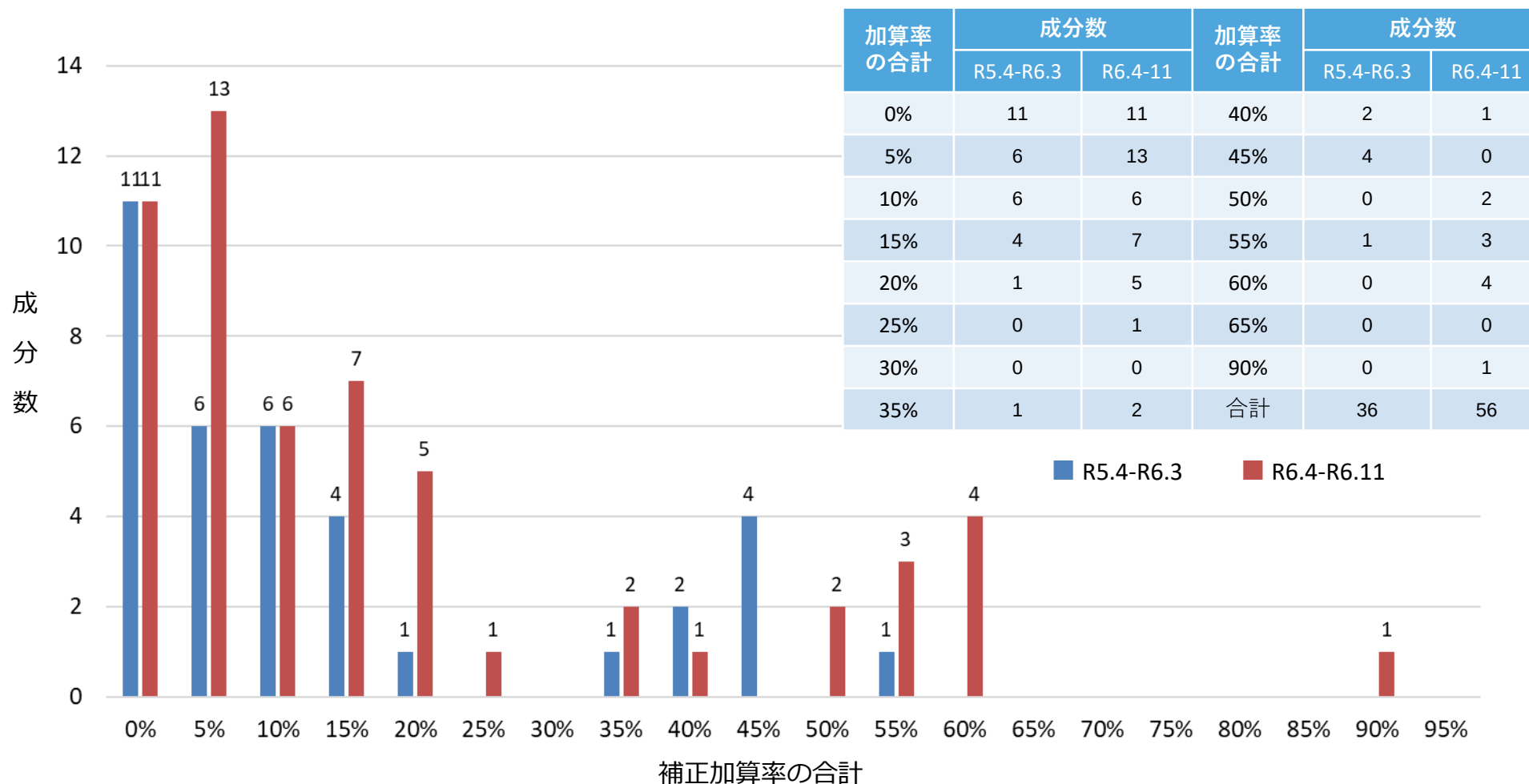
- ・市場規模が年間1,500億円を超えると見込まれる品目は、引き続き、通常の薬価算定に先立ち中医協総会で薬価算定方法を議論

<薬価制度改革の検証等>

- ・革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行い、革新的新薬の薬価の在り方を引き続き議論
- ・医薬品の安定供給確保に向けて、今回の企業指標・評価方法の妥当性等を検証し、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いを引き続き議論

補正加算の適用状況 (R5年度収載品目とR6年度収載品目の比較)

- 令和5年4月以降に新医薬品として収載された92成分のうち、補正加算が適用されたものは70成分で、全体の76%。
- このうち、加算率は5%となっているものが最多で、補正加算が適用されたもののうち3割（27.1%）を占める。
- 補正加算を受けた新薬の割合は、令和5年度は7割、令和6年度は8割で、特に今年度は小児加算が増えている。
- 令和6年度の新医薬品のうち、全体として50%以上の補正加算が付与されているものも一定数存在する。



※ 原価計算方式における開示度に応じて加算係数が1以外となったものも含め、有用性系加算の加算率により集計

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（全体概要）

制度の位置づけ

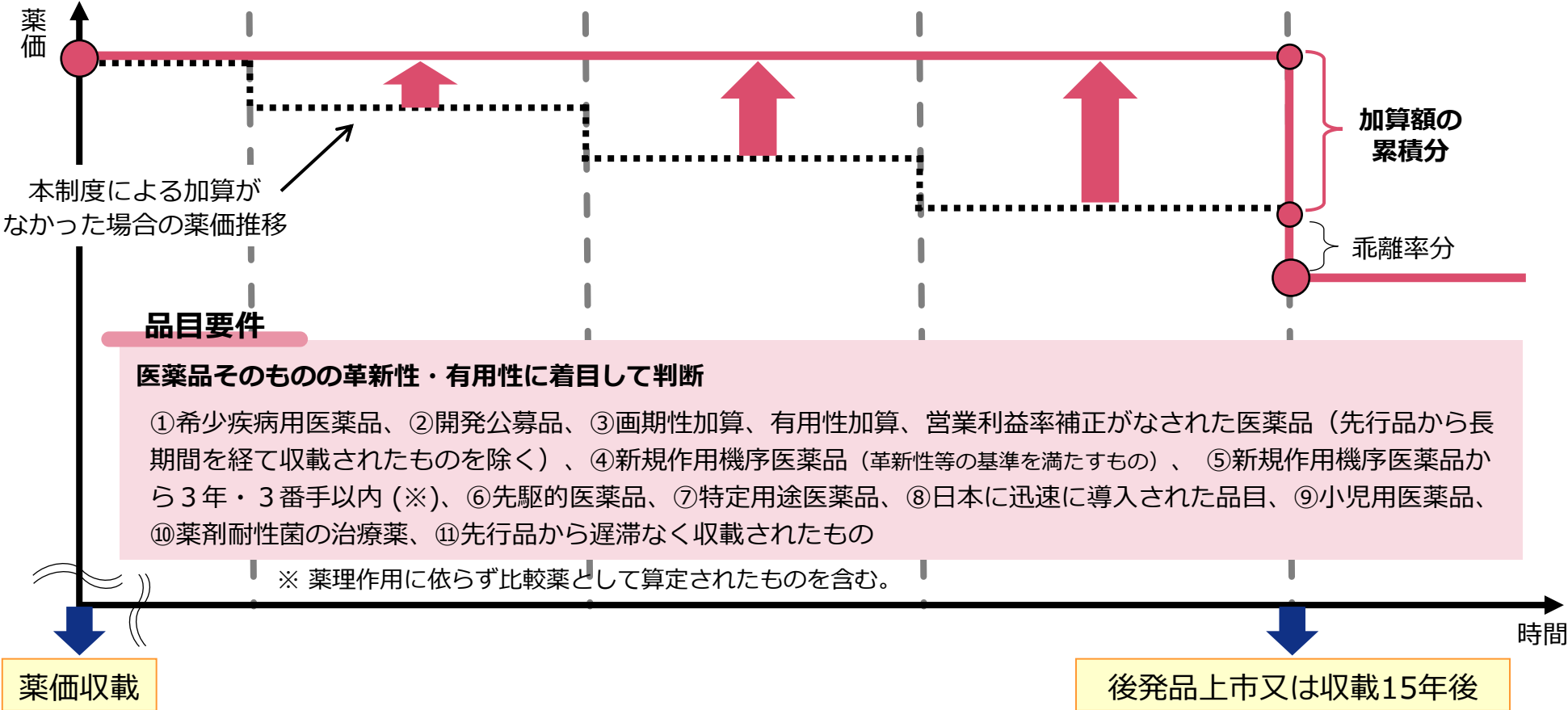
革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

