

第4回未来創研大学  
2026年診療報酬改定のポイント  
～薬価、調剤～



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、在宅医療センター、訪問看護ステーション  
通所介護事業所など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

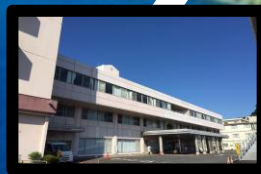
衣笠病院グループ



長瀬  
ケアセンター

浦賀

三浦



# 目次

- パート 1
  - 2026年診療報酬改定の改定率と基本方針
- パート 2
  - 2026年薬価制度改革
- パート 3
  - 新薬の薬価算定方式
- パート 4
  - 後発品の薬価算定方式
- パート 5
  - バイオ後続品
- パート 6
  - OTC類似薬
- パート 7
  - 薬局の機能に応じた適切な評価
- パート 8
  - 医療材料の逆ザヤ問題

# パート1

# 2026年診療報酬改定率と 改定の基本方針

30年ぶりの3%プラス改定

# 診療報酬本体は30年ぶり改定率



(注)19年度は消費税率上げに伴う改定。  
薬価の中間年改定は除く

診療報酬改定 (全体)	2年度平均 + 3.09%	
	2026年度 + 2.41%	2027年度 + 3.77%
① 賃上げ分	2年度平均 + 1.7%	
	2026年度 + 1.23%	2027年度 + 2.18%
② 物価対応分 (※26年度以降の物価上昇への対応 + 0.62%)	2年度平均 + 0.76%*	
	2026年度 + 0.55%	2027年度 + 0.97%
	+0.62%の医療機能に応じた配分	病院 + 0.49% 医科診療所 + 0.10% 歯科診療所 + 0.02% 保険薬局 + 0.01%
③ 食費・光熱水費	+ 0.09%	
④ 緊急対応分	+ 0.44%	
	施設類型別配分	病院 + 0.40% 医科診療所 + 0.02% 歯科診療所 + 0.01% 保険薬局 + 0.01%
⑤ 評価の適正化・効率化	- 0.15%	
⑥ 通常改定分	+ 0.25%	
		医科 + 0.28% 歯科 + 0.31% 調剤 + 0.08%



# 改定の基本方針

社会保障審議会医療保険部会

2025年12月4日

# 令和8年度診療報酬改定の基本方針の概要

## 改定に当たっての基本認識

- ▶ 日本経済が新たなステージに移行しつつある中での物価・賃金の上昇、人口構造の変化や人口減少の中での人材確保、現役世代の負担の抑制努力の必要性
- ▶ 2040年頃を見据えた、全ての地域・世代の患者が適切に医療を受けることが可能かつ、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制の構築
- ▶ 医療の高度化や医療DX、イノベーションの推進等による、安心・安全で質の高い医療の実現
- ▶ 社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和

## 改定の基本的視点と具体的方向性

### (1) 物価や賃金、人手不足等の医療機関等を取りまく環境の変化への対応

#### 【重点課題】

#### 【具体的方向性】

- 医療機関等が直面する人件費や、医療材料費、食材料費、光熱水費及び委託費等といった物件費の高騰を踏まえた対応
- 賃上げや業務効率化・負担軽減等の業務改善による医療従事者の人材確保に向けた取組
  - ・医療従事者の処遇改善
  - ・業務の効率化に資するICT、AI、IoT等の利活用の推進
  - ・タスク・シェアリング/タスク・シフティング、チーム医療の推進
  - ・医師の働き方改革の推進/診療科偏在対策
  - ・診療報酬上求める基準の柔軟化

等

### (3) 安心・安全で質の高い医療の推進

#### 【具体的方向性】

- 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価
- アウトカムにも着目した評価の推進
- 医療DXやICT連携を活用する医療機関・薬局の体制の評価
- 質の高いリハビリテーションの推進
- 重点的な対応が求められる分野（救急、小児・周産期等）への適切な評価
- 感染症対策や薬剤耐性対策の推進
- 口腔疾患の重症化予防等の生活の質に配慮した歯科医療の推進、口腔機能発達不全及び口腔機能低下への対応の充実、歯科治療のデジタル化の推進
- 地域の医薬品供給拠点としての薬局に求められる機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対人業務の充実化
- イノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等

等

### (2) 2040年頃を見据えた医療機関の機能の分化・連携と地域における医療の確保、地域包括ケアシステムの推進

#### 【具体的方向性】

- 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価
- 「治し、支える医療」の実現
  - ・在宅療養患者や介護保険施設等入所者の後方支援機能（緊急入院等）を担う医療機関の評価
  - ・円滑な入退院の実現
  - ・リハビリテーション・栄養管理・口腔管理等の高齢者の生活を支えるケアの推進
- かかりつけ医機能、かかりつけ歯科医機能、かかりつけ薬剤師機能の評価
- 外来医療の機能分化と連携
- 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
- 人口・医療資源の少ない地域への支援
- 医療従事者確保の制約が増す中で必要な医療機能を確保するための取組
- 医師の地域偏在対策の推進

等

### (4) 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

#### 【具体的方向性】

- 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進
- OTC類似薬を含む薬剤自己負担の在り方の見直し
- 費用対効果評価制度の活用
- 市場実勢価格を踏まえた適正な評価
- 電子処方箋の活用や医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
- 外来医療の機能分化と連携（再掲）
- 医療DXやICT連携を活用する医療機関・薬局の体制の評価（再掲）

等

# パート2 2026年薬価制度改革

## （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」<sup>227</sup>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。MEDISO<sup>228</sup>・CARISO<sup>229</sup>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<sup>230</sup>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。**

# 令和8年度の診療報酬改定等に関する大臣折衝事項（抜粋）

令和7年12月24日  
厚生労働省

## 1. 診療報酬 +3.09%（R8年度及びR9年度の2年度平均。R8年度+2.41%、R9年度+3.77%）（R8年6月施行）

※1 うち、賃上げ分 +1.70%（2年度平均。R8年度+1.23%、R9年度+2.18%）

- ・医療現場での生産性向上の取組と併せ、R8・R9にそれぞれ3.2%（看護補助者、事務職員は5.7%）のベアを実現するための措置
- ・うち、改定率の0.28%分は、医療機関等における賃上げ余力の回復・確保を図りつつ幅広い職種での賃上げを確実にするための特例的な対応

※2 うち、物価対応分 +0.76%（2年度平均。R8年度+0.55%、R9年度+0.97%）

- ・特に、R8以降の物価上昇への対応として+0.62%（R8年度+0.41%、R9年度+0.82%）を充て、施設類型ごとの費用関係データ等に基づき配分。（病院+0.49%、医科診療所+0.10%、歯科診療所+0.02%、保険薬局+0.01%）
- ・また、改定率の0.14%分は、高度医療機能を担う病院（大学病院を含む）が物価高の影響を受けやすいこと等を踏まえた特例的な対応

※3 うち、食費・光熱水費分 +0.09%（入院時の食費基準額の引上げ（40円/食）、光熱水費基準額の引上げ（60円/日））

- ・患者負担の引上げ：食費は原則40円/食（低所得者は所得区分等に応じて20～30円/食）、光熱水費は原則60円（指定難病患者等は据え置き）

※4 うち、R6改定以降の経営環境の悪化を踏まえた緊急対応分 +0.44%

- ・配分に当たっては、R7補正予算の効果を減じることのないよう、施設類型ごとのメリハリを維持（病院+0.40%、医科診療所+0.02%、歯科診療所+0.01%、保険薬局+0.01%）

※5 うち、後発医薬品への置換えの進展を踏まえた処方や調剤に係る評価の適正化、実態を踏まえた在宅医療・訪問看護関係の評価の適正化、長期処方・リフィル処方の取組強化等による効率化 ▲0.15%

※6 うち、※1～5以外分 +0.25% 各科改定率：医科+0.28%、歯科+0.31%、調剤+0.08%

## 2. 薬価等

薬価： ▲0.86%（R8年4月施行）

材料価格： ▲0.01%（R8年6月施行）

合計： ▲0.87%

## 4. 薬価制度関連事項

① 令和8年度薬価制度改革及び令和9年度の薬価改定の実施

令和8年度薬価制度改革において、イノベーションの推進について、製薬企業の予見可能性を高める観点から、市場拡大再算定の類似品の薬価引下げ（いわゆる共連れ）を廃止し、薬価改定以外の機会も含め、自品の販売額による市場拡大再算定の対象とすることとするほか、要件の明確化を行う。また、医薬品の安定供給の確保の観点から、最低薬価について物価動向を踏まえた対応等を行う。

さらに、上記3. ①を踏まえ、令和9年度の薬価改定を着実に実施する。その際の対象品目の範囲や適用される各種ルールの在り方については、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった要請についてバランス良く対応するとの基本的な考え方を踏まえて検討する。

# 薬価調査結果の速報値

## 1. 平均乖離率： 約 4.8%

注1) 令和7年9月取引分について、販売サイドから10月31日までに報告があったものを集計

注2) 平均乖離率は右の式で算出（薬価は令和7年9月時点のもの）

$$\frac{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和7年度）	前回（令和6年度）※	前々回（令和5年度）
平均乖離率	4.8%	5.2%	6.0%

## 2. 後発医薬品のシェア

・数量シェア： 約 88.8%

・金額シェア： 約 68.7%

注1) 後発医薬品の数量シェアは右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}) + (\text{後発医薬品の数量})}$$

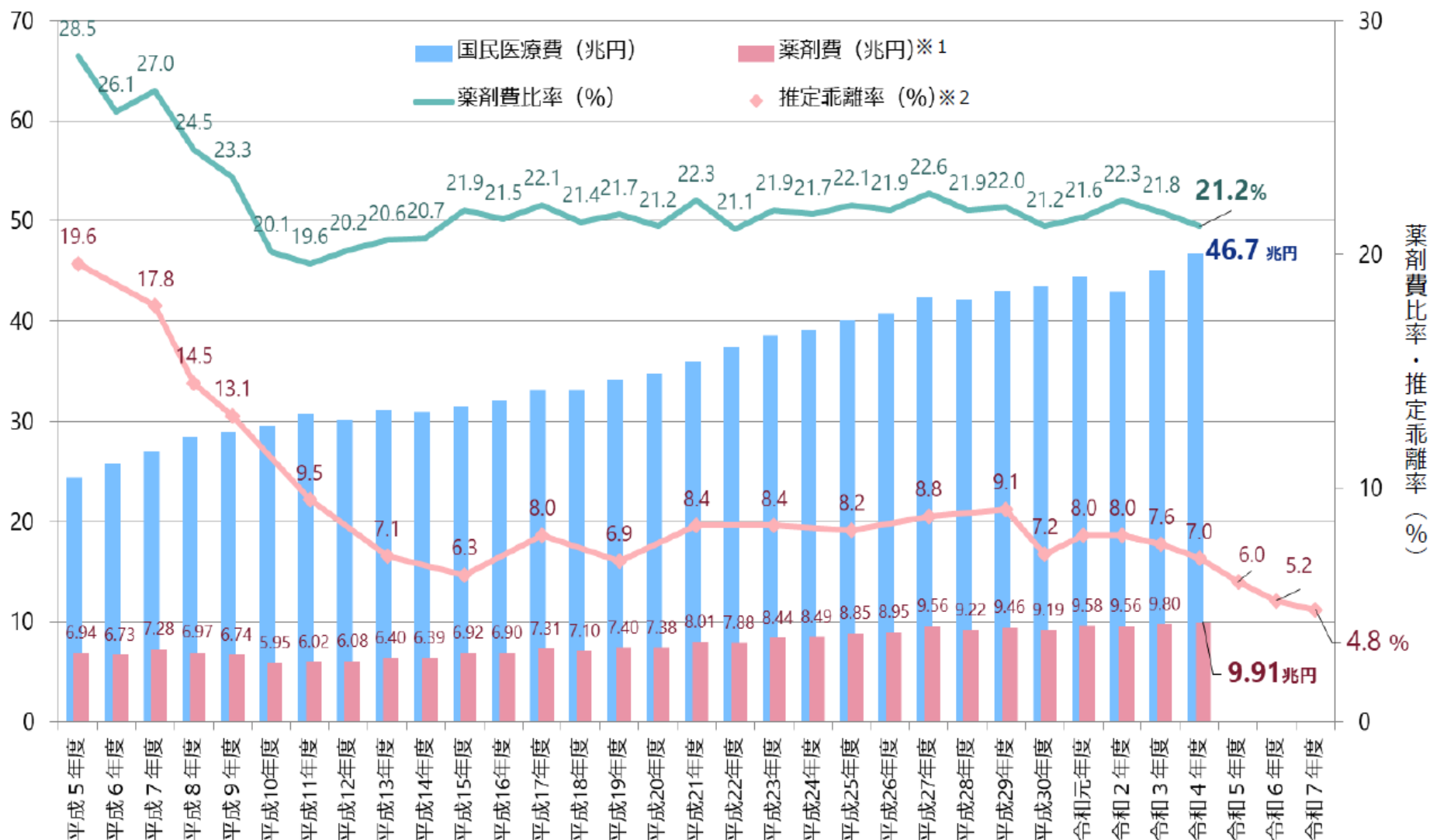
注2) 後発医薬品の金額シェアは右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の薬価} \times \text{販売数量}) + (\text{後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量})}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和7年度）	前回（令和6年度）※	前々回（令和5年度）
後発医薬品数量シェア	88.8%	85.0%	80.2%
後発医薬品金額シェア	68.7%	62.1%	56.7%

# 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。

# 令和8年度薬価制度改革の内容

- 薬価専門部会における薬価算定基準の見直しに関する議論のほか、「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年6月13日閣議決定）を踏まえた令和8年度薬価制度改革の内容は以下のとおり。

## 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) 薬価算定方法

- 補正加算率を控除した比較薬の薬価で一日薬価合わせを行い、比較薬に補正加算が適用されている場合であっても、新薬の補正加算を適用可能とするよう見直し
- 革新的新薬の評価方法、原価計算方式における開示度の取り扱いについては、引き続き検討 等

### (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価

- 成人及び小児の同時開発促進の観点から、市場性加算（I）と小児加算の併加算を可能とするよう見直し
- 国内の診療ガイドラインにおいて標準的治療法になったと評価できる場合の薬価改定時の加算を新設 等

### (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の名称を「革新的新薬薬価維持制度」に変更
- 制度の透明性を高める観点から、対象品目の要件を見直し 等

### (4) 市場拡大再算定

- 類似品への市場拡大再算定（いわゆる共連れ）を廃止
- 希少疾病、小児の効能等追加のみの場合、再算定の対象とはしない運用を明確化
- 市場拡大再算定の特例の名称を「持続可能性特例価格調整」に変更 等

### (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

- 長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却推進の観点から、後発品上市後5年を経過した長期収載品（バイオ先行品を含む）について、後発品置換率によらず段階的に薬価を引き下げ 等

### (6) オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAGの取扱い

- AG、バイオAGの収載時薬価は先発品薬価と同額に算定
- 先発品薬価と同額に算定されたAG、バイオAGについては、薬価改定時に先発品と価格帯を集約

## 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) 後発品の価格帯集約

- 注射薬、バイオシミラー、安定供給に係る企業指標の上位評価企業の品目について、価格帯集約を廃止 等

### (2) 薬価の下支え制度の充実

- 外用塗布剤の最低薬価を設定、最低薬価を引き上げ
- 全ての類似薬が不採算でなくても、不採算の類似薬の合計シェアが5割以上であれば不採算品再算定を適用 等

## 3. その他の課題

### (1) 高額な医薬品に対する対応

- 市場規模年間1,500億円超の品目に対するこれまでの対応に関する規定を追加
- 薬価調査における販売額が大きく、保険診療外での使用が一定数見込まれる品目については、NDBで販売額を把握し、持続可能性特例価格調整を適用 等

### (2) 医薬品流通に関する課題

- 調整幅の在り方については、引き続き検討

### (3) 販売包装単位の適正化

- 関係団体における対応状況を注視し、薬価上の対応の必要性を検討

### (4) イノベーションの適切な評価

- 米国の最恵国待遇（MFN）価格政策に関し、ドラッグ・ロスの解消の観点等から、機動的な対応ができるよう、引き続き検討

## 4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

- 「大臣折衝事項」（令和7年12月24日厚生労働省）に基づき、令和9年度薬価改定を着実に実施
- 対象品目の範囲や適用される各種ルールの在り方については、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった要請にバランス良く対応するとの基本的な考え方を踏まえて検討

# パート3

## 新薬の薬価算定方式



# 日本の新薬課題 ～ドラッグラグ・ロス～

日本から新薬が消えていく・・・

## ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

2023年6月9日 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた  
総合対策に関する有識者検討会 報告書 参考資料

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は143品目。
- 未承認薬143品目中、国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

## 日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	<b>143</b>	57	<b>86</b> (品目)

内訳

## 日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
<b>56%</b> (48品目)	<b>47%</b> (40品目)	<b>37%</b> (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに行った品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

## 国内未承認薬(ドラッグロス品目)の詳細について

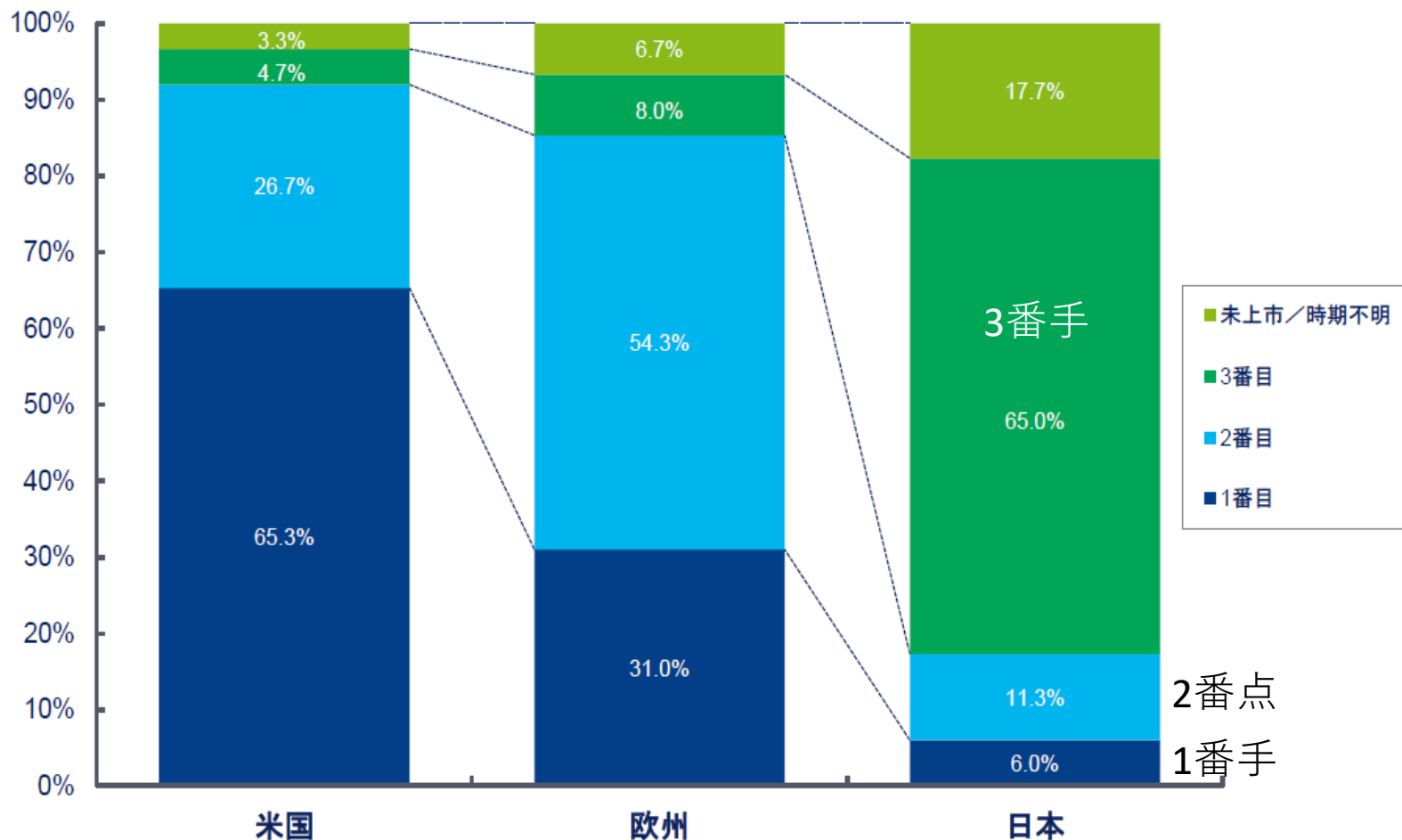
- 2023年3月時点のドラッグロス品目(国内開発情報無し)※に関する薬効分類(ATC分類)と適応症
- 各品目の詳細情報は次頁以降参照

ATC分類	適応症	ATC分類	適応症
全身性抗感染症薬 (18品目)	尿路感染症, CABP, ABSSSI, 腹腔内感染症, 多剤耐性結核, 尋常性ざ瘡 ザイルエボウイルス, HCV, 代償性肝硬変 天然痘, HIV-1, 炭疽	血液及び 造血器官用剤 (5品目)	鎌状赤血球症, 血管閉塞軽減, 鉄欠乏症 非経口栄養関連胆汁うっ滞, 静脈血栓塞栓症
消化管及び 代謝用剤 (11品目)	糖尿病(1型, 2型), POMCによる肥満症 α-マンノシドーシス, 慢性特発性便秘, IBS 原発性高シュウ酸尿症1型 長鎖脂肪酸酸化障害 旅行者下痢, カルチノイド症候群下痢	筋骨格筋用剤 (3品目)	デュシエンヌ型筋ジストロフィー, 高尿酸血症,
神経系用剤 (10品目)	統合失調症, 片頭痛, 急性疼痛 悪心・嘔吐, 産後うつ病 (PPD) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSA) レックス・ガトー症候群, Dravet症候群 オピオイド離脱症状緩和薬, パーキンソン病 ハンチントン病, 遅発性ジスキネジア	皮膚科用剤 (2品目)	尋常性ざ瘡
抗悪性腫瘍剤 (8品目)	乳がん(HER2+, TN), ALL, GIST 前立腺がん, 有毛細胞白血病 神経芽細胞腫	呼吸器官用剤 (3品目)	嚢胞性線維症, COPD
抗寄生虫薬、殺 虫剤及び防虫 剤 (8品目)	シャーガス病, マラリア, オンコセルカ症 トリコモナス膣炎, アタマジラミ, 肝蛭症	免疫調節剤 (2品目)	多発性硬化症, 腎臓移植に伴う脱感作
		循環器官用剤 (2品目)	家族性高カイロミクロン血症症候群(FCS) 敗血症患者への血管収縮剤
		全身性ホルモ ン剤; 性ホルモ ン剤除く (2品 目)	子宮内膜症性疼痛, デュシエンヌ型筋ジストロフィー
		感覚器官用剤 (1品目)	ドライアイ

※ 2023年3月時点の国内開発情報無し86品目のうち、診断薬等11品目を除く75品目

# 医療用世界売上上位300品目（2020年）の日米欧上市順位

米国・欧州に次いで、3番目に日本国内に上市される医薬品の割合が65%を占める。



注:

1) 上市に関するデータは2021年6月時点

2) 欧州とはEvaluate Pharmaが定める"Europe"である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。

「ずっと  
一緒にいたい」

小児がん治療

薬は5500万円

ドラッグロス

# 課題の多い 新薬の薬価算定方式

- ①新薬創出等加算
- ②市場拡大再算定
- ③原価計算方式

# ①新薬創出等加算

特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組み



# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

2010年から施行的に導入

「適応外薬の問題等の解消」と「革新的新薬の創出」を目的に、2010年度に試行的に導入。

本制度により、後発品が上市されていない新薬（薬価収載後15年まで）については薬価の維持が可能であったが、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されてきたことを踏まえ、平成30年度の薬価改定により、品目要件及び企業要件が追加され、薬価の維持が可能な対象製品が限定された。

