



Life Sciences

2025 年度薬価改定と今後の方向性

有限責任監査法人トーマツ
ライフサイエンス事業ユニット

2025 年度薬価改定と今後の方向性

2025 年度薬価改定と骨太の方針 2024

2025 年度薬価改定の話をする前に、「経済財政運営と改革の基本方針（通称：骨太の方針）」について記載することとしたい。国のあらゆる政策は政府方針を踏まえて決定されることが通例であり、この政府方針に相当するものが「骨太の方針」だからである。

2024 年 6 月に策定された骨太の方針 2024¹では、「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」とされている。また、2024 年 11 月に策定された石破内閣における総合経済対策²でも、2025 年度薬価改定に関しては、骨太の方針 2024 の記載を踏まえて対応するとされていることから、2025 年度薬価改定では、以下の 3 点がキーワードになっている。

- ① イノベーションの推進
- ② 安定供給確保の必要性
- ③ 国民皆保険の持続可能性

このため、本稿では、2025 年度薬価改定について、上記の 3 点のキーワードに照らしながら、筆者の厚生労働省在籍時に培った薬事業務経験を活かし、内容を分かりやすく紹介する。また、次回の中間年改定である 2027 年度薬価改定に向けた考察も併せて行っていくこととする。



¹ 経済財政運営と改革の基本方針 2024（2024 年 6 月 21 日閣議決定）

² 国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策～全ての世代の現在・将来の賃金・所得を増やす～（2024 年 11 月 22 日閣議決定）

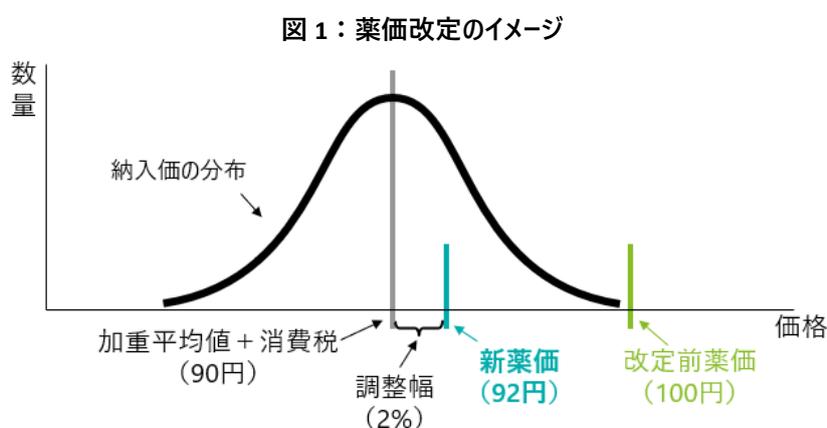
目次

2025 年度薬価改定の対象範囲	3
2025 年度薬価改定で適用される算定ルール.....	6
次回の中間年改定の方向性	9

2025 年度薬価改定の対象範囲

薬価改定の仕組み

2025 年度薬価改定の前に薬価改定の仕組みについて触れることとしたい。薬価改定は、保険医療機関・保険薬局や医薬品卸売販売業者（医薬品卸）を対象とした医薬品価格調査の結果を基に実施される。2025 年度薬価改定の場合、2024 年 9 月に実施された医薬品価格調査によって得られた納入価³の加重平均値に流通安定のための調整幅と消費税を加味することにより、新薬価が算定される（図 1）。



$$\text{新薬価} = \text{納入価の加重平均値 (税抜)} \times \frac{1 + \text{消費税率 (地方消費税分含む)}}{1} + \text{流通安定のための調整幅 (改定前薬価の2\%)}$$

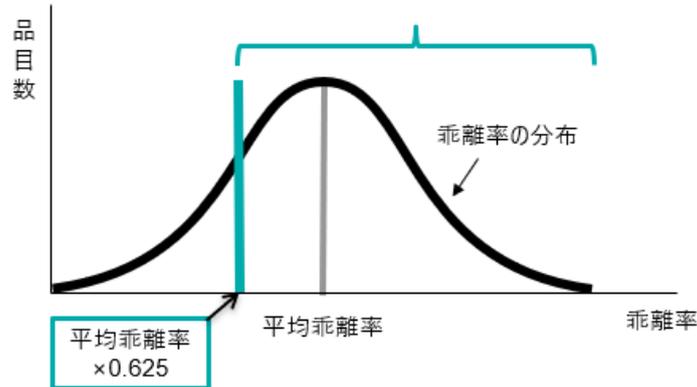
(出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第 225 回)「薬-1」より作成)