加算額

- 改定前薬価を維持する額を加算
- ただし、平均乖離率を超える品目は加算しない

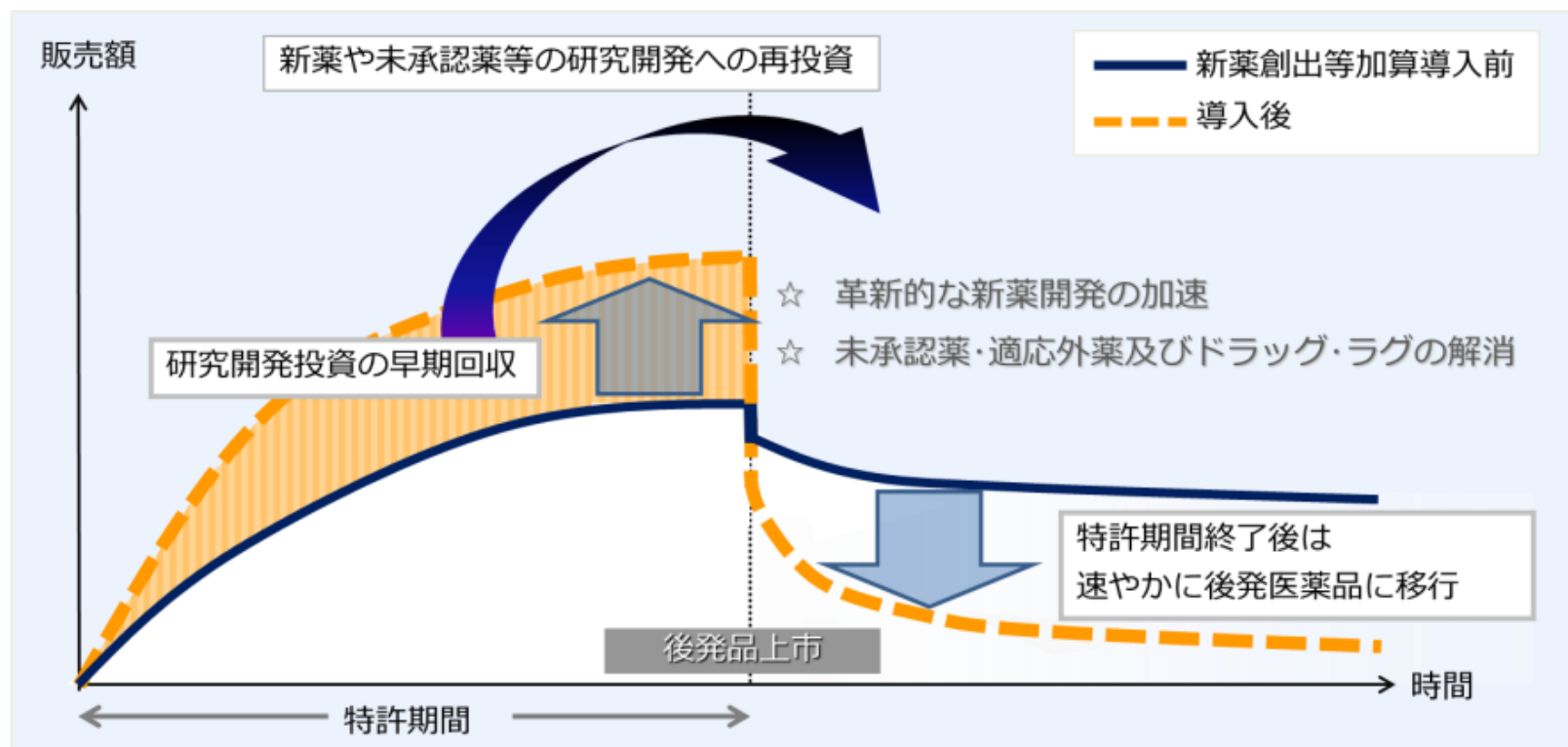
企業要件

- 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



新薬の特許期間中は薬価を維持して
次の新薬の研究開発投資にあてるビジネスモデル

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』のコンセプト



- 特許期間中に前倒しして研究開発投資を回収し、ハイリスク・イノベーションに挑戦
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者の利益につながる

本日の内容

薬価とは

令和6年度薬価制度改革の概要

令和7年度薬価制度改革の概要

令和8年度薬価制度改革に向けて

- 課題
- スケジュール

その他：個別の課題

- 条件及び期限付き承認された再生医療等製品

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

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) **市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。**

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。

(略)

経済財政運営と改革の基本方針2024（骨太方針2024） 令和6年6月21日閣議決定

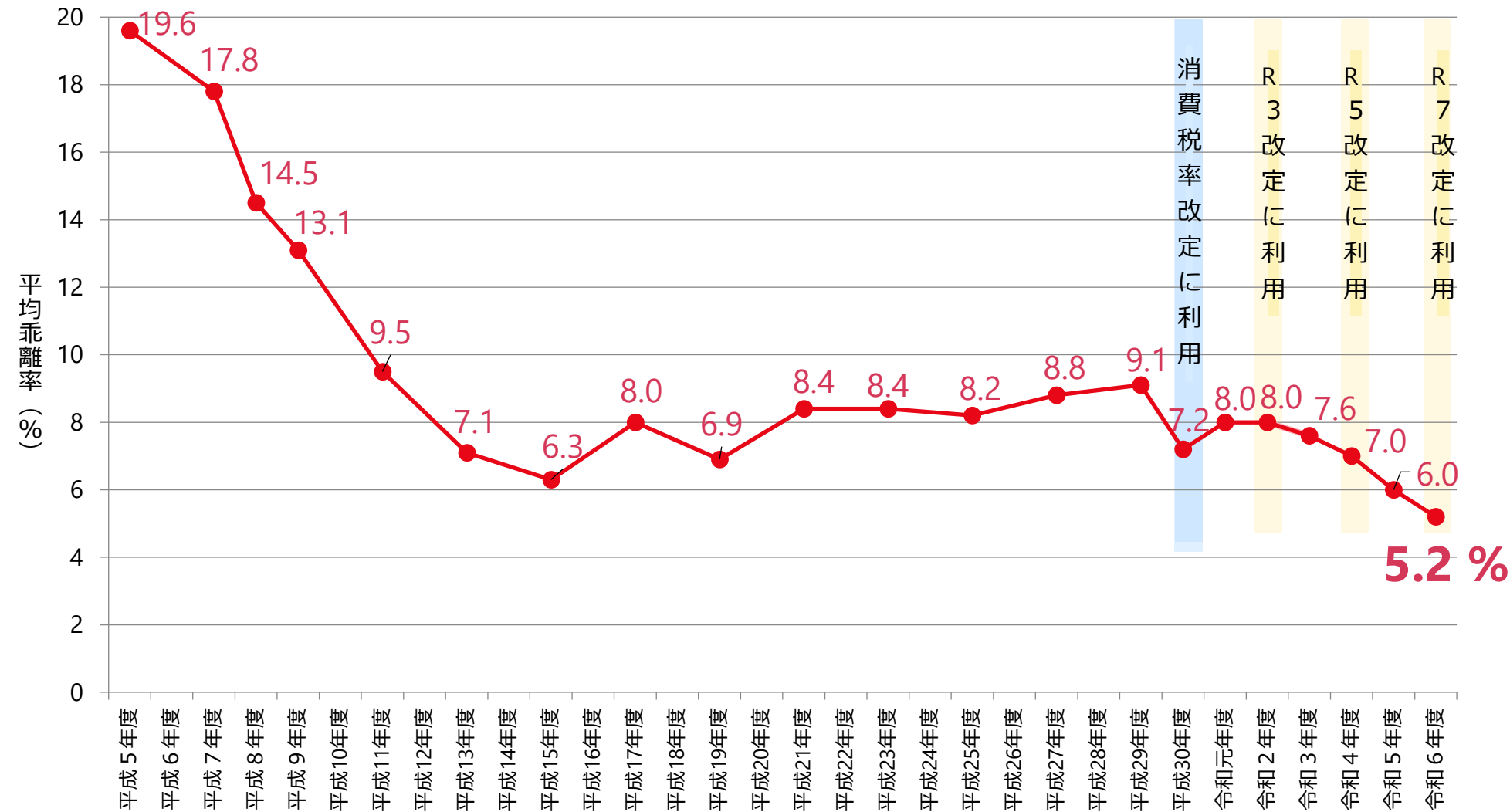
(1) 全世代型社会保障の構築

(創薬力の強化等ヘルスケアの推進)

