

日薬連発第 572 号  
2025 年 9 月 3 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**不採算となっている医薬品の原価にかかる資料等の提出について**

標記について、令和 7 年 9 月 2 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

資料の提出については、医薬産業振興・医療情報企画課薬価係作成の提出書類作成における留意事項をご精読いただき、提出期限までに確実にご提出ください。

各医薬品製造販売業者及び別紙関係団体 御中

厚生労働省医政局  
医薬産業振興・医療情報企画課

## 不採算となっている医薬品の原価にかかる資料等の提出について

「不採算品再算定を希望する品目の提出について」（令和 7 年 5 月 19 日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡。以下「希望調査事務連絡」という。）において、令和 8 年度薬価改定時不採算品再算定の希望について調査したところですが、今般、従前のおり原価内訳表及び原価計算表についても提出いただきたくご連絡致します。なお、希望調査事務連絡に基づき回答した品目から追加又は削除しても差し支えございません。

つきましては、下記のとおり調査を実施いたしますので、貴管下関係団体及び関係会員への周知徹底方お願いいたします。なお、本調査は、回答があった医薬品に対する不採算品再算定の適用を保証するものではないことを申し添えます。

### 記

#### 1. 提出資料

2. (1) に記載された要件①～③及び(2)を満たした品目について、以下を電子メールで提出すること。

- ①不採算品目調査票（別紙 1）※ 1
- ②不採算品目一覧表（別紙 2）※ 1
- ③不採算品目原価内訳表（別紙 3）
- ④不採算品目原価計算表（別紙 4）※ 2

※ 1：希望調査事務連絡に基づき提出している場合でも、必要に応じ内容を更新の上、全ての品目について提出してください。

※ 2：別紙 4 の各項目のうち、昨年度と比較して費用が大きく上昇した項目については、その理由について、別に資料を用意して定量的に説明してください。

#### 2. 留意事項等

(1) 以下①～③の要件のすべてに該当する品目について回答ください。

- ① 物価高騰や為替変動の影響等により現在不採算となっている品目
- ② 安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目（以下のいずれかを満たす品目）

- － 安定確保医薬品（カテゴリーA～C）
  - － 基礎的医薬品
  - － その他、これまでの学会要望等から、特に医療上の必要性が高いと考えられる品目
- ③ 同一成分・規格内において一品目が高いシェアを占めているなど、特に安定供給に支障を来しやすい品目（一社のみ供給品等を含む。）
- (2) 資料の提出に当たっては、(1)の要件に加え、別添に示す要件に合致することを十分ご確認ください。合致しないものについては、提出は不要です。
- (3) 提出の際、メールタイトルは「企業名 不採算品目」とし、別紙1、3、4の提出ファイル名については、別に添付する「(必読) 提出書類説明資料」をご確認の上ご提出ください。
- (4) 提出資料については、word ファイル形式又は excel ファイル形式でご提出ください。
- また、各資料の入力に当たっては、各々のファイル中の入力例・注意事項を参考に記入ください。
- (5) 1. の資料を提出いただいた後、個別に企業にご連絡する場合があります。

### 3. 提出期限

#### (1) 電子媒体（メール提出）

別紙1 及び 2 令和7年9月5日（金）

別紙3 及び 4 令和7年10月15日（水）

※希望調査事務連絡に基づき提出したものから変更がなくても、必ず再度提出してください。

#### (2) 紙媒体

従前のおとり、別紙1～4 及び証憑の紙媒体についても10月後半から11月中を目処にご提出をお願いすることになりますので、予め準備いただきますようお願い致します。

提出日については改めてご連絡致します。

#### (3) 電子媒体（CD-ROM 又は DVD-ROM に格納）

証憑の電子媒体について、CD-ROM 又は DVD-ROM に格納の上、(2)と同時に提出していただくことを予定しておりますので、予め準備いただきますようお願い致します。