³ 医薬品卸売販売業者から医療機関・薬局への医薬品の販売価格をいう。

2025 年度薬価改定は医薬品カテゴリごとに対象範囲が設定されている

中間年（奇数年）の薬価改定は、偶数年の本改定とは異なり、薬価改定の対象範囲を限定して実施されている。これは、2016 年 12 月に策定された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」⁴で「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」とされていることを根拠としている。これまで、中間年の薬価改定は、2021 年度及び 2023 年度に実施されたが、いずれも全品目の平均乖離率⁵の 0.625 倍超（2021 年度：乖離率 5%超、2023 年度：乖離率 4.375%超）⁶の品目を対象に一律に薬価改定が実施された（図 2）。

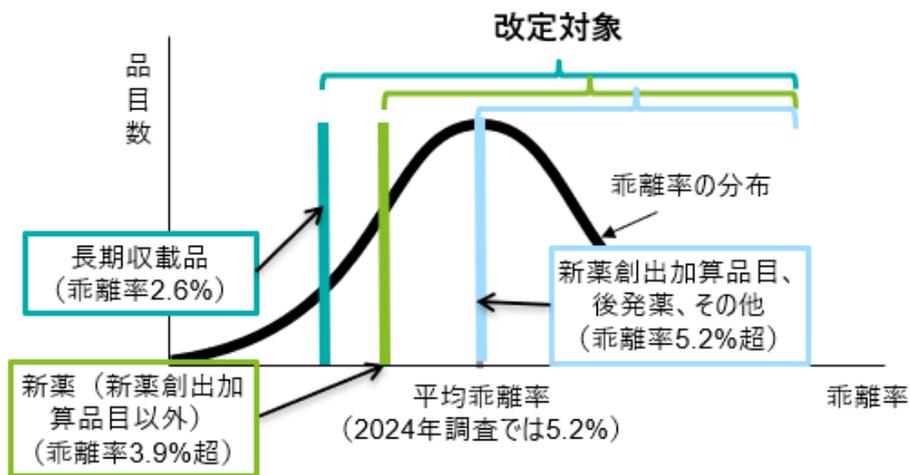
図 2：2021 年度及び 2023 年度の薬価改定の対象範囲



（出所：厚生労働省 令和 3 年度及び令和 5 年度薬価改定の骨子より作成）

一方、2025 年度薬価改定では、2024 年 12 月に策定された「令和 7 年度薬価改定について」⁷において、「品目ごとの性格に応じた対象範囲を設定することとする」と示されていることに基づき、医薬品のカテゴリごとに改定対象範囲が設定されることとなった。

図 3：2025 年度の薬価改定の対象範囲



（出所：厚生労働省 令和 7 年度薬価改定の骨子より作成）

⁴ 2016 年 12 月 20 日付け内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣及び厚生労働大臣決定

⁵ 薬価と納入価との間の乖離率をいう。

⁶ 2021 年度及び 2023 年度の平均乖離率はそれぞれ 8%、7%のため、平均乖離率の 0.625 倍超である 5%、4.375%超が改定対象となる。

⁷ 2024 年 12 月 20 日付け内閣官房長官、財務大臣及び厚生労働大臣合意

医薬品カテゴリごとの対象範囲の設定は、骨太の方針 2024 に由来している

改定の対象範囲を見直した結果、改定対象品目数は医薬品全体の 53%と前回及び前々回の 69%から減少した。医薬品カテゴリごとに改定対象範囲を設定したことに伴い、新薬及び後発薬の改定対象品目数は減少した一方、長期収載品⁸は著変動が認められなかった（表 1）。