(略)

2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。

平均乖離率の推移（全品目の乖離率の平均）



過去の実績

○令和3年度 平均乖離率：8.0%

改定方法	影響額※1	対象品目数	新薬※3		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
● 平均乖離率の0.625倍（5%）超を改定 ● 薬価の削減幅を0.8%分緩和	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

○令和5年度 平均乖離率：7.0%

改定方法	影響額※1	対象品目数	新薬※3		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
● 平均乖離率の0.625倍 （4.375%）超を改定 ● 新創加算額の増額 ● 不採算品再算定	▲3,100億円	13,400品目 【69%】	1,500品目 【63%】	240品目 【41%】	1,560品目 【89%】	8,650品目 【82%】	1,710品目 【36%】

※1 予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

※3 後発品のない先発品を指す

令和7年度予算編成 大臣折衝事項（令和6年12月25日 厚生労働省）

薬価改定関係抜粋

2. 医薬品関係

（1）薬価改定

令和7年度薬価改定については、「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）に基づいて、以下の通り実施する。

改定の対象品目については、**国民負担の軽減はもとより、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・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）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**、令和7年度薬価改定において次の通りとする。

- ・ 後発医薬品等の価格帯集約、基礎的医薬品、最低薬価、及び新薬創出等加算については適用する。
- ・ 追加承認品目等に対する加算を臨時的に実施する。
- ・ 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。
- ・ 既収載品の外国平均価格調整については適用する。
- ・ 新薬創出等加算の累積額については控除（なお、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も含む）する。
- ・ その他の既収載品の算定ルール（長期収載品の薬価の改定、再算定※）については、適用しない。※ただし、薬価改定の際以外の再算定を除く。

このうち特に、今後の診療報酬改定のない年の薬価改定についても、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要請についてバランスよく対応する中で、その在り方について検討することとし、その際には、長期収載品に係る内容については、後発医薬品の置換えの状況等について検証しつつ、さらなる長期収載品の薬価上の措置について検討する。また、診療報酬改定のある年にのみ適用されてきた市場拡大再算定についても、国民負担の軽減と創薬イノベーションの推進とのバランスを踏まえ検討する。これらの検討の状況について、令和7年末に中間的なフォローアップを実施し、その結果を公表する。

この結果、令和7年度において、**薬剤費2,466億円（国費648億円）の削減**とする。

令和7年度薬価改定について（対象品目 & 適用ルール）

○**改定対象品目**：新薬創出等加算の対象品目は、創薬イノベーション推進の観点から、後発品及びその他医薬品は安定供給確保の観点から、改定対象範囲を設定。

- | | |
|------------------|--|
| ① 新薬創出等加算の対象品目； | 平均乖離率（5.2%）の 1.0倍 （乖離率5.2%）超の品目 |
| ② 新薬創出等加算対象外の新薬； | // の 0.75倍 （乖離率3.9%）超の品目 |
| ③ 長期収載品； | // の 0.5倍 （乖離率2.6%）超の品目 |
| ④ 後発品； | // の 1.0倍 （乖離率5.2%）超の品目 |
| ⑤ その他； | // の 1.0倍 （乖離率5.2%）超の品目 |

○**主な適用ルール**：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

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 新 ① 小児用等追加承認品目等の加算 | イノベーション推進（薬価引き上げ） |
| 新 ② 新薬創出等加算等の累積額控除 | イノベーション推進のメリハリ（薬価引き下げ） |
| ③ 不採算品再算定の実施 | 安定供給確保（薬価引き上げ） |
| 新 ④ 最低薬価の引き上げ | 安定供給確保（薬価引き上げ） |
| ⑤ 既収載品の外国価格調整 | R6に薬価引き上げを追加（薬価引き上げ/引き下げ） |

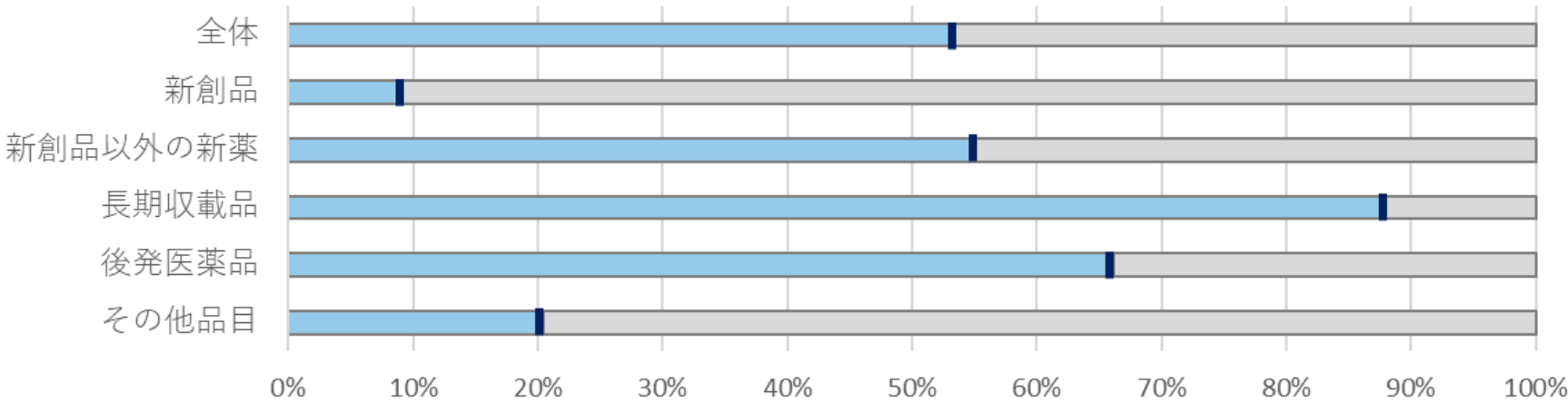
新：過去の中間年改定では実施していなかった算定ルール

改定の対象範囲について

中医協 薬-1-参考
6 . 1 2 . 2 0
— 部 改 変

○ 令和6年薬価調査結果（平均乖離率5.2%）に基づき、改定対象となる品目数について試算

品目数の割合



	対象品目数 (総数17,440品目)	新薬※ (2,480品目)		長期収載品 (1,710品目)	後発品 (8,859品目)	その他品目※ (4,390品目)
		新創品 (650品目)	新創品以外 (1,830品目)			
改定対象範囲		平均乖離率 1倍超	平均乖離率 0.75倍超	平均乖離率 0.5倍超	平均乖離率 1倍超	平均乖離率 1倍超
対象品目数 (割合)	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%)
(参考)R5年度改定 対象品目割合	69%	41%	70%	89%	82%	36%

(※) 新薬は、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を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

(注) 数はいずれも概数であり、カテゴリー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とその概要および、過去の診療報酬のない年の薬価改定、令和7年度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、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

令和7年度薬価改定について（対象品目 & 適用ルール）

○改定対象品目：新薬創出等加算の対象品目は、創薬イノベーション推進の観点から、後発品及びその他医薬品は安定供給確保の観点から、改定対象範囲を設定。

- | | |
|------------------|--|
| ① 新薬創出等加算の対象品目； | 平均乖離率（5.2%）の 1.0倍 （乖離率5.2%）超の品目 |
| ② 新薬創出等加算対象外の新薬； | // の 0.75倍 （乖離率3.9%）超の品目 |
| ③ 長期収載品； | // の 0.5倍 （乖離率2.6%）超の品目 |
| ④ 後発品； | // の 1.0倍 （乖離率5.2%）超の品目 |
| ⑤ その他； | // の 1.0倍 （乖離率5.2%）超の品目 |