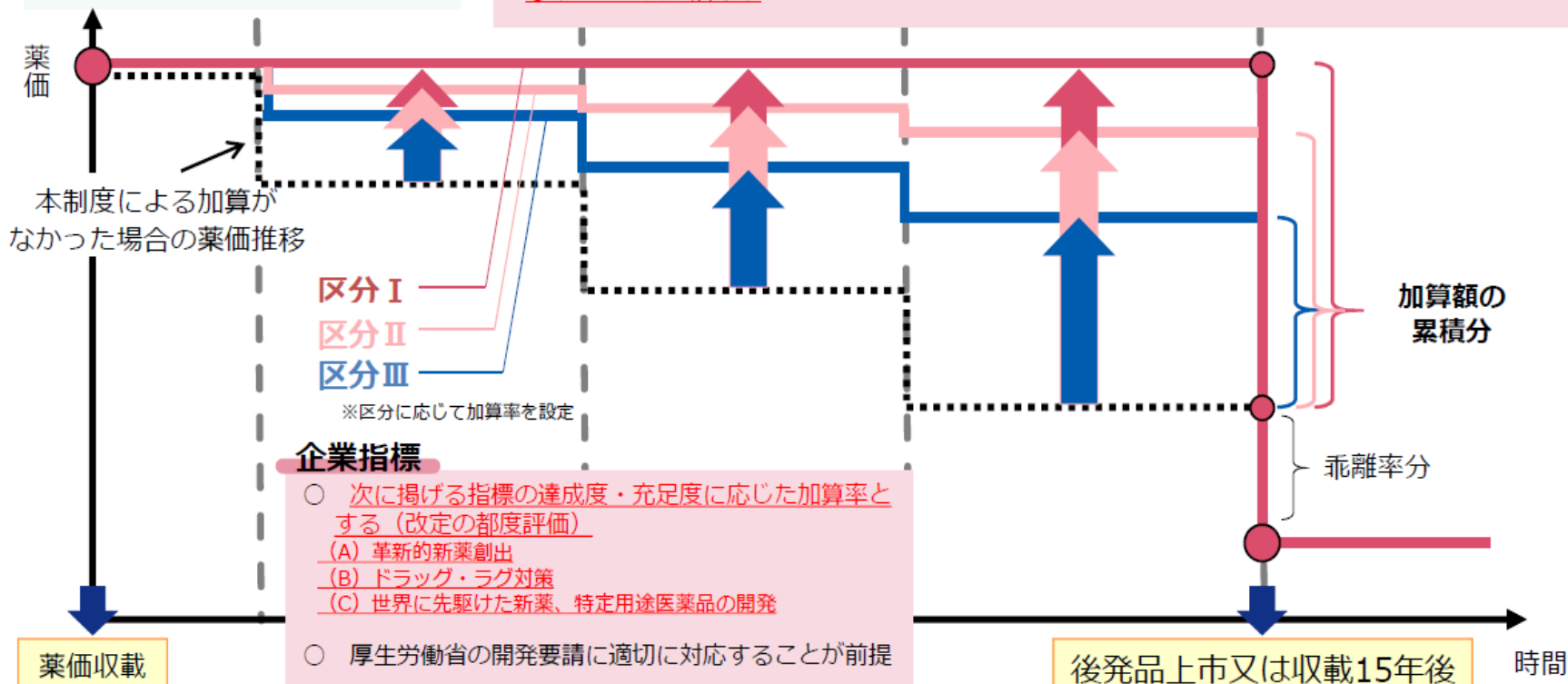
## 制度の位置づけ

革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

## 品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

- ①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬

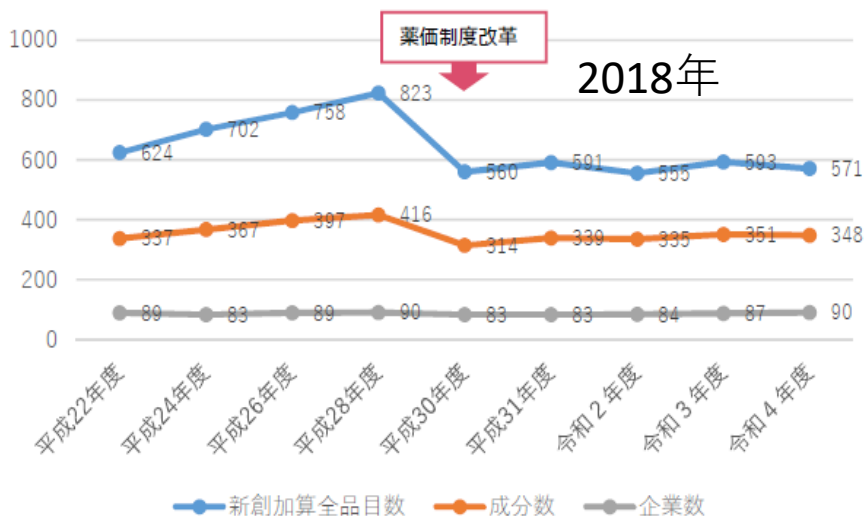


※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

# 新薬創出等加算の状況

新薬創出等加算品目は、平成30年度の薬価制度改革（抜本改革）の影響で、対象品目数・成分数が大きく減少した。

図1：新たに収載された新薬のうち、新薬創出等加算となった成分の推移



	平成22年度	平成24年度	平成26年度	平成28年度	平成30年度	平成31年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
新創加算全品目数	624	702	758	823	560	591	555	593	571
成分数	337	367	397	416	314	339	335	351	348
企業数	89	83	89	90	83	83	84	87	90

(参考) 新規収載品目のうち、新薬創出等加算品目の占める割合

	収載成分数※1	内、新創加算対象	割合
平成30年度	65	40	61.5%
平成31年度	41	21	51.2%
令和2年度	51	21	41.2%
令和3年度	51	30	58.8%
令和4年度※2	25	15	60.0%
<b>合計</b>	<b>233</b>	<b>127</b>	<b>54.5%</b>

※1 中医協総会審議品目（再生医療等製品を除く）

※2 令和4年6月1日審議分まで（不妊治療の保険収載に伴って収載された品目を除く）

令和4年4月1日時点での新薬創出等加算品目

$$\left( \frac{\text{新創加算対象成分数}}{\text{収載後15年以内であって後発品が収載されていない新薬}} \right) = 52.2\% = \left( \frac{349 \text{成分}}{668 \text{成分}} \right)$$

# 日本は新薬の薬価維持 が最も低い国

新薬の薬価維持の国際比較をみると、  
米国では特許期間中の薬価維持率は100%、英国  
75%、ドイツ67%であるのに対して、  
日本ではなんと17%程度

## ②市場拡大再算定



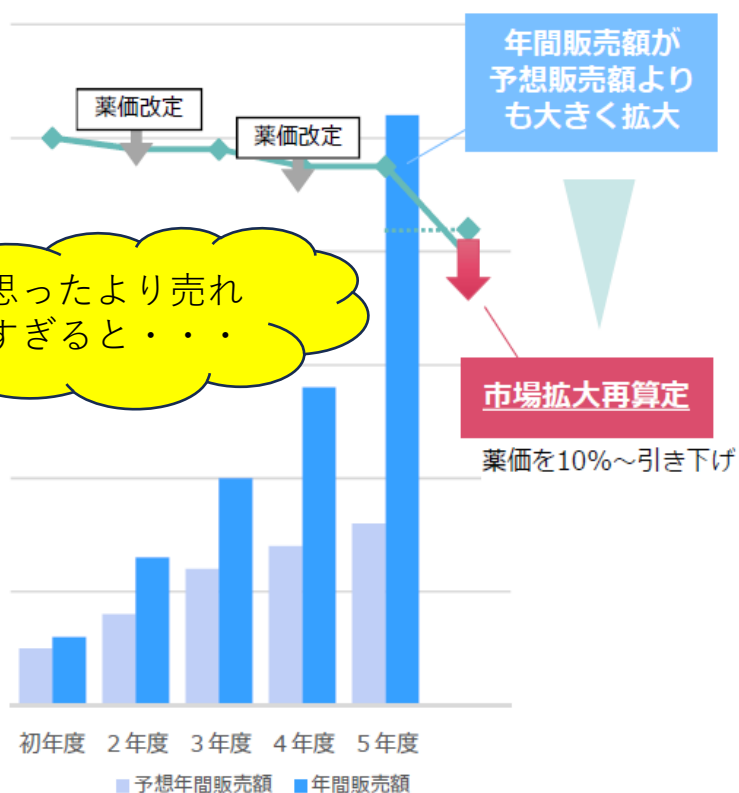
売れ過ぎたらバツゲーム

# 市場拡大再算定

国民皆保険を維持する観点から、薬価改定の際、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」が実施されている。

平成20年度薬価制度改革において、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、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬も対象に追加されたが、この仕組みについて、予見可能性の低い他社品目の市場拡大による薬価の引き下げ（いわゆる共連れ）が生じることとなり、企業の研究開発の投資を阻害しているとの指摘がある。

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10～25%	—
		150億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000～1500億円	1.5倍以上	10～25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10～50%	

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

# 道連れ(友連れ)ルール

- 『特例再算定類似品』と認定され道ずれにされる
1. 薬価収載の際の  
比較薬が当該特例拡大再算定対象品である場合
  2. 薬価収載の際の  
比較薬が『特例拡大再算定類似品』である場合
  3. 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品  
と  
組成が同一の場合  
※特例拡大再算定対象品と  
市場における競合性が乏しい場合は除く



顔(薬効)が似ている  
市場拡大算定の道連れに  
なる・・・

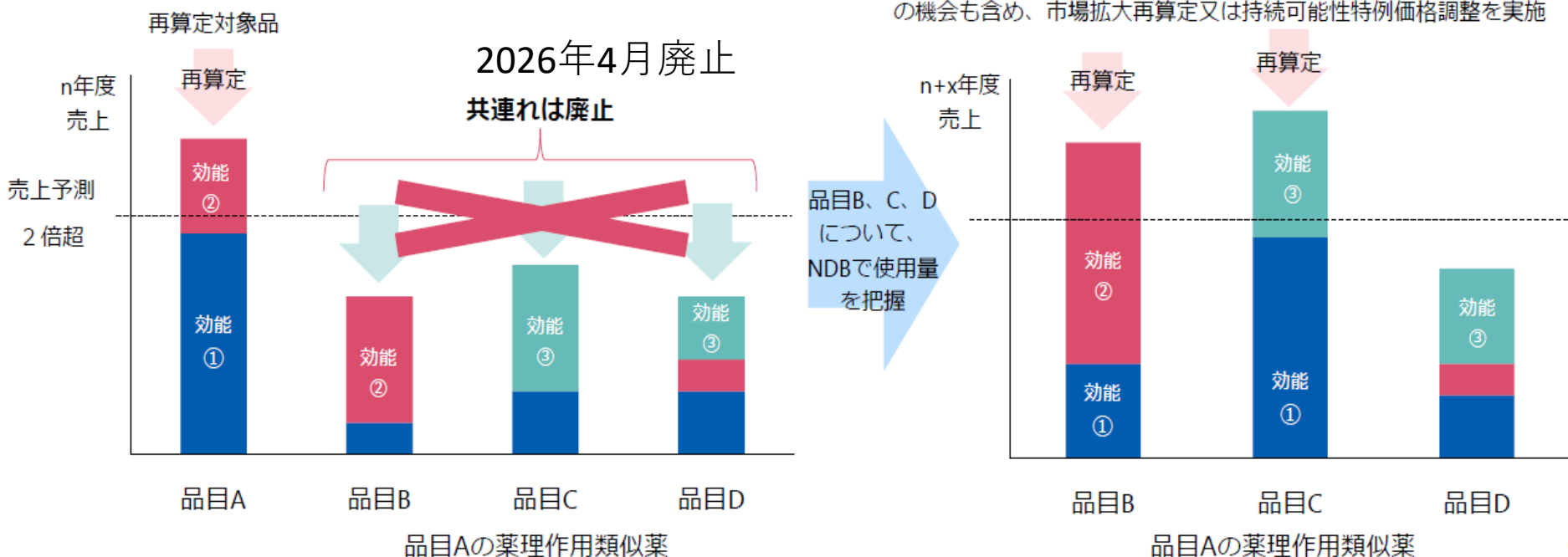
# 1. (4) 市場拡大再算定②

## 薬価制度改革の骨子

### ② 市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の類似品の取り扱い【基準改正】

- 企業の予見可能性を確保し、国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する観点から、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整対象品の類似品への市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整の適用は廃止する。
- 市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整対象品目の薬理作用類似薬については、効能追加等の有無に関わらず、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）により使用量を把握し、薬価改定以外の機会も含め、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を実施する。

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等は、薬価改定以外の機会も含め、市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整を実施

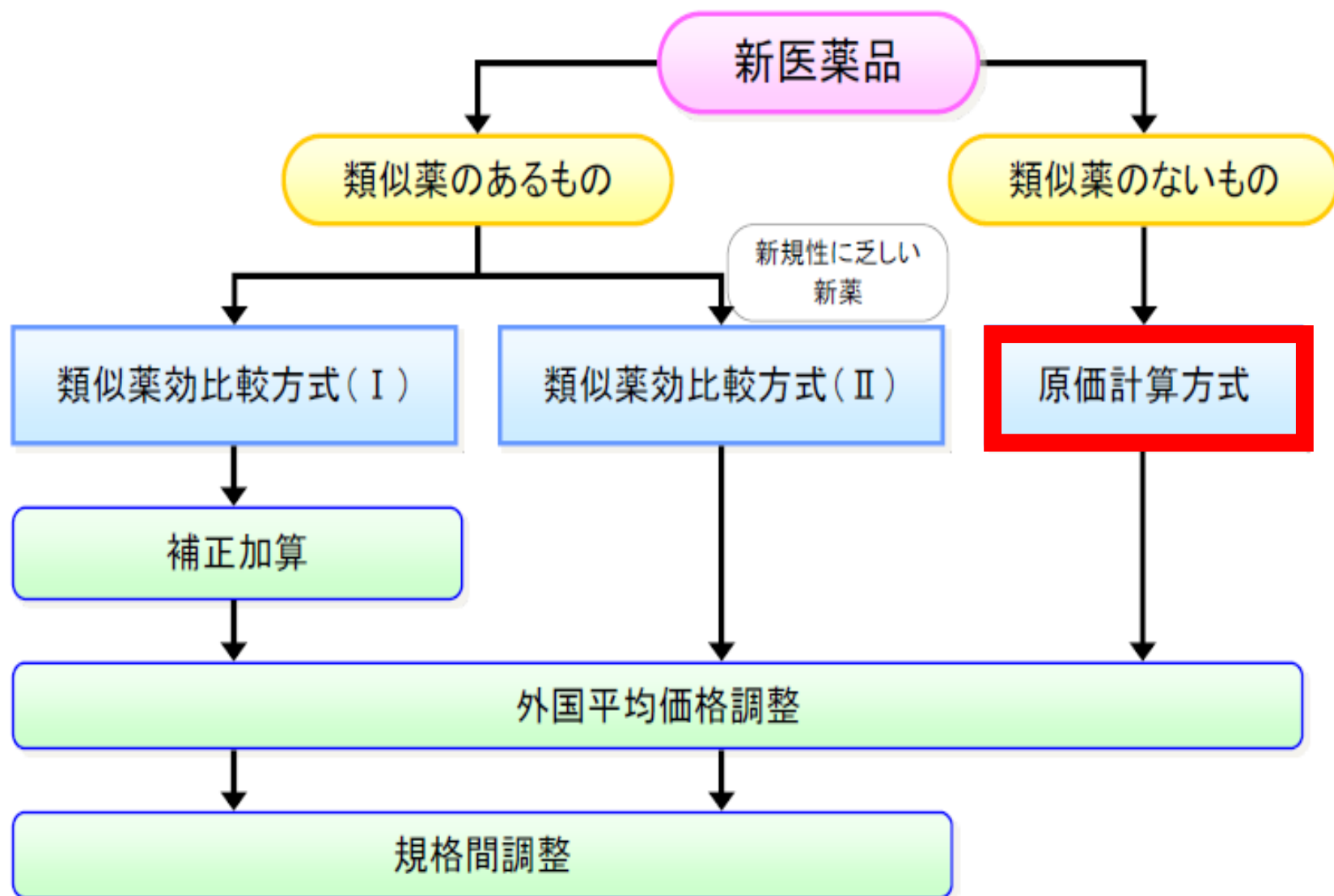


# ③原価計算方式

原価計算方式と類似薬効算定方式  
創薬イノベーション評価



# 新医薬品の薬価算定方式



# 原価計算方式による薬価算定

## 原価計算のイメージ

### 製品総原価

① 原材料費
② 労務費
③ 製造経費
④ 製品製造（輸入）原価
⑤ 販売費・研究費等
⑥ 営業利益
⑦ 流通経費
⑧ 消費税
合計：算定薬価

既存治療に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の算定薬価に補正加算を加える。

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費・研究費等、営業利益、流通経費並びに消費税を加えた額を薬価とする算定方式。類似薬がない場合に用いる、日本独自の薬価算定方式。研究開発費等の費用に加え、医薬品の価値については、有用性加算等の補正加算により評価されている。

一方、原価計算方式で算定された薬剤は、実際の製造経費等のコストを積み上げた価格に基づき薬価算定されているが、世界に先駆けて開発された革新的な医薬品が、必要最低限の費用と一定率の利益の積み上げで薬価を設定することに革新性の評価が入り込む余地がないといった意見もあり、その結果、国と企業の交渉により、自由価格で保険収載可能な欧米諸国の薬価と比べ、低い価格となっている製品もある。

なお、英国・フランスでは保険収載前に費用対効果評価（HTA）を、独は販売後に費用対効果評価（HTA）を実施し、医薬品の価値を評価して薬価に反映している。

※費用対効果評価（HTA）：評価対象品目が、既存の比較対象技術と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を捻出。日本では、市場規模が大きな薬剤を対象として実施している。（年間指定品目は10数品目）

# 原価計算方式は日本独自の算定法

## 日米欧における新薬の薬価決定及び見直しの仕組み

	米国	英国	独	仏	日本
（参考） 医療保険制度	公的/民間保険	国（NHS）による国民皆保障（税方式）	公的/民間保険による国民皆保障（社会保険）	公的/民間保険による国民皆保障（社会保険）	公的保険による国民皆保障（社会保険）
新薬の保険収載時の価格決定	各保険者ごとに、企業との交渉により決定	費用対効果評価の結果、収載可となれば、企業が一定の利益率の範囲内で自由にリスト価格を設定	当初は、自由価格で販売し、費用対効果評価後、国と企業の交渉により決定	費用対効果評価後、国と企業の交渉により決定 ※ 費用対効果評価に基づき、償還割合も決定	類似薬効比較方式（1日の薬価を類似薬と揃える）又は原価計算方式でルールに基づき決定
新薬の収載後の価格見直し	適応追加や類似の医薬品の価格変更が発生した場合、事項に応じて保険者と企業で再交渉	一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価を設定	適応追加があった場合に有用性評価を行い、国と企業で再交渉	5年ごとに有用性評価の結果に基づき、国と企業で再交渉	1年ごとに市場実勢価格に基づく見直し ※ 2021年度改定は市場実勢価格と薬価との乖離が大きい品目を対象 ※ 新薬創出等加算の対象の新薬は、一定程度薬価が維持

# 1. (1) 薬価算定方式（続き） 原価開示度50%未満はゼロ査定

## 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。

原価開示しなければゼロ査定

2022年度改革で開示度50%  
未満の場合は加算計数ゼロ！

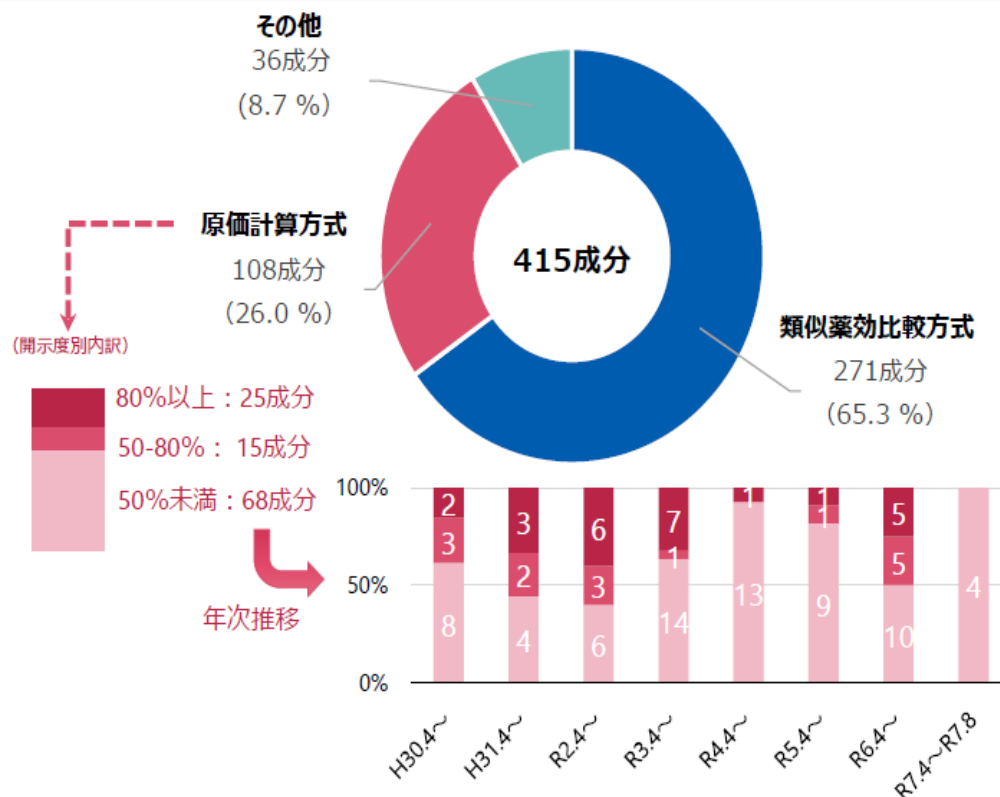
## 原価計算方式における製造原価の開示度の状況

- 効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態・剤形等からみて類似の既掲載品がない場合は、原価計算方式によって算定を行うこととしている。平成30年度改定以降、108成分（全体の約1/4）が原価計算方式で算定。
- これまでに原価計算方式で算定された108成分のうち、開示度が50%未満のものは68成分（約63%）。
- 加算係数の見直しを行った令和4年度改定以降について、原価計算方式で算定された49成分のうち、開示度50%未満のものは36成分（約73%）。

### 平成30年度改定以降の新規掲載品目の薬価算定方式

（平成30年4月～令和7年8月の掲載品目：医薬品として算定された再生医療等製品を含む）

算定方式	成分数	品目数
類似薬効比較方式	271成分	445品目
原価計算方式	108成分	139品目
その他（配合剤の特例等）	36成分	55品目
合計	415成分	639品目



※R3年度中に算定され、不妊治療の保険適用にあわせてR4.4.1に収録された品目は、R3.4~に計上 11

## 近年の加算率ゼロとなった事例における薬価の海外比較①

- 2023年から2025年に薬価収載されたもののうち、**高加算（45%以上）の評価**でありながら加算率がゼロと算定されたものの薬価の海外比較は以下のとおり。（日本及び海外の薬価は薬価収載時における中医協資料より抜粋。外国価格については収載日の前年における平均レートを使用している。1円以下切り捨て。）
- カッコ内の数字は10月7日時点のレートで換算したものの。

	日本における 薬価収載日	製品名（会社名）	効能・効果	薬価 （日本）	薬価 （アメリカ）	薬価 （イギリス）	薬価 （ドイツ）
1	2023/8/9	シュンレンカ錠（アンジェス）	抗HIV薬	94,814円	110,500円 (123,410円)	81,500円 (101,940円)	—
2	2023/8/9	シュンレンカ皮下注 （アレクシオンファーマ）	抗HIV薬	3,208,604円	2,652,000円 (2,961,855円)	2,877,498円 (3,599,093円)	—
3	2024/4/17	ソキンヴィカプセル50mg （プリストル・マイヤーズスクイブ）	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群薬	91,796円	114,258円 (124,853円)	—	141,915円 (168,631円)
4	2024/4/17	レプロジル皮下注用25mg （プリストル・マイヤーズスクイブ）	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552円	544,950円 (595,484円)	—	278,517円 (330,948円)
5	2024/5/22	ビキセオス配合静注用 （日本新薬）	高リスク急性骨髄性白血病薬	877,877円	1,448,061円 (1,548,913円)	810,837円 (933,974円)	1,198,054円 (1,380,281円)
6	2024/11/20	テPPERザ点滴静注用500mg （アムジェン）	活動性甲状腺眼症薬	979,920円	2,537,857円 (2,552,815円)	—	—

# 日米欧における新規収載時の薬価比較

日本では、薬事承認された医薬品が速やかに保険適用され国民に届けられるといったメリットがある一方、直近のデータで比較した場合、新薬の収載時価格は欧米に比べて低い傾向があり、特に原価計算方式で算定された薬剤は価格が低い傾向が見られるとの指摘がある。

