

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度改革に関する意見

2025年9月17日

日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

医薬品産業を真の成長産業・基幹産業へ 一課題と必要な対策一

市場の魅力向上によるエコシステムの自律循環を最終目標とし、必要な箇所に政府の戦略的な介入を求めたい



創薬力の低下傾向
ベンチャー投資額の不足

国際共同治験実施数の低迷
欧米で実施されているフェーズ3試験のうち
日本で実施されている試験の割合²

経済安全保障リスク
国内医薬品の海外輸入割合¹

予見性の低い市場
国内医薬品市場の年平均成長率
2015～2024年の10年間³

30%

76%

+0.4%/年

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ エコシステムの構築／強化・ 評価指標の必要性 | <ul style="list-style-type: none">・ 国際基準に対応した制度変更 | <ul style="list-style-type: none">・ 国内製造体制の強化 | <ul style="list-style-type: none">・ 魅力ある医薬品市場整備・ 安定的な薬価制度運営 |
|---|---|---|--|

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 創薬ベンチャーへの柔軟な支援・ 創薬支援基金等の施策を有効に機能させるため、施策の成果を測る評価指標の検討・確立・ 革新的医薬品創出に資する税制措置 | <ul style="list-style-type: none">・ 審査業務のグローバル化(グローバル同時申請に積極的に対応)・ 欧米と同水準のDCT(分散型臨床試験)導入や、RWD(リアルワールドデータ)の活用推進 | <ul style="list-style-type: none">・ バイオ医薬品生産支援の継続的な強化・ バイオ製造人材の育成 | <ul style="list-style-type: none">・ 革新的新薬の特許期間中の薬価・ カテゴリー別薬価改定・ 一定の成長が確保される医薬品市場の構築 |
|--|---|--|---|