○主な適用ルール：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

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 新 ① 小児用等追加承認品目等の加算 | イノベーション推進（薬価引き上げ） |
| 新 ② 新薬創出等加算等の累積額控除 | イノベーション推進のメリハリ（薬価引き下げ） |
| ③ 不採算品再算定の実施 | 安定供給確保（薬価引き上げ） |
| 新 ④ 最低薬価の引き上げ | 安定供給確保（薬価引き上げ） |
| ⑤ 既収載品の外国価格調整 | R6に薬価引き上げを追加（薬価引き上げ/引き下げ） |

新：過去の中間年改定では実施していなかった算定ルール

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、Z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。

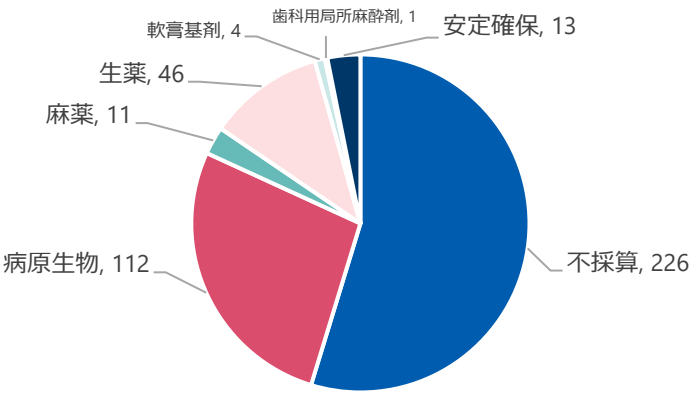
※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

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	2 2 6	7 3 7
病原生物	1 1 2	4 4 3
麻薬	1 1	7 2
生薬	4 6	5 5
軟膏基剤	4	2 2
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	1 3	1 2 3
合計	4 1 3	1, 4 5 5

※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

（参考）各区分の成分数



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〔注：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。）

【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
令和7年度	182 成分	429

【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

【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：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※ ¹	7.50円	7.70円	散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹	6.50円	6.70円
顆粒剤	1g※ ¹	7.50円	7.70円	顆粒剤	1g※ ¹	6.50円	6.70円
末剤	1g※ ¹	7.50円	7.70円	末剤	1g※ ¹	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※ ²	10.20円	10.50円	内用液剤、シロップ剤 （小児適応品に限る。）	1mL※ ²	6.70円	6.90円
外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ ¹	10.00円	10.30円	外用液剤 （外用用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ ¹	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。

本日の内容

令和 6 年度薬価制度改革の概要

令和 7 年度薬価制度改革の概要

令和 8 年度薬価制度改革に向けて

➤ **課題**

➤ スケジュール

その他：個別の課題

➤ 条件及び期限付き承認された再生医療等製品

2. 医薬品関係

（1）薬価改定

このうち特に、**今後の診療報酬改定のない年の薬価改定についても**、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要請についてバランスよく対応する中で、**その在り方について検討**することとし、その際には、長期収載品に係る内容については、後発医薬品の置換えの状況等について検証しつつ、**さらなる長期収載品の薬価上の措置について検討**する。また、**診療報酬改定のある年にのみ適用されてきた市場拡大再算定についても**、国民負担の軽減と創薬イノベーションの推進とのバランスを踏まえ**検討**する。**これらの検討の状況について、令和 7 年末に中間的なフォローアップを実施し、その結果を公表**する。

令和6年度薬価制度改革の骨子において課題とされた事項

令和6年度薬価制度改革の骨子（抄）（令和5年12月20日 中央社会保険医療協議会 了解）

対応状況は青字

第2 具体的内容

3. その他の課題

（1）医薬品流通

① 医薬品流通に関する課題

- ・ 過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討しているところであり、これらの検討結果を踏まえ、**必要な薬価上の対応を引き続き検討**することとする。

→ 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において検討が行われ、令和6年3月「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」が改訂された。

流通改善ガイドラインに基づく取引実態の状況に係る調査の結果等について、6月20日開催の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」で議論を実施した。

② 調整幅

- ・ これまで継続して検討課題とされていた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、①の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、**引き続き検討**することとする。

→ **流通コストの在り方については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」で検討を行う予定。**

（2）診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・ 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、来年度速やかに議論を開始することとする。

→ **令和7年度薬価改定に在り方については、令和6年7月から議論を実施した。**

（3）高額医薬品に対する対応

- ・ 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等に関しては、**引き続き、個別品目（ゾコーバ錠）の本承認や再算定等の状況も踏まえて検討**することとする。
- ・ また、高額医薬品に対する対応については、これまで感染症治療薬（ゾコーバ錠）や認知症薬（レケンビ点滴静注）において対応してきたところであるが、引き続き、令和4年度薬価制度改革の骨子のとおり対応することとする。

→ **引き続き検討する。**

3. その他

- **パンデミックを来す感染症のような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方法等や、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、次期薬価制度改革に向けた課題として検討する。**

※）今後の検討事項が示されている項目のみ抜粋

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

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
- 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。
- 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

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、**直ちに中医協総会に報告し、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。

令和 6 年度薬価制度改革において課題とされた事項

令和 6 年度薬価制度改革の骨子（抄）（令和 5 年 12 月 20 日 中央社会保険医療協議会 了解）

第 3 その他

令和 6 年度薬価制度改革における改定事項に関しては、次回以降の薬価制度改革の検討に向けて、以下のような改定内容の検証等を行うこととする。

（1）ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価

- 日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する妥当性を検証するため、**今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等**を行うとともに、**革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論**を行う。

（2）医薬品の安定供給確保

- 医薬品の安定供給確保に向けて、**後発品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえ**ながら、今回規定した**企業指標及び評価方法の妥当性とともに、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証**を行いつつ、**安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論**を行う。

令和 6 年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（令和 6 年 2 月 14 日）

（薬価制度）

- 26 今回の薬価制度改革の骨子に基づき、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消等の医薬品開発への影響や、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、**製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行う**とともに、**こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討**すること。

（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」²²⁷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。MEDISO²²⁸・CARISO²²⁹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²³⁰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。**

（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」²²⁷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。MEDISO²²⁸・CARISO²²⁹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²³⁰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。

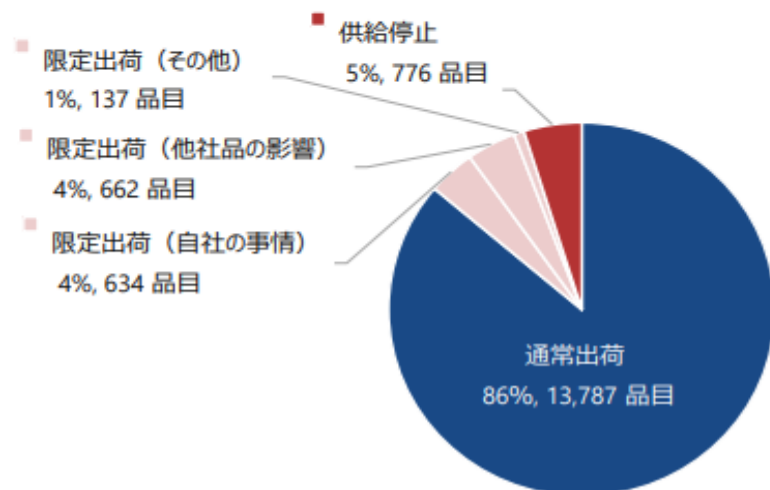
228 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDical Innovation Support Office）。