## 問題意識 2：イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

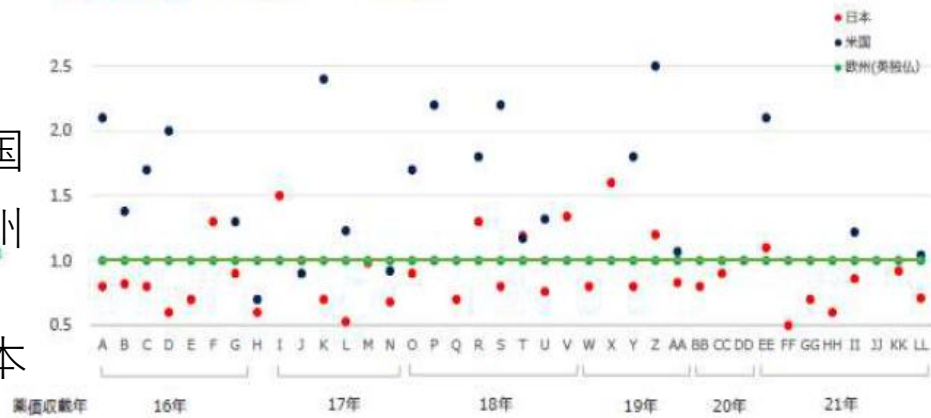
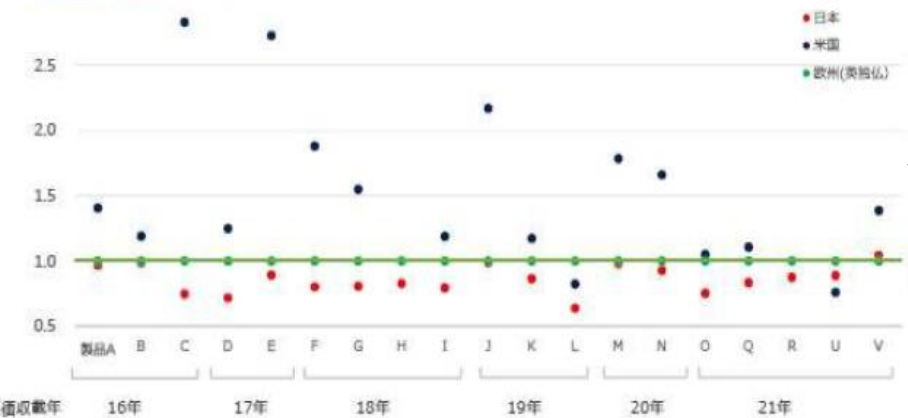
大半の新薬が米国のみならず欧州3か国の薬価水準より低い薬価で収載

## 問題意識 2：イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

類似薬効比較方式の新薬についても高額薬は欧州水準より低いケースが多い

原価計算方式で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較  
(欧州薬価=1.0: 2016年8月~2021年11月)

類似薬効比較方式 I で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較  
(欧州薬価=1.0: 2016年3月~2021年6月)



米国  
欧州  
日本

原価計算方式

類似薬効比較方式

令和4年8月31日 有識者検討会 菅原構成員資料より抜粋

ガラパゴス  
原価計算方式は止めよう！



pixta.jp - 119720392

# パート4

## 後発医薬品の薬価算定方式

- (1)後発医薬品シェア90%時代
- (2)後発医薬品調剤体制加算の見直し
- (3)後発医薬品の薬価評価

# (1) 後発医薬品シェア 90%時代

90%

# 薬価調査の速報値





中医協総会  
2025年12月3日

# 薬価調査結果の速報値

## 1. 平均乖離率： 約 4.8%

注1) 令和7年9月取引分について、販売サイドから10月31日までに報告があったものを集計

注2) 平均乖離率は右の式で算出（薬価は令和7年9月時点のもの）

$$\frac{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和7年度）	前回（令和6年度）※	前々回（令和5年度）
平均乖離率	4.8%	5.2%	6.0%

## 2. 後発医薬品のシェア

・数量シェア： 約 88.8%

・金額シェア： 約 68.7%

注1) 後発医薬品の数量シェアは右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}) + (\text{後発医薬品の数量})}$$

注2) 後発医薬品の金額シェアは右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の薬価} \times \text{販売数量}) + (\text{後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量})}$$

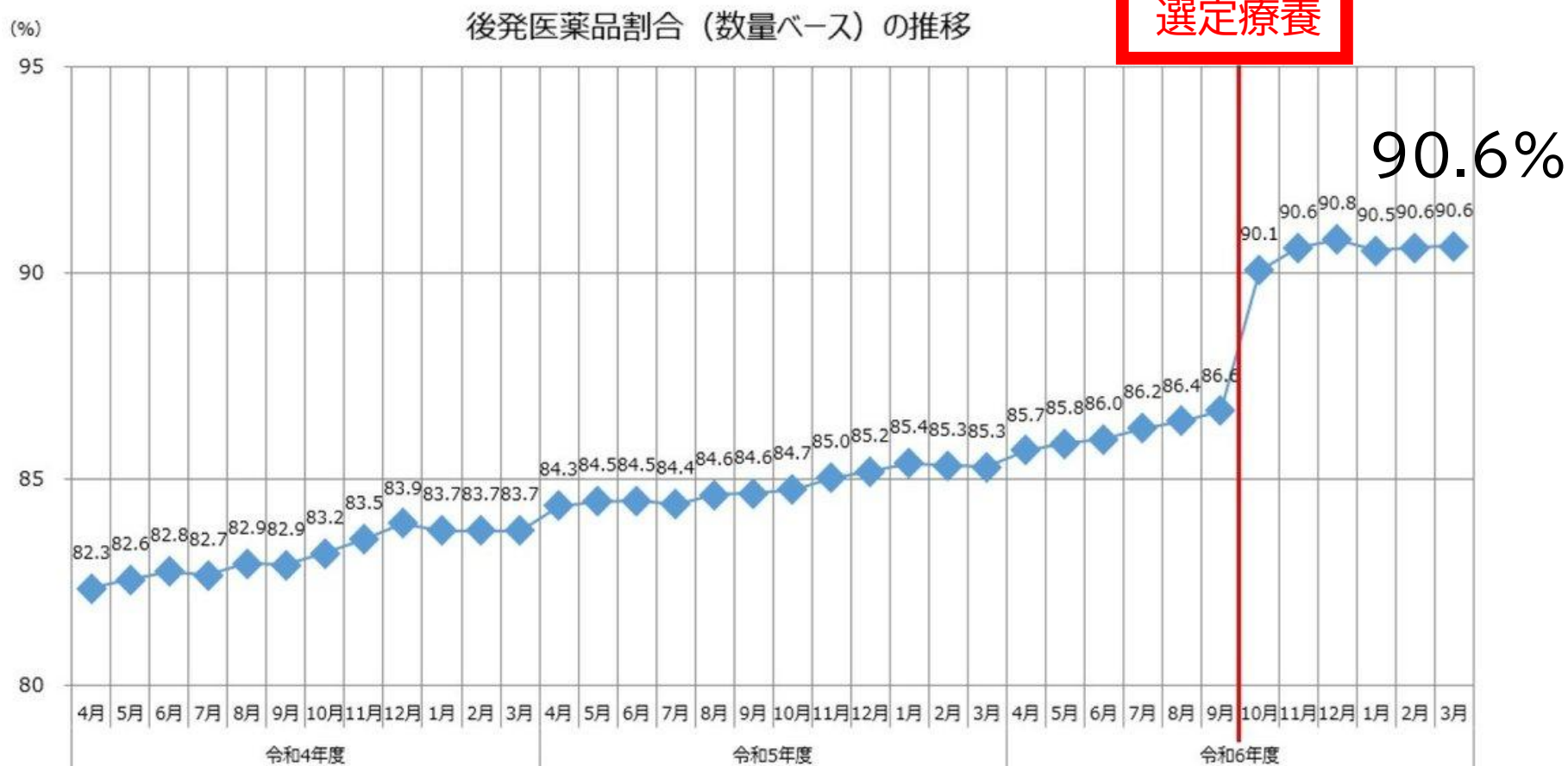
注3) 過去2回分の実績

	今回（令和7年度）	前回（令和6年度）※	前々回（令和5年度）
後発医薬品数量シェア	88.8%	85.0%	80.2%
後発医薬品金額シェア	68.7%	62.1%	56.7%

※ 販売サイドは2/3の抽出率（営業所ベース）で実施

# 2024年 令和6年度 調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和6年度末（令和7年3月）時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。



注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

2024年度の調剤医療費（電算処理分）の動向（2025年8月29日）

コレ全部  
安い薬に変えて  
ください

はいっ

!



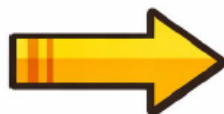
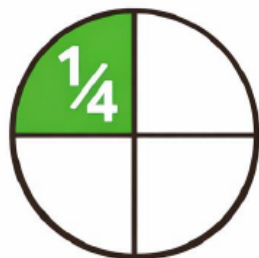
## 長期収載品の選定療養

- ▶ 長期収載品の選定療養について、後発医薬品の供給状況や患者負担の変化にも配慮しつつ、創薬イノベーションの推進や後発医薬品の更なる使用促進に向けて、患者負担の見直しを行う。

### 現行

#### 【長期収載品の選定療養の患者負担額】

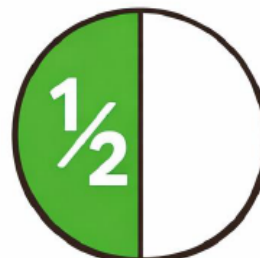
後発医薬品のある先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に**四分の一**を乗じて得た価格を用いて診療報酬の算定方法の例により算定した点数に十円を乗じて得た額



### 改定後

#### 【長期収載品の選定療養の患者負担額】

後発医薬品のある先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に**二分の一**を乗じて得た価格を用いて診療報酬の算定方法の例により算定した点数に十円を乗じて得た額



- ▶ 時間外の選定療養について、医療機関のみであったところを薬局についても追加する。

### 現行

#### 【厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養】

- 3 保険医療機関が表示する診療時間以外における診療



### 改定後

#### 【厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養】

- 3 保険医療機関**又は保険薬局**が表示する診療時間**又は開店時間**以外の時間における診察等

# 後発医薬品に係る新目標（2029年度）について 第4期医療費適正化計画

## 基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、現行の数量ベースの目標は変更しない。

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに金額ベースで副次目標を設定する。

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（\*）は56.7%  $(*) = \frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$

※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

## 取組の進め方

- 限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- 薬効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化することで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。  
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

### 13. 都道府県別の状況(3)(後発医薬品割合)

# 全都道府県で80%超

令和6年度末における後発医薬品割合を都道府県別にみると、数量ベース(新指標)で最も高かったのは沖縄県の94.1%であった。また、薬剤料ベースで最も高かったのは山梨県の24.2%であった。一方、数量ベース(新指標)で最も低かったのは東京都の88.1%であり、薬剤料ベースで最も低かったのは香川県の19.3%であった。

対前年同期差をみると、数量ベース(新指標)で最も高かったのは京都府の+6.4%であった。また、薬剤料ベースで最も高かったのは静岡県の上3.0%であった。一方、数量ベース(新指標)で最も低かったのは沖縄県の+2.9%であり、薬剤料ベースが最も低かったのは沖縄県の▲0.2%であった。

令和7年3月

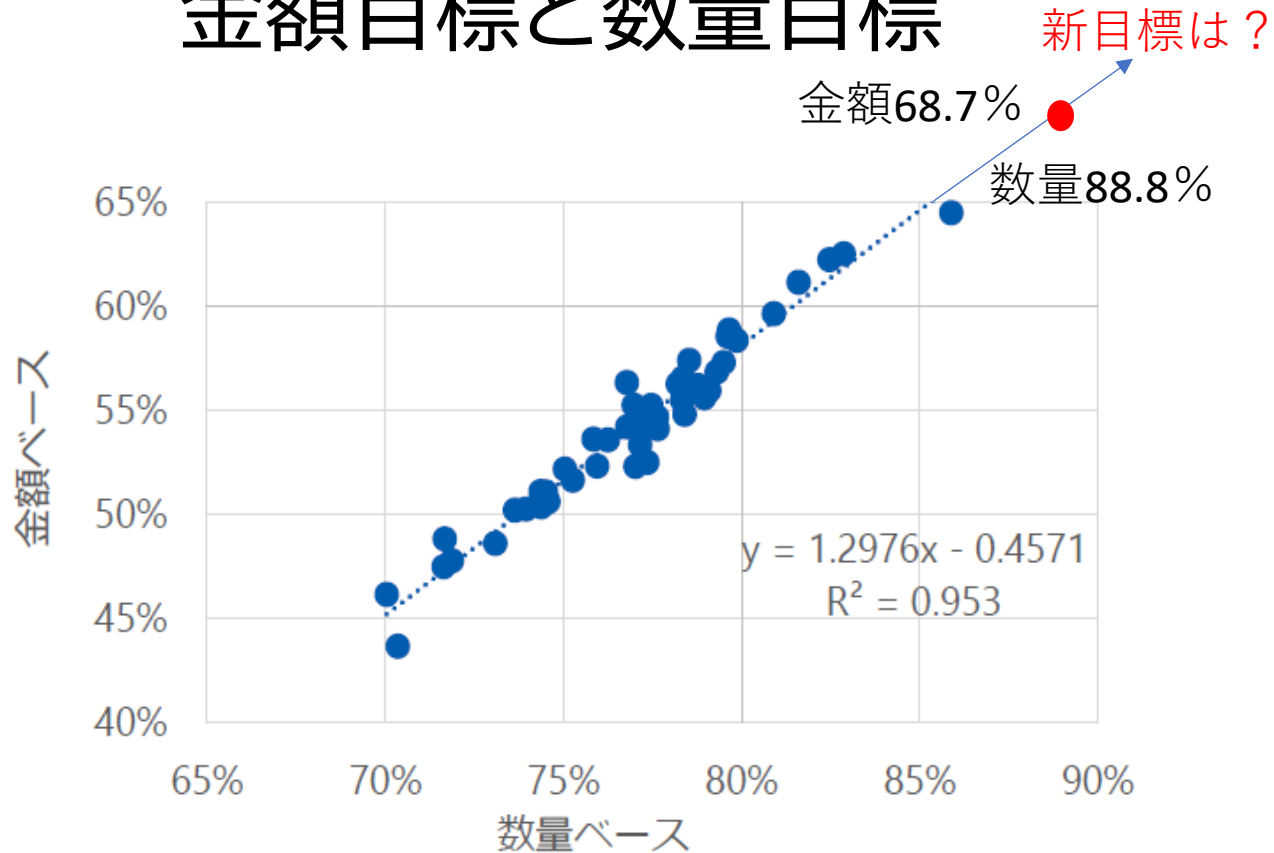
(単位:%)

表13 都道府県別 後発医薬品割合

	後発医薬品割合			後発医薬品 調剤率	対前年同期差			
	数量ベース (新指標)	数量ベース (旧指標)	薬剤料ベー ス		数量ベース (新指標)	数量ベース (旧指標)	薬剤料ベー ス	後発医薬品 調剤率
全 国	90.6	62.3	21.8	83.8	5.4	2.0	2.1	2.5
北海道	91.5	63.0	21.4	84.5	5.2	2.0	1.1	1.6
青 森	90.5	63.1	22.0	84.8	5.2	1.4	2.0	2.0
岩 手	93.1	63.5	22.6	86.1	4.9	1.4	2.0	1.7
宮 城	92.0	62.7	22.7	86.1	4.9	1.4	2.0	1.8
秋 田	92.0	63.4	22.1	86.1	4.9	1.4	2.0	1.9
山 形	92.8	65.2	22.7	86.1	5.7	2.8	2.0	2.0
福 島	91.9	63.5	22.7	86.1	5.1	2.0	2.0	1.7
茨 城	90.6	63.3	24.2	86.1	4.0	1.7	2.0	1.7
栃 木	91.5	63.7	22.7	86.1	4.9	1.4	2.0	1.7
群 馬	92.0	63.4	22.7	86.1	4.9	1.4	2.0	1.9
埼 玉	91.2	63.1	23.4	86.1	4.3	1.7	2.5	2.5
千 葉	90.8	62.5	23.2	84.0	5.1	1.6	2.3	2.3
東 京	88.1	59.3	21.4	81.0	6.1	2.7	2.7	3.6
神奈川	90.9	61.9	22.9	83.9	6.0	2.6	2.9	3.6

数量ベースで  
沖縄94.1%でトップ  
東京88.1%で  
最下位

# 金額目標と数量目標



- 数量ベースでの使用割合と金額ベースでの使用割合は正の相関関係にある。
- 数量ベースでの使用割合が80%に達成していても、金額ベースでは、最も高い沖縄県でも65%に達していない。

# 目標値の見直しが必要

「2029年度末までに全国の都道府県のすべてで  
数量シェア率90%以上、金額シェア率は75%以上」

**新目標は9075では？**

新目標の見直し私案



# (2) 後発医薬品調剤体制 加算の見直し

# 後発医薬品の使用に対する体制加算について

後発医薬品の使用に対する診療報酬上の加算は、

- ・先発医薬品に加えて後発医薬品の在庫も抱えることによる追加的なコスト（※1）、
- ・供給不安が生じることの多い後発医薬品を取り扱うことに伴い発生する作業等の手間（※2）

について、保険医療機関や薬局に対する評価を行うために設けたものである。

（※1）スペースの確保、使用期限切れによる廃棄等を含む在庫管理に要する費用が追加的に発生する。

（※2）供給不安のために後発医薬品の在庫がなくなると、入手するために複数の医薬品卸に問い合わせを行う、他の薬局から融通してもらうなどの作業が追加的に発生する。

一般名処方加算は、

- ・保険医療機関における処方箋発行時に、同一成分である他の医薬品のどれに置き換えても医学的に問題ないことの判断
- ・処方箋を発行する電子カルテシステム等の導入・運用コスト（※3）
- ・一般名処方の趣旨についての患者への説明（※4）及び院内掲示

等について、保険医療機関に対する評価を行うために設けたものである。

（※3）電子カルテシステムにより、複雑な一般名を呼び出したり、銘柄名を一般名に置き換えたりする機能を付加できる。

（※4）現状の後発医薬品普及割合に関わらず、新たに後発医薬品が承認されれば、従来は後発医薬品がなかった先発医薬品を用いていた患者への説明が新たに必要となる。

名称	概要
後発医薬品調剤体制加算	薬局において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、処方箋を受ける際に、調剤基本料に加算して算定できるもの。 ・90%以上 30点 ・85%以上 28点 ・80%以上 21点
後発医薬品使用体制加算	保険医療機関において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、入院患者に対して入院初日に算定できるもの。 ・90%以上 87点 ・85%以上 82点 ・75%以上 77点
外来後発医薬品使用体制加算	診療所において、調剤した後発医薬品の使用数量割合に応じて、院内処方を受ける患者に対して、処方料に加算して算定できるもの。 ・90%以上 8点 ・85%以上 7点 ・75%以上 5点
一般名処方加算	保険医療機関において、後発医薬品のある医薬品について、一般的名称を記載して処方箋を交付した場合に算定できるもの。 ・後発品のある全ての医薬品（2品目以上）を一般名処方した場合 10点 ・後発品のある医薬品を一般名処方した場合（上記以外の場合） 8点

## 【Ⅳ－1 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進－④】

# ④ 医薬品の安定供給に資する体制に係る評価の新設及び後発医薬品調剤体制加算の廃止

## 第1 基本的な考え方

後発医薬品の使用が定着しつつある一方、主に後発医薬品において不安定な供給が発生することが課題となっており、これにより医療機関及び薬局において追加的な業務が生じている状況を踏まえ、医薬品の安定供給に資する体制について、新たな評価を行う。

## 第2 具体的な内容

1. 後発医薬品調剤体制加算を廃止する。



# 後発医薬品調剤体制加算の見直し

- 後発医薬品の使用が定着しつつある一方、医薬品の供給不安により追加的な業務が生じている状況を踏まえ、医薬品の安定供給に資する体制について、新たな評価を新設する

現行
【後発医薬品調剤体制加算】
後発医薬品調剤体制加算 1（80%以上）21点
後発医薬品調剤体制加算 2（85%以上）28点
後発医薬品調剤体制加算 3（90%以上）30点



改定後
【後発医薬品調剤体制加算】 <b>削除</b>
後発医薬品の使用割合については、地域支援・医薬品供給対応体制加算の基礎要件とする

## 【参考】

### (新) 地域支援・医薬品供給対応体制加算 1

#### [算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局において調剤した場合には、地域支援・医薬品供給対応体制加算として、27点を所定点数に加算する。

#### [施設基準]

- (1) 地域支援・医薬品供給対応体制加算 1 の施設基準イ 地域における **医薬品の安定供給を確保** するために必要な体制を有していること。
- 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が **85%以上** であること。

- |  |
|--|
| (1) 医薬品の安定供給に向けた計画的な調達や在庫管理を行うこと。  |
| (2) 他の保険薬局に医薬品を分譲した実績（同一グループは含めない）があること。   |
| (3) 医薬品供給不安等により、迅速な医薬品入手が困難な場合は、入手可能な保険薬局を探し、在庫を確認の上、患者を紹介や、処方医に処方変更の可否を照会する等適切な対応をすること。 |
| (4) 重要供給確保医薬品のうち内用薬及び外用薬であるものは1ヶ月程度の備蓄をするよう努めること。  |
| (5) 原則として、単品単価交渉の実施をしていること。  |
| (6) 卸売販売業者への頻回配送・休日夜間配送・急配に係る過度な依頼を慎むこと。   |
| (7) 温度管理を要する医薬品や在庫調整を目的とした卸売販売業者への医薬品の返品は慎むこと。   |
| (8) 地域の保険医療機関や保険薬局、医療関係団体と連携し、取り扱う医薬品の品目についての情報共有や、事前の取り決めを行っておくことが望ましい。                 |

## 地域支援体制加算の見直し

➤ 地域での医薬品供給を通じた適切な医療提供体制の構築を促進する観点から、地域支援体制加算の要件を見直す。

現行	改定後
<b>【調剤基本料】</b> [施設基準] <b>【調剤基本料1の薬局】</b> ・地域支援体制加算1 32点 ・地域支援体制加算2 40点  <b>【調剤基本料1以外の薬局】</b> ・地域支援体制加算3 10点 ・地域支援体制加算4 32点	<b>【調剤基本料】</b> [施設基準] ・ <a href="#">地域支援・医薬品供給対応体制加算1</a> <a href="#">27点</a>  <b>【調剤基本料1の薬局】</b> ・ <a href="#">地域支援・医薬品供給対応体制加算2</a> <a href="#">59点</a> ・ <a href="#">地域支援・医薬品供給対応体制加算3</a> <a href="#">67点</a>  <b>【調剤基本料1以外の薬局】</b> ・ <a href="#">地域支援・医薬品供給対応体制加算4</a> <a href="#">37点</a> ・ <a href="#">地域支援・医薬品供給対応体制加算5</a> <a href="#">59点</a>

(経過措置) 令和8年3月31日において現に後発医薬品調剤体制加算1、2又は3に係る届出を行っている保険薬局については、令和9年5月31日までの間に限り、第十五の四の(1)の口に該当するものとみなす。

<新設の加算と、算定要件>

既存の地域支援体制加算1～4の要件 (地域医療への貢献に対する要件)		地域支援・医薬品供給対応体制加算1の要件 ( <a href="#">医薬品の安定供給に資する要件</a> )		新規の加算
-		○		▶ <a href="#">地域支援・医薬品供給対応体制加算1</a> <a href="#">27点</a>
地域支援体制加算1	○	+	○	▶ <a href="#">地域支援・医薬品供給対応体制加算2</a> <a href="#">59点</a>
地域支援体制加算2	○	+	○	▶ <a href="#">地域支援・医薬品供給対応体制加算3</a> <a href="#">67点</a>
地域支援体制加算3	○	+	○	▶ <a href="#">地域支援・医薬品供給対応体制加算4</a> <a href="#">37点</a>
地域支援体制加算4	○	+	○	▶ <a href="#">地域支援・医薬品供給対応体制加算5</a> <a href="#">59点</a>

