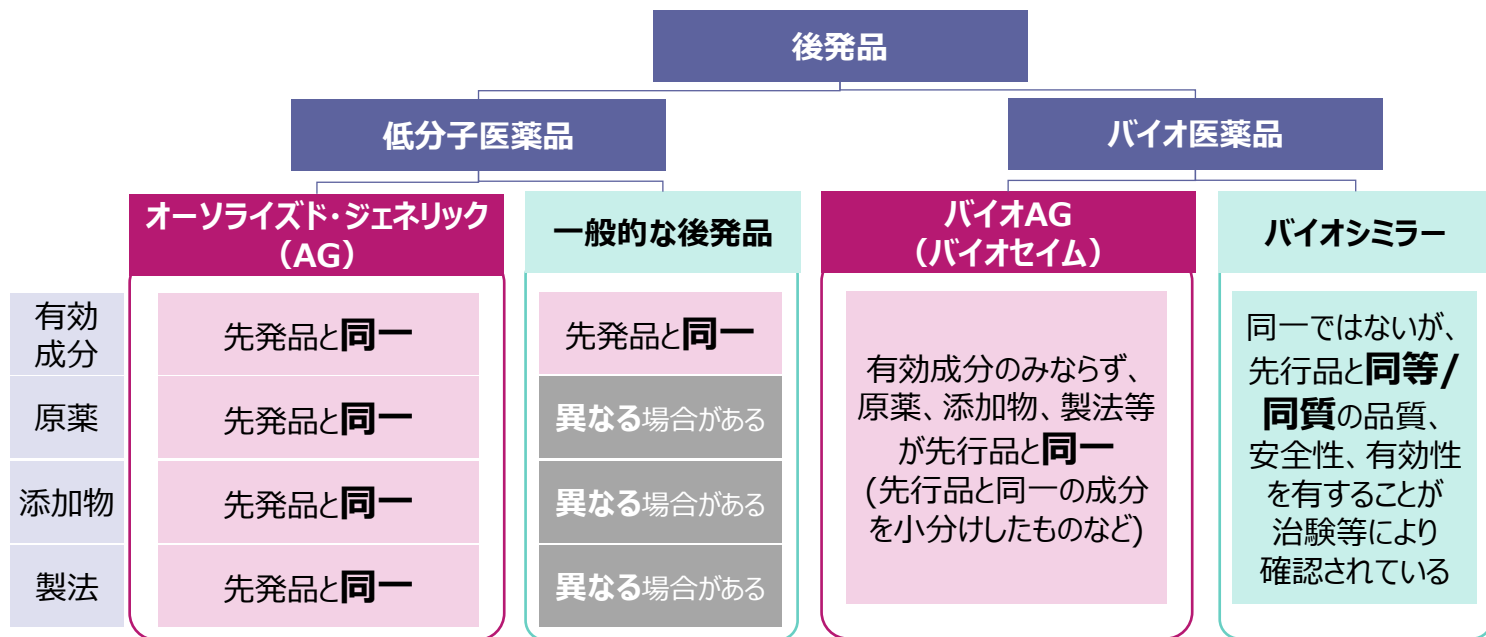


行政資料 pickup!

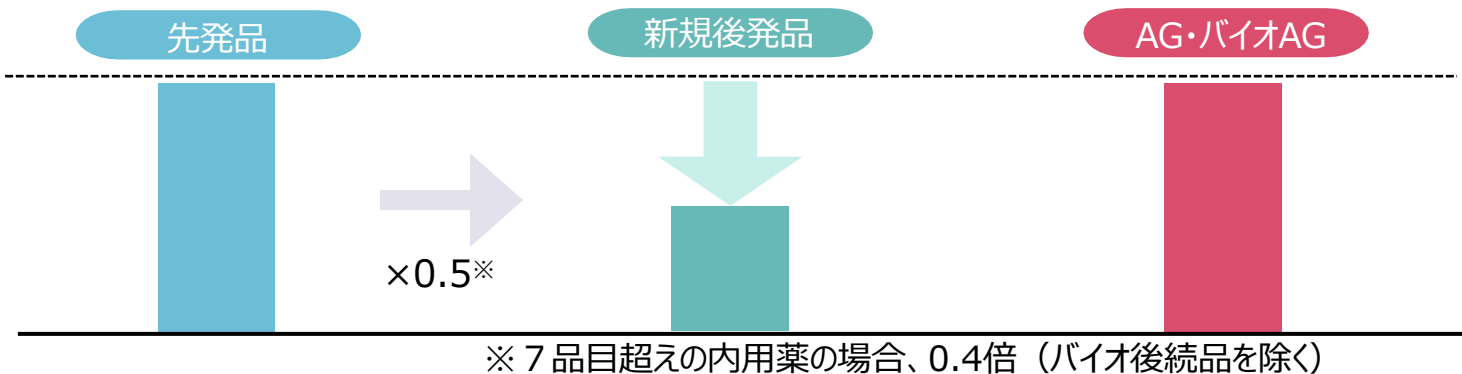


2026年度薬価制度改革よりオーソライズド・ジェネリック(AG)・バイオAGの取り扱いについて

2026年度薬価制度において、オーソライズド・ジェネリック(AG)・バイオAGの取り扱いが見直されます。
今回は、その内容についてご紹介します。



バイオ後続品(いわゆるバイオシミラー)及び後発品の適切な競争環境の形成・維持のため、
2026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