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

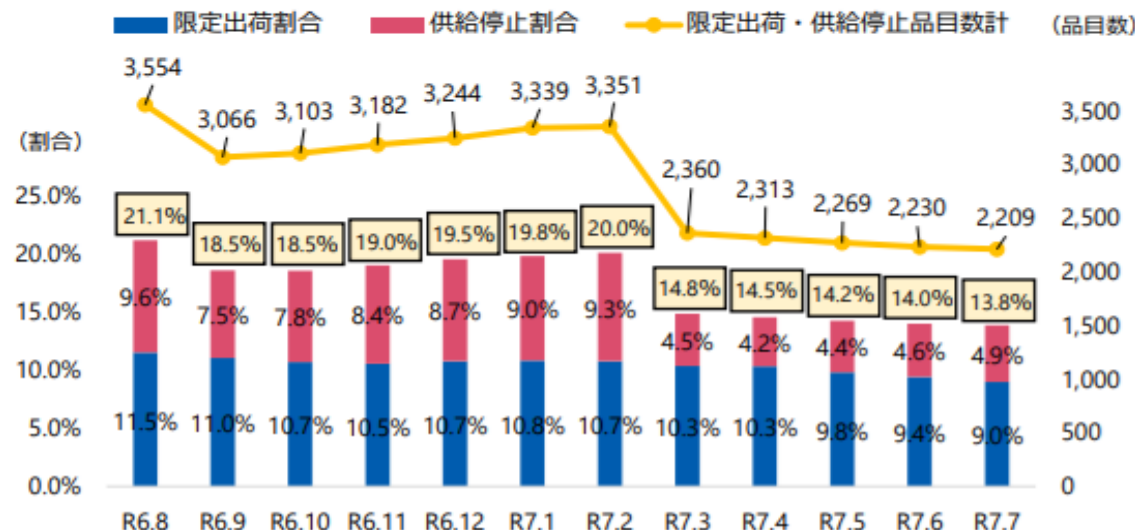
230 **2024・2025年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる革新的新薬について薬価を基本的に維持したことを念頭に置いた革新的新薬の特許期間中の対応に関する創薬イノベーション推進の観点からの検討等。**

1-3① 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和6年～7年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

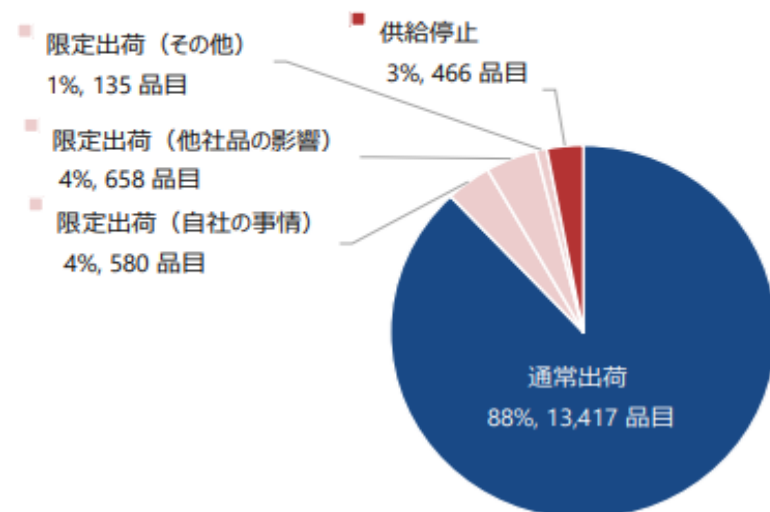
医薬品全体の対応状況（令和7年7月）



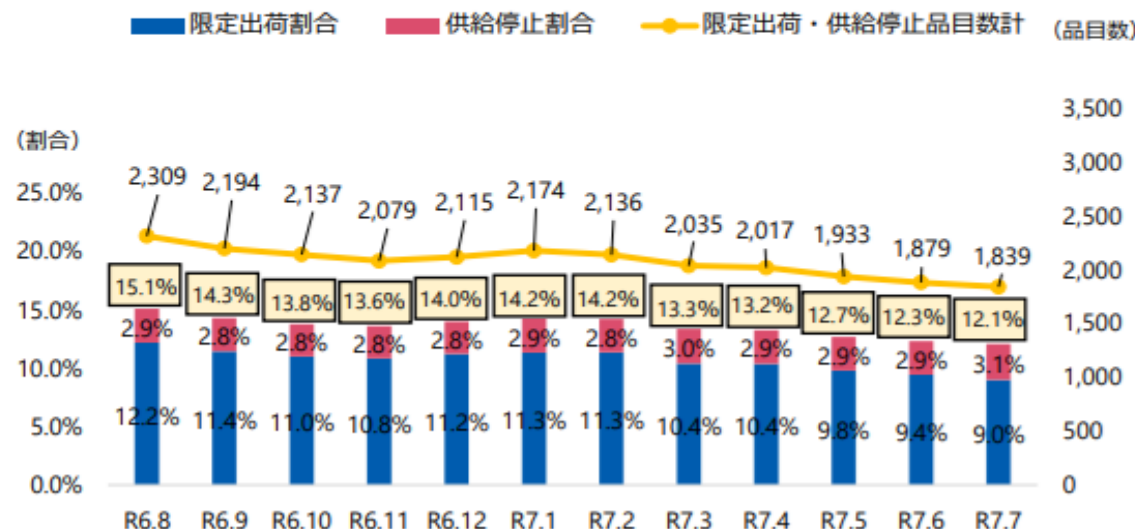
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医薬品全体の対応状況（令和7年7月）



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



薬価削除予定品目含む

薬価削除予定品目除く

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

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

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

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

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

1. 「経済・財政新生計画」の推進
（「経済・財政新生計画」に基づく今後の取組方針）

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

予算編成においては、2027年度までの間、骨太方針2024で示された歳出改革努力を継続しつつ、日本経済が新たなステージに移行しつつあることが明確になる中で、経済・物価動向等を踏まえ、各年度の予算編成において適切に反映する。とりわけ社会保障関係費²⁰⁴については、医療・介護等の現場の厳しい現状や税収等を含めた財政の状況を踏まえ、これまでの改革を通じた**保険料負担の抑制努力も継続**しつつ、2025年春季労使交渉における力強い賃上げの実現や昨今の物価上昇による影響等について、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、的確な対応を行う。具体的には、**高齢化による増加分に相当する伸びにこうした経済・物価動向等を踏まえた対応に相当する増加分を加算**する。

<脚注>

²⁰⁴ 社会保障関係費の伸びの要因として高齢化と高度化等が存在する。

医療法人経営情報データベースシステム（MCDB） | 2023年度病院類型別の経営状況

中 医 協 総 - 3
7 . 8 . 2 7

- 2023年度の病院の医業利益率について、平均値は全体で△0.7%となっており、療養型病院を除いてマイナス、中央値は全体で△0.9%であり、いずれの病院類型でもマイナスとなっている。
- また、赤字割合は過半数を超えている状況。なお、経常利益率は平均値・中央値いずれもプラスとなっている。

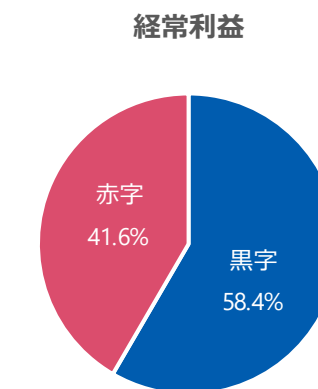
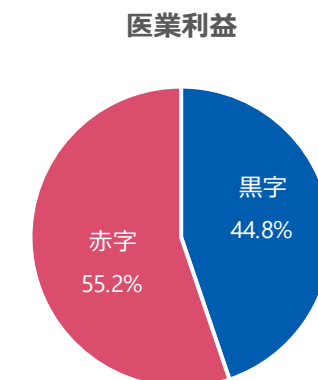
病院類型別の経営状況

		全体	うち一般病院	うち療養型病院	うち精神科病院
施設数		3,014	1,355	964	592
医業利益率	平均値	△0.7%	△1.7%	1.4%	△0.2%
	中央値	△0.9%	△1.5%	△0.2%	△0.7%
経常利益率	平均値	1.2%	0.0%	3.3%	2.6%
	中央値	1.2%	0.5%	1.9%	1.5%