# 地域支援体制加算の見直し

## ○地域支援・医薬品供給対応体制加算の施設基準 (4)のウは薬局当たりの年間の回数

青字：変更・新規の要件

(1) 地域医療に貢献する体制を有することを示す実績 (下記の要件)	(5) 医療安全に関する取組の実施 ア プレアボイド事例の把握・収集 イ 医療安全に資する取組実績の報告 ウ 副作用報告に係る手順書を作成
(2) 地域における医薬品等の供給拠点としての対応 ア 十分な数の医薬品の備蓄、周知 (医療用医薬品1200品目) イ 薬局間連携による医薬品の融通等 ウ 医療材料及び衛生材料を供給できる体制 エ 麻薬小売業者の免許 オ 取り扱う医薬品に係る情報提供体制 <b>カ</b> <u>調剤室の面積が16平方メートル以上確保されていること (令和8年6月以降に開設・改築・増築する場合のみ適用)</u>	(6) かかりつけ薬剤師が服薬管理指導を行う旨の届出
(3) 休日、夜間を含む薬局における調剤・相談応需体制 ア 一定時間以上の開局 イ 休日、夜間の開局時間外の調剤・在宅業務に対応できる体制 ウ 当該薬局を利用する患者からの相談応需体制 エ 夜間・休日の調剤、在宅対応体制 (地域の輪番体制含む) の周知	(7) 患者毎に服薬指導の実施、薬剤服用歴の作成
(4) 在宅医療を行うための関係者との連携体制等の対応 ア 診療所又は病院及び訪問看護ステーションと円滑な連携 イ 保健医療・福祉サービ担当との連携体制 ウ 在宅薬剤管理の実績 24回以上 エ 在宅に係る研修の実施	(8) 管理薬剤師要件 (薬局経験5年以上、常勤、当該薬局在籍1年以上)
	(9) 研修計画の作成、学会発表などの推奨
	(10) 患者のプライバシーに配慮、椅子に座った状態での服薬指導
	(11) 地域医療に関連する取組の実施 ア 一般用医薬品及び要指導医薬品等 (基本的な48薬効群) の販売 イ 健康相談、生活習慣に係る相談の実施 ウ 緊急避妊薬の調剤又は販売を含む女性の健康に係る対応 エ 当該保険薬局の敷地内における禁煙の取扱い オ たばこの販売禁止 (併設する医薬品店舗販売業の店舗を含む) <b>カ</b> <u>セルフメディケーション関連機器の設置 (少なくとも3つ)</u> <b>キ</b> <u>薬事未承認の研究用試薬・検査サービスを提供していないこと</u>

- ① 体重計
- ② 体温計
- ③ 血圧測定器
- ④ 体組成計 (体脂肪率、BMI等を含むもの)
- ⑤ 血中酸素飽和度測定器 (パルスオキシメータ)
- ⑥ 握力計
- ⑦ 骨密度測定器

## ○上記の(1)地域医療に貢献する体制を有することを示す実績 (①~⑧は処方箋1万枚当たりの年間回数、⑨は薬局当たりの年間の回数)

要件	基本料1	基本料1以外
①夜間・休日等の対応実績	40回以上	400回以上
②麻薬の調剤実績	1回以上	10回以上
③調剤時残薬調整加算及び薬学的有害事象等防止加算の算定実績	20回以上	40回以上
④服薬管理指導料1のイ及び2のイ (かかりつけ薬剤師) の算定実績	20回以上	40回以上
⑤外来服薬支援料1の実績	1回以上	12回以上
⑥単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績	24回以上	24回以上
⑦服薬情報等提供料に相当する実績	30回以上	60回以上
⑧小児特定加算の算定実績	1回以上	1回以上
⑨薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議への出席	1回以上	5回以上

### 【調剤基本料1の薬局】

- ・ **地域支援・医薬品供給対応体制加算2 59点**  
④を含む3つ以上
- ・ **地域支援・医薬品供給対応体制加算3 67点**  
①~⑨のうち7つ以上

### 【調剤基本料1以外の薬局】

- ・ **地域支援・医薬品供給対応体制加算4 37点**  
④、⑥を含む3つ以上
- ・ **地域支援・医薬品供給対応体制加算5 59点**  
①~⑨のうち7つ以上

後発医薬品調剤体制加算と  
地域支援体制加算が  
地域支援・医薬品供給対応  
体制加算に統合

# (3) 後発品の薬価評価

- ① オーソライズドジェネリック(AG)、バイオAG
- ② 後発品の価格帯集約

①オーソライズドジエネ  
リック(AG)、バイオAG

# 1. (6) オーソライズド・ジェネリック (AG) ・バイオ AG の取扱い①

## 薬価制度改革の骨子

### 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あって、後発品として薬事承認を受けたもの (**バイオ AG**) (今後新たに薬価収載される品目※に限る) の薬価は、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・維持する観点から、**バイオ先行品の薬価と同額とすることとする。**

### 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形成・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 (今後新たに薬価収載される品目※に限る) の薬価は、**先発品の薬価と同額とすることとする。**【基準改正】
- AG であるか否かを客観的に判断することが困難であることから、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製造販売業者に求めることとする。**

【その他 (通知改正)】

※ 令和8年10月以降に薬価収載される品目

# AGの収載によるシェアの推移

AGが薬価収載された場合、AGの収載時期に関わらず、後発品に比べてシェアが大きくなる傾向がある。

## AGのシェア推移

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

- AGが薬価収載された場合、AGの収載時期に係わらず、後発品と比べてシェアが大きくなる傾向がある。

図. 後発品に比べAGが先に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤）

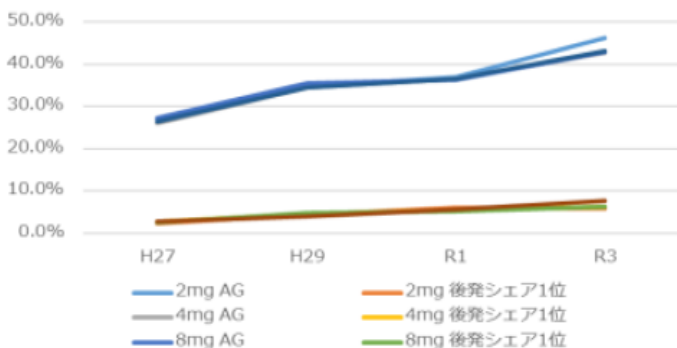


図. AGと後発品が同時に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤）

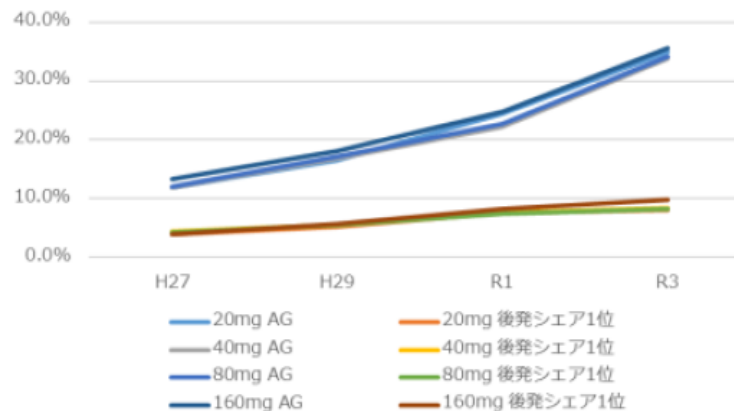
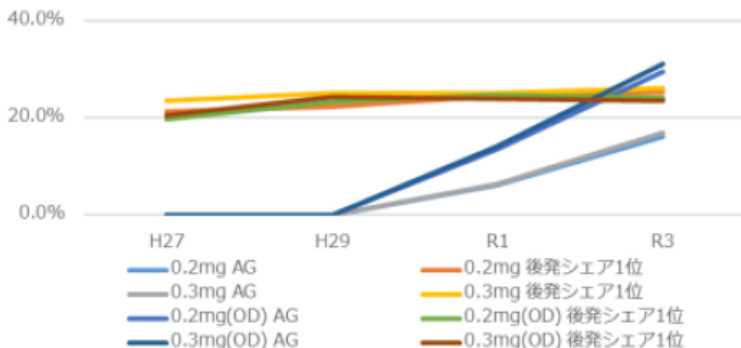


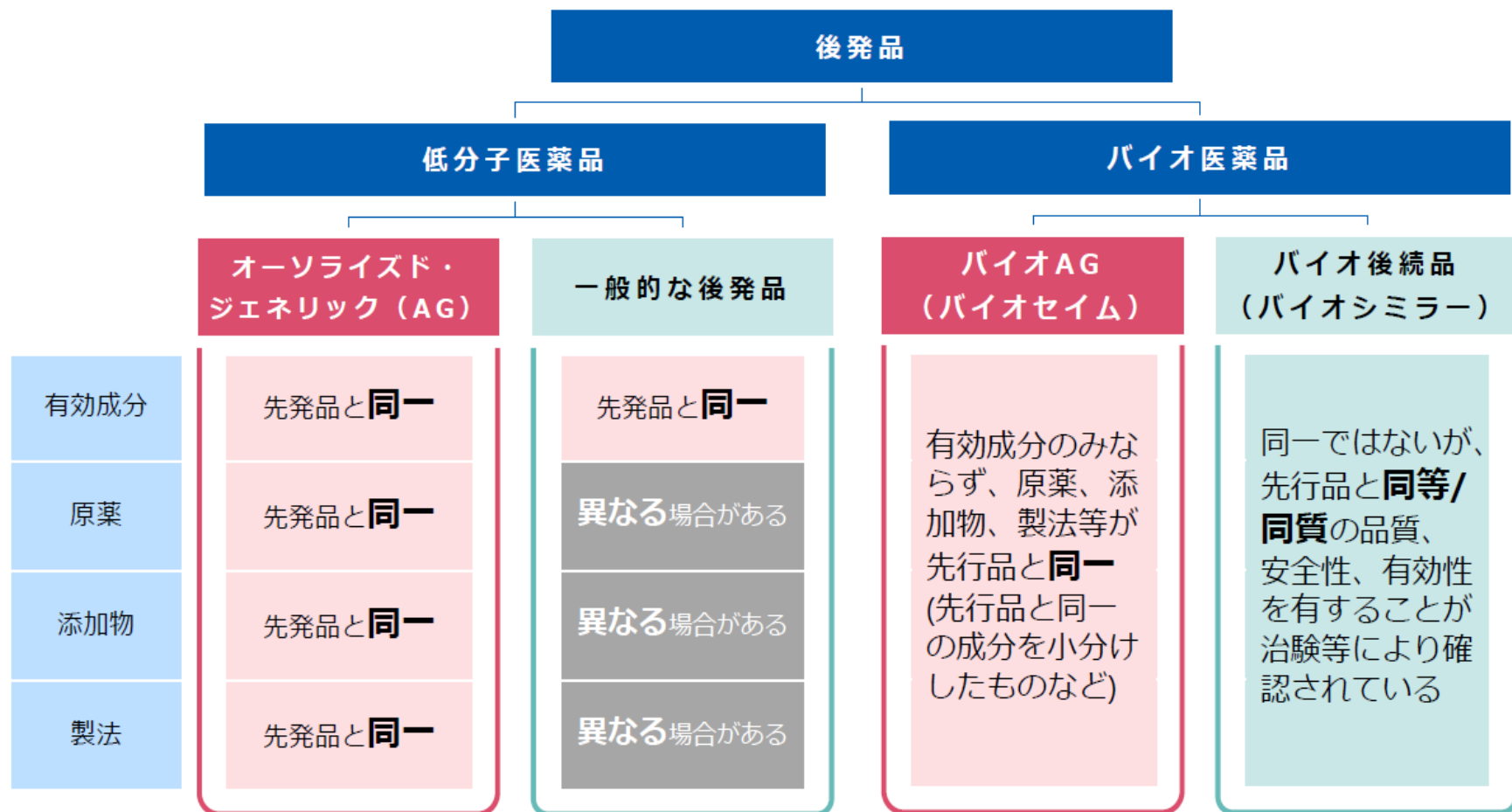
図. 後発品に比べAGが後から薬価収載された場合の数量シェア（糖尿病用薬）



※出典：医薬産業振興・医療情報企画課調べ

# 1. (6) オーソライズド・ジェネリック (AG) ・バイオ AG の取扱い AG ・バイオAGの取扱いの概要

- ・バイオ後続品（いわゆるバイオシラー）及び後発品の適切な競争環境の形成・維持のため、  
令和8年10月以降に薬価収載されるAG・バイオAGについて、収載時薬価を先発品薬価と同額で算定する。  
※ 現行、AGは先発品薬価の0.5倍、バイオAGは先行品薬価の0.7倍で算定
- ・先発品薬価と同額に算定されたAG・バイオAGについては、薬価改定時に先発品と価格帯を集約する。



# オーソライズド・ジェネリック（AG）とは

## いわゆる「AG」とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある（下表）。

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称	販売期間
一般的な後発品（例）	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後
AG（例①）	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	再審査期間終了後一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある
AG（例②）	先発品企業の完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

## いわゆる「AG」の特徴

- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早期に販売を開始できる場合があること、シェアを獲得しやすいこと、先発品のデータが使用できるため開発コストが安価であることなどのメリットがある。

## 薬価制度上の位置付け

- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に取り扱われる。

②後発品の価格帯見直し

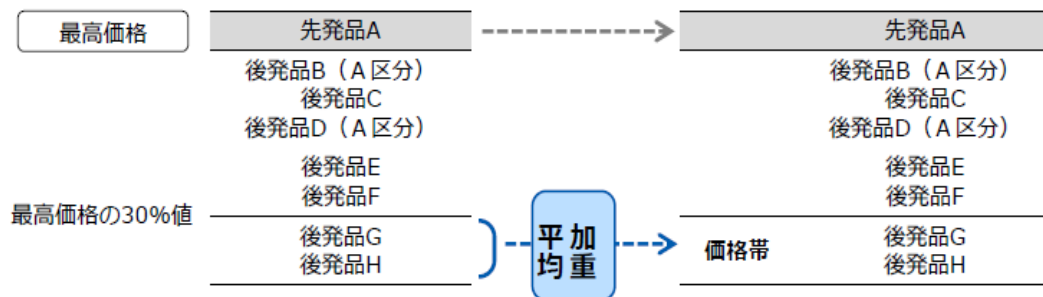
## 2. (1) 後発品の価格帯集約

### 薬価制度改革の骨子

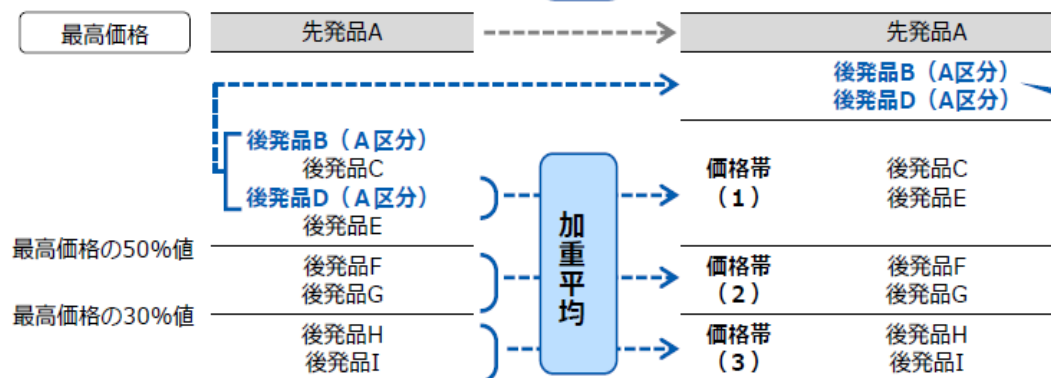
#### (1) 後発品の価格帯集約【基準改正】

- 注射薬及びバイオシミラーに係る品目については、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%を下回る薬価のものを除き、価格帯集約の対象としない**こととする。
- **G1 品目**に係る後発品の**1 価格帯集約**については、**廃止**することとする。
- **企業指標の評価結果を活用した価格帯集約の特例**における対象企業、対象品目、適用条件のいずれの要件も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品目であっても、**価格帯集約の対象としない**こととする。

#### 注射薬及びバイオシミラー



#### 内用薬及び外用薬



A区分の企業の品目のみ加重平均を行わない

# パート5 バイオ後続品の使用促進

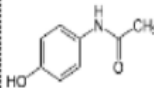
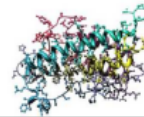
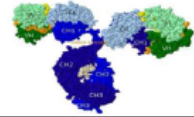

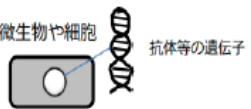


# バイオシミラーについて

## バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）  
 インターフェロン（C型肝炎治療薬）  
 リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子重)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

## バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（=同等/同質である）ことを検証している。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品/先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

# バイオ後続品について①

## 【定義】

- バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。
- バイオ後続品は、一般的にバイオシミラーといわれており、品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた同等性／同質性を示すデータ等に基づき開発できる。

## 【バイオ後続品の種類（令和7年6月1日時点 日本で承認されているバイオシミラー一覧） 19成分

先行バイオ医薬品の名前	主な治療領域	バイオ後続品の名前	先行バイオ医薬品の名前	主な治療領域	バイオ後続品の名前
ランタス	糖尿病	インスリン グラルギンBS	レミケード	関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病	インフリキシマブBS
ヒューマログ	糖尿病	インスリン リスプロBS	リツキサソ	がん（リンパ腫）	リツキシマブBS
ノボラピッド	糖尿病	インスリン アスパルトBS	ハーセプチン	がん（乳がん、胃がん）	トラスツズマブBS
フォルテオ	骨粗鬆症	テリパラチドBS	アバスタチン	がん（結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん）	ベバシズマブBS
エスポー	腎性貧血	エポエチン アルファBS	グラン	がん化学療法による好中球減少症	フィルグラスチムBS
ネस्प	腎性貧血	ダルベポエチン アルファBS	ジーラスタ	がん化学療法による好中球減少症	ペグフィルグラスチムBS
ジェノトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症	ソマトロピンBS	ステラーラ	乾癬	ウステキヌマブBS
ファブラザイム	ファブリー病	アガルシダーゼ ベータBS	アイリーア	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢性黄斑変性	アフリベルセプトBS
ルセンチス	加齢黄斑変性、黄斑浮腫、脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫	ラニビズマブBS			
ヒュミラ	関節リウマチ	アダリムマブBS			
エンブレル	関節リウマチ	エタネルセプトBS			

出典：薬生薬審発0204第1号「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」改訂版（令和2年2月4日）

[https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinnhatsu\\_0204\\_1.pdf](https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinnhatsu_0204_1.pdf)

（図表）日本バイオシミラー協議会HP（「日本で承認されているバイオシミラー一覧<2025年6月1日時点>」）、国立医薬品食品衛生研究所「日本で承認されたバイオ後続品<2025年1月6日>」より作成

# バイオ後続品の使用促進①

2024年改定

## バイオ後続品使用体制加算のR6新設

- 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

### (新) バイオ後続品使用体制加算（入院初日）

100点

[算定要件]

- バイオ後続品使用体制加算は、入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している保険医療機関であって、当該医療機関の調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品（以下、「バイオ医薬品」という。）を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が各成分に定められた割合以上である医療機関において、バイオ医薬品を使用する患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。

【施設基準の概要】

- バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
- 以下の①～③を満たすこと(ただし②と③の内、直近1年間の実績でどちらかの分母が50を超えない場合は50を超えるもののみ基準を満たしていれば良い)。

① 直近1年間の（1）及び（2）に掲げるバイオ医薬品の使用回数の合計  $\geq$  100回

② 
$$\frac{\text{（1）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（1）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geq \underline{0.8}$$

③ 
$$\frac{\text{（2）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（2）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geq \underline{0.5}$$

#### (1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

(イ) エポエチン (ロ) リツキシマブ  
(ハ) トラスツズマブ (ニ) テリパラチド

#### (2)置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

(イ) ソマトロピン (ロ) インフリキシマブ (ハ) エタネルセプト  
(ニ) アガルシダーゼベータ(ホ) ベバシズマブ (ヘ) インスリンリスプロ  
(ト) インスリンアスパルト(チ) アダリムマブ

令和6年施設数

8,075

バイオ後続品使用体制加算届出施設数

468(5.8%)

出展：施設基準の届出状況の報告（保険局医療課調べ）

2024年改定

## バイオ後続品の使用促進②

### バイオ後続品導入初期加算の見直し

- ▶ 外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直す。

#### 現行

##### 【第6部 注射】

[算定要件]

<通則>

- **外来化学療法を算定する場合について**、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

##### 【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を所定点数に加算する。



#### 改定後

##### 【第6部 注射】

[算定要件]

<通則>

- **入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって**、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

##### 【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- **削除**

※ 在宅自己注射指導管理料に係るバイオ後続品使用体制加算については従前のとおり。

〈参考〉今回の改定で新たにバイオ後続品導入初期加算の対象となる注射薬

・ **アガルシダーゼベータ**

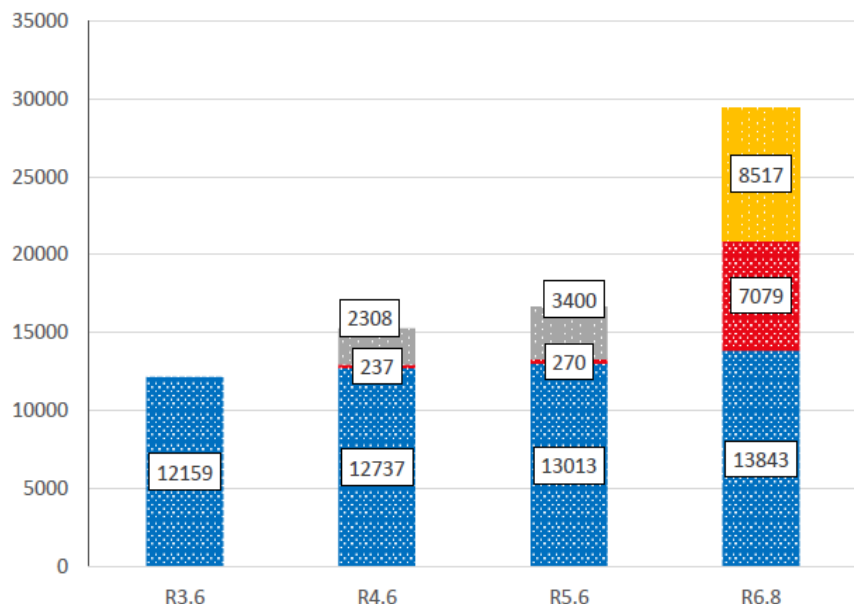
・ **ラニビズマブ**



# バイオ後続品推進に関する加算の算定状況

- バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は、下記のとおり、増加している。
- バイオ後続品導入初期加算の新設により病院全体でバイオ後続品の使用件数は増加している。

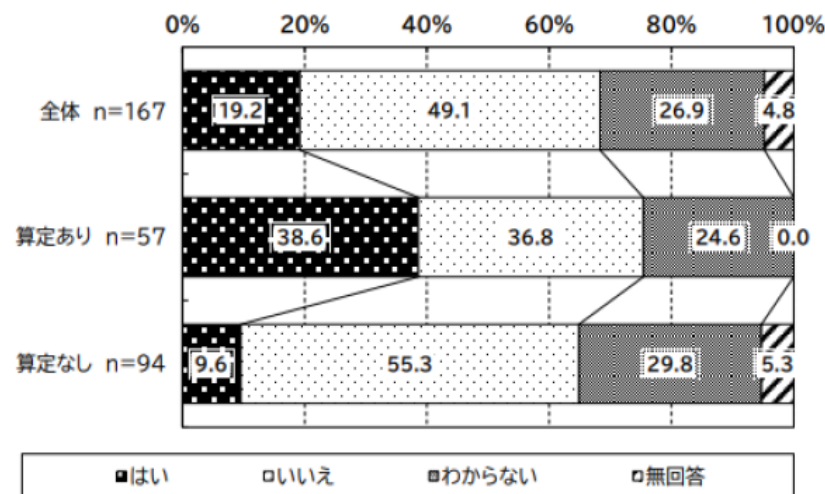
## ■ バイオ後続品推進に関する加算の算定状況



- バイオ後続品使用体制加算 (R6新設)
- 外来腫瘍化学療法診療料バイオ後続品導入初期加算 (R6廃止)
- バイオ後続品導入初期加算
- 在宅自己注射指導管理料バイオ後続品導入初期加算