表 1：医薬品カテゴリ別の改定対象品目数

カテゴリ	今回 2025 年度	前回 2023 年度	前々回 2021 年度
新薬	1,060 品目 (43%) ↓	1,500 品目 (63%)	1,350 品目 (59%)
長期収載品	1,500 品目 (88%)	1,560 品目 (89%)	1,490 品目 (88%)
後発薬	5,860 品目 (66%) ↓	8,650 品目 (82%)	8,200 品目 (83%)
その他	900 品目 (20%) ↓	1,710 品目 (36%)	1,140 品目 (31%)
全体	9,320 品目 (53%) ↓	13,400 品目 (69%)	12,180 品目 (69%)

（出所：厚生労働省 令和 3 年度、令和 5 年度及び令和 7 年度薬価改定の骨子に係る参考資料より作成）

ここで、骨太の方針 2024 に示された 3 つのキーワードと照らして、今回の改定対象品目数を見てみることにしたい（表 2）。イノベーションの推進や医薬品の多くを占める後発薬の安定供給確保の必要性から、新薬及び後発薬の改定対象品目数は過去よりも減少している。一方で、国民皆保険の持続可能性に照らすと、長期収載品の改定対象品目数は増加するべきであるが、従前も約 9 割の品目が改定対象になっており、既に十分の品目が改定対象になっていることから、増加が認められなかったものである。このため、2025 年度薬価改定の対象範囲は、骨太の方針 2024 で示された 3 つのキーワードに沿って実施されていることが読み取れる。

表 2：骨太の方針 2024 と医薬品カテゴリ別の改定対象品目数の比較

骨太の方針 2024	医薬品カテゴリ	改定対象品目数
イノベーションの推進	新薬	2023 年度改定から減少
安定供給確保の必要性	後発薬	2023 年度改定から減少
国民皆保険の持続可能性	長期収載品	著変動なし

⁸ 後発薬が上市している先発薬を指す。

2025 年度薬価改定で適用される算定ルール

適用される薬価算定ルールは拡大傾向にある

中間年（奇数年）の薬価改定は 2021 年度から始まったが、偶数年の本改定と比較して適用される薬価算定ルールは限定的であった。しかし、前回の 2023 年度薬価改定では不採算品再算定と薬価改定時の外国平均価格調整が追加され、さらに今回の 2025 年度では薬価改定時の加算、新薬創出加算の累積額控除が追加されており、本改定時の薬価算定ルールに近づきつつある（表 3）。

表 3：薬価改定時に適用される薬価算定ルールの変遷

項目	概要	2025	2023	2021	偶数年
① 薬価維持・引上げルール					
新薬創出加算	革新的な新薬について、改定前薬価を維持する額を加算	○	○	○	○
最低薬価	剤形ごとに定められた最低薬価で薬価を下げ止め ※2025 年度改定では、最低薬価を約 3%引上げ	○	○	○	○
基礎的医薬品	医療上の位置付けが確立している医薬品の薬価を維持	○	○	○	○
不採算品再算定	不採算で安定供給が困難な医薬品の薬価を引上げ ※2025 年度改定では、基礎的医薬品、安定確保医薬品 ⁹ 及び厚生労働大臣の増産要請 ¹⁰ 医薬品に限って実施	○	○	×	○
薬価改定時の加算	小児や希少疾病の効能追加により一定の加算	○	×	×	○
② 薬価引下げルール					
新薬創出加算の累積額控除	後発薬収載時に従前の新薬創出加算の累積額を控除	○	×	×	○
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上の医薬品について再算定	×	×	×	○
効能変化再算定	主たる効能が変更された医薬品について再算定	×	×	×	○
用法用量変化再算定	主たる効能の用法・用量が変更された医薬品を再算定	×	×	×	○
長期収載品の薬価引下げ	後発薬への置換え率に応じて薬価を引下げ	×	×	×	○
③ その他					
後発薬の価格帯集約	一定の区分ごとに加重平均して価格帯を集約	○	○	○	○
改定時の外国平均価格調整	収載後に設定された外国価格に応じて引上げ・引下げ	○	○	×	○