※医業利益率（%）＝医業利益÷医業収益×100、経常利益率（%）＝経常利益÷医業収益×100

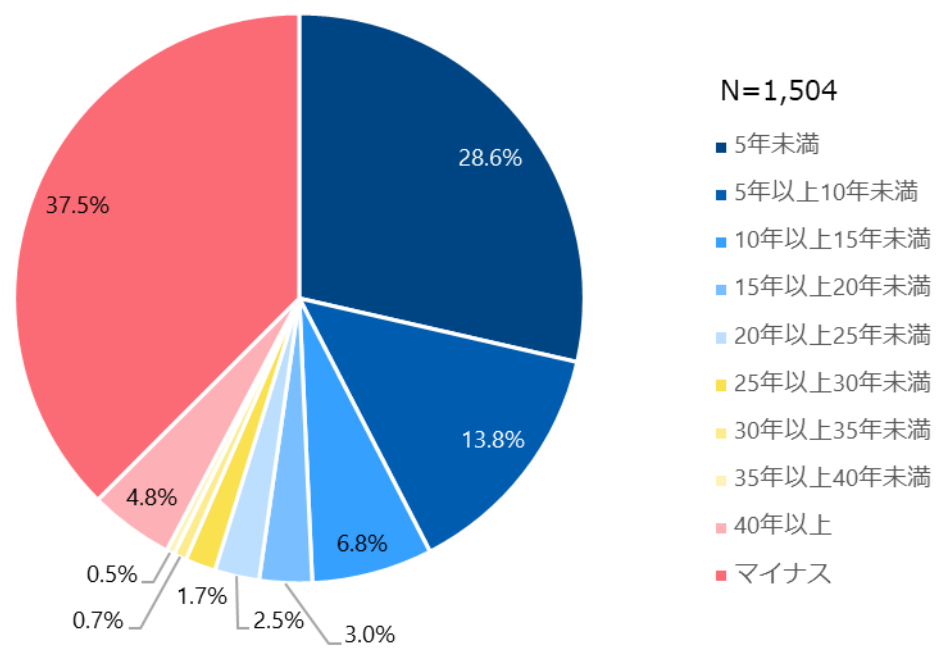
医業利益・経常利益の黒字/赤字の割合は、いずれも病院全体での割合

黒字/赤字割合



- 病院のみ経営する医療法人について、約4割の法人の債務償還年数がマイナスであるが、これは債務の返済原資を構成する経常利益自体が赤字であることが要因である。
- 資金繰りの改善や借入の返済、必要な設備投資を行う観点でもキャッシュフローの改善が必要である。

2023年度 病院のみ経営法人の債務償還年数の割合



病院のみ経営法人

項目	2023年度
施設数（施設）	1,504

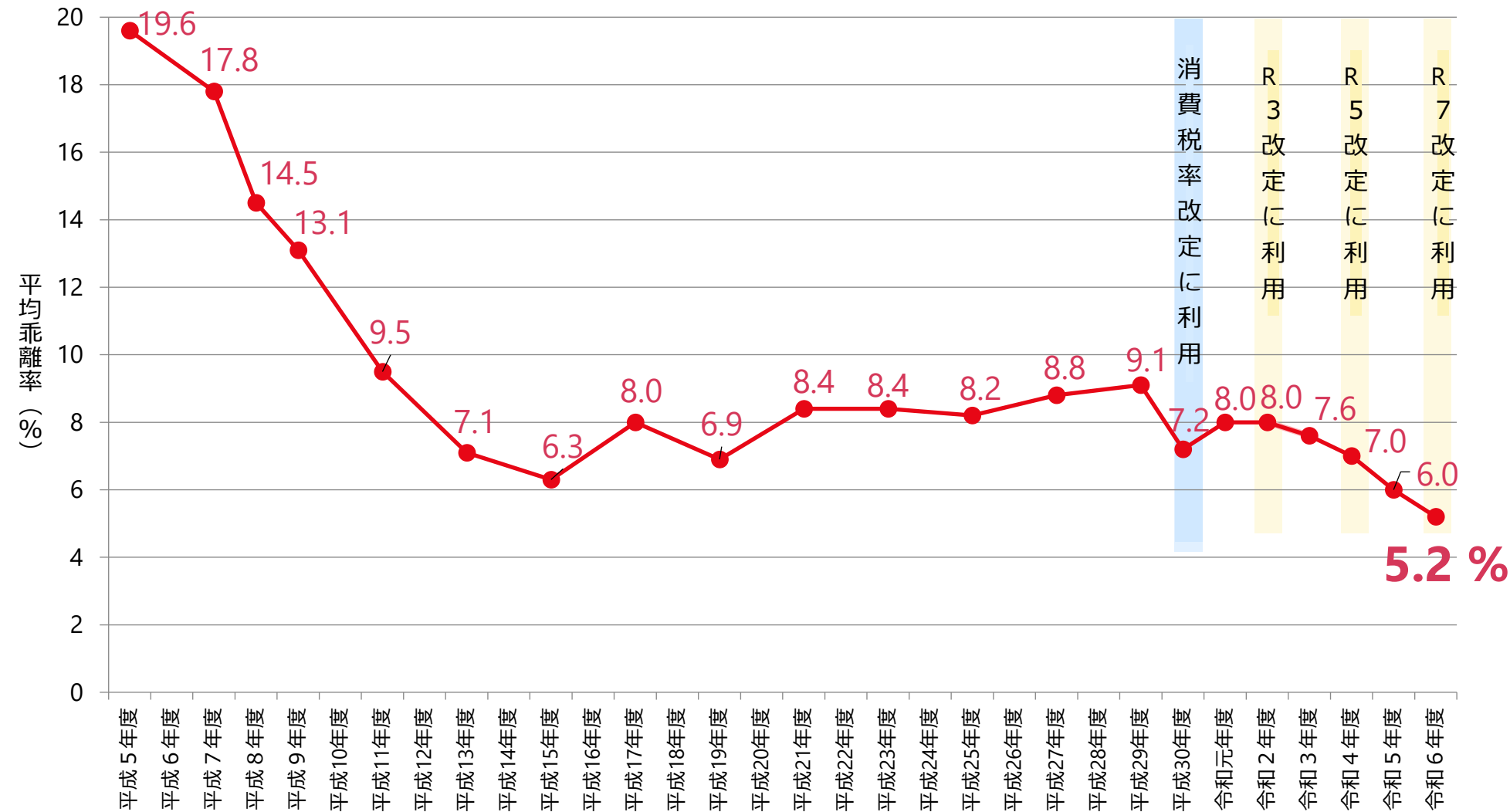
出典：医療法人経営情報データベースシステム（MCDB）に基づき、厚生労働省にて作成

債務償還年数とは、借入金を何年で返済することが出来るかを示す指標である。計算式は、以下の通り。

債務償還年数 = $\left[\left(\text{短期借入金} + \text{長期借入金} \right) - \left\{ \left(\text{事業未収金} + \text{たな卸資産} \right) - \left(\text{買掛金} + \text{支払手形} \right) \right\} \right] \div \left(\text{経常利益} - \text{法人税} \cdot \text{住民税} \text{及び} \text{事業税} + \text{減価償却費} \right)$

