

革新的医薬品·医療機器·再生医療等製品創出のための 官民対話

医薬品産業の成長に向けて 一国民の健康を守るための国家戦略ー

> 2025年11月26日 日本製薬工業協会 会長 宮柱 明日香

新政権への大きな期待と、医薬品産業の貢献



大胆な「危機管理投資」による 力強い経済成長

■「日本成長戦略会議」の設置

「強い経済の実現」を掲げ、官民が手を携えて先手を打つ「危機管理投資」を肝とする成長戦略の始動が宣言

■ **創薬・先端医療、バイオ**、AI・半導体、 航空・宇宙、サイバーセキュリティ等の戦略分 野への大胆な投資促進、人材育成、スタート アップ振興、研究開発、産学連携、国際標 準化といった総合支援策を実施

☑ 健康医療安全保障

- 社会保障制度における給付と負担の在り方に 向けた**国民会議**の設置
- データヘルス等を通じた効率的で質の高い 医療の実現
- **攻めの予防医療**による健康寿命の延伸
- **女性の健康総合センター**を司令塔とした女性特有の疾患への対応



強靭な医薬品産業へ

- ドラッグ・ロス解消
- 医薬品の産業の国際競争力向上
- **創薬力**の強化
- 安定供給の確保
- 魅力ある市場形成に向けた薬価改定
- 次なる感染症危機に万全を期す

新政権と共に、医薬品産業は国家戦略に資する成長産業・基幹産業として、 日本国民の「健康」と「安全」を守るために貢献してまいります

成長産業・基幹産業に向け、医薬品産業を取り巻く課題



市場魅力度と国際競争力の低下、米国の最恵国待遇(MFN)政策や関税の影響により、深刻な危機に直面している

研究 開発•申請 生産・製造 上市 世界6位 30% 76% +0.4%/年 欧米で実施されている 国内医薬品市場の 国内医薬品の 現在の創薬カランキング Phase3試験のうち 年平均成長率 海外輸入割合3 2017年時点では世界2位1 日本での実施割合2 2015~2024年の10年間4

創薬力の低下傾向 ベンチャー投資額の不足

日本の経済成長と健康安全保障に 貢献する創薬エコシステムの構築 国際共同治験実施数 の低迷 経済安全保障リスク

予見性の低い市場

- MFN政策·関税対策
- 魅力的な医薬品市場
- 予見性のある薬価制度

「研究」と「上市」の危機的課題に焦点を当て、確実かつスピード感をもって共に解決していきたい

新政権が掲げるキーワードと製薬協のコミットメント



〈製薬協会長 就任記者会見 (2025年5月22日)〉

コミットメント

製薬協の取り組み・提言

創薬

生産

制度

医療DX

創薬エコシステム 強化

生産機能(能力・規模) の整備

予見性改善 価値に応じた薬価制度

グローバルの 規制調和

財源再配分モデル 導入方針策定 アカデミア・AMEDへのノウハウ提供 官民対話による投資・シーズ誘致の実行

バイオ・新規モダリティの生産体制整備検討 生産におけるバイオ人材の育成

製薬内外との財源に関する共通課題解決 革新的新薬の価値を薬価に反映に向けた議論

> 国際的知財保護・知財施策の推進 審査報告書の充実 ASEAN諸国とのリライアンスパス

主幹組織立上げと、ステーキホルダーとの議論 医療DXの全体構想・実行計画策定

<新政権のキーワード>

健康医療安全保障 国際競争力 創薬力の強化 大胆な投資促進 国際展開支援 人材育成 スタートアップ振興 研究開発 産学連携 国際標準化 データヘルス 攻めの予防医療 健康寿命延伸 医療DX推進