（出所：厚生労働省 令和 7 年度薬価改定の骨子に係る参考資料より作成）

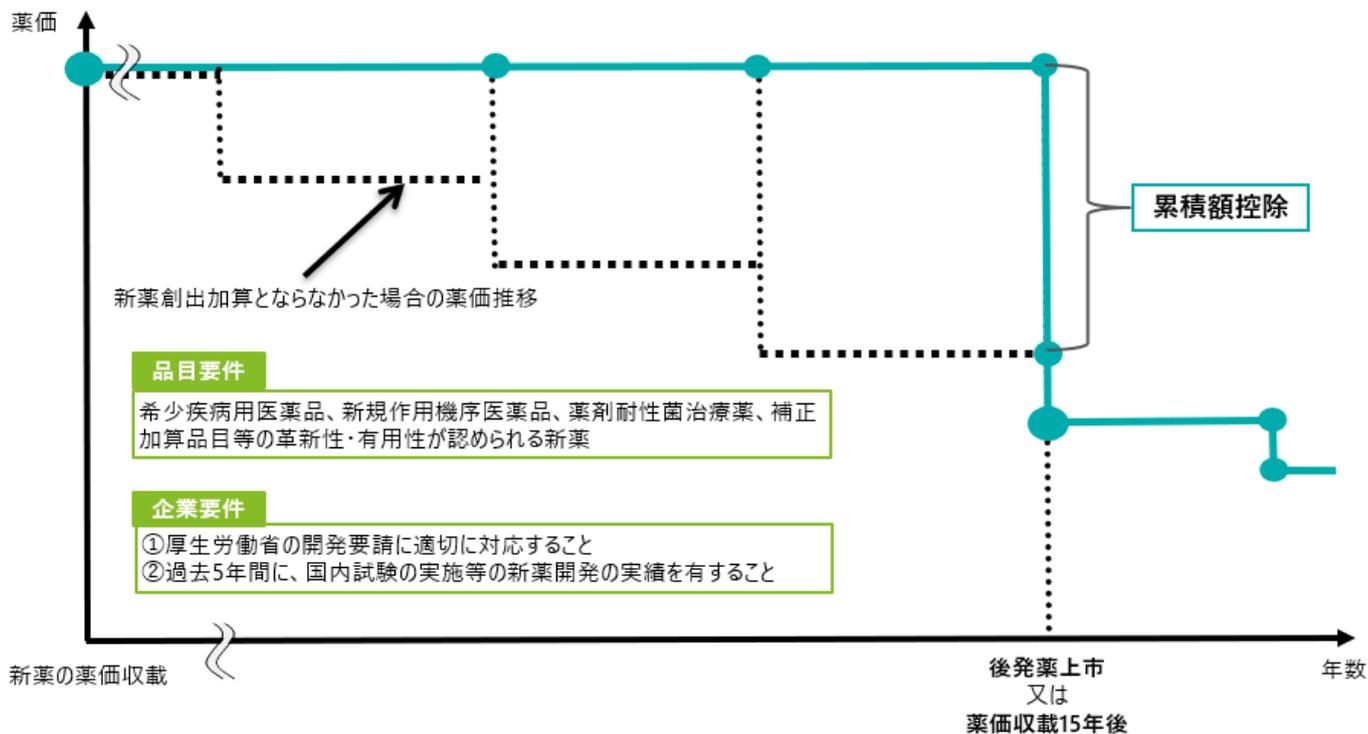
⁹ 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」で決定された安定確保医薬品のカテゴリ A 及び B に位置付けられている医薬品を指す。

¹⁰ 2023 年 10 月 18 日及び同年 11 月 7 日付けの感染症対策療法薬等の安定供給に向けた大臣要請を指す。

新薬創出加算の累積額控除が中間年の改定で初めて適用された

新薬創出加算とは、一定の要件¹¹を満たした革新的な新薬について、薬価改定時に改定前薬価まで加算、すなわち、薬価が維持される算定ルールである。ただし、後発薬上市後または薬価収載15年後の薬価改定時に過去の薬価改定時に累積した加算額をまとめて控除することとされている（図4）。この後発薬上市後または薬価収載15年後の「薬価改定時」は、これまで中間年の薬価改定は対象外とされていたが、2025年度薬価改定において初めて適用され、21成分46品目が2026年度の本改定を待たずに1年早く薬価が控除されることとなった。

図4：新薬創出加算品目の薬価推移のイメージ



(出所：厚生労働省 令和6年度薬価制度改革の概要より作成)