#### (4) 学会からの要望書（任意）

これから学会からの要望書の取得を考えている場合には、令和7年10月中目処で厚生労働省に提出されるよう調整をお願いします。

なお、学会に過度な負担とならないよう十分ご配慮いただきますようお願い致します。

### 4. 提出先

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課薬価係

メールアドレス：yakka-kaitei@mhlw.go.jp

電話番号：03-5253-1111（内線 4058、2528）

(別添)

- 「薬価算定の基準について」(令和6年2月14日付け保発0214第1号厚生労働省保険局長通知)より一部抜粋

第3章 第7節 2 不採算品再算定

1(1)の要件に該当しない既収載品又は1(1)の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額)を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。)

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。)

- 令和6年3月29日付け『薬価算定の基準』Q&Aより一部抜粋

第3章 第7節 2 不採算品再算定

(問 124) ロ「類似薬」に安定供給の面に問題がある場合には考慮するのか。

(答 124) 類似薬があり、かつ、安定供給可能な代替品があるものについては、不採算品を当該代替品に切り替えるという選択もあり得ると考えている。類似薬の安定供給が可能かどうかの判断については個別に行う。

(問 125) 不採算品再算定における原価計算方式の係数はどのように計算するのか。

(答 125) 係数等については、市場に供給する最低費用という観点から、提出された原価計算資料を精査して個別に評価している。

(注) 市場に供給する最低費用について、例えば営業利益=0の場合もあろう。一方で、海外からの原薬供給ストップにより国内製造に切り替える等の場合の製造経費については配慮するという対応もあろう。

(問 126) 前提条件として、①薬価乖離率が一定率以内であること、②学会等の継続供給要請があること、③代替薬がないこと、が挙げられると思うがどうか。

(答 126) いずれも「保険医療上の必要性が高い」ことの判断基準の要素として評価できるものとする。

(別紙) 関係団体

- ・ 日本製薬団体連合会
- ・ 米国研究製薬工業協会
- ・ 欧州製薬団体連合会
- ・ 日本バイオシミラー協議会

## 提出書類作成における留意事項

令和 7 年 9 月

医政局医薬産業振興・医療情報企画課薬価係

### 【資料作成方法】

#### ■原価計算資料

##### ○製薬部費 部分

###### < 1 枚目 >

- ・表の上に計算単位（〇kg、〇錠、〇カプセル等）を記載。
- ・薬剤の原料費、製造労務費と、製造にかかるガス代・施設の減価償却費等を記載するものであり、1 枚目の表には合計値を記載。次のページ以降に、原材料費の内訳、詳細なフローチャート、製造経費明細を記載する欄が設けてある。
- ・製造経費については、3 枚目（後述）の製造経費明細を記載する欄の合計値を記載すること。
- ・海外からの導入品である場合は、本邦への出荷価格が妥当なものか精査するために、英米独仏の効能効果・用法用量と、海外への輸入原価（インボイス付き）の表を添付すること。

###### < 2 枚目 > ※ 1. 原料費、3. 労務費のうち原体部分が相当。

- ・表の上に計算単位（〇kg、〇錠、〇カプセル等）を記載。
- ・原料費の欄については、基本的には、インボイスの数値と合致する。  
インボイスの見方が不明確である場合は、分かるように番号を振り、マーカーを引くなどわかりやすくすること。数値がインボイスから読み取れない場合は、どのような計算式で算出しているのか、備考欄・インボイス等に計算式を記載。
- ・労務費については、製造工程フローチャートを添付。フォーマットでは記載欄が小さく見えるが、広げるか、若しくは別紙にて、詳細な製造工程表を記載する。  
そして、工程別作業時間一覧表に、作業名、要する人数、工程にかかる時間、実際に 1 時間あたりにかかる労務費を記載し、合計額を算出する。  
なお、労務費は、1 時間あたり、多くても **3, 684 円** までしか認めていないため、これを超えるようであれば、全て **3, 684 円** で計上すること。