継続的な人材育成施策・
海外からの呼び込み

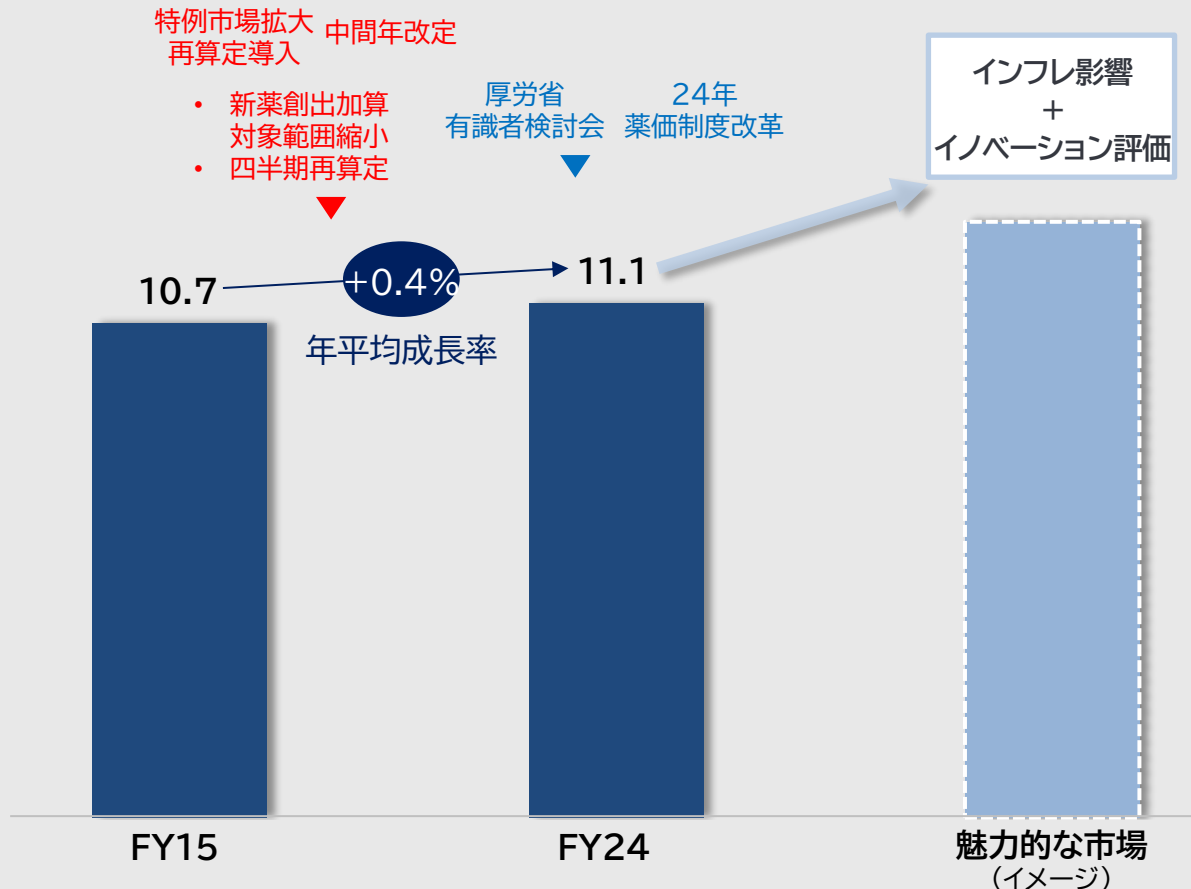
医療DXの推進

1. 薬事工業生産動態統計調査より試算 2. Source: PhRMA analysis of IQVIA MIDAS®, Global Data, NAVLIN and country regulatory authority data, November 2024 3. IQVIA

魅力的な市場環境を構築するための26年度薬価制度改革に向けて

魅力的な医薬品市場再構築の分岐点であり、薬価の引下げを拡大させる施策は導入すべきでない

医薬品市場¹ (兆円)



現状認識

- これまでの予算削減の70%は薬価の引き下げによるもの（特例を含む市場拡大再算定や毎年薬価改定など）
- 競争力や市場の魅力度を高めるためには総合的な対策が必要であるが、前回意見陳述で報告のように、2024年度薬価制度のイノベーション評価拡充による薬価見直しを受け、各社は新たな国内開発活動に着手し始めており、企業の国内開発活動を後押しする確かな要因となることが確認できた

26年度薬価改定に向けて

- 特に以下を確実に着手することで日本市場へ投資を呼び込む環境整備が必要
- 医薬品市場へのインフレ影響の反映
- 市場拡大再算定ルールの見直し
- 特許品の薬価維持に向けた改革

市場拡大再算定制度の見直しについて

8年連続の薬価改定により、革新的新薬であっても薬価引下げ、価格維持の不確実性に直面している
イノベーション評価を著しく損なう市場拡大再算定は見直すべきである

合理性に基づかない市場拡大再算定等の廃止

本来の再算定の基本的な考え方は「薬価算定時の前提条件が
変化した場合の価格是正」であることから以下のルール廃止を
求める

①市場拡大再算定における共連れの廃止

共連れは他社品の売り上げ規模など外的要因により発生するものであ
り、薬価の予見性を著しく損なう要因となる

②特例拡大再算定の廃止

年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられる仕
組みは、再算定の基本的な考え方と整合性を欠いている

市場拡大再算定の運用ルール変更

イノベーション評価の観点から、希少疾患・小児や有用な効能追
加に対する再算定の適用除外・引下げ率緩和を求める

③ 希少疾患や小児の効能追加に対する再算定の適用除外

効能追加が行われると市場拡大再算定の適用要件に該当し得るため、開発
促進に取り組んでいる希少疾患や小児の効能追加の意思決定を難しくして
いる。よって、これらの効能追加は使用実態の著しい変化から除外すべき

④ 有用な効能追加に対する引下げ率の緩和

臨床的有用性が高い効能追加であっても、現行制度ではその価値が評価さ
れず、単に売上拡大の程度に応じて薬価が引き下げられる。新薬収載時と同
様に、有用性系加算評価を再算定時にも適用し、引下げ緩和すべき

特許期間中の新薬が薬価維持されるシンプルな制度

市場実勢価に基づく加算による薬価維持ではなく、そもそも引き下がらない仕組みへ
(新薬の投資回収の早期化を図り、革新的新薬の開発を活性化)

- 度重なる制度変更により薬価ルールが複雑化しており、国内外からわかりやすい制度が求められる局面
- 薬価制度改革により日本の市場魅力度向上を図ることは、国内外の開発投資を呼び込み、ドラッグ・ラグ／ロスの拡大防止にも寄与
- 特許期間中の薬価を維持することで新薬の投資回収の早期化を図る一方、特許期間満了後は価格を引下げ、後発品への速やかな置き換えを促進