¹¹ 品目要件及び企業要件の双方を満たした新薬のうち、医薬品価格調査時の乖離率が平均乖離率以下のもの。

2025 年度薬価改定時の薬価算定ルールの変更点も、骨太の方針 2024 に由来している

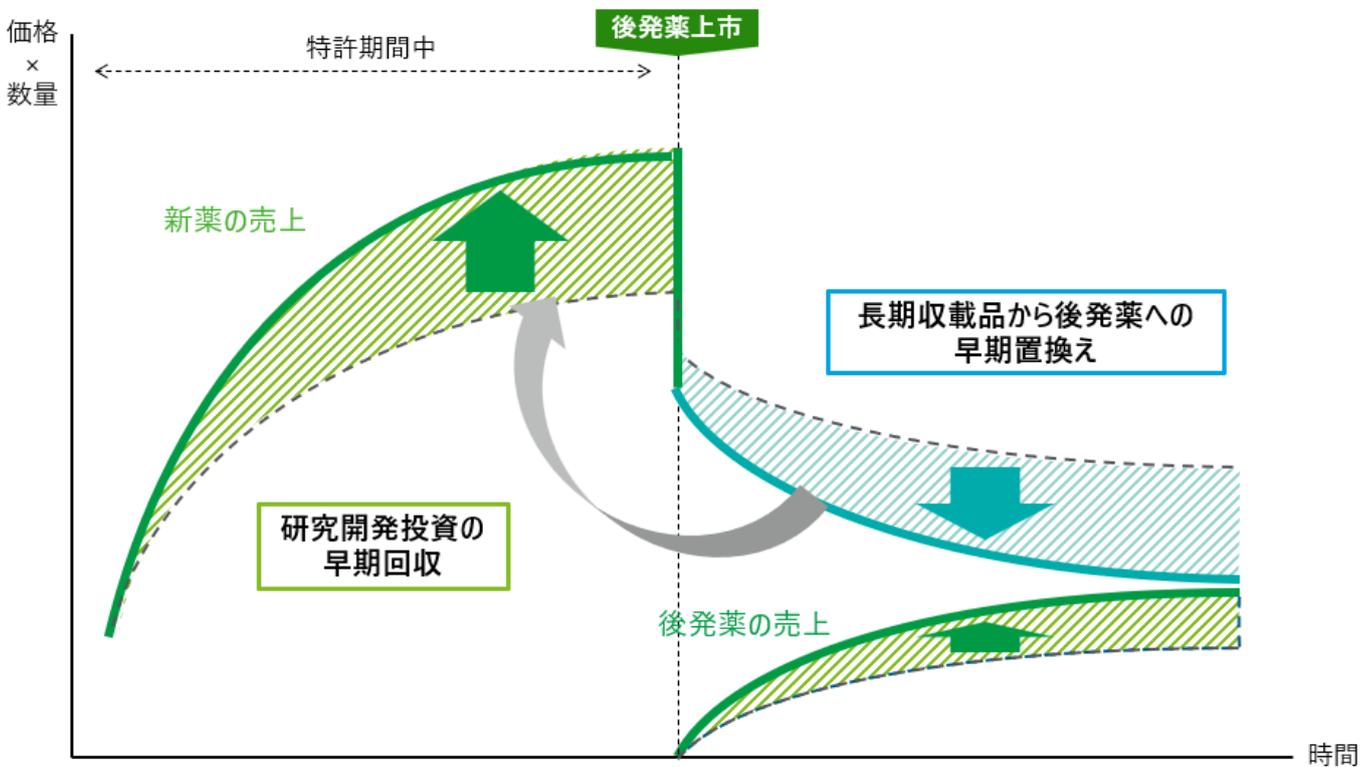
ここで、骨太の方針 2024 に示された 3 つのキーワードと照らして、2023 年度改定からの薬価算定ルールの変更点を見てみることにしたい（表 4）。イノベーションの推進では小児や希少疾患等の効能追加を評価すべく薬価改定時の加算、国民皆保険の持続可能性では薬剤費の削減を目的として新薬創出加算の累積額控除が初めて適用された。また、安定供給確保の必要性では医療上必要な医薬品の採算性の確保を目的として最低薬価が約 3%引き上げられている。このため、2025 年度薬価改定における薬価算定ルールについても、骨太の方針 2024 で示された 3 つのキーワードに沿って変更が実施されていることが読み取れる。

