



日本が創薬イノベーション分野における リーダーとしての未来を確かなものにするために

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

2025年11月26日

悪化が予想される日本のドラッグ・ロス

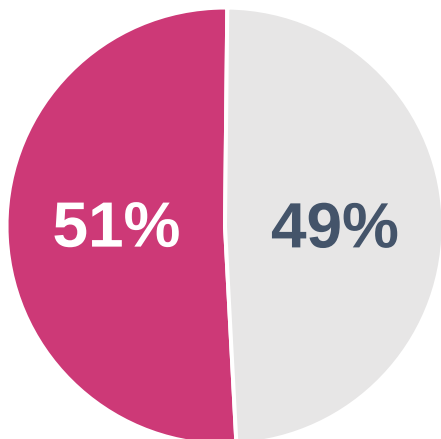
欧米で後期臨床開発段階にある新薬の70%が日本では開発未着手の状況

現状のドラッグ・ロス



2014年から2023年にかけて欧米で発売された新薬のうち、**245 品目**が日本では**未発売**

これらの新薬のうち、**124 品目(51%)** は日本で開発未着手

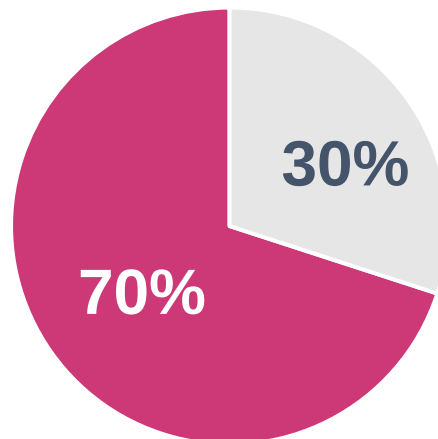


将来のドラッグ・ロス



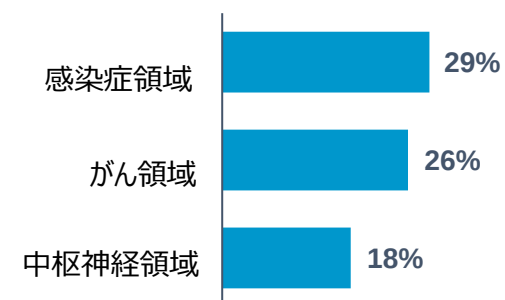
欧米では、**新薬候補601品目**のフェーズ3試験が行われている

これらの新薬候補のうち、**404品目 (70%)** は、日本で開発未着手



日本で開発未着手の新薬候補**404 品目**は、未だ満たされない医療ニーズの主要領域が占める

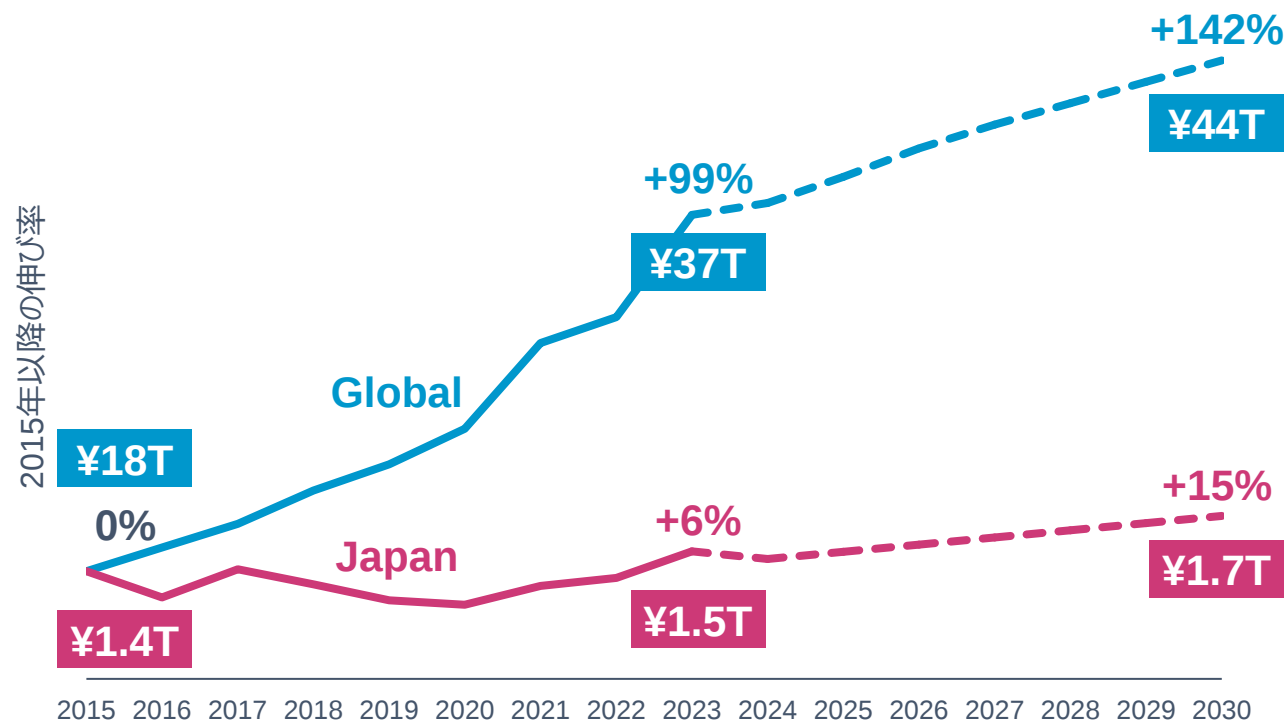
日本で開発未着手の新薬における**上位3疾患領域**



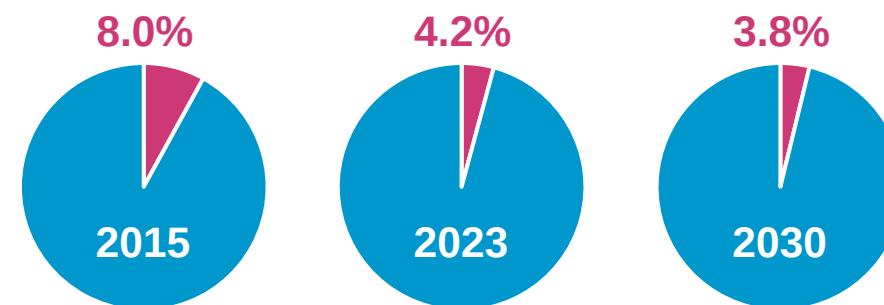
悪化が予想される日本の研究開発投資ギャップの拡大

日本は現在、世界の革新的医薬品産業の研究開発投資を呼び込む上で、競争上、不利な立場にある

革新的医薬品産業の研究開発投資の伸び率
日本と世界の比較



グローバルな革新的医薬品産業の研究開発投資における日本のシェア