市場実勢価によらない仕組みへの転換を目指し、中期的な課題として議論を開始すべき

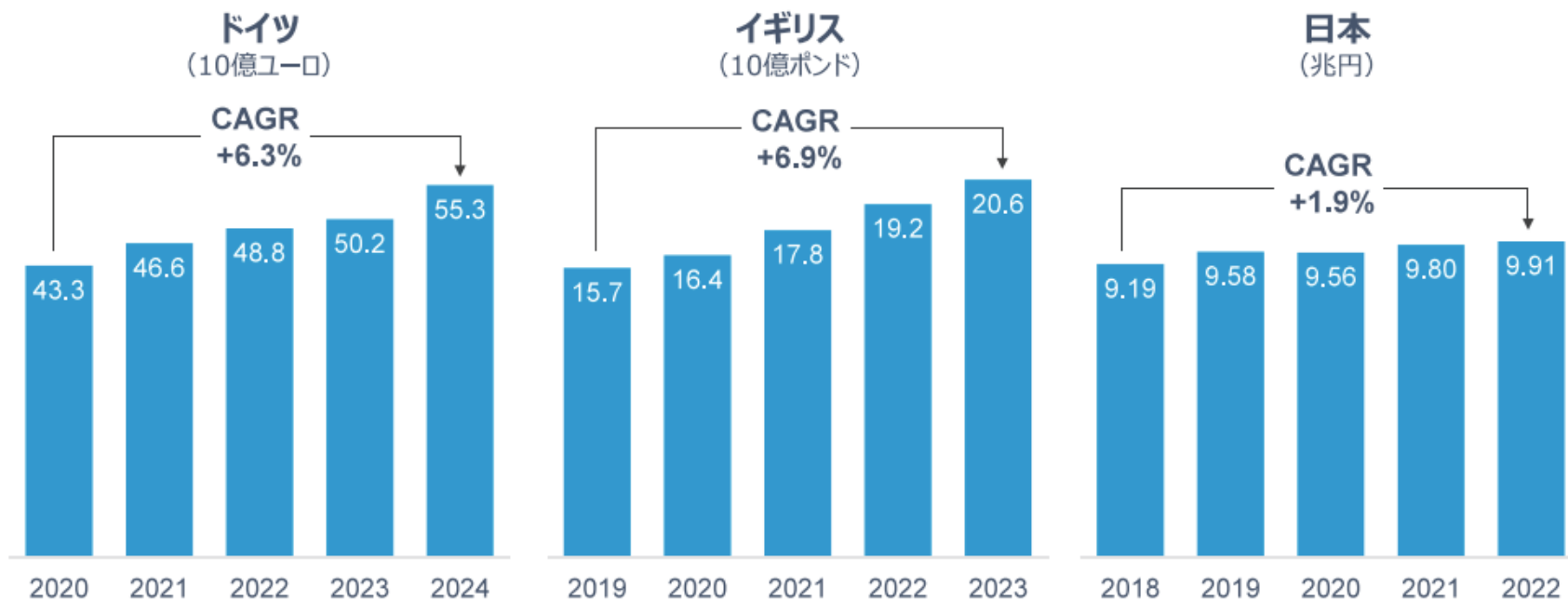
Appendix

参考資料

2025年9月1日 官民協議会WG 提出資料(PhRMA)

日本は欧州主要国よりも薬剤費支出を厳格にコントロールしている
グローバルに展開している多国籍企業から、成長力に乏しい市場として見られている

公的医療制度における薬剤費支出



参考資料

2025年7月9日 中医協薬価専門部会 3団体 意見陳述資料

エグゼクティブ・サマリー

前回調査/今回調査にて確認された事項

前回調査にて確認された事項 (2024年10月実施)

<2024年12月11日中医協薬価専門部会で報告>

- 2024年度薬価制度改革によって、以下のような日本国内での開発を推進しようとする意思変容が起きていることが確認された。

開発計画フェーズ

- Ⅰ 社内における開発品目の検討体制やプロセスの見直し
- Ⅱ 個々の製品の開発計画の再検討
- Ⅲ 製品の国内開発を決定するに至った

- しかしながらこの時点においては、治験実施に向けてPMDAとの相談をすでに開始していたり、治験の着手まで至っている製品までは確認されなかった。

今回調査にて新たに確認された事項 (2025年6月実施)

- その後、実際に国内開発を進める行動変容が進んできていることが確認された。具体的には、対外的なアクションを伴う以下のような動きのある製品が多く出てきている。

(前回調査では、そうした事例の存在は確認されず)

治験実施フェーズ

- Ⅳ 治験内容等についてPMDAに相談を実施
- Ⅴ 治験に着手

- 2024年度薬価制度改革によって促進された国内開発の内容は以下のように大分された。
 - ①国内での開発時期・申請予定時期の前倒し
 - ②国内小児開発の新たな開発
 - ③国内での新たな成分・適応症の開発