表 4：骨太の方針 2024 と薬価算定ルールの変更点の比較

骨太の方針 2024	薬価算定ルール	2023 年度改定からの変更点
イノベーションの推進	薬価改定時の加算	新規適用
安定供給確保の必要性	最低薬価	約 3%引き上げ
国民皆保険の持続可能性	新薬創出加算の累積額控除	新規適用

特に今回適用された新薬創出加算の累積額控除は控除額が約 562 億円¹²であり、2025 年度薬価改定による薬価削減額 2,466 億円¹³の約 23%と大きな金額を占めており、製薬業界からの不満も大きい。しかし、国が推進する製薬業界の産業構造モデルが、新薬創出加算により革新的な新薬の研究開発投資を早期回収し、後発薬上市後は後発薬への早期置換えにより薬剤費財源を捻出することにあるため（図 5）、この産業構造モデルに従うと、後発薬上市後速やかに新薬創出加算の累積額を控除することは合理的であり、また、骨太の方針 2024 のキーワードを鑑みると、今回適用される可能性は十分にあったものと考えられる。

図 5：製薬業界の産業構造モデル



（出所：厚生労働省 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 133 回）「薬-1 参考 1」より作成）

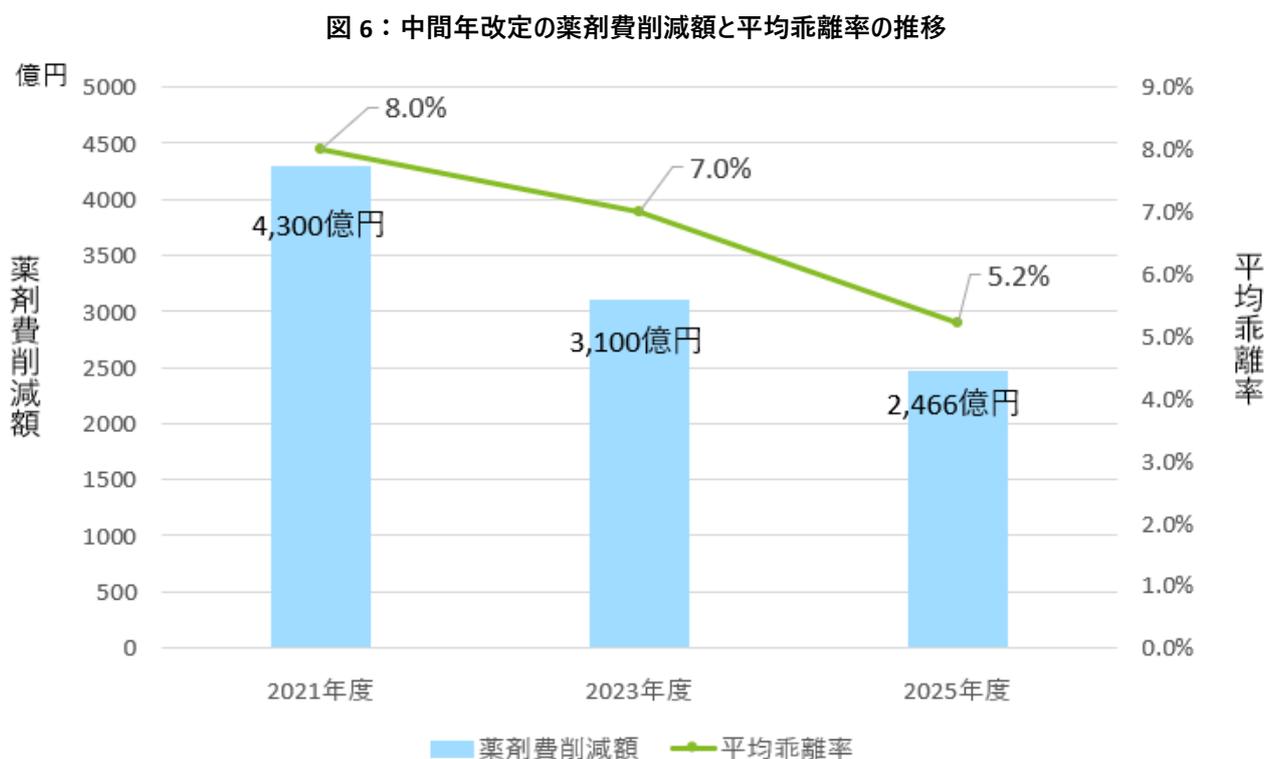
¹² 厚生労働省「令和 7 年度薬価基準改定の概要について」

¹³ 厚生労働省「令和 7 年度薬価基準改定の骨子」に係る参考資料

次回の中間年改定の方向性

2027 年度薬価改定も実施される可能性は高い

2025 年度薬価改定は、昨今の物価の高騰に加え、医薬品価格調査における乖離率が年々減少傾向にあったことに伴い、薬剤費削減額も減少していたことから、実施されない機運が高まっていたが、2024 年 12 月に策定された「令和 7 年度薬価改定について」において実施されることが決まった（図 6）。



（出所：厚生労働省 令和 3 年度、令和 5 年度及び令和 7 年度薬価改定の骨子に係る参考資料より作成）

薬剤費削減額は確かに減少傾向にあるものの、年々右肩上がりの医療費の現状を鑑みると、次回の中間年改定である 2027 年度薬価改定も、政権交代が起こらない限り、実施される可能性は十分に考えられる。ここで「政権交代が起こらない限り」と表記した理由は、2024 年 12 月に立憲民主党と国民民主党が共同で「医薬品不足を解消するための中間年改定廃止法案」を提出したためであり、中間年改定廃止を公約とする両党が政権を取得した場合は、薬価改定が従前の 2 年ごとの改定に戻る可能性はある。

2027 年度薬価改定が実施される場合、適用される算定ルールが偶数年の本改定に近づく可能性がある

さて、2027 年度薬価改定が仮に実施される場合、適用される算定ルールがどのようになるかを予想してみる。ここで、2024 年 12 月に財務大臣と厚生労働大臣との間で合意された「大臣折衝事項」の記載が参考となる。