産業界は最恵国待遇(MFN)政策が日本に与える影響を懸念している

新たな調査結果によると、MFN政策は世界の投資インセンティブを変化させ、企業は日本での開発・上市戦略を変更する可能性がある

外資系の革新的医薬品企業は
日本において欠かせない役割を担っている

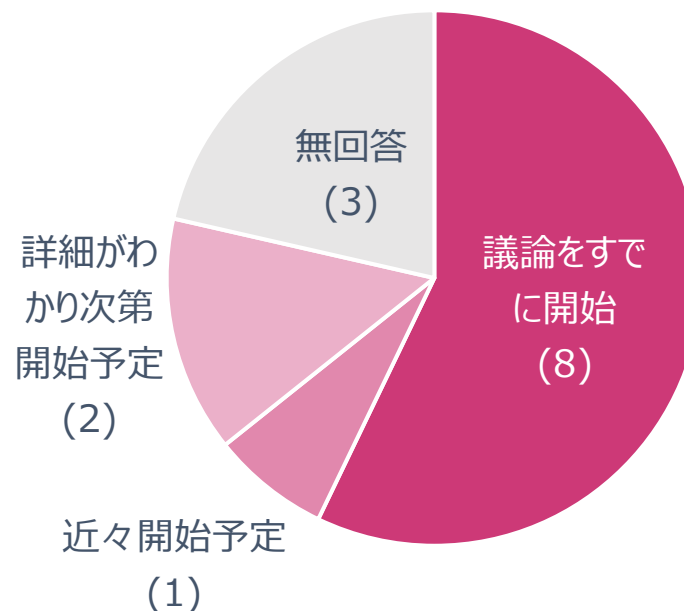
73%

日本において開発中の新薬

79%

2014年から2023年にかけて
日本で上市された新薬

調査対象企業の半数以上が、MFN政策の影響について
グローバル本社との議論を開始したと回答



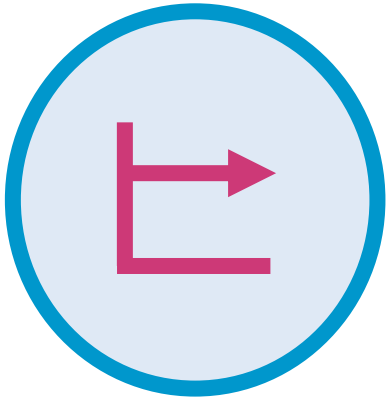
議論を開始した8社中4社で
すでに国内価格の見直しが
求められている

- 薬価収載交渉を迎える製品の再評価
- 日本市場における上市戦略・時期の再検討

日本が将来のリーダーシップを確保するための提言

今年の薬価制度改革は、ドラッグ・ロスと投資の縮小を招いてきた政策を転換し、将来を見据えた方向性のもとで進めるべき

1 特許期間中の薬価の維持



- 特許期間中の医薬品を毎年の薬価引き下げから除外すべき
- 費用対効果評価制度は拡大すべきではない
- 再算定の回数と引き下げ幅に歯止め（上限）をかけるべき

2 新薬収載時の算定ルールの改善と製品価値の適切な評価



- 新規モダリティを含む革新的新薬のイノベーションの評価
- 収載後に明らかになった価値の評価

3 内閣官房主導のもとで国家戦略の策定

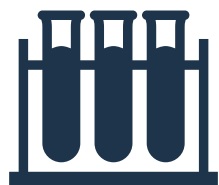


- 確実に機能する創薬イノベーション・エコシステムを実現する上で必要なすべてのアクションとKPIを特定・設定すべき

Appendix