## ■ バイオ後続品使用体制加算新設による バイオ後続品の使用件数の増加の有無

令和6年度調査(病院票) 図表5-54



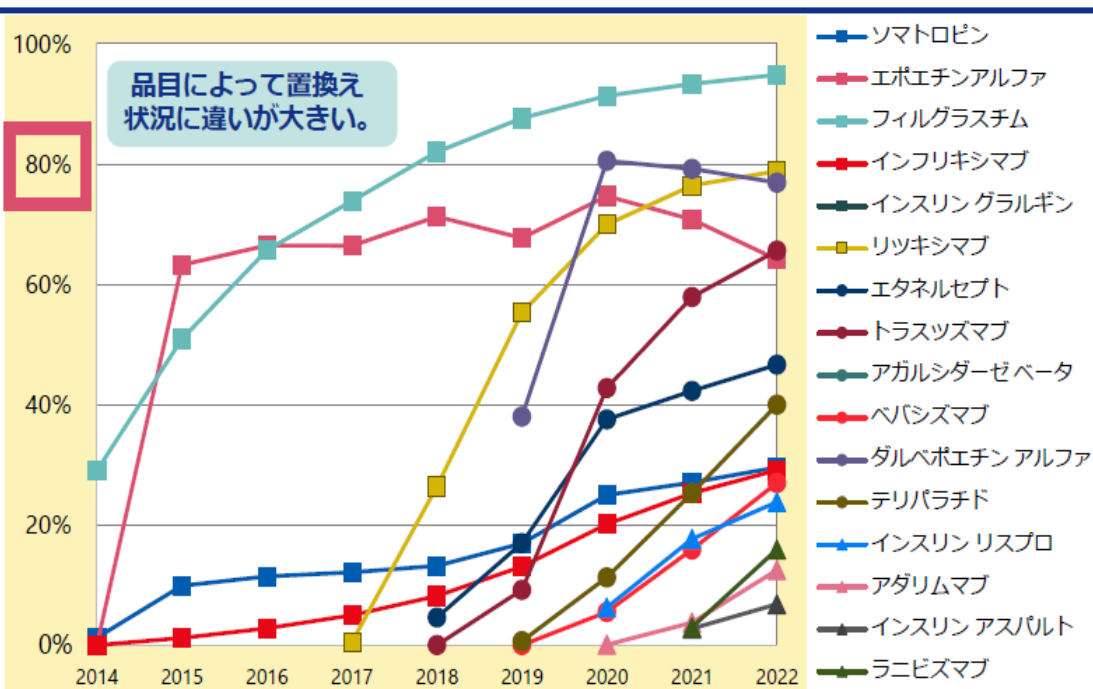
# バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

## バイオシミラー※品目一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サンド)	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングルラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリ)	2015.8
6	リツキシマブBS注（がん化学療法による好中球減少症の治療） (サンド、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプト（持田製薬）	2018.5
8	トラスツズマブ（セルトリオン）	2018.8
9	アガルシダーゼベータ（JCRファーマ）	2018.11
10	ペバシズマブ（ファイザー、第一三共）	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和フロンティア)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士ファルマバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注（がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制） (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウスデキヌマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂 <sup>注</sup> 、セルトリオン <sup>注</sup> )	2024.5
19	アフリセルセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリパートナーズ <sup>注</sup> 、バイエル薬品 <sup>注*</sup> )	薬価未収載

①フィルグラスチム  
②エポエチンアルファ、  
③ダルベポエチンアルファ

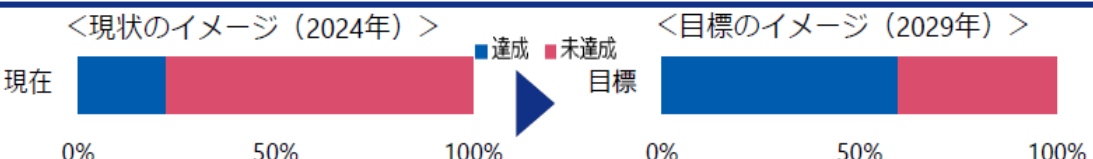
## バイオシミラー※の置換え状況



坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号 (厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html)  
 注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、エポエチンアルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリングルラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。

## バイオシミラーの置換えイメージ

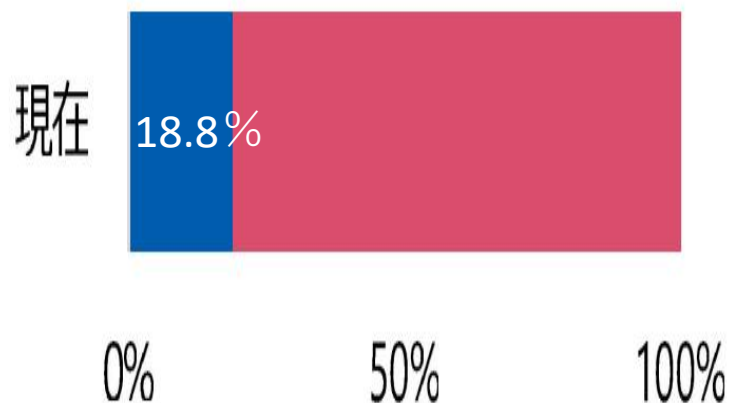


厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状(2024年度)では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2%(=4成分/18成分)、バイオシミラーの市場規模は約866億円。  
 ※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品(いわゆるバイオAG)も「バイオシミラー」に含めて記載。36

# バイオシミラーの置換えイメージ

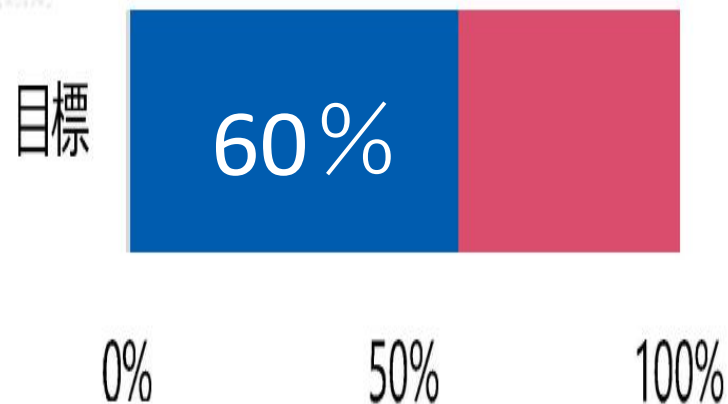
8060  
目標

＜現状のイメージ（2021年）＞



■ 達成 ■ 未達成

＜目標のイメージ（2029年）＞



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2021年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は18.8%（=3成分/16成分）、バイオシミラーの市場規模は約755億円。

## バイオ後続品使用促進に係る服薬指導の評価

➤ バイオ後続品の使用を促進する観点から、バイオ後続品の選択に係る患者への説明を評価する。

### 現行

#### 【特定薬剤管理指導加算3】

- イ 特に安全性に関する説明が必要な場合として当該医薬品の医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業者が作成した当該医薬品に係る安全管理等に関する資料を当該患者に対して最初に用いた場合 5点
- 調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合 10点

#### 〔主な算定要件〕

(3)「□」については、以下の場合をいう。

- ・後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合
- ・医薬品の供給の状況が安定していないため、調剤時に前回調剤された銘柄の必要な数量が確保できず、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更して調剤された薬剤の交付が必要となる患者に対して説明を行った場合



### 改定後

#### 【特定薬剤管理指導加算3】

- イ 特に安全性に関する説明が必要な場合として当該医薬品の医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業者が作成した当該医薬品に係る安全管理等に関する資料を当該患者に対して最初に用いた場合 5点
- 調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合 10点

#### 〔主な算定要件〕

(3)「□」については、以下の場合をいう。

- ・後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合
- ・医薬品の供給の状況が安定していないため、調剤時に前回調剤された銘柄の必要な数量が確保できず、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更して調剤された薬剤の交付が必要となる患者に対して説明を行った場合
- ・バイオ医薬品の一般名処方による処方箋の交付を受けた患者又はバイオ後続品が処方された患者に対して、バイオ後続品の品質、有効性、安全性等について説明を行った場合

# バイオ後続品調剤体制加算について

## バイオ後続品調剤体制加算

- ▶ バイオ後続品使用促進の観点から、バイオ後続品調剤体制を整備している薬局の体制を評価を新設する。

### (新) バイオ後続品調剤体制加算      50点



#### [主な算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局（注2に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）においてバイオ後続品（インスリン製剤を除く。）を調剤した場合には、バイオ後続品調剤体制加算として50点(特別調剤基本料Aを算定する保険薬局において調剤した場合には、100分の10に相当する点数)を所定点数に加算する。

#### [施設基準]

バイオ医薬品の適切な保管及び患者への適切な説明が可能であり、バイオ後続品の調剤を行うにつき必要な体制が整備されていること。

#### [施設基準（通知）]

- (1) 当該保険薬局において調剤したバイオ後続品のあるバイオ医薬品の規格単位数量及びバイオ後続品の規格単位数量について、成分ごとに合算し、これに占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が80%以上となる成分の数が、当該保険薬局において調剤実績のあるバイオ医薬品の成分数の60%以上であることが望ましい。
- (2) バイオ後続品の調剤を積極的に行っている旨を当該保険薬局の内側及び外側の見えやすい場所に掲示すること。

# バイオ後続品と先行バイオ医薬品を取り扱う薬局への負担

- バイオ医薬品の取扱いにおいては、その特性から、保冷库管理の必要性に伴うコストや、高額であることから在庫を抱えることへのリスク等、薬局には管理上の負担が生じる。
- バイオ後続品を院外処方するにあたって、処方医が薬局薬剤師に望むこととしては、「患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと」が最も多く6割を超えていた。

## ■ 薬局における保冷库の逼迫状況



先行バイオ医薬品

バイオ後続品

○ バイオ後続品が薬価  
収載されている薬剤

調剤

### 区分10の3 服薬管理指導料

注7 調剤を行う医薬品を患者が選択するために必要な説明及び指導を行ったイ又はロに掲げる場合には、特定薬剤管理指導加算3として、患者1人につき当該品目に関して最初に処方された1回に限り、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。

ロ 調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合 10点

第621回 中央社会保険医療協議会（個別事項について 後発医薬品・バイオ後続品・服用薬剤調整支援等の評価）（令和7年10月17日）

低分子の医薬品と比べて価格が高額であることや、熱による安定性が低い注射剤であるといった特性がある。これらのバイオ後続品の特性を踏まえた形での使用促進の取組が必要。

### ■ バイオ後続品を院外処方するにあたって薬局・薬剤師に望むこと（複数回答） （バイオ後続品使用体制加算の算定有無別）

	割合
回答数（件）	86
「一般名処方調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、予め合意した方法で情報提供を受けること	27.9
「一般名処方調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、合意方法や頻度により情報提供を受けること	19.8
患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと	66.3
患者に対して、バイオ後続品の旨及び啓発を行うこと	29.1
その他	3.5
無回答	5.8

バイオ医薬品  
は対象外

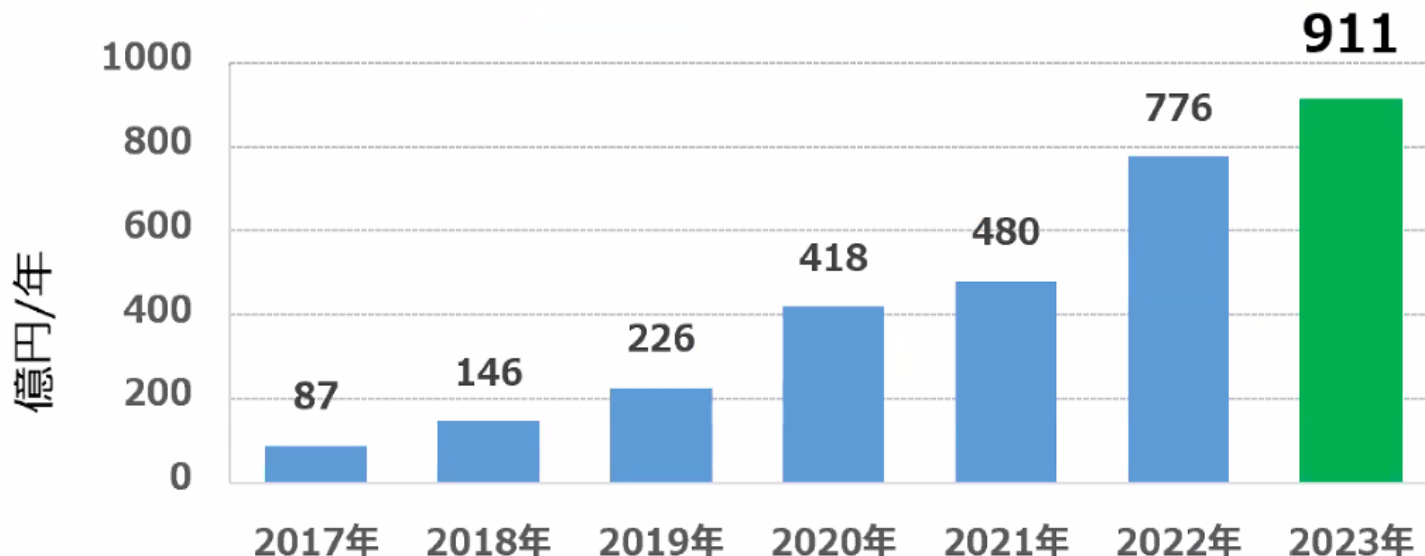
# 医療費適正効果額の推移

GLP-1受容体作動薬  
(リベルサス)は32年  
オプジーボも31年  
マンジャロは36年に  
特許切れ

## □ 医療費適正効果額の推移

- 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額  
(年間推計) 16,113億円
- うちバイオシミラーへの置換えによる医療費適正効果額  
(年間推計) 911億円 (16成分による)

\*1: 薬価基準改定の概要および薬価調査結果 (厚生労働省保険局)

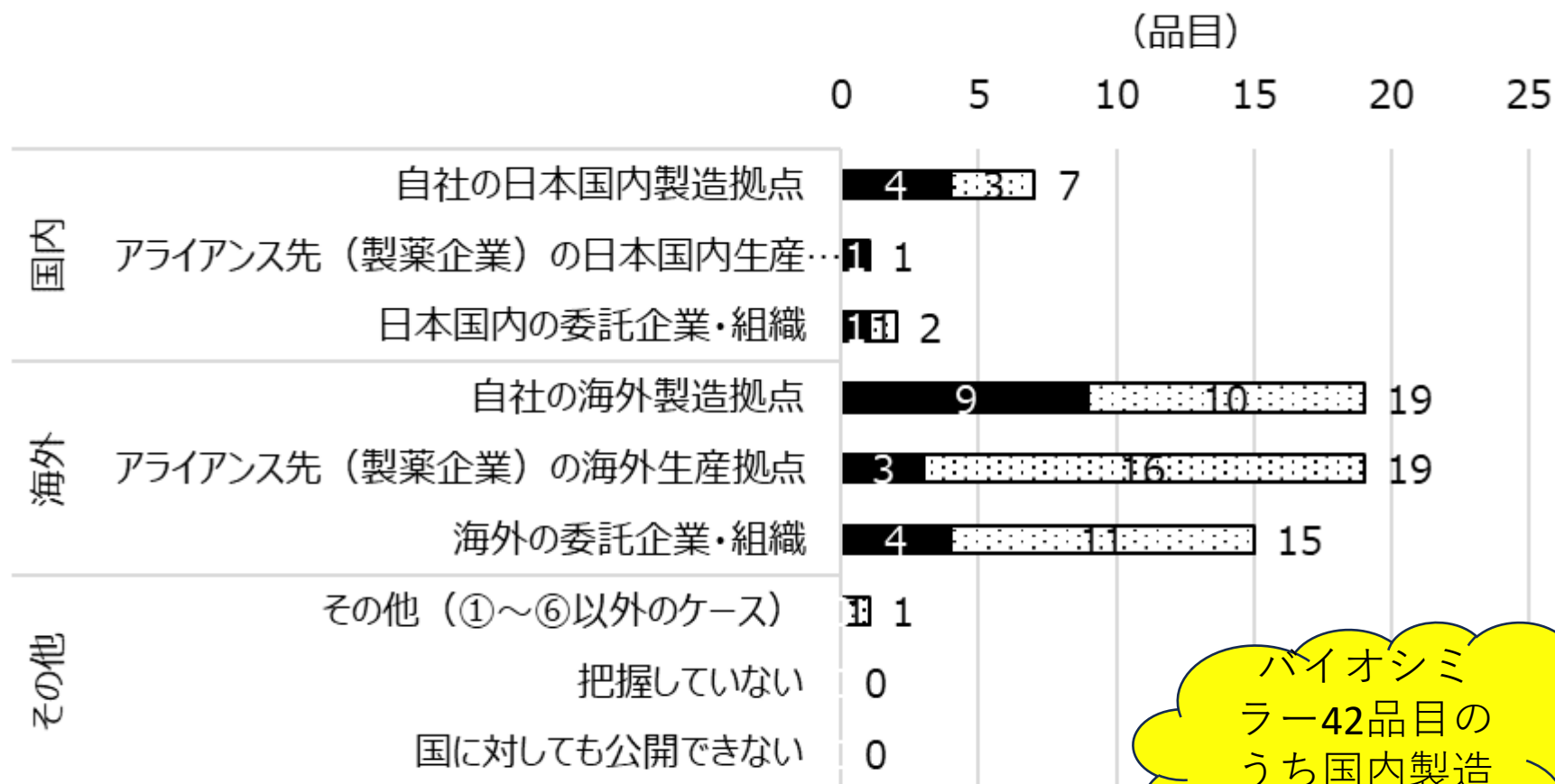


バイオシミラーも  
海外に依存

課題は国内生産

# 図表2 日本市場向けの原薬製造場所(先行品メーカー12社、後発品メーカー16社 2025年調査)

三菱UFJリサーチ & コンサテイング株式会社



■ 先行品 □ 後続品

バイオシミ  
ラー42品目の  
うち国内製造  
は4品目



～バイオシミラー工場見学～  
セルトリオン(韓国)見学 2011年2月11日

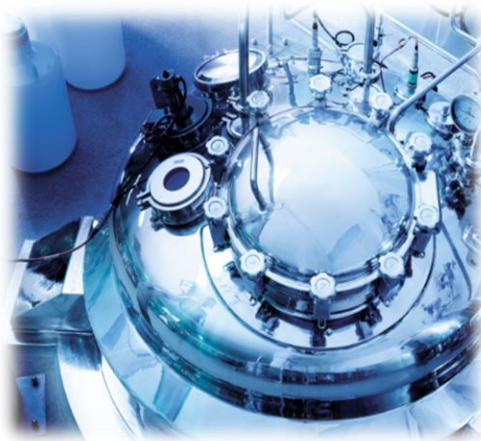
# セルトリオン社(韓国仁川)



ソ・ジョンジン会長



# バイオリアクター



セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社のHPより抜粋、改変

日の丸バイオシミラー  
企業の育成を！



# パート6 OTC類似薬と自己負担



健康保険法改正成立 2026年5月29日

# OTC類似薬とは

- OTC類似薬

- 一般用医薬品（OTC医薬品）と同じ有効成分を含み、用法・用量や効能・効果が類似している医療用医薬品

- OTC類似薬の経緯

- 1971年の薬事法施行規則改正で医薬品が医療用と一般用に分けられた時からOTC類似薬の歴史が始まる。
- このときすでに医療用と同じ有効成分を含む一般用医薬品がすでにあった。例えば抗ヒスタミン薬（クロルフェニラミン）や鎮痛薬（アスピリン）などは、医療用と一般用の両方に存在していた。これらの医薬品は長年の使用実績と安全性があるため、一般用としても認められていた。
- 1983年からはスイッチOTCが加わる
  - 医療用から転用された一般用医薬品もOTC類似薬に加わる。

- OTCかOTC類似薬か？

- そもそも企業が医療用医薬品で申請するか、一般用医薬品で申請するかは企業の戦略的判断に任されている

# OTC 類似薬はOTC 医薬品に区分を —本質は医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰—

調査部 主任研究員 成瀬 道紀

## 目 次

1. はじめに
2. OTC類似薬の現状と問題点
  - (1) OTC類似薬とは
  - (2) OTC類似薬とOTC医薬品の製品特性の比較
  - (3) OTC類似薬をめぐる諸問題
3. 現状の区分方法の背景
  - (1) 歴史的経緯
  - (2) 業界関係者の思惑
4. 求められる政策
  - (1) 医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰
  - (2) 期待される効果
  - (3) あり得る批判と対応策
5. おわりに

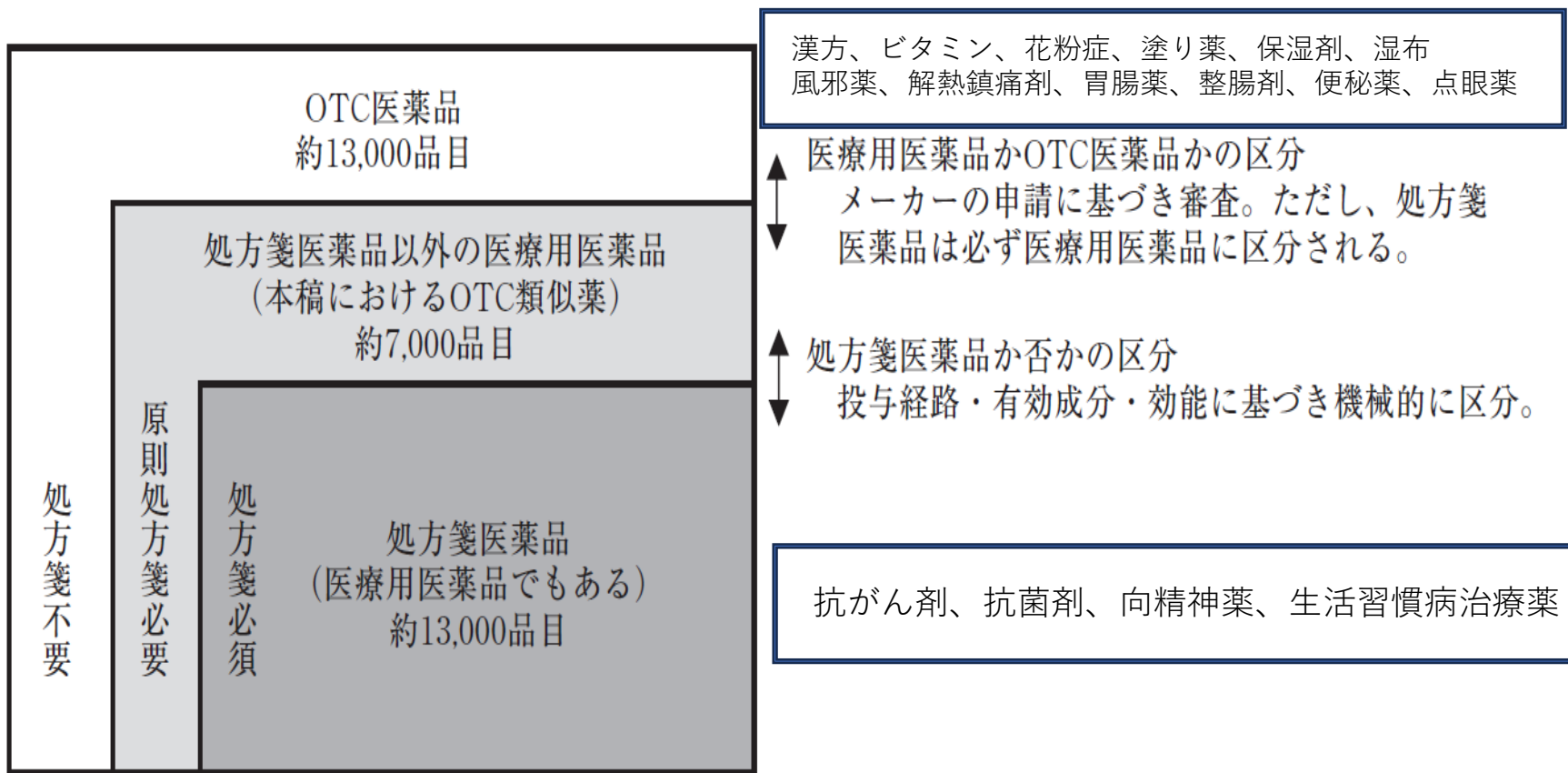


日本総研

JRIレビュー 2024年  
Vol 8, No119

補論 本稿におけるOTC類似薬の市場規模推計と先行研究との比較

# OTC類似薬：処方せん医薬品でOTCに似ている薬



(資料) 厚生労働省「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について」(2023年2月22日第1回医薬品の販売制度に関する検討会資料)より日本総合研究所作成

(図表3) 医療用医薬品の投与経路・区分別金額  
(2021年度)

(億円)

投与経路	処方箋医薬品 以外の医療用 医薬品 (OTC 類似薬)	処方箋医薬品	合計
内服薬	7,194	42,252	49,446
外用薬	3,258	4,567	7,825
注射薬	0	31,391	31,391
合計	10,452	78,210	88,662

(資料) 厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

(注) 原データが各効能の処方数量上位100品目までしか公開されていないため、それを集計した本表の金額は実際よりやや過少になっていると考えられる。

(図表4) 内服薬・外用薬の効能・区分別金額 (2021年度)

効能	処方箋医薬品 以外の医療用 医薬品 (A) (OTC 類似薬) (億円)	医療用医薬品 (B) (億円)	OTC 類似薬 シェア (A ÷ B) (%)
漢方・生薬	1,472	1,472	100
消化器官用薬	1,460	5,048	29
外皮用薬	1,457	1,927	76
アレルギー用薬	1,074	1,814	59
血液・体液用薬	1,032	4,699	22
眼科用剤	960	2,002	48
滋養強壯剤	643	648	99
解熱鎮痛消炎剤	450	831	54
ビタミン剤	410	853	48
高脂血症用剤	392	2,066	19
鎮咳去痰剤	291	291	100
痔疾用剤	94	94	100
うがい薬	24	24	100
その他	694	35,502	2
合計	10,452	57,271	18

(資料) 厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

(注1) 原データが各効能の処方数量上位100品目までしか公開されていないため、それを集計した本表の金額は実際よりやや過少になっていると考えられる。

(注2) 以下の効能は原データの分類による効能を統合して表記している。漢方・生薬は、生薬・漢方製剤・その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品。鎮咳去痰剤は、鎮咳剤・去痰剤・鎮咳去痰剤。

(図表5) OTC医薬品と医療用医薬品の価格の比較

有効成分	単位	価格 (円)	
		OTC 医薬品 メーカー希望小売価格 (税込)	医療用医薬品 公定薬価
アセトアミノフェン (解熱鎮痛薬)	300mg 1錠当たり	88.9	6.0
ファモチジン (胃酸分泌抑制薬)	10mg 1錠当たり	179.7	10.1
フェキソフェナジン (花粉症薬)	60mg 1錠当たり	103.2	10.1
ロキソプロフェンナトリウム (湿布薬)	50mg 1枚当たり	138.3	12.3
葛根湯 (漢方薬)	1錠当たり	27.1	4.1


(資料) 厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について (令和6年8月1日適用)」、OTC医薬品メーカーの各社ホームページより日本総合研究所作成

(注1) 医療用医薬品の販売時に薬局は技術料を得るため、医療用医薬品とOTC医薬品の価格を単純比較はできない。

(注2) OTC医薬品は、メーカー希望小売価格。販売は箱単位であり、1錠 (枚) 当たりの価格を求める場合は最も小さな規格を用いた。

(注3) 医療用医薬品、OTC医薬品ともに、同一有効成分・同一規格 (単位) の製品が複数ある場合は、最も価格の低い製品を用いた。

(注4) 漢方薬である葛根湯は、複数の有効成分が配合されたものであり、配合は製品によりやや異なる。

A man in a blue suit and glasses is speaking at a podium with microphones. He is gesturing with his right hand. In the background, a woman in a white jacket and a man in a dark suit are visible. A nameplate on the table reads "吉川ゆづり".