参考資料

2023年9月20日 中医協薬価専門部会 3団体 意見陳述資料

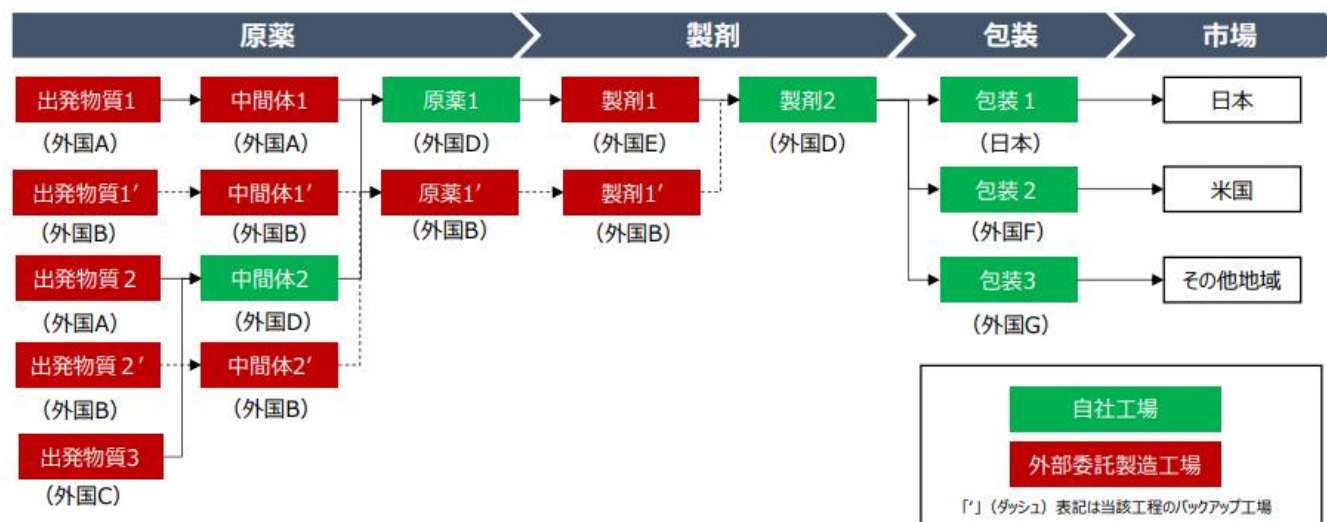
医薬品のサプライチェーンの複雑化により、原価の詳細開示が難しくなっている

8月30日 薬価専門部会 指摘事項

原価の開示が難しい企業側の事情

- 輸入医薬品のサプライチェーンは複雑で、原薬製造、製剤化、包装の各工程が複数国にまたがり、自社工場のみならず多くの外部委託先を経て、製品化されている
- 委託先を利用した場合でも、原材料費、人件費、設備償却費、エネルギー代(電気、水道など)等の内訳を示さなければ原価を開示したとは認められないが、外国の委託企業にこれら全ての経費について根拠となる情報を開示させることは極めて困難である

某米国企業の某錠剤サプライチェーン



参考資料

革新的新薬の評価方法については、令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究(研究代表: 北里大学大学院薬学研究科 成川衛教授)」において検討が進められているところであり、本研究における検討も踏まえ、引き続き議論が必要と考える。

2025年7月9日 中医協薬価専門部会 製薬協 意見陳述資料

収載時

2026年度 薬価制度改革における提案①

製薬協

新規モダリティ等の革新的新薬の価値をより適切に評価できる新たな仕組みの導入

- 革新的新薬は、原価計算方式（コスト積み上げ）で算定されることが多い
- 例えば、世界に先駆けて日本に上市する医薬品において、類似薬や外国参照価格がない場合、価値に見合った薬価が算定されにくい

□ 柔軟な類似薬の選定：現行の選定基準に「疾患特性」や「製剤特性」を総合的に踏まえて類似薬を選定

現在

今後の方向性

類似薬あり

類似薬なし

類似薬効比較方式

原価計算方式

柔軟な類似薬の選定

現行の類似薬選定基準

イ：効能効果
ロ：薬理作用
ハ：化学構造式
ニ：投与形態・用法

選定基準の拡充

疾患特性

- 疾患特性：病態・症状・重篤性
- 疫学：患者数・男女比・年齢

製剤特性

- 薬剤の使い方：投与者・頻度
- 薬剤の位置づけ：投与ライン・病態ステージ
- 治療目的：発症抑制・予防・補充療法

10

参考資料

平均乖離率・新薬創出加算の平均加算率の推移