*減価償却費は法人単位のデータとして集計がされていないことから、施設別PL（病院のみ運営する法人）の減価償却費率を、医療法人の事業収益に乗じて算出

平均乖離率の推移（全品目の乖離率の平均）



診療報酬改定率の推移

	診療報酬	診療報酬			薬価等	薬価等		診療報酬+薬価等
		内科	歯科	調剤		(薬価)	(材料価格)	
平成12年度	+1.90%	2.00%	2.00%	0.80%	▲1.70%	▲1.60%	▲0.10%	+0.20%
平成14年度	▲1.30%	▲1.30%	▲1.30%	▲1.30%	▲1.40%	▲1.30%	▲0.10%	▲2.70%
平成16年度	±0.00%	±0.00%	±0.00%	±0.00%	▲1.00%	▲0.90%	▲0.10%	▲1.00%
平成18年度	▲1.36%	▲1.50%	▲1.50%	▲0.60%	▲1.80%	▲1.60%	▲0.20%	▲3.16%
平成20年度	+0.38%	+0.42%	+0.42%	+0.17%	▲1.20%	▲1.10%	▲0.10%	▲0.82%
平成22年度	+1.55%	+1.74%	+2.09%	+0.52%	▲1.36%	▲1.23%	▲0.13%	+0.19%
平成24年度	+1.379%	+1.55%	+1.70%	+0.46%	▲1.375%	▲1.26%	▲0.12%	+0.004%
平成26年度 (消費税対応分を除く)	+0.1%	+0.11%	+0.12%	+0.03%	▲1.36%	▲0.58%	▲0.05%	▲1.26%
平成28年度	+0.49%	+0.56%	+0.61%	+0.17%	▲1.82% (うち、市場拡大再算定の特例分等▲0.29%)	▲1.22% (ほか、市場拡大再算定による見直し分▲0.19%、特例分等▲0.29%)	▲0.11%	▲1.33%
平成30年度	+0.55%	+0.63%	+0.69%	+0.19%	▲1.74% (うち、薬価制度改革分▲0.29%)	▲1.65% (うち、薬価制度改革分▲0.29%)	▲0.09%	▲1.19%
令和2年度	+0.47% (※1を含めると +0.55%)	+0.53%	+0.59%	+0.16%	▲1.01% (うち、市場拡大再算定の見直し等▲0.01%)	▲0.99% (うち、市場拡大再算定の見直し等▲0.01%)	▲0.02%	▲0.46%
令和4年度	+0.23% (※2を含めると +0.43%)	+0.26%	+0.29%	+0.08%	▲1.37% (うち、不妊治療の保険適用分+0.09%)	▲1.35% (うち、不妊治療の保険適用分+0.99%)	▲0.02%	▲0.94%
令和6年度	+0.46% (※3を含めると +0.88%)	0.52%	0.57%	0.16%	▲1.00%	▲0.97%	▲0.02%	▲0.12%

※1 働き方改革対応分を除く。

※2 看護の処遇改善分、リフィル処方箋(反復利用できる処方箋)の導入・活用による効率化分、不妊治療の保険適用分、小児の感染防止対策に係る加算措置(医科分)の期限到来分を除く。

※3 看護職員その他の医療関係職種等の賃上げ対応、入院時の食費基準額の引上げ、管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化分を除く。

本日の内容

令和 6 年度薬価制度改革の概要

令和 7 年度薬価制度改革の概要

令和 8 年度薬価制度改革に向けて

➤ 課題

➤ **スケジュール**

その他：個別の課題

➤ 条件及び期限付き承認された再生医療等製品

令和8年度診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール

中医協 総-7(改)