###### < 3 枚目 >

- ・4. 製造経費については、製造経費明細表の原体・製剤部門それぞれの内訳を記載。
- ・備考欄に、諸費用の本剤への配賦基準をご記載ください。  
例）当該工場で製造されている剤全体における本剤の市場規模予測割合で按分。
- ・再審査期間外のものは、研究開発費一覧表の作成は不要。

##### ○容量別原価計算表 部分

###### < 1 枚目 >

- ・薬剤の容器包装材料費等と、一般管理販売費<sup>※1</sup>、営業利益<sup>※2</sup>、流通経費にて構成されている。

※1 医薬品を管理する時に発生する代金。例えば、適正使用に係る情報提供等。なお、研究開発費については、再審査期間中又は追加効能取得中の場合のみに積算できる。

※2 経営効率を精査の上 5 % が上限。

- ・表の上に計算単位を記載。
  - ・原料費欄に、製薬部費の「計」に記載されている数値を記載。
  - ・小分目欠については、過剰な計上は不可能。概ね、5 %以上の場合は査定の可能性あり。なお、別紙にて、積算資料を添付すること。5 %以内であっても数値の根拠を説明すること。
  - ・2. 容器包装材料費の材料費、製造労務費と、製造にかかるガス代・施設の減価償却費等は、上記の製薬部費部分と同様。
  - ・製造経費についても、上記の製薬部費部分と同様。
  - ・一般管理販売費については、8. の表の令和6年度の一般管理販売費割合及び過去5年間の平均のうち低い方を使用。ただし、この数値が52.3 %を超えている場合は、欄外に、「〇〇〇費の実際の値は別紙のとおりであるが、一定係数を用いた算定薬価で申請する。」と記載の上、52.3 %を計上。  
どの数値を使用する場合にも、1枚目の容量別原価計算表に記載した値の計算式等を記載し、数値の根拠が明らかになるようにすること。
  - ・営業利益率については、5 %以下の範囲で申請することになっている。4枚目の7. に必要事項を記載の上、5 %以下で提出すること。ただし、経営効率に係る企業努力が足りずに営業利益率が極端に低くなっていると自らが認める場合にあっては、自主的に、8. の表から企業自身の営業利益率を転記すること。
  - ・流通経費については、別紙にて、納入医療機関数・卸数を付していただいた上で、6.9 %を計上すること。ただし、卸数がゼロである場合は0 %を、医療機関数が少ない場合（概ね10 %以下）については、自主的に、6.9 %より低い実際の値を記載すること。この対応を行った場合には、納入医療機関数・卸数を記載した別紙に、注釈として、この算定根拠が明らかになるように、計算式を記載すること。
  - ・消費税については、10 %を計上すること。
  - ・エクセル表で計算した数値と齟齬がないか確認すること。
- <2枚目>※ 2. 容器包装材料費、3. 労務費のうち製剤・包装が相当。
- ・表の上に計算単位（〇kg、〇錠、〇カプセル等）を記載。
  - ・容器包装材料費の欄については、基本的には、インボイスの数値と合致する。  
インボイスの見方が不明確である場合は、分かるように番号を振り、マーカーを引くなどわかりやすくすること。数値がインボイスから読み取れない場合は、どういう計算式で算出しているのか、備考欄・インボイス等に計算式を記載。  
なお、薬機法で定める「医薬品の直接の容器又は直接の被包」に該当しない段ボール等は計上出来ないため、資料提出にあたっては、よく確認すること
  - ・労務費については、製造工程フローチャートを添付。フォーマットでは記載欄が小さく見えるが、広げるか、若しくは別紙にて、詳細な製造工程表を記載する。  
そして、工程別作業時間一覧表に、作業名、要する人数、工程にかかる時間、実際に1時間あたりにかかる労務費を記載し、合計額を算出する。  
なお、労務費は、1時間あたり、多くても3,684円までしか認めていないため、これを超えるようであれば、全て3,684円で計上すること。
- <3枚目>
- ・製造経費については、製造経費明細表の原体・製剤部門それぞれの内訳を記載。
  - ・備考欄に、諸費用の本剤への配賦基準をご記載ください。