共創(Co-Creation)と国家戦略策定に向けた貢献



日本の「成長」と「安心」を支える医薬品産業を、国民の健康と経済の両面に資する 重要な国家戦略に位置づけ、官民が一体となった取組の推進への貢献



1. 医薬品産業振興戦略の立案と実行

- ✓ 官民協議会・ワーキンググループ(WG)における 戦略策定と実効性強化
- ✓ 第三期 健康・医療戦略の着実な進展

2. 新政権の新たな枠組みへの参画

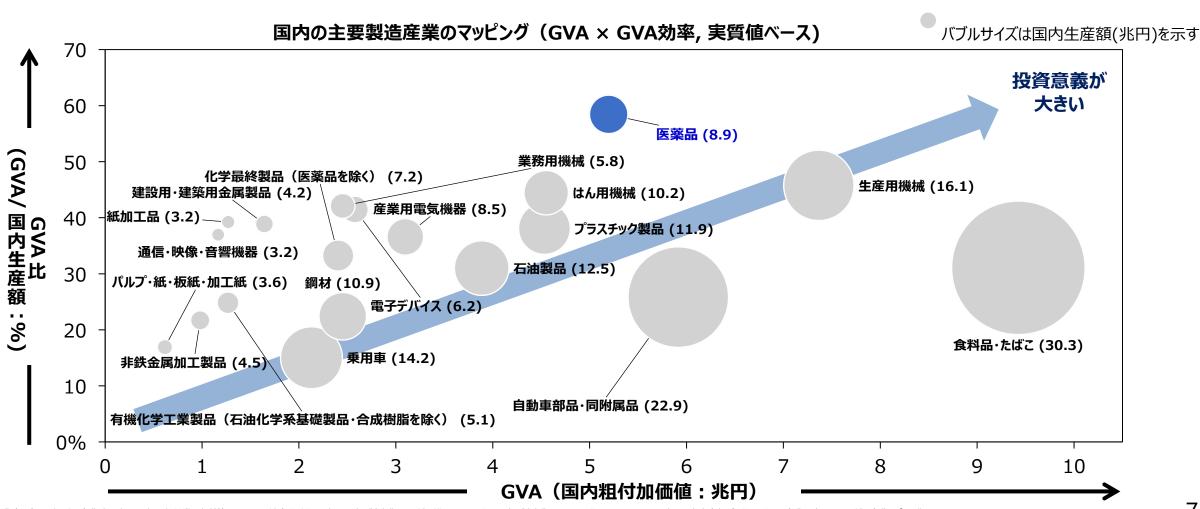
✓ 「日本成長戦略会議」における政策議論への医薬 品産業としての積極的参画



医薬品産業は日本の成長を担う基幹産業



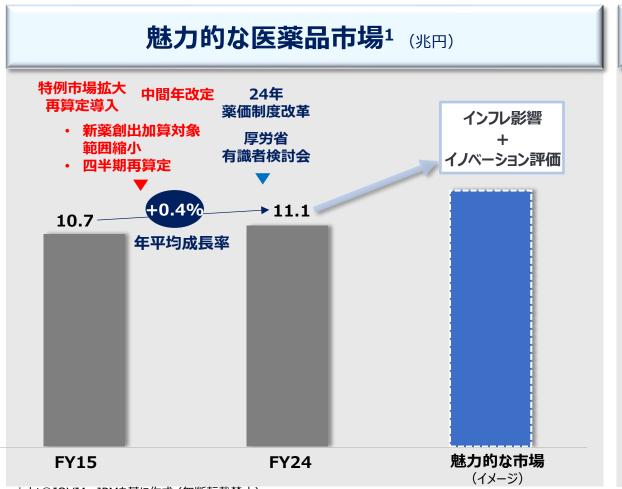
医薬品は国内生産額に占めるGVA(粗付加価値)額が高く、投資意義が大きい



魅力的な市場環境の実現に向けて



医薬品市場の魅力度の向上と、「予見性のある薬価制度」確立による 成長基盤の強化



予見性のある薬価制度

市場実勢価への加算による薬価維持からの転換、投資回収の早期化による革新的新薬開発の活性化へ

- ロ 革新的新薬の適切な価値評価
 - 新規モダリティ等の革新性を評価できる新たな仕組み検討
- ロ 革新的新薬の特許期間中の薬価維持
 - 特許期間中の薬価引下げが生じないシンプルな薬価制度
 - 費用対効果評価の抜本的なあり方検討
 - 市場拡大再算定の廃止
 - > 共連れの廃止
 - 特例拡大再算定の廃止
 - ▶ 希少疾患や小児の効能追加に対する再算定の適用除外
 - ▶ 有用な効能追加に対する引下げ率の緩和