維新・猪瀬氏  
「OTC類似薬で1兆円は  
削れる」 2025年3月6日参院予算委

# OTC類似薬～自民・維新合意～

- 自民党の高市早苗総裁と日本維新の会の吉村洋文代表は連立政権の樹立を正式合意した（2025年10月20日）。
- 社会保障改革のトップにはOTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しが挙げられた。



# 日医 OTC類似薬の保険外し大反対

- 宮川常任理事OTC類似薬の保険外しは反対
  - 医療機関の受診控えによる健康被害
  - 現役世代を含めた「経済的負担の増加」につながる
  - 「政策として容認できるものではない」と強調した。
  - 「高齢化の伸び率により財政が厳しいことも承知しているが、安全性が損なわれないよう慎重な議論とバランスの取れた政策が求められる。

- 日本医師会定例会見  
2025年2月13日



- 日本医師会 宮川政昭常任理事

# OTC類似薬の自己負担



# 社会保障審議会医療保険部会

2025年12月25日

# OTC類似薬の保険給付の見直し【政調会長間合意（令和7年12月19日）】

## ○ 別途の保険外負担（特別の料金）を求める新たな仕組みの創設

趣旨： ①医療用医薬品の給付を受ける患者とOTC医薬品で対応している患者との公平性の確保  
②現役世代の保険料負担の軽減

見直し内容：他の被保険者の保険料負担により給付する必要性が低いと考えられるときには、患者の状況や負担能力に配慮しつつ、**長期収載品で求めているような別途の保険外負担（特別の料金）を求める新たな仕組みを創設し、令和8年度中に実施。**【法改正事項】

## ○ 特別の料金の対象となる医薬品の範囲・特別の料金の設定

対象医薬品の範囲：77成分（※）（約1,100品目）

（※）OTC医薬品と成分・投与経路が同一で、一日最大用量が異なる医療用医薬品を機械的に選択。

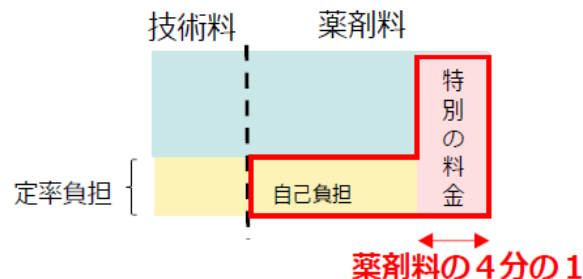
特別の料金：対象薬剤の薬剤費の1/4

セルフメディケーションに関する国民の理解や、OTC医薬品に関する医師・薬剤師の理解を深めるための取組、医療用医薬品のスイッチOTC化に係る政府目標の達成に向けた取組などの環境整を進めるとともに、令和9年度以降に対象となる医薬品の範囲の拡大や特別な料金の引き上げについて検討。



## ○ 配慮が必要な者（特別の料金を求めない方）

こども、がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等に対する配慮を検討。



## 特別の料金の対象となる医薬品の範囲について

今般の見直して、特別の料金の対象となる医薬品は、OTC医薬品と成分、投与経路が同一で、一日最大用量が異なる医療用医薬品であり、下記の数字は機械的に選定したものの。

○ **成分数** 77

○ **品目数** 約1,100

○ **主な対応症状**

- ・ 鼻炎（内服・点鼻）
- ・ 胃痛・胸やけ
- ・ 便秘
- ・ 解熱・痛み止め
- ・ 風邪症状全般
- ・ 腰痛・肩こり（外用）
- ・ みずむし
- ・ 殺菌・消毒
- ・ 口内炎
- ・ おでき・ふきでもの
- ・ 皮膚のかゆみ・乾燥肌 等

# 医薬品リスト

①白色：成分・最大用量・投与経路が完全に一致する単味の医療用医薬品

②オレンジ色：全成分が一致する配合剤

③ピンク色：最大用量の定めがない又は幅がある軟膏や湿布などの医薬品(大量に使用する可能性がある医薬品(保湿剤等)を除く)

④緑色：大量に使用する可能性がある医薬品(保湿剤等)

※①～④のうち複数の項目に該当している場合は、数字の大きい方の項目を優先することとした。

No	有効成分	代表的販売名(医療用)	代表的販売名(OTC)	用途	薬剤費(億円)
1	L-カルボシステイン	ムコダイン錠500mg	ムコダイン去たん錠Pro500	去痰薬	219
2	アシタザノラスト水和物	ゼベリン点眼液0.1%	アレジフェンス	抗アレルギー薬	7
3	アスコルビン酸	アスコルビン酸原末「マルイシ」	アスコルビン酸K	ビタミン剤	4
4	イソコナゾール硝酸塩	イソコナゾール硝酸塩錠100mg「F」	メンソレータムフレディCC1	抗真菌薬	1
5	イトブリド塩酸塩	ガナトン錠50mg	イラクナ	胃薬	6
6	イブプロフェン	ブルフェン錠200	イブプロフェン錠200S	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)	4
7	エピナスチン塩酸塩	アレジオン錠10/アレジオン錠20	アレジオン20	抗アレルギー薬	46
8	オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾール錠100mg	オキナゾールL100	抗真菌薬	3
9	ケトチフェンフマル酸塩	ケジテン点眼液0.01%	オキナ点眼液	抗アレルギー薬	6
10	トコフェロール酢酸エステル	トコフェール酢酸エステル錠10mg「ツルミ」	エセロンE	ビタミン剤	12
11	ピコスルファートナトリウム水和物	ラコソール錠2.5mg	デュースロー・ソフト	緩下剤	23
12	ピサコジル	テレミンソフト坐薬10mg	オイレサA	便秘薬	3
13	フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラ錠60mg	アレグラFX	抗アレルギー薬	257
14	ブドウ酒	ブドウ酒	ブドウ酒	滋養強壮薬	0
15	フラボキサート塩酸塩	ブラダロン錠200mg	レディガードコーワ	頻尿・残尿感薬	3
16	フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50μg「日本臓器」112噴霧用	フルナーゼ点鼻薬<季節性アレルギー専用>	ステロイド	21
17	ベボタスチンベシル酸塩	タリオン錠5mg/タリオン錠10mg/タリオンOD錠5mg/タリオンOD錠10mg	タリオンAR	抗アレルギー薬	83
18	ベミロラストカリウム	ベミラストン点眼液0.1%	ノアールPガード点眼液	抗アレルギー薬	1
19	ポリエノスファチジルコリン	EPLカプセル250mg	エサヘパンS	高脂血症薬	4
20	マルツエキス	マルツエキス分包(高田)	稲光堂マルツエキス・スティック	乳幼児用便秘薬	2
21	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	モメタゾン点鼻液50μg「トロー」112噴霧用	ナゾネックス点鼻薬<季節性アレルギー専用>	アレルギー性鼻炎治療薬	73
22	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン錠60mg	ロキソニンS	解熱消炎鎮痛剤	188
23	ロラタジン	クラリチン錠10mg	クラリチンEX	抗アレルギー薬	38

77成分1100品目

## 2. 薬剤給付に係る見直し

### (1) OTC類似薬の保険給付の見直し

OTC類似薬の保険給付の見直しの趣旨は、OTC医薬品で対応できる症状であるにも関わらず、他の被保険者の保険料にも負担をかけて医療用医薬品の給付を受ける患者と、現役世代を中心とした、平日の診療時間中に受診することが困難である等の理由によりOTC医薬品で対応している患者との公平性を確保する観点や、それら現役世代の保険料負担の軽減を図る観点から、一定程度の見直しが必要であることによるものである。

このため、OTC医薬品の対応する症状の適応がある処方箋医薬品以外の医療用医薬品のうち、他の被保険者の保険料負担により給付する必要性が低いと考えられるときには、患者の状況や負担能力に配慮しつつ、長期収載品で求めているような別途の保険外負担（特別の料金）を求める新たな仕組みを創設し、令和8年度中に実施する。まずは、77成分（約1,100品目）を対象医薬品とし、薬剤費の1/4に特別の料金を設定する。

今後、セルフメディケーションに関する国民の理解や、OTC医薬品に関する医師・薬剤師の理解を深めるための取組、医療用医薬品のスイッチOTC化に係る政府目標の達成に向けた取組などの環境整備を進めるとともに、将来、OTC医薬品の対応する症状の適応がある処方箋医薬品以外の医療用医薬品の相当部分にまで対象範囲を拡大することを目指し、上記の施行状況等について政府が把握・分析した上で与党に報告する枠組みを構築するなど、与党の関与の下、令和9年度以降にその対象範囲を拡大していく。あわせて、特別の料金をいただく薬剤費の割合の引き上げについても検討する。

なお、実施にあたっては、こども、がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等に対する配慮を検討する。

医療上の配慮  
にしてください



OTC類似薬に特  
別料金がかかり  
ます。



# 食品類似薬の 保険給付の見直し



# 食品と食品類似薬の使い分け

- 入院中は食品で

**8種×3本(24本セット)**



- 外来・在宅で食品を使うと自費払い、このため・在宅では食品類似薬で



## 食品に類似した医薬品と市販されている食品の比較①

栄養保持を目的とする医薬品について、代替可能な食品が市販されている。

- 薬価収載されている栄養保持を目的とする医薬品と市販されている栄養補給目的の食品の比較（半消化態栄養剤\*）

\*窒素源としてたんぱく質が配合された製品

	医薬品					食品	
品目名	エンシュア・リキッド	ラコールNF配合経腸用液	エネーボ配合経腸用液	エンシュア・H	イノラス配合経腸用液	食品A	食品B
容量 (ml)	250	200	250	250	188	200	100
熱量 (kcal/100mL)	100	100	120	150	160	150	200
たんぱく質 (g/100mL)	3.5	4.4	5.4	5.4	6.4	5.7	8.0
脂質 (g/100mL)	3.5	2.2	3.8	5.3	5.2	6.9	8.0

## 食品に類似した医薬品と市販されている食品の比較②

栄養保持を目的とする医薬品について、代替可能な食品が市販されている。

- 薬価収載されている栄養保持を目的とする医薬品と市販されている栄養保持目的の食品の比較（消化態栄養剤\*）

\*窒素源としてペプチドが配合された製品

品目名	医薬品	食品	
		食品C	食品D
容量 (ml)	400	200	200
熱量 (kcal/100mL)	100	100	150
たんぱく質 (g/100mL)	4.1	3.6	5.3
脂質 (g/100mL)	2.8	0.0	6.0

# 食品に類似した医薬品の薬剤給付の適正化についての課題と論点

## 【課題】

- これまでも、ビタミン剤や、うがい薬、湿布薬などについて、使用目的の明確化や一回処方当たりの枚数制限など薬剤給付の適正化を実施してきた。
- 骨太の方針2025においては、持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、種々の改革の検討が求められている。
- 薬効分類325「たん白アミノ酸製剤」に属する医薬品として、一般に手術後の栄養保持を効能効果とし、特定の疾患以外でも使用可能な医薬品が薬価収載されている。
- こうした栄養保持を目的とした医薬品については、同程度の栄養を有する食品が市販されており、通常の食事による栄養補給が可能な患者における追加的な栄養補給についてはこうした食品で代替可能である。
- **栄養保持を目的とした医薬品において、効能効果として以下が明記されている。**
  - ・ 手術後患者の栄養保持
  - ・ 経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給
- ただし、現在、疾病の治療のために必要であり、他の食事では代替できないことから医師が栄養保持を目的とした医薬品を使用することが特に必要と認めて使用されている患者も存在する。

## 【論点】

- 同程度の栄養を有する食品が市販されていることも踏まえ、栄養保持を目的とする医薬品の薬剤給付の適正化についてどのように考えるか。

# 栄養保持を目的とした医薬品の保険給付の適正化

## 栄養保持を目的とした医薬品の保険給付の適正化

- 保険給付の適正化の観点から、栄養保持を目的とした医薬品の保険給付の要件を以下の通り見直す。

入院中の患者以外の患者に対して、薬効分類がたん白アミノ酸製剤に分類される医薬品のうち、効能又は効果が「一般に、手術後患者の栄養保持」であるものであって、用法及び用量に経口投与が含まれる栄養保持を目的とした医薬品を投薬した場合には、

- 手術後の患者である場合はその旨
- 経管により栄養補給を行っている患者である場合はその旨
- 必要な栄養を食事により摂取することが困難な患者である場合その他これに準ずる場合であって、医師が当該栄養保持を目的とした医薬品の投与が必要であると判断した患者に投薬する場合はその理由

を処方箋及び診療報酬明細書に記載することで保険給付の対象とする。

現行	改定後
<p>【第5部 投薬】 通則 1～5 (略) (新設)</p>	<p>【第5部 投薬】 通則 1～5 (略) <b>6 入院中の患者以外の患者に対して、<u>栄養保持を目的とした医薬品を投薬した場合は、区分番号F000に掲げる調剤料、区分番号F100に掲げる処方料、区分番号F200に掲げる薬剤、区分番号F400に掲げる処方箋料及び区分番号F500に掲げる調剤技術基本料は算定しない。ただし、当該患者が、手術後の患者である場合又は経管により栄養補給を行っている患者である場合はその旨を、必要な栄養を食事により摂取することが困難な患者である場合その他これに準ずる場合であって、医師が当該栄養保持を目的とした医薬品の投与が必要であると判断した患者に投薬する場合はその理由を処方箋及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。</u></b></p>

### 栄養保持を目的とした医薬品 (2026年3月現在)

- |             |                 |               |
|-------------|-----------------|---------------|
| ・イノラス配合経腸用液 | ・エネーボ配合経腸用液     | ・エンシュア・H      |
| ・エンシュア・リキッド | ・ツインラインNF配合経腸用液 | ・ラコールNF配合経腸用液 |

メイバラン  
スを買って  
ください

エンシュアでお  
願います！



エンシュア・リキッドの適用が厳格化される

# パート7

## 薬局の機能に応じた 適切な評価

- (1) 門前薬局立地規制・減算
- (2) 医療モール薬局減算

### (3) 安心・安全で質の高い医療の推進

#### 【具体的方向性】

- 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価
- アウトカムにも着目した評価の推進
- 医療DXやICT連携を活用する医療機関・薬局の体制の評価
- 質の高いリハビリテーションの推進
- 重点的な対応が求められる分野（救急、小児・周産期等）への適切な評価
- 感染症対策や薬剤耐性対策の推進
- 口腔疾患の重症化予防等の生活の質に配慮した歯科医療の推進、口腔機能発達不全及び口腔機能低下への対応の充実、歯科治療のデジタル化の推進
- 地域の医薬品供給拠点としての薬局に求められる機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対人業務の充実化
- イノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等

# (1) 門前薬局立地規制・減算



# 「病院前の景色を変える」 塩崎恭久厚労大臣(2015年5月)



あれから10年、いよいよ  
駅前薬局がなくなる...

# 薬局再編の全体像

## ～ 立地 から 機能 へ～

平成27年10月23日公表

2015年

2035年  
まで

### 現状

57,000薬局あるが、門前中心に医薬分業のメリットを実感しにくいとの声

様々な医療機関からの処方箋を受付

特定の診療所からの処方箋を受付

特定の病院からの処方箋を受付

### 面分業

門前薬局を含め、すべての薬局がかかりつけ薬局としての機能を持つことを目指す

### 診療所門前

### 中小病院門前

### 大病院門前

### 2025年まで

すべての薬局を「かかりつけ薬局」へ

### かかりつけ薬局

- ・ ICTを活用し、服薬情報の一元的・継続的把握
- ・ 24時間対応・在宅対応
- ・ 医療機関をはじめとする関係機関との連携

+

- ・ 健康サポート機能  
(地域住民による主体的な健康の維持・増進の支援)

※健康サポート薬局として活動  
(日常生活圏域ごとに必要数確保)

- ・ 高度薬学管理機能  
(抗がん剤等の薬学的管理)

既に地域に立地

建替え時期等を契機に立地を地域へ移行

日常生活圏域でのかかりつけ機能の発揮  
立地も地域へ

- 団塊の世代が要介護状態の方が多い85歳以上に到達
- 一般的な外来受診はかかりつけ医が基本となる

# 薬局ビジョン策定後の状況

○ 『患者のための薬局ビジョン ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～』（平成27年10月23日）の策定後、処方箋集中率が高い薬局（いわゆる門前薬局）の割合はむしろ増加し、薬局が医療モールを経営する事例があるなど、目標達成の目処が立たないまま10年が経過した。

西暦（年）

2015 ■ **患者のための薬局ビジョンの作成**  
 薬局の目指すべき姿として、面分業の推進を提示（**2025年までにすべての薬局がかかりつけ薬局の機能を持つこと、2035年には立地も地域へ移行すること**）

2016 ■ **H28診療報酬改定 かかりつけ薬剤師指導料 新設**  
 診療報酬において、かかりつけ薬剤師を評価

診療報酬改定では都度、対物業務から対人業務へ切り替えてきた。

2025 現在：いわゆる門前型薬局や医療モール型薬局の設立が続出



薬局ビジョン策定後、10年経過したが、多くの薬局は依然として、**立地に依存しており、このままでは地域への移行も全く進まないおそれ**

目標 2035年 立地も地域へ 地域で暮らす患者本位の医薬分業の実現

■ 処方箋集中率が高い薬局数（いわゆる門前薬局数）の推移

処方箋集中率	2015*1	2024*2
95%以上薬局割合	14.0%	17.3%
85%以上薬局割合	32.5%	39.3%

\* 1) 平成27年7月1日の厚生局届出より保険局医療課作成(n=45147)

\* 2) 令和6年8月1日の厚生局届出より保険局医療課作成(n=60086)



※生成AIにより作成

# 門前薬局の現状

○ 薬局ビジョンにおいては、「いわゆる門前薬局など立地に依存し、便利さだけで患者に選択される存在から脱却」することを目指すとされているにもかかわらず、約7割の病院には門前薬局が存在している。

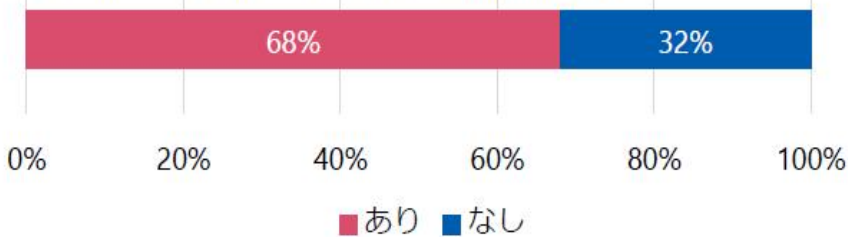
## 薬局ビジョンより抜粋

➢ いわゆる門前薬局など立地に依存し、便利さだけで患者に選択される存在から脱却し、薬剤師としての専門性や、24時間対応・在宅対応等の様々な患者・住民のニーズに対応できる機能を発揮することを通じて患者に選択してもらえようとする。

## 令和7年9月10日中医協総会（調剤その1）より

➢ 薬局ビジョンにおいては、2035年までに薬局の立地も門前から地域へ移行させるという目標も掲げられておりますけれども、前回の総会に示された資料を見る限りでは、66%の薬局が門前というのが現状でございますので、これまでの延長で今後も対応するのか、丁寧に検討する必要があるということをもまず最初に述べたいと思います。

■ 病院周辺に門前薬局の有無（病院回答）(n=737)



■ 門前薬局の数別、門前薬局のある医療機関数(n=501)



※生成AIにより作成

病院の前に門前薬局が複数並んでおり、大病院からの処方箋集中率が高い場合も。

基本料の種類

調剤基本料 1

調剤基本料 2

調剤基本料 3  
イ / ロ / ハ

特別調剤基本料  
A / B\*

点数

45点

29点

24点 / 19点 / 35点

5点 / 3点

主な薬局のタイプ

街中などにある小さな  
個人経営の薬局



病院の前にある薬局  
(門前薬局)



チェーンの薬局



病院の中にある薬局  
(敷地内薬局)

※Bは基本料の届出を  
していない薬局

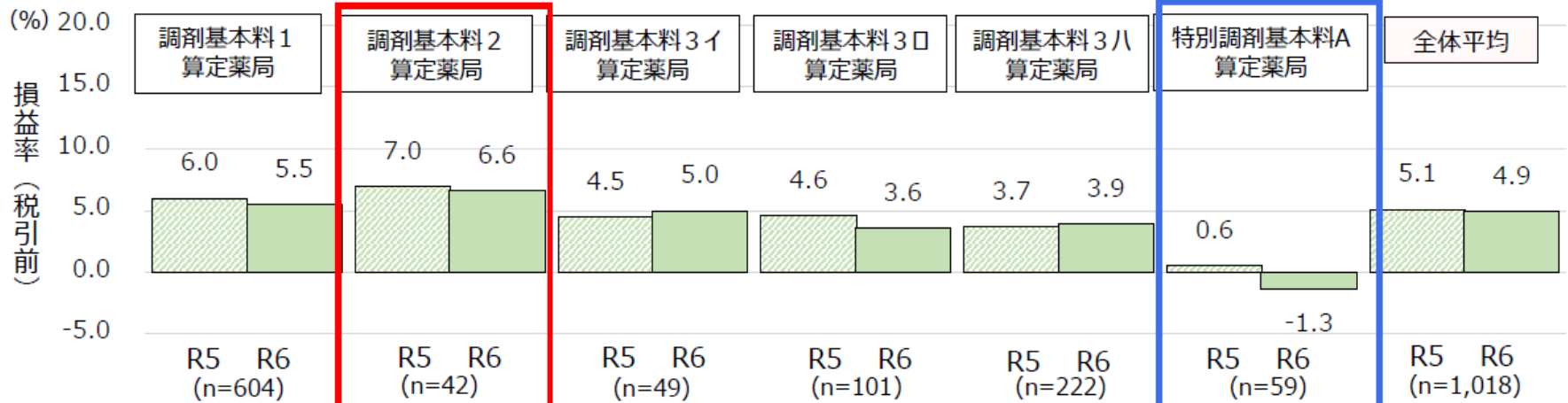


# 薬局の調剤基本料別の損益率、損益差額

- 調剤基本料2を算定する薬局において、および損益差額が高かった。
- 特別調剤基本料Aを算定する薬局において、損益率および損益差額が令和6年度診療報酬改定後にマイナスとなった。