【新規後発品の薬価算定ルール】 赤字：見直し部分

1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
 - ただし、内用薬について銘柄数が7を超える場合は、0.4を乗じた額(バイオ後続品は銘柄数が10を超える場合は、0.6を乗じた額)
 - バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額(臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算)
- ※ 先発品と有効成分・原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの(バイオAG)は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格(同一企業の品目があればその価格)

3. AG^{※1}及びバイオAG^{※2}が収載される場合

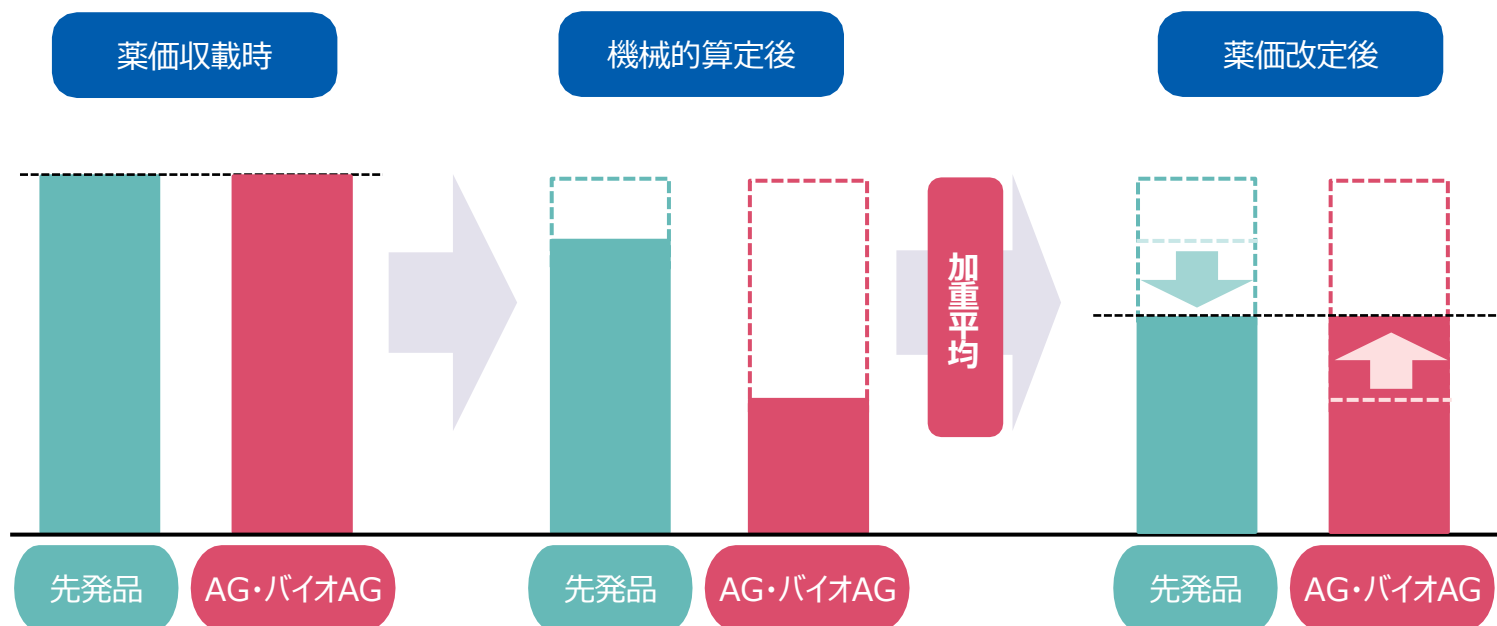
- 先発品と同価格

※1 2026年10月以降に薬価収載された、組成、剤形及び製法が先発品と同一の後発品

※2 2026年10月以降に薬価収載された、組成がバイオ先行品と同一のバイオ医薬品である後発品

【AG・バイオ AG の薬価改定時の対応】

先発品の薬価と同額で算定されたAG・バイオAGについては、**当該AG・先発品、当該バイオAG・バイオ先行品**について、薬価改定時に**それぞれ薬価を加重平均し、価格帯を集約**することとする。



これまでバイオAGについては先行品の薬価の0.7倍で算定されていましたが、品質等について先行品と同一のバイオAGがバイオシミラーと同額以下で薬価収載されることで、バイオAGが市場で選択される可能性が高くなり、バイオシミラーの市場形成が阻害される、バイオAGの存在がバイオシミラー開発の阻害要因となり、バイオシミラーの開発自体が行われなくなる可能性があり、長期的には患者負担が大きくなるという課題がありました。そのため、バイオAGについては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で算定されることになりました。

AGについては、収載された場合、収載時期に関わらず後発品と比べてシェアが大きくなる傾向があり、先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料等を得るなど形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっているという指摘があり、今回の見直しとなりました。

<参考> 薬価調査結果より後発医薬品の数量シェア

	2025年度	2024年度※	2023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

$$\begin{aligned} \text{後発医薬品数量シェア} &= \frac{\text{(後発医薬品の数量)}}{\text{(後発医薬品のある先発医薬品の数量)} + \text{(後発医薬品の数量)}} \\ \text{後発医薬品金額シェア} &= \frac{\text{(後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量)}}{\text{(後発医薬品のある先発医薬品の薬価} \times \text{販売数量)} + \text{(後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量)}} \end{aligned}$$