この「大臣折衝事項」では、

- ✓ 今後の中間年改定についても、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（骨太の方針 2024 の 3 つのキーワード）についてバランスよく対応する中で、その在り方を検討
- ✓ 後発薬の置換え状況等を検証しつつ、さらなる長期収載品の薬価上の措置を検討
- ✓ 本改定のみ実施されてきた市場拡大再算定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
- ✓ 上記の検討状況について、2025 年度末に中間的なフォローアップを実施し、結果を公表する。

と記載されており、次回（2027 年度）の中間年改定での長期収載品の薬価引下げと市場拡大再算定の導入可能性について触れられている。

2025 年度薬価改定での薬剤費削減額は 2,466 億円であるが、このうち、新薬創出加算の累積額控除が約 562 億円を占めたことを鑑みると、医薬品価格調査による薬価改定だけでは薬剤費の削減は限界を迎えつつあり、薬剤費の抑制のため、2027 年度薬価改定時の算定ルールは偶数年の本改定のものに近づく可能性は十分に考えられる（表 5）。

表 5：2027 年度薬価改定で適用される薬価算定ルール（予想）

項目	概要	2027	2025	2023	2021	偶数年
① 薬価維持・引上げルール						
新薬創出加算	革新的な新薬について、改定前薬価を維持する額を加算	○	○	○	○	○
最低薬価	剤形ごとに定められた最低薬価で薬価を下げ止め	○	○	○	○	○
基礎的医薬品	医療上の位置付けが確立している医薬品の薬価を維持	○	○	○	○	○
不採算品再算定	不採算で安定供給が困難な医薬品の薬価を引上げ	○	○	○	×	○
薬価改定時の加算	小児や希少疾病の効能追加により一定の加算	○	○	×	×	○
② 薬価引下げルール						
新薬創出加算の累積額控除	後発薬収載時に従前の新薬創出加算の累積額を控除	○	○	×	×	○
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上の医薬品について再算定	○?	×	×	×	○
効能変化再算定	主たる効能が変更された医薬品について再算定	○?	×	×	×	○
用法用量変化再算定	主たる効能の用法・用量が変更された医薬品を再算定	○?	×	×	×	○
長期収載品の薬価引下げ	後発薬への置換え率に応じて薬価を引下げ	○?	×	×	×	○
③ その他						
後発薬の価格帯集約	一定の区分ごとに加重平均して価格帯を集約	○	○	○	○	○
改定時の外国平均価格調整	収載後に設定された外国価格に応じて引上げ・引下げ	○	○	○	×	○