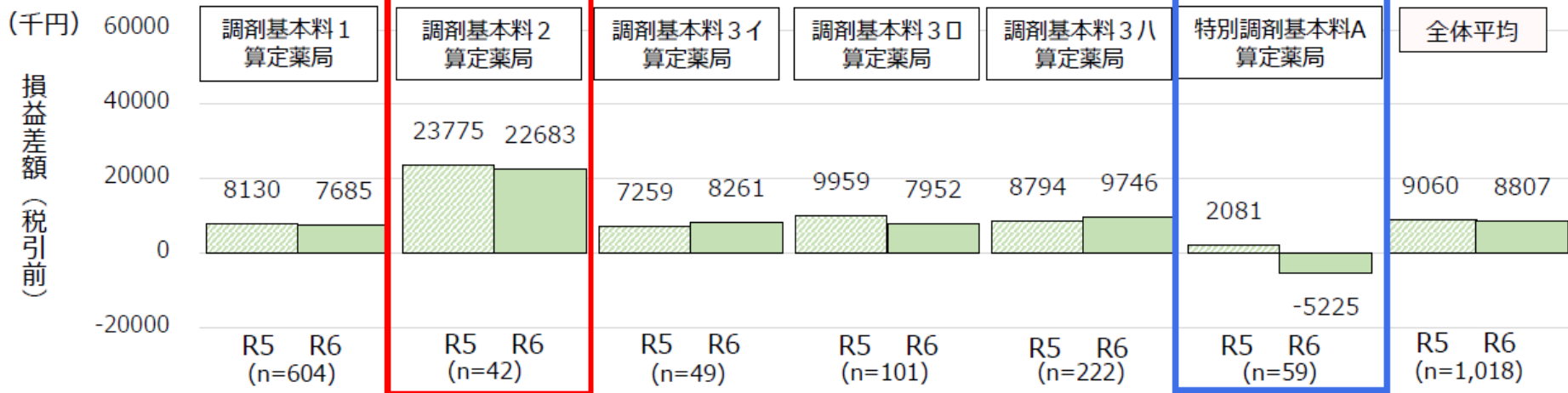
## 損益率※（税引前）

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



## 損益差額※（税引前）

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



# 門前薬局等立地に依存する薬局に対する評価の見直し

## 門前薬局等立地依存減算

- ▶ 令和8年6月1日以降に新規開設する薬局について、既に多数の薬局が所在する地域又は医療モール内に立地する場合において、特定の医療機関からの処方箋集中率が高い場合は減算する。

### (新) 門前薬局等立地依存減算 ▲15点

#### [算定要件]

別に厚生労働大臣が定める薬局において調剤をした場合には、門前薬局等立地依存減算として、調剤基本料から15点を減算する

#### [施設基準]

次のいずれかに該当する保険薬局（特別調剤基本料Aを算定しているものを除く。）であること。

(1) 次のイからハまでのいずれにも該当する保険薬局であること。

イ 都市部に所在し、かつ、水平距離500m以内に他の保険薬局があること。

ロ 特定の保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が85%を超えること。

ハ 次のいずれかに該当すること。

① 200床以上の保険医療機関の敷地境界線からの水平距離が100m以内の区域内に所在し、当該区域内及び当該保険医療機関の敷地内に他の保険薬局が2以上所在する。

② 当該保険薬局の周囲50mの区域内に、他の保険薬局が2以上所在する。

③ 当該保険薬局の周囲50mの区域内に所在する他の保険薬局が②に該当する。

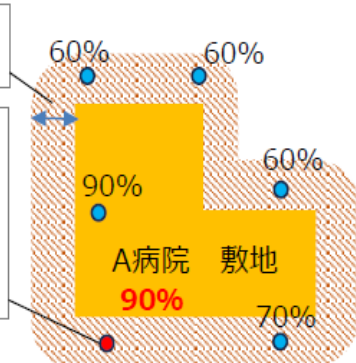
(2) 次のイ及びロに該当する保険薬局であること。

イ 特定の保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が85%を超えること。

ロ 保険医療機関と同一の敷地内又は建物内に所在すること。

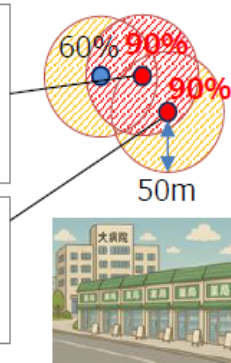
病院の敷地境界線から100m以内の範囲

集中率85%超、病院の敷地境界線から100m以内の範囲に、他の薬局が2つ以上ある  
→減算(①)



集中率85%超、自薬局の半径50m以内に他の薬局が2つ以上ある  
→減算(②)

集中率85%超、半径50m以内に②の薬局がある  
→減算(③)



医療モール内であって、集中率が85%以上  
→減算

#### [経過措置]

令和8年5月31日において現に保険指定を受けている薬局については、当面の間、門前薬局等立地依存減算の施設基準に該当しないものとする

## 都市部、政令指定都市

都市部に新規開設する保険薬局のうち、特定の保険医療機関からの処方箋割合が85%超え、処方箋の受付回数が600回を超えるものは調剤基本料2を算定することとする。(水平距離500m以内に他の薬局がある場合に限る)

## 対象となる地域

北海道札幌市、宮城県仙台市、埼玉県さいたま市、千葉県千葉市、東京都23区、神奈川県横浜市・川崎市・相模原市、新潟県新潟市、静岡県静岡市・浜松市、愛知県名古屋市、京都府京都市、大阪府大阪市・堺市、兵庫県神戸市、岡山県岡山市、広島県広島市、福岡県北九州市・福岡市、熊本県熊本市

## 経過措置

令和8年5月31日において、現に処方箋の受付回数が1月あたり1,800枚以下であるとして届け出ている保険薬局であって、その後も1月あたりの処方箋の受付回数が継続的に1,800枚以下であるものについては、当面の間、特定の保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合を8割5分以下とみなす。



## (2) 医療モール薬局減算



# 儲かる 医療モール内薬局



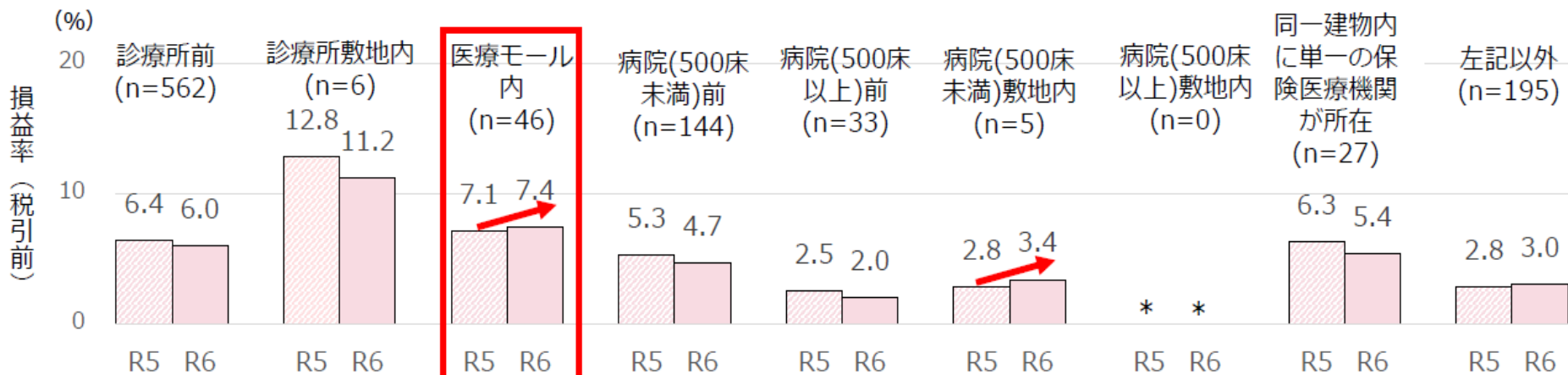
横浜港南台医療モール

# 薬局立地別の損益率

- 令和6年度改定後の損益率は医療モール内および病院（500床未満）敷地内の薬局（特別調剤基本料A算定薬局を除く）で増加していた。
- 医療モール内、診療所敷地内の薬局（特別調剤基本料A算定薬局を除く）の損益率が高かった。

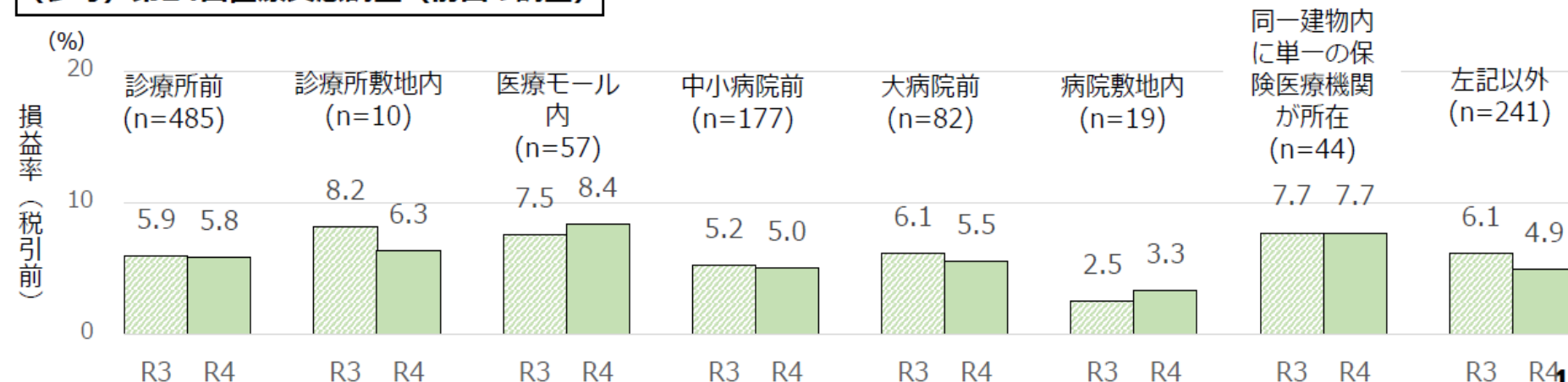
## 第25回医療実態調査（今回の調査）

※ 損益率は新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出  
 ※ 特別調剤基本料Aを算定している薬局は除いて算出



## （参考）第24回医療実態調査（前回の調査）

※ 損益率は新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



# 処方箋応需状況別の損益率、損益差額

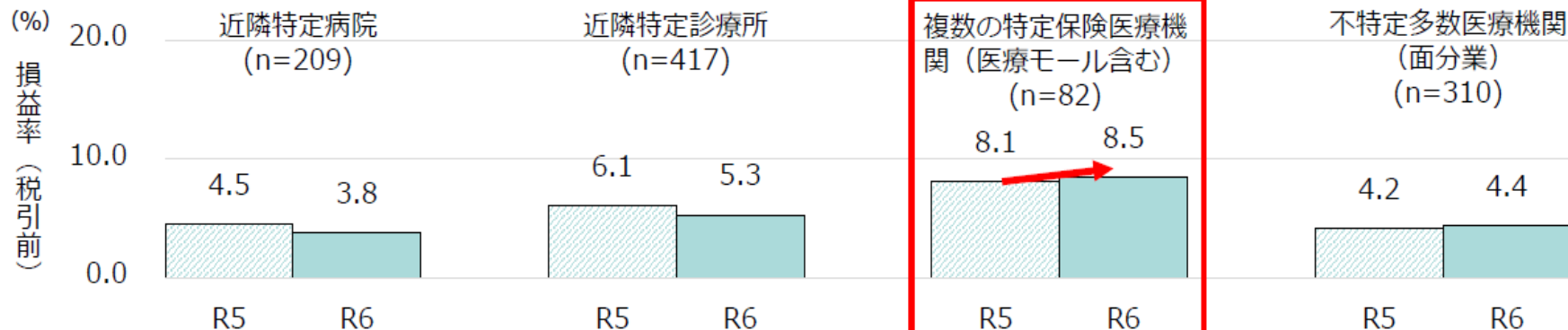
○ 令和6年度改定後の損益率は処方箋応需状況が複数の保険医療機関（医療モール含む）の薬局で増加しており、損益差額も増加していた。

## 第25回医療実態調査（今回の調査） 処方箋の応需状況別

### 損益率※（税引前）

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出

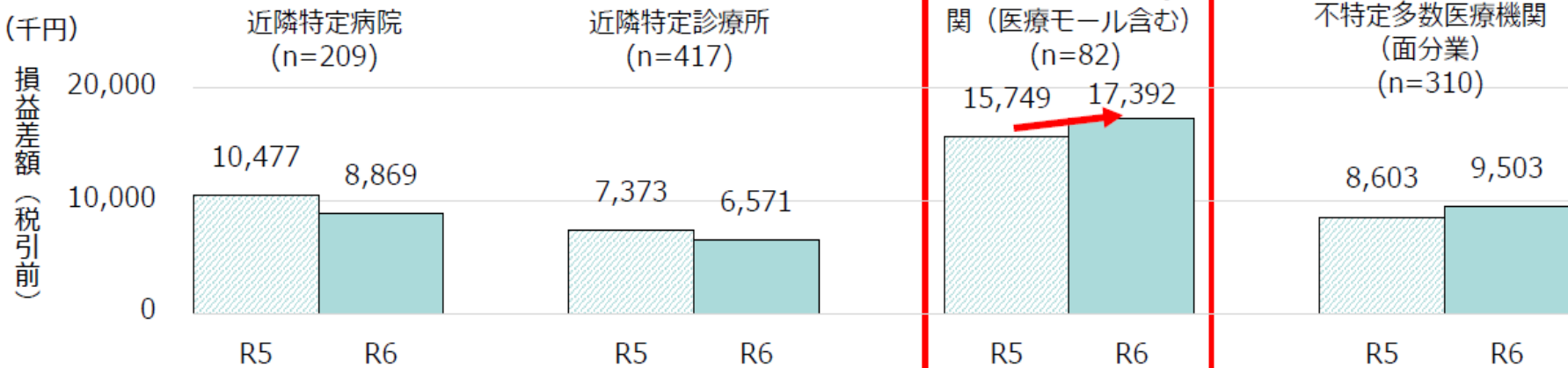
※ 特別調剤基本料Aを算定している薬局は除いて算出



### 損益差額※（税引前）

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出

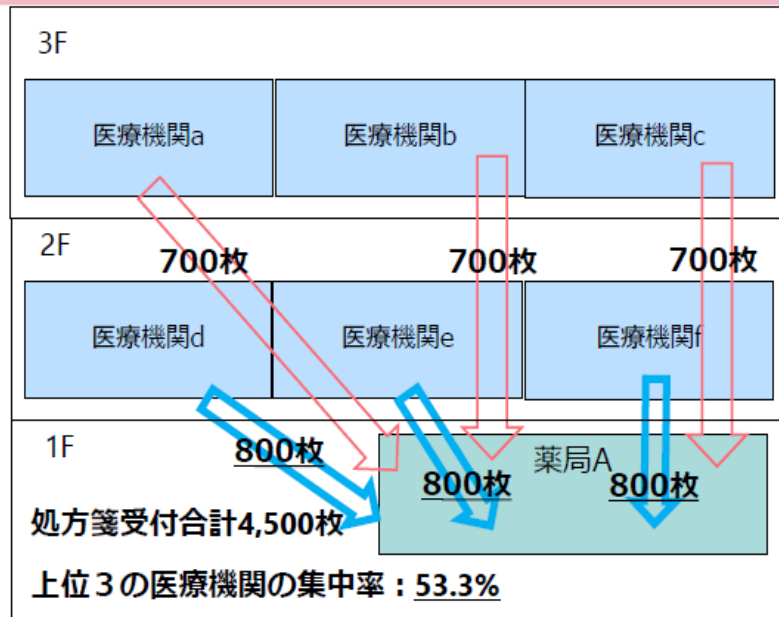
※ 特別調剤基本料Aを算定している薬局は除いて算出



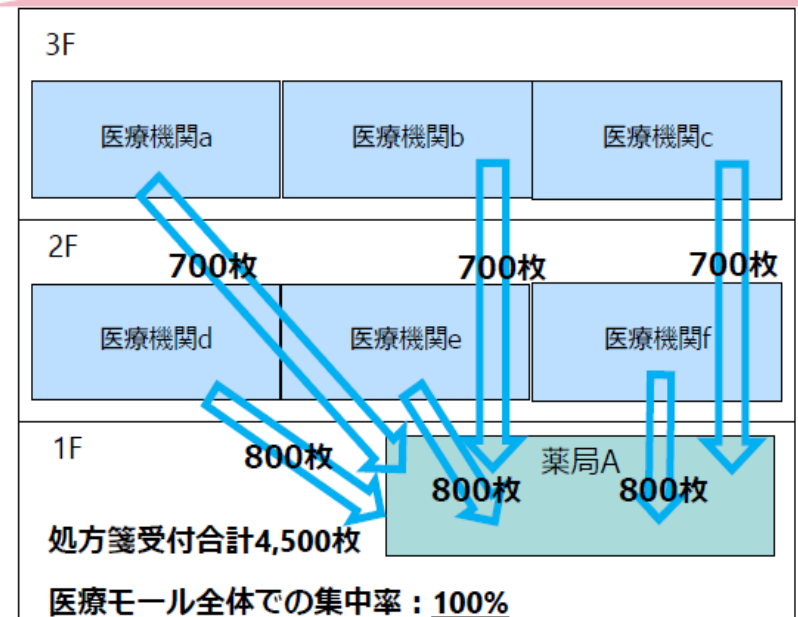
# 医療モールにおける処方箋集中率

- 現行の調剤基本料2では、処方箋受付回数が月4,000枚超かつ処方箋受付回数が多い上位3の保険医療機関の合計処方箋集中率（70%）が基準の1つとなっているが、医療機関が3つ以上存在する医療モールにある薬局においては、この基準を下回る場合がある。

医療モールにおける現行の処方箋集中率



同一医療モール全体で見た場合の処方箋集中率



## 2 調剤基本料2の施設基準に関する留意点

(3) 処方箋集中率は、特定の保険医療機関に係る処方箋の受付回数（同一保険医療機関から、歯科と歯科以外の処方箋を受け付けた場合は、それらを合計した回数とする。）を、当該期間に受け付けた全ての処方箋の受付回数で除して得た値とする。ただし、処方箋集中率を算出する際に、情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合の処方箋の受付回数は、特定の保険医療機関に係る処方箋の受付回数及び同一期間内に受け付けた全ての処方箋の受付回数に含めない。1のアの（イ）の「処方箋受付回数が多い上位3の保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合」は、上位3の保険医療機関それぞれの処方箋集中率を合計して得た値とする。

## 処方箋集中率の計算方法の見直し

- ▶ 処方箋集中率の計算に当たっては、医療モール内（医療ビレッジ内も含む）に複数の医療機関が所在している場合、当該複数の医療機関を1つの医療機関と見なす（医療モールに所在する複数の医療機関を1つの医療機関と見なす）。

### 現行

#### 【調剤基本料2】

[施設基準（通知）]

- (3) 処方箋集中率は、特定の保険医療機関に係る処方箋の受付回数（同一保険医療機関から、歯科と歯科以外の処方箋を受け付けた場合は、それらを合計した回数とする。）を、当該期間に受け付けた全ての処方箋の受付回数で除して得た値とする。ただし、処方箋集中率を算出する際に、情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合の処方箋の受付回数は、特定の保険医療機関に係る処方箋の受付回数及び同一期間内に受け付けた全ての処方箋の受付回数に含めない。

### 改定後

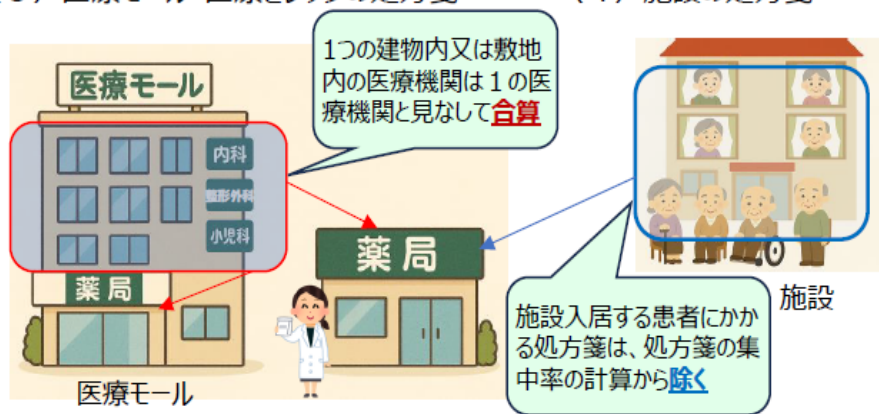
#### 【調剤基本料2】

[施設基準]

- (3) 処方箋集中率は、特定の保険医療機関に係る処方箋の受付回数（同一保険医療機関から、歯科と歯科以外の処方箋を受け付けた場合は、それらを合計した回数とする。）を、当該期間に受け付けた全ての処方箋の受付回数で除して得た値とする。ただし、一つの建物内又は一つの敷地内に複数の保険医療機関がある場合においては、当該複数の保険医療機関に係る処方箋の受付回数を全て合算し、特定の保険医療機関に係る処方箋の受付回数と見なして、処方箋集中率を算出する。
- (4) (3)の計算に当たり、次のいずれかに該当する処方箋は、特定の保険医療機関に係る処方箋の受付回数及び当該期間に受け付けた全ての処方箋の受付回数のいずれからも除く。  
ア～ウ 略  
エ 介護老人福祉施設、介護老人保健施設若しくは介護医療院、高齢者の居住の安定確保に関する法律で定めるサービス付き高齢者向け住宅又は老人福祉法で定める有料老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム若しくは認知症高齢者グループホームに入居する患者に係る処方箋（ただし、単一建物診療患者又は単一建物居住者が1人の場合の処方箋は除く。）

(3) 医療モール・医療ビレッジの処方箋

(4) 施設の処方箋



# 医療資源の少ない地域における課題について

- 医療資源の少ない地方において、公的に医療提供体制を構築するにあたり、自治体の保有する土地において保険医療機関及び保険薬局を誘致する場合、現行の施設基準においては、自治体が運営または委託する保険医療機関（国保診療所等）と、誘致された保険薬局の間で、特別な関係が発生していると見なさざるを得ない。
- この場合、当該保険薬局は特別調剤基本料Aを算定することとなるため、参入を断ったり、参入したとしても経営が厳しく存続が危ぶまれたりし、自治体が望む医療提供の実現を阻害する要因となる。



## 特別調剤基本料Aの見直し①

### 地域の実情を踏まえた敷地内薬局の見直し

- へき地等において、地方自治体の所有する土地に所在する診療所の敷地内に所在する保険薬局である場合、特別調剤基本料Aが算定されていたが、周囲に他の保険薬局がない等の場合は、調剤基本料1を算定することとする。

#### 現行

##### 【調剤基本料】

##### [施設基準]

二 調剤基本料の注1ただし書に規定する施設基準

(1) 基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在すること。

(2) 当該保険薬局が所在する特定の区域内における保険医療機関（歯科医療のみを担当するものを除く。）について、許可病床数が200床未満であり、その数が10以下であること。ただし、当該保険薬局において、特定の保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が7割を超える場合については、当該保険医療機関は、当該特定の区域内に所在するものとみなす。

#### 改定後

##### 【調剤基本料】

##### [施設基準]

二 調剤基本料の注1ただし書に規定する施設基準次のいずれかに該当する保険薬局であること。

(1) 次のいずれにも該当する保険薬局であること。

イ 基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在すること。

ロ 当該保険薬局が所在する特定の区域内における保険医療機関（歯科医療のみを担当するものを除く。）について、許可病床数が200床未満であり、その数が10以下であること。ただし、当該保険薬局において、特定の保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が7割を超える場合については、当該保険医療機関は、当該特定の区域内に所在するものとみなす。

ハ 処方箋受付回数が一月に2,500回を超えないこと。

(2) 次のいずれにも該当する保険薬局であること。

イ 当該保険薬局が地方公共団体の所有する土地に所在する保険医療機関（診療所に限る。）又は地方公共団体の開設する保険医療機関と同一の土地又は建物に所在すること。

ロ イに規定する保険医療機関がへき地の医療の提供のために必要な診療所として都道府県知事に認められたものであること。

ハ 当該保険薬局から水平距離4Km以内に他の保険薬局がないこと。

医療資源の少ない地域（イメージ）

最も近い薬局まで車で30分  
（徒歩5時間）

1ヵ月当たりの  
処方箋受付枚数：  
約400枚



※薬局が村有地で不動産契約した場合に特別な関係となる

## 特別調剤基本料Aの見直し②

### 医薬分業の観点からの敷地内薬局の適正化

- ▶ 特別調剤基本料Aの施設基準における、薬局と同一の建物内に診療所が所在する場合は特別調剤基本料Aを算定しない旨の除外規定を削除する。
- ▶ 特別調剤基本料Aの施設基準において、薬局と同一の敷地内にオンライン診療受診施設を設置する場合に、特別調剤基本料Aを算定する旨の規定を新設する。