例) 当該工場で製造されている剤全体における本剤の市場規模予測割合で按分。

- ・再審査期間外の場合は、研究開発費一覧表の作成は不要。

#### <4 枚目>

- ・再審査期間外の場合は、研究開発費償却計画表、一般管理販売費一覧表の作成は不要。
- ・7. 営業利益率については、○経営効率についての考察 部分に、必要事項を記載すること。必要事項とは、①企業努力として、企業全体の経費を削減、利益率を向上する等して経営効率の向上に努めていること、②当該品目についても、同様に努力しているということ、③それにも関わらず不採算に陥ったこと、の3点。この3つを項目立てて分かりやすく記載すること。

#### <5 枚目>

- ・自社の過去5年間の売上高推移については、財務諸表等の公表ベースの資料に基づき記載すること。企業全体ではなく医薬品部門のみについて別に算出され、公表されているようであれば、その数字を記載しても差し支え無いが、会社全体の数字等しか無い場合には、按分等による算出はせず、会社全体での数字を記載。前述したとおり、ここに記載される数値の一般管理販売費を1枚目の容量別原価計算表に記載。

### ■伝票の写し

- 現時点で提出不要。疑義がある場合は照会します。

### ■その他必要な書類

- (1) 当該医薬品の収載時薬価と最近10年間の薬価推移を示すグラフ又は表
- (2) 過去1年間の平均仕切価及び月別出荷量
- (3) 貴社の医薬品総売上(薬価ベース)及び当該医薬品の売上(薬価ベース)並びに当該医薬品の総売上に占める割合を示す資料
- (4) 仮に不採算品再算定を行った場合の患者負担額の増分に関する影響について考察した資料  
※具体的な数値を含めて考察してください。
- (5) 薬価の(大幅な)下落に対する具体的な取り組みに関する説明資料  
※仕切価の設定等と併せてご説明いただいても構いませんが、(業界全体の取り組み等ではなく)個別品目毎の取り組みをご説明ください。

### 【資料作成時の留意事項】

- 各資料は、期限までに確実に提出すること。

#### ○電子媒体のファイル名について

- ・別紙1、3、4については、(別紙○)の後に続いて、製造販売業者名、別紙2のA列に記載の通し番号、品目名を順に記載すること  
例：(別紙1) ●●株式会社\_01\_▲▲錠 10mg「○○」
- ・別紙2については、別紙2の後に続いて、製造販売業者名を記載すること  
例：(別紙2) ●●株式会社

○電子媒体のフォルダの作成について

別に添付する「〇〇株式会社（別紙 1、2）」及び「〇〇株式会社（別紙 3、4）」のフォルダの形式を参照し作成すること。

＜別紙 1、2＞

- ・ 製造販売業者名のファイルを作成し、その中に品目ごとにファイルを作成、その中に別紙 1 を格納すること
- ・ 別紙 2 については、品目名のファイルと同じ階層に格納すること
- ・ 品目名のファイルには、別紙 2 の A 列に記載の通し番号を先頭に記載すること

＜別紙 3、4＞

- ・ 製造販売業者名のファイルを作成し、その中に品目ごとにファイルを作成、その中に別紙 3、4 を格納すること
- ・ 品目名のファイルには、別紙 2 の A 列に記載の通し番号を先頭に記載すること

○別添するよう指示している資料のうち、小分目欠、流通経費に関するもの等スペースを 1 行程度しか要しないようなものについては、種類の違う資料を 1 枚にまとめても差し支え無い。また、「その他必要な書類」の（1）～（4）等も同様。