



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

中医協 藥 - 6
7 . 7 . 9

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会陳述資料



2025年7月9日
欧州製薬団体連合会



EFPIA Japanの望む薬価制度



- 高い予見性があること
- 革新的な医薬品の価値が適切に評価されること
- 日本で先行上市するインセンティブを提供すること
- 新薬は薬事承認後、速やかに薬価収載・保険償還される現行の仕組みを維持すること

日本の患者さんに革新的な新薬をより迅速に届けるための環境整備 -新規収載時-

- 2024年度薬価制度改革において、革新的な新薬を日本の患者さんにより迅速に届けるための環境整備に向けたルールの見直しを実施いただいた。
- 2024年4月以降の新規薬価収載品目において新たなルールに基づく算定が行われており、それらのルール見直しの結果、以下の課題解決につながっていくことが見込まれる。

2023年7月陳述において提示した課題認識（抜粋）

- 国内に適切な比較薬がない新薬は、薬価想定が困難。結果として、想定は保守的にならざるを得ないため、日本における新薬の将来価値は欧米に見劣りし、投資判断にネガティブに影響する。
- 日本で早期に上市し、欧米並みの薬価水準とならないことが懸念される場合には、外国平均価格調整の適用を意図して欧米での収載を待たざるを得ない。
- 新薬の価値評価にあたり、患者視点の評価軸など十分に評価されていない価値の観点がある。
- 現行の有用性系加算の加算率に係る定量的評価については、医薬品の価値評価の観点やモダリティが多様化している現状において適切な評価が難しい事例もあると考える。

2024年度薬価制度改革

- 日本に迅速導入された新薬の薬価評価
 - ✓ 迅速導入加算の導入
 - ✓ 収載後の外国平均価格調整における引上げ実施
- 革新的新薬の有用性評価等の充実
 - ✓ 比較試験の実施が困難な新薬での単群試験の成績等に基づいた評価
 - ✓ 患者QOLの向上など重要な副次的評価項目の評価

日本の患者さんに革新的な新薬をより迅速に届けるための環境整備

-薬価収載後-

- 2024年度薬価制度改革において、新薬創出等加算の見直しや市場拡大再算定における類似品の取扱いについて一部見直しが実施された。
- 2024年の改革でイノベーションの評価が充実したことは非常に前向きなメッセージ。

2023年7月陳述において提示した課題認識（一部省略）

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を毎年強制的に引き下げる仕組みがルール化されている国はない。新薬創出等加算の要件厳格化に伴い、対象とならず特許期間中であっても薬価が下落する品目も増加しており、市場の魅力の観点から他国と比較して見劣りする状況がある。
- 市場拡大再算定については、追加された効能の市場規模が小さい場合であっても使用実態の著しい変化と見なされる等により適用される実態があり、効能追加に対する意欲を低下させている。
- 類似品への再算定については、一部の効能が再算定対象品と重なっていることのみを以て類似品と見なされる等の合理的ではないと考えられる品目まで適用されている事例も散見され、予見性を著しく棄損している実態がある。

2024年度薬価制度改革

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持
 - ✓ 企業区分による加算係数の廃止
 - ✓ 対象品目の追加
- 市場拡大再算定の見直し
 - ✓ PD-1/PD-L1阻害薬及びJAK阻害薬の再算定類似品除外

今後の薬価制度の見直しに向けて

- 特許期間中の新薬について、薬価を維持できるシンプルな仕組みとする
- 市場拡大再算定について、以下の点について見直しを行う
 - ✓ 対象品について、開発促進に取り組んでいる希少疾病や小児の効能等を追加した場合は再算定の対象から除外する
 - ✓ 類似品について、再算定の対象から除外する