#### 現行

##### 【調剤基本料】

##### 〔特別調剤基本料Aの施設基準〕

医療機関と不動産取引等その他の特別な関係を有している薬局（当該薬局の所在する建物内に医療機関（診療所に限る。）が所在している場合を除く。）であって、当該医療機関に係る処方箋による調剤の割合が五割を超えること。

#### 下線部削除



#### 【経過措置】

令和8年3月4日において保険薬局の所在する建物内に保険医療機関（診療所に限る。以下この号において「当該保険医療機関」という。）が現に所在していた場合であって、同年3月5日以降、新たに他の保険医療機関と不動産取引等その他の特別な関係を有しない場合かつ当該保険医療機関が所在し続ける場合に限り、当該保険薬局については、当面の間、第十五の一の(6)のイに該当しないものとみなす。

#### 改定後

##### 【調剤基本料】

##### 〔特別調剤基本料Aの施設基準〕

- 次のいずれかの要件を満たす保険薬局であること。
- イ 医療機関と不動産取引等その他の特別な関係を有している保険薬局であって、当該医療機関に係る処方箋による調剤の割合が五割を超えること。
  - 同一敷地内においてオンライン診療受診施設を設置していること。ただし、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成十八年三月六日厚生労働省告示第百七号）第十二条の二に定める要件に該当する場合※を除く。
- ※ 薬局が医療計画における無医地区又は準無医地区に所在する場合



# パート7 医療材料の逆ザヤ問題

# 逆ザヤへの対応

## 【背景・経緯】

### ➤ 用語の整理

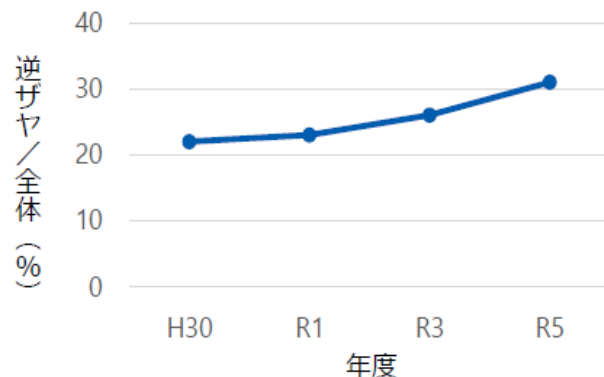
- 逆ザヤとは、「実勢価格が保険償還価格を上回る状態」を指す。
- 実勢価格は、販売側（製造販売業者や卸業者等）と購入側（医療機関等）との間の価格交渉において形成される価格である。

### ➤ 逆ザヤの機能区分数

- 特定保険医療材料価格調査では、特定保険医療材料の実勢価格や販売個数等について調査を行っている。機能区分全体で逆ザヤとなっている機能区分は、以前から存在していたが、その機能区分数や割合は増加傾向であった。

調査年度	H30	R1	R3	R5
全体の機能区分数	1,197	1,205	1,230	1,295
逆ザヤの機能区分数	260	278	323	395
逆ザヤ／全体 (%)	<b>22%</b>	<b>23%</b>	<b>26%</b>	<b>31%</b>

<機能区分数の比率>



### ➤ 実勢価格に基づく再算定

- 実勢価格に基づく再算定では、材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととされている。

## 逆ザヤへの対応

- 逆ザヤに至る例としては、販売側（製造販売業者等）が販売価格を引き上げた際に、購入側（医療機関等）が値上げを受け入れざるを得ない状況が考えられる。
- また、供給側による価格決定力が強い状況（例えば、同一機能区分内でシェアが独占的である場合等）においては、実勢価格は上昇し続ける可能性がある。

### <逆ザヤに至る例>

販売側  
(製造販売業者等)

原材料費や輸入価格等が上昇し、  
販売価格を引き上げ



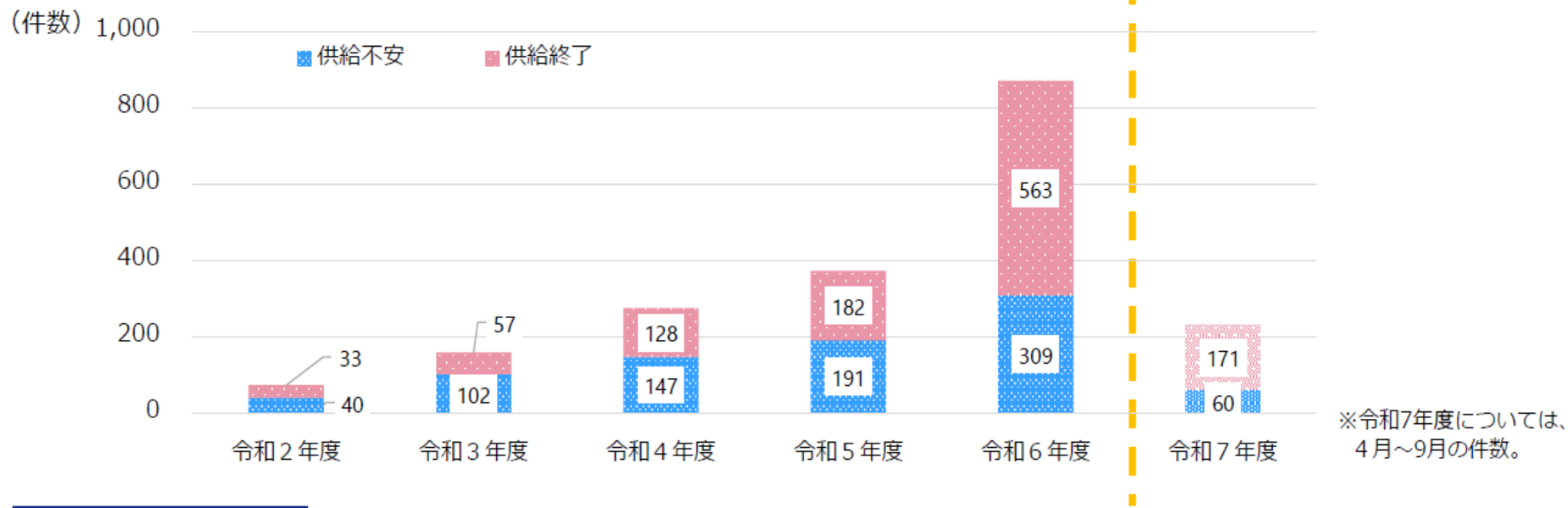
購入側  
(医療機関等)

治療等で使用する必要があり、  
代替品も乏しい



# 医療機器等における安定供給に関する報告件数

- 医療機器等の安定供給に支障が出た又は出るおそれがあるとして厚生労働省へ報告のあった件数は年々増加している。
- 令和6年度における安定供給への支障の原因としては、「薬事上等の問題」が最も多かった。



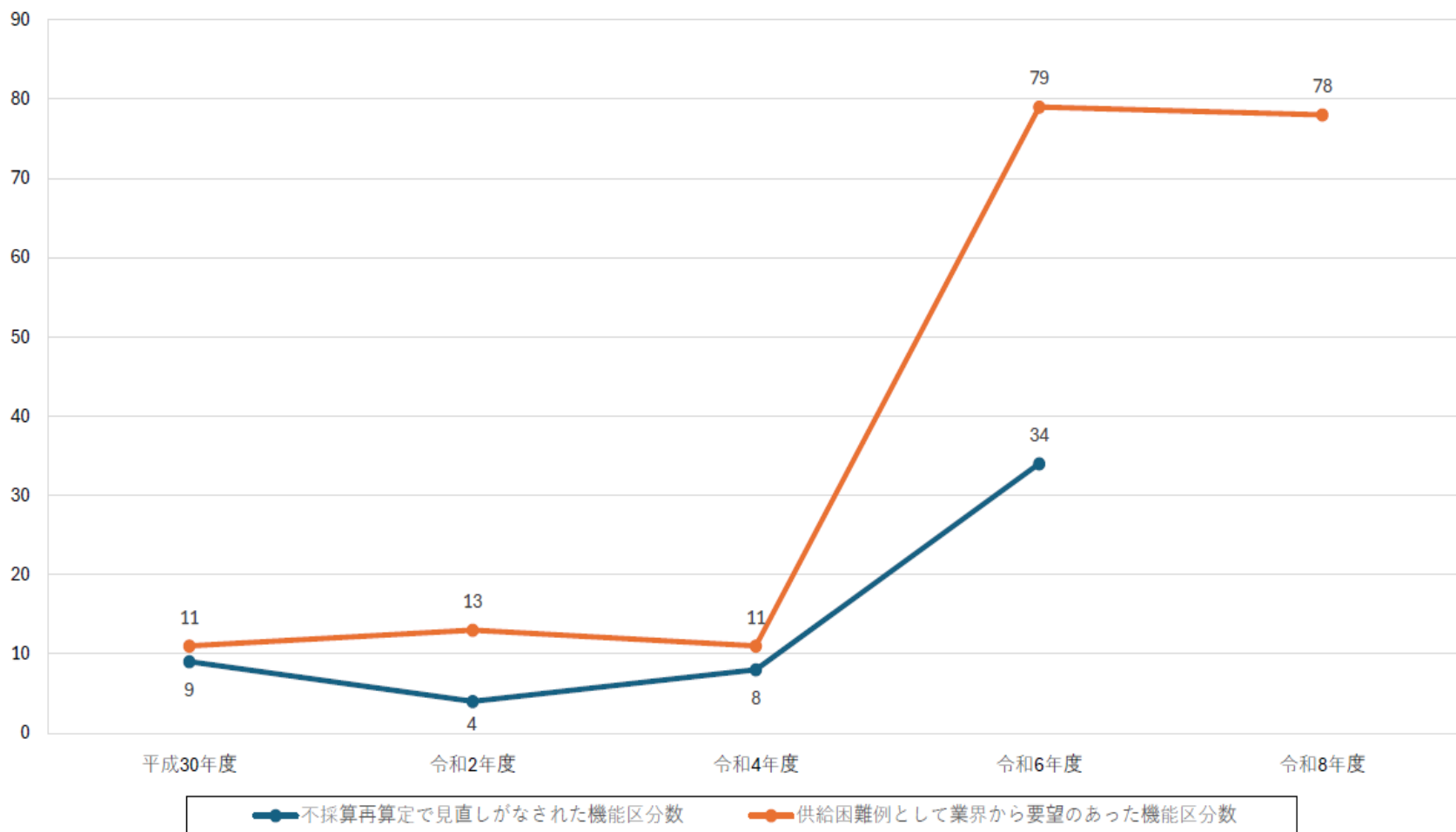
## 【供給不安等の原因】

- 令和6年度における原因については、右記のとおりであった。

	全体	供給不安	供給終了
薬事上等の問題	27.8%	69.9%	4.6%
需要の減少	20.9%	0.0%	32.3%
新製品等への移行	16.3%	0.0%	25.2%
サプライヤからの原材料等の供給停止や不安	8.7%	10.0%	8.0%
事業撤退や承継	7.9%	0.6%	11.9%
需要の急拡大	5.4%	14.6%	0.4%
不採算	3.8%	0.0%	5.9%
その他	9.3%	4.9%	11.7%

## 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る要望について

- 供給が著しく困難で十分な償還が行われていない特定保険医療材料について、医療機器の製造販売業者から価格見直しの要望があった機能区分数及び実際に不採算再算定により見直しが行われた機能区分数は、令和8年度診療報酬改定に向けて概ね増加傾向にある。



## 医療機器の安定供給に係る事項

### 【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 償還価格が実勢価格を下回る特定保険医療材料の事例等を踏まえつつ、安定供給の観点にも配慮しながら、不採算品再算定の対象の拡充を含めて検討してはどうか。

令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

### 【業界からの意見】

- 医療機器の原材料・部材の価格は高騰しており、医療機器の安定供給において厳しい状況が続いている。
- 令和6年度診療報酬改定において、安定供給に関する報告の件数は増大していた。供給不安等の原因としては、「物価上昇等によるコストの上昇や原材料の入手困難」が多い。
- 診療報酬改定時に物価の変動に合わせた償還価格の算定を要望する。
- シェアが高くなくとも他社の生産余力の観点から必要となる製品等については、不採算品再算定の対象機能区分選定の基準の代替困難性に関する要件への該当性の判断が難しい。
- 逆ザヤ（実勢価格が償還価格を上回る状態）となる機能区分数を調査の上、対応をご検討いただきたい。
- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式は、「改定前の償還価格を超えないこと」となっているため、逆ザヤが解消されない制度」となっている。安定供給の観点に加えて医療機関の負担軽減に配慮した制度への見直しを検討いただきたい。

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

# 不採算品再算定

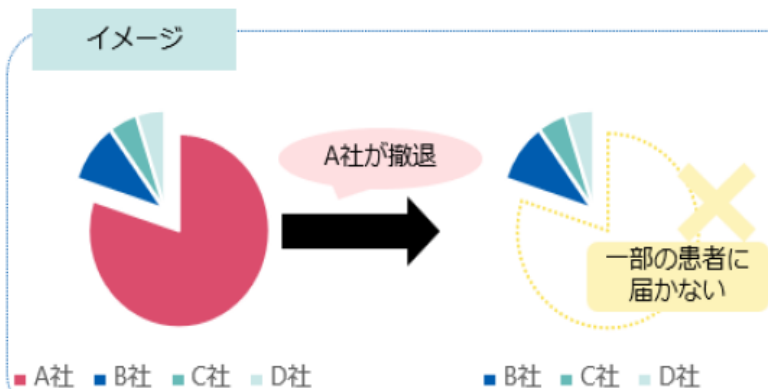
## 【背景・経緯】

- 累次の改定において、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料については、製造販売業者等からの要望を踏まえ、不採算品再算定として原価計算方式による保険償還価格の引き上げを行ってきたところ。
- 対象となる機能区分数は増加傾向にある。令和6年度改定では、**34機能区分**において保険償還価格が引き上げられた。

改定年度	H30	R2	R4	R6
不採算品再算定を実施した機能区分数	9区分	4区分	8区分	34区分

- **不採算品再算定の対象品目選定の基準**は以下のとおりとされている。
  - （ア 代替するものがないこと（以下、「代替困難性に関する要件」という。）。
  - （イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）
  - （ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）
- 令和6年度改定において、以下の対応を実施。
  - ・ 代替困難性に関する要件については、要望する製造販売業者によるシェアが100%でない場合においても、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合も該当するものとして対応する。
  - ・ 同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみ適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合は、代替困難性に関する要件を満たすものとし、機能区分の細分化により対応する。

## イメージ



- 例として、機能区分内のシェアが大きいA社が市場から撤退した場合、B社～D社が増産等により代替品を確保する必要があるが、各社が増産するかどうかは、人員の確保、設備投資、流通経路の確立等の可否等を踏まえつつ、各社が判断するため、必要な医療機器が患者へ届かない事態が発生しうる。
- そのため、**シェアが100%でない場合であっても「代替するものがない」場合がある。**

# 不採算品再算定

## 【現状・課題】

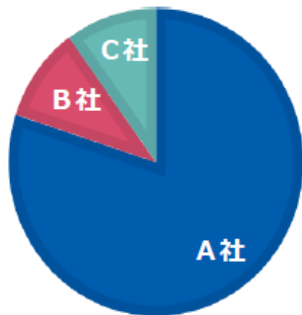
- 業界からは、「不採算品再算定において、代替困難性に関する要件を満たしているかの判断が難しい。」との意見があった。
- 1社でシェアの大半を占めない場合の代替性困難性に関する考え方の整理が必要ではないか。

## 【論点】

- 代替困難性に関する要件について、以下のような同一機能区分内のシェア状況を踏まえつつ、考え方を整理してはどうか。
  - パターン1（1社でシェアの大半を占める場合）については、令和6年度改定において、代替困難性に関する要件を満たすことが明確化された。
  - パターン2（パターン1に該当せず、上位2社で同一機能区分内のシェアの大半を占める場合）は、両者が供給困難となった場合には安定供給に支障をきたすと考えられるため、代替困難性に関する要件を満たすこととしてはどうか。
  - パターン3（パターン1及び2に該当せず、シェアが分散している場合）については、製造販売業者が供給困難となった場合に他の製造販売業者が不足分を供給できないとまではいえないため、不採算品再算定での対応は困難ではないか。

### パターン1

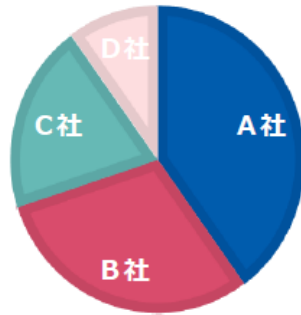
〔1社でシェアの大半を占める〕



令和6年度改定において、不採算品再算定の要望が可能であることが明確化された。

### パターン2

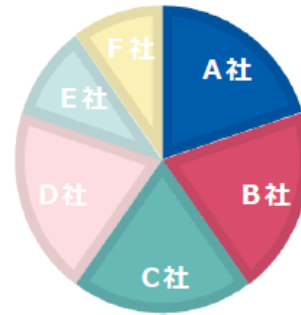
〔パターン1に該当せず、上位2社でシェアの大半を占める〕



上位2社のいずれかが供給困難となった場合に、安定供給に支障をきたす可能性がある。

### パターン3

〔パターン1及び2に該当せず、シェアが分散〕



いずれの企業の製品も代替困難とまではいえず、不採算品再算定での対応は困難ではないか。

# 逆ザヤへの対応

## 【現状・課題】

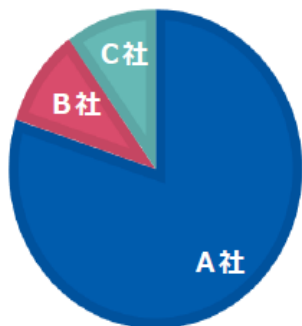
- 業界からは、逆ザヤへの対応の検討や市場実勢価格加重平均値一定幅方式において改定前の償還価格を超えることを可能とすることを求める意見があった。
- 逆ザヤの機能区分数が増加していること等を踏まえ、不採算品再算定以外の枠組みでの対応を検討する必要があるのではないか。
- 逆ザヤは実勢価格が保険償還価格を上回る状態であり、実勢価格及び保険償還価格に基づく対応が必要ではないか。

## 【論点】

- 同一機能区分内においてシェアが独占的である場合（パターン1及び2）は、供給側の価格決定力が強く、実勢価格に基づいて保険償還価格を引き上げることは困難ではないか（不採算品再算定による対応を検討）。
- 同一機能区分内においてシェアが分散している場合（パターン3）は、競争的市場であり、実勢価格は市場均衡価格を示している可能性が高く、実勢価格に基づいて保険償還価格を引き上げることを検討してはどうか。
- また、この場合の保険償還価格の引き上げにおいては、市場実勢価格の加重平均値や物価上昇等を参考にして保険償還価格を設定することを検討してはどうか。

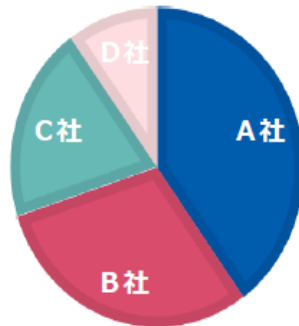
### パターン1

〔1社でシェアの大半を占める〕



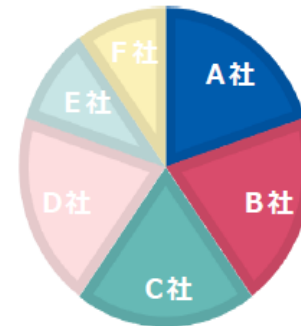
### パターン2

〔パターン1に該当せず、上位2社でシェアの大半を占める〕



### パターン3

〔パターン1及び2に該当せず、シェアが分散〕



市場が独占的であり、供給側の価格決定力が強く、実勢価格に基づいて保険償還価格を引き上げることは困難であり、不採算品再算定による対応を検討。

競争的市場であり、実勢価格は市場均衡価格を示している可能性が高い。

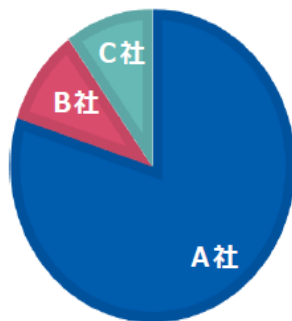
## 市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

### 市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

- 市場実勢価格が保険償還価格を上回る状態に至る例としては、販売側（製造販売業者等）が販売価格を引き上げた際に、購入側（医療機関等）が値上げを受け入れざるを得ない状況が考えられる。
- 購入価格は医療機関毎によって異なるため、市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分について、以下のとおり対応することとする。
  - 同一機能区分内においてシェアが独占的である場合（パターン1及び2）は、供給側の価格決定力が強く、実勢価格に基づいて保険償還価格を引き上げることは行わない。
  - 同一機能区分内においてシェアが分散している場合（パターン3）については、特例として、市場実勢価格及び物価変動等に基づき基準材料価格を改定することができることとする。

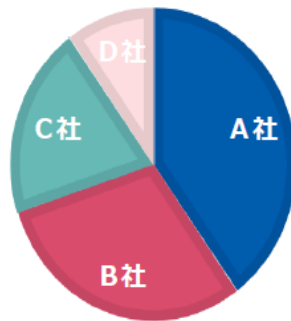
パターン1

〔1社でシェアの大半を占める〕



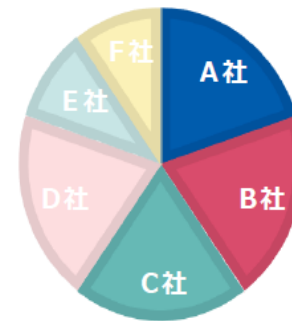
パターン2

〔パターン1に該当せず、上位2社でシェアの大半を占める〕



パターン3

〔パターン1及び2に該当せず、シェアが分散〕



## まとめと提言

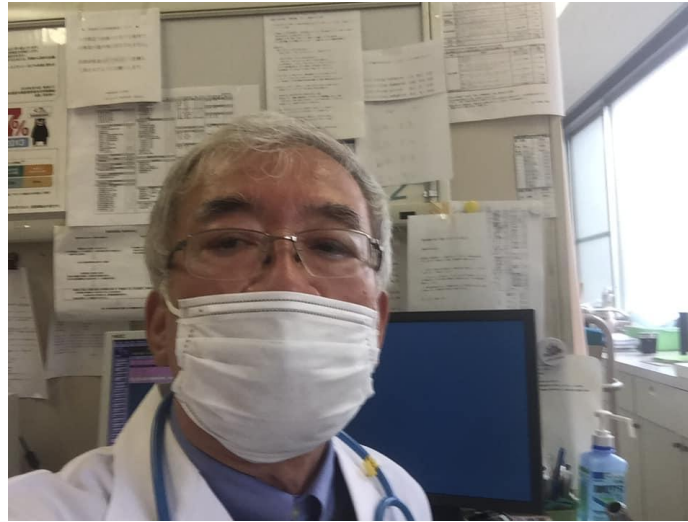
- 後発医薬品が90%時代、後発品調剤体制加算と地域支援体制加算は大幅見直し
- AGは先発薬価なみに
- 薬局でのバイオ後続品促進策が導入
- OTC類似薬の特別負担始まる
- 病院前の風景が変わる、医療モール内薬局の在り方も変わる・・・
- これからの卸の在り方は？

# OTC医薬品にスイッチする OTC医薬品がニッポンの医療を救う！

- 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会OTC分科会編
- 武藤正樹、安中健、磯部総一郎、森澤篤史、泉澤勝弘、川瀬一郎、上田彩、印南一路、中山和弘、尾崎治夫、岩月進、飯島裕也、大島秀康、池本多賀正
- B5判176ページ
- 2000円＋税
- 薬事日報社
- 10月発刊



# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健を担当しています。  
患者さんをご紹介ください

本日の講演はホームページ上で公開しています。  
以下をクリックしてご覧ください

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)

# グループワークテーマ



- 卸として、2026年改定の後発品・バイオシミラーの使用促進について何ができるかを意見交換しよう
- 卸として、2026年改定の門前薬局立地減算、医療モール内薬局減算に関する対応について何ができるかを意見交換しよう
- 卸としてOTC類似薬に対する対応で何かできるかを意見交換しよう
- 卸として、2026年改定の地域支援・医薬品供給対応体制加算に関わる対応について何ができるかを意見交換をしよう。