おわりに

これまで、政府の方針である「骨太の方針 2024」と、政策の一つである 2025 年度薬価改定との関連性が高いことを見てきた。このことから、次回以降の薬価改定については、今後の骨太の方針の記載内容が非常に重要になってくると言える。

2025 年度の薬価改定において、中間年改定で新薬創出加算の累積額控除が初めて適用されたことに対し、米国商工会議所から在ワシントン日本大使館に対して抗議の書簡が送られるなど、医療財政の健全化を優先して、薬価下落を助長するような制度改革は、国内医薬品市場を衰退化させるだけではなく、外交問題にも繋がりがかねない。

一方で、中間年の薬価改定は必ずしもマイナス影響ばかりをもたらすものではなく、不採算品再算定や薬価改定時の加算等、薬価の引上げルールも併せて適用されている。例えば、小児や希少疾患の効能追加による薬価改定時の加算が偶数年の本改定を待たずに 1 年早く適用されることや、不採算品再算定が毎年適用される可能性があるなど、中間年の薬価改定があることで薬価の引上げの機会を増やすことができるという見方もできる。このため、特に採算性が高くない品目を扱っている場合は、不採算品再算定の適用を意識した薬価戦略を取ることが一層重要になってきていると考えられる。

2024 年 12 月に財務大臣と厚生労働大臣との間で合意された「大臣折衝事項」では、中間年改定の在り方について、2025 年度末に中間的なフォローアップを実施し、結果を公表するとされているが、引き続き、今後の骨太の方針や厚生労働省の検討状況を注視し、このフォローアップ結果が公表され次第、2027 年度の薬価改定の方向性を考察していくこととしたい。なお、本稿で示した考察は、あくまで筆者の厚生労働省で培った薬事業務経験を基に推測したものにすぎないことに留意されたい。

Contacts

杉本 健太郎

パートナー

ライフサイエンス事業ユニット

有限責任監査法人トーマツ

kentaro.sugimoto@tohatsu.co.jp

執筆

廣元 健一

マネジャー

ライフサイエンス事業ユニット

有限責任監査法人トーマツ

kenichi.hiromoto@tohatsu.co.jp



Deloitte. トーマツ.

デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ リスクアドバイザー合同会社、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社、デロイト トーマツ 税理士法人、DT 弁護士法人およびデロイト トーマツ グループ合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約 30 都市に約 2 万人の専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト、www.deloitte.com/jp をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人（総称して“デロイトネットワーク”）のひとつまたは複数指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTL および DTTL の各メンバーファームならびに関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のファームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドは DTTL のメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける 100 を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ベンガルール、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、ムンバイ、ニューデリー、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、リスクアドバイザー、税務・法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500®の約 9 割の企業や多数のプライベート（非公開）企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来 175 年余りの歴史を有し、150 を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をパーパス（存在理由）として標榜するデロイトの 45 万人超の人材の活動の詳細については、www.deloitte.com をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人が本資料をもって専門的な助言やサービスを提供するものではありません。皆様の財務または事業に影響を与えるような意思決定または行動をされる前に、適切な専門家にご相談ください。本資料における情報の正確性や完全性に関して、いかなる表明、保証または確約（明示・黙示を問いません）をするものではありません。また DTTL、そのメンバーファーム、関係法人、社員・職員または代理人のいずれも、本資料に依拠した人に関係して直接または間接に発生したいかなる損失および損害に対して責任を負いません。DTTL ならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited

© 2025. For information, contact Deloitte Touche Tohmatsu LLC.



IS 669126 / ISO 27001



BCMS 764479 / ISO 22301