7 . 4 . 9

令和7年

4月

5月

6月

7月

8月

9月

10月

11月

12月

令和8年

1月

2月

3月

■中医協総会

キックオフ

・医療機関を
取り巻く状況
・医療提供体制

その1シリーズ

その2以降シリーズ

諮問・答申・
附帯意見

■専門部会

・診療報酬改定結果検証部会

総会報告

調査票等の検討 7年度調査実施

秋 総会報告

・薬価専門部会

議論、業界意見聴取

薬価調査実施

とりまとめ
総会報告

総会報告

・保険医療材料専門部会

議論、業界意見聴取

材料価格調査実施

とりまとめ
総会報告

総会報告

・費用対効果評価専門部会

議論、業界意見聴取

とりまとめ
総会報告

■小委員会など

・診療報酬調査専門組織

・入院・外来医療等の
調査・評価分科会

議論

とりまとめ
総会報告

・医療技術評価分科会

技術提案書募集

提案書評価

先進医療会議

とりまとめ

総会報告

・調査実施小委員会

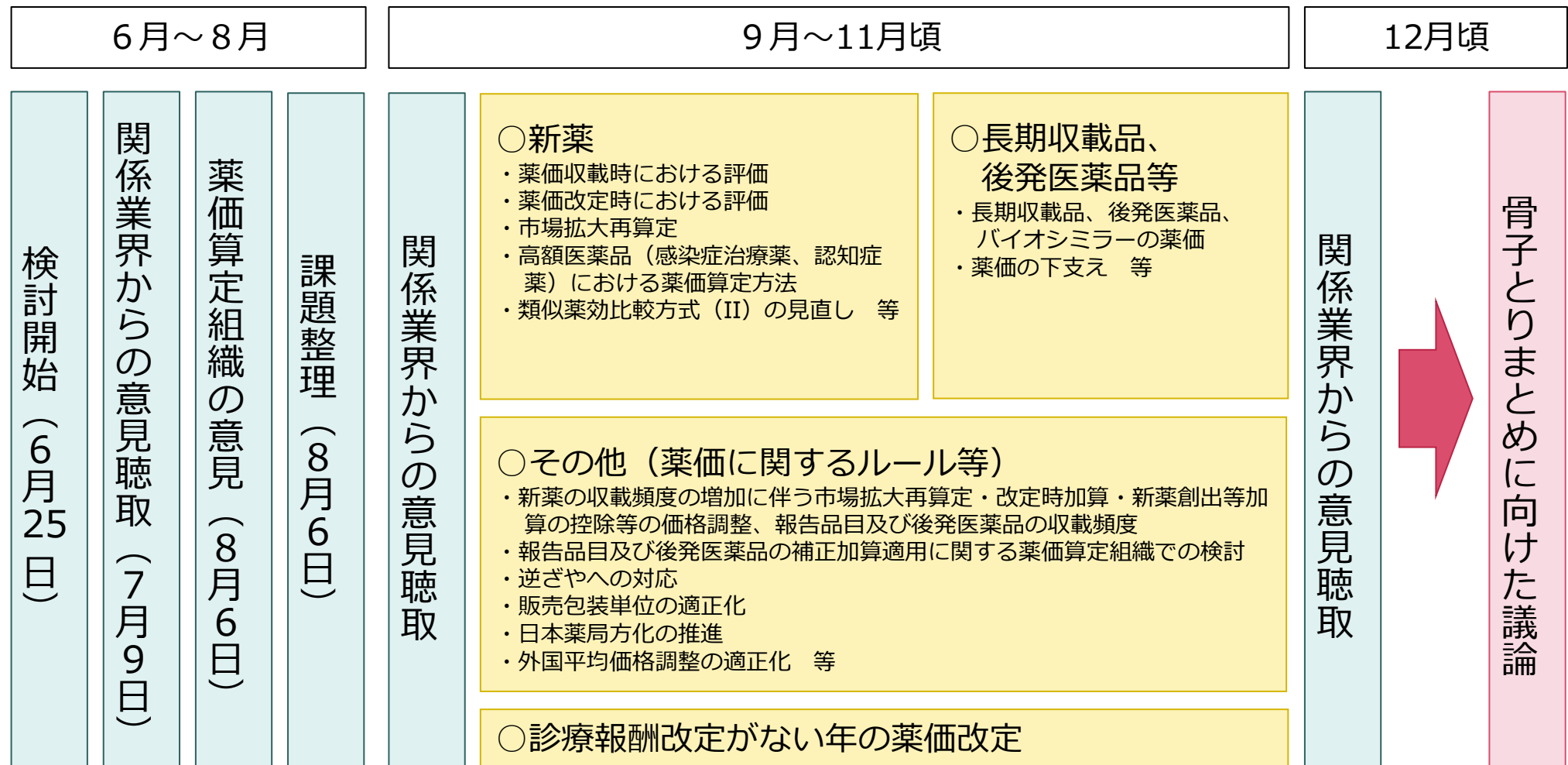
医療経済実態調査 実施

公表

※なお、令和8年度診療報酬改定に向けては、分科会からの報告は総会へ行い、総会でその内容について議論を深めることとする。

令和8年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）

薬価専門部会において、以下の検討項目など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。



本日の内容

令和 6 年度薬価制度改革の概要

令和 7 年度薬価制度改革の概要

令和 8 年度薬価制度改革に向けて

➤ 課題

➤ スケジュール

その他：個別の課題

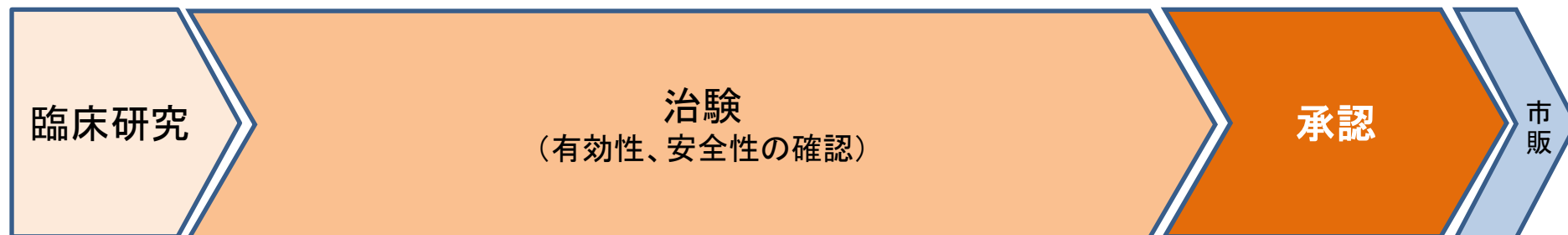
➤ **条件及び期限付き承認された再生医療等製品**

(参考) 再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度

【従来の承認までの道筋】

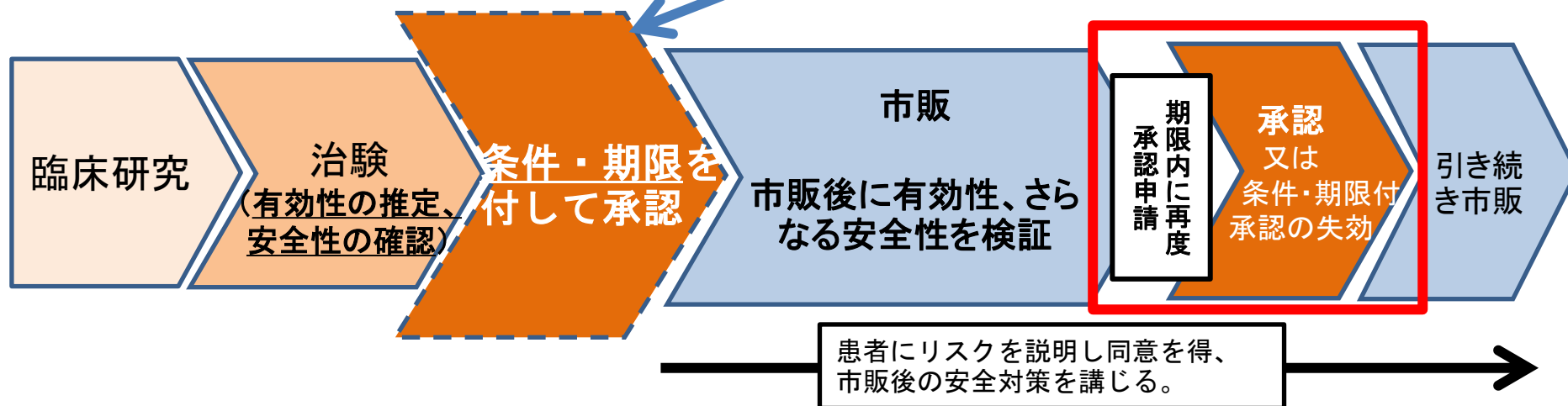
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



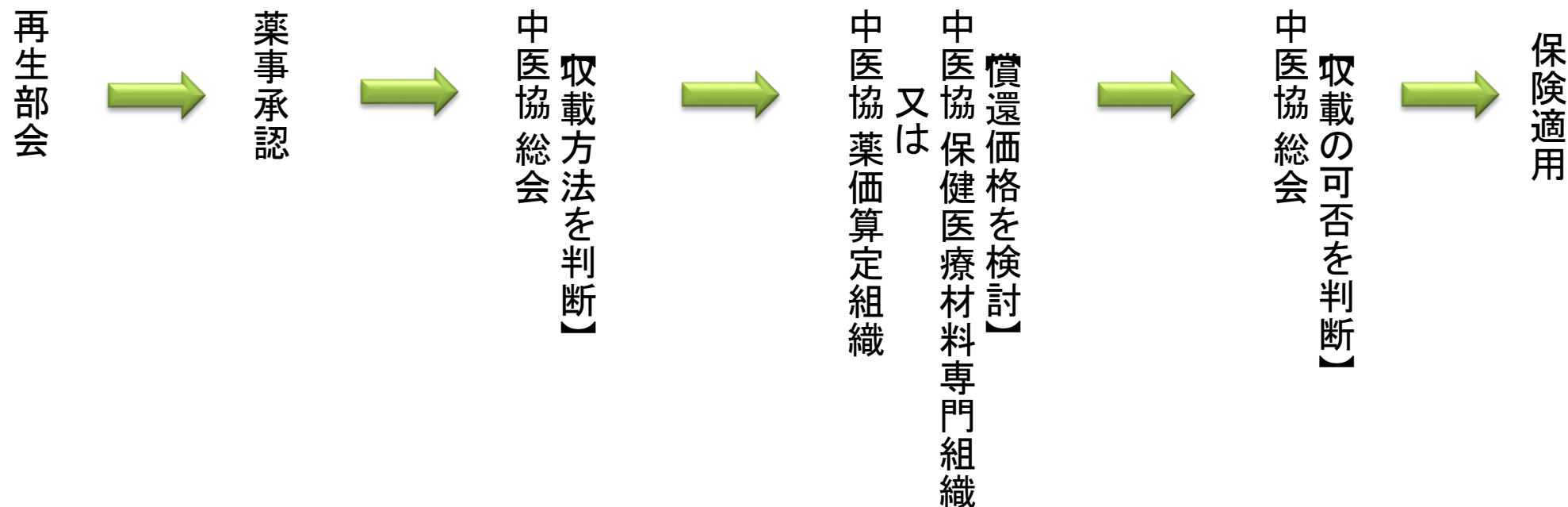
※患者のアクセスをより早く！

【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

再生医療等製品の保険適用の流れ



<平成26年11月5日 中医協総会了承>

1. 保険適用に係る今後の対応について

- 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応
 - ・ 薬事法改正後に承認（条件・期限付承認を含む。）された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
 - ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
 - ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議
- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応
 - ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品一覧（上市済み）

	ハートシート （テルモ株式会社）	ステミラック注 （ニプロ株式会社）	コラテジェン筋注用4mg （アンジェス株式会社）	デリタクト注 （第一三共株式会社）
製品	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞	ヒト肝細胞増殖因子（HGF）を発現するプラスミドDNA	改変ヘルペスウイルス
適応症	下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療 <対象とする心不全の状態> ・NYHA心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・安静時における左室駆出率が35%以下	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善	悪性神経膠腫
承認	2015年9月18日 （承認期限5年＋3年延長）	2018年12月28日 （承認期限7年）	2019年3月26日 （承認期限5年）	2021年6月11日 （承認期限7年）
	医療材料 【636万円/Aキット＋168万円→1,476万円（A＋B×5）】 ・C2（新機能・新技術）原価計算	薬価 2019年2月26日収載 【14,957,733円/回】 ・原価計算（先駆け加算（10%）、新創加算品）	薬価 2019年9月4日収載 【600.360円/瓶】 ・原価計算（新創加算品）	薬価 2021年8月12日収載 【1,431,918円/瓶】 ・原価計算（市場性加算（10%）、先駆け加算（10%）、新創加算品）
市場規模	123人/5年	9年度 249人 37億円	10年度 992人 12億円	10年度 208人 12億円
備考	2024年7月 製造承認整理 →材料価格基準削除		2024年6月 製造承認失効 →薬価基準削除	

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の保険適用について

背景

- 有効性評価が十分でない再生医療等製品については、**新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 年改訂版**において、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大すること、また、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮することとされている。
- 令和6年7月3日及び同年8月7日の**中医協総会**において、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品2品目（コラテジェン筋注用4mg及びハートシート）の薬価基準又は材料価格基準からの削除について報告した際、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の保険適用のあり方について 次期制度改正に向けて検討が必要である旨の指摘がなされたところ。

【参考】新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 年改訂版（令和6年6月21日）

（抜粋） V. 投資の推進 5. 健康・医療

（2）国民の安心・経営の持続可能性（サステナビリティ）の確保のための質の見える化と選択肢の拡大

③ 保険外併用療養費制度の運用改善による迅速なアクセス

有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。

ご清聴ありがとうございました。



使ってみよう！
マイナ保険証