グローバルの革新的医薬品産業は日本の健康、安全、経済成長の向上に重要な役割を果たしている



1,200+

日本で臨床開発段階にある
医薬品の数

74%

ファースト・イン・クラス
(画期的新薬) となる
可能性がある医薬品



4億3,600万回

日本における
COVID-19 ワクチン接種回数

81%

診断から1年以内に
職場復帰している
がん患者さんの割合



140,000+

革新的医薬品産業界に
おける直接的な雇用数

14 兆円

過去10年間の日本の
研究開発投資額

日本は革新的医薬品分野のグローバルリーダーとなる要素を数多く有している

日本の創薬エコシステムの強み



豊富な学術研究基盤とノーベル賞受賞に代表される強靱な基礎科学力



安全性・有効性・品質を確保する世界水準の規制当局（PMDA）



数多くの研究開発型革新的医薬品企業



国民皆保険制度を通じたすべての国民の迅速な医薬品アクセス

しかし、イノベーションを阻害する政策が日本の革新的医薬品産業が持つ潜在的な力を阻んでいる

日本の薬価政策が創薬の進歩を脅かしている



日本の新薬発売時薬価は主要国と比べて低く、かつ、その差は拡大している



その上、日本では、特許期間中であっても繰り返し薬価が引き下げられている



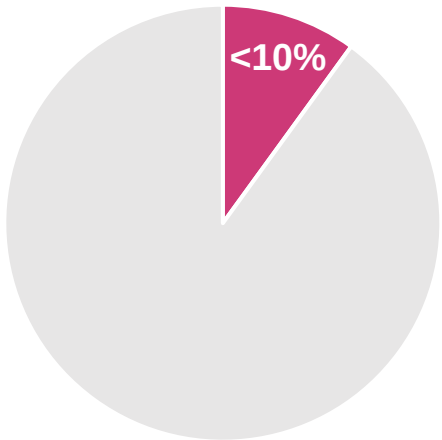
現行の政府の政策では、状況がさらに悪化する

日本は医薬品への支出を不均衡に削減してきている

政府は社会保障予算全体を管理するために、薬価引き下げに過度に依存している

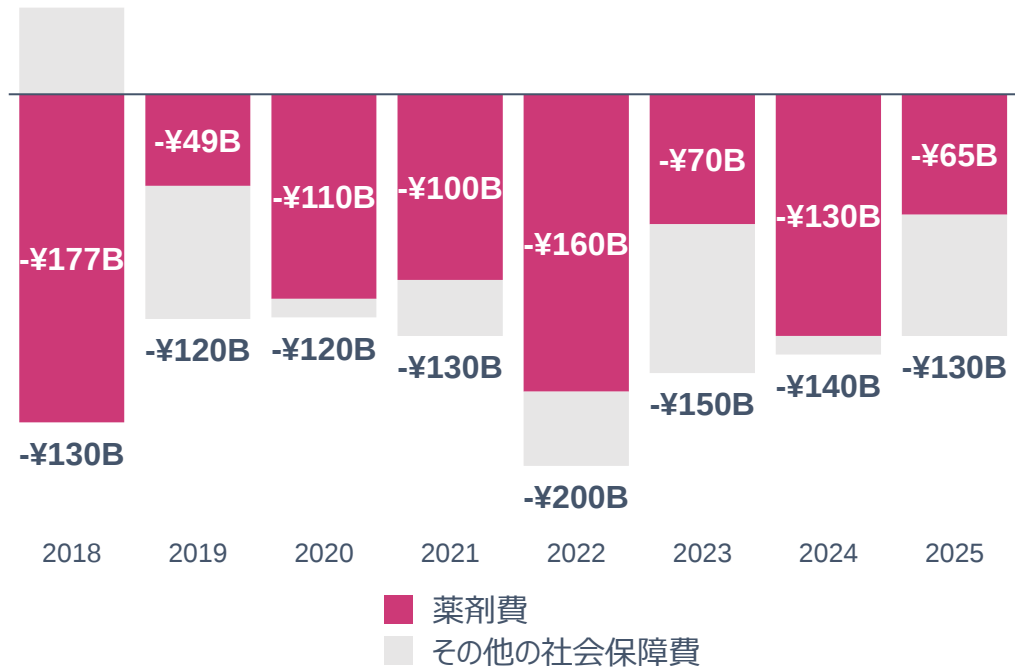
社会保障予算における薬剤費支出のシェア

薬剤費への支出は
全体の10%以下



社会保障予算削減の割合
薬剤費とその他の社会保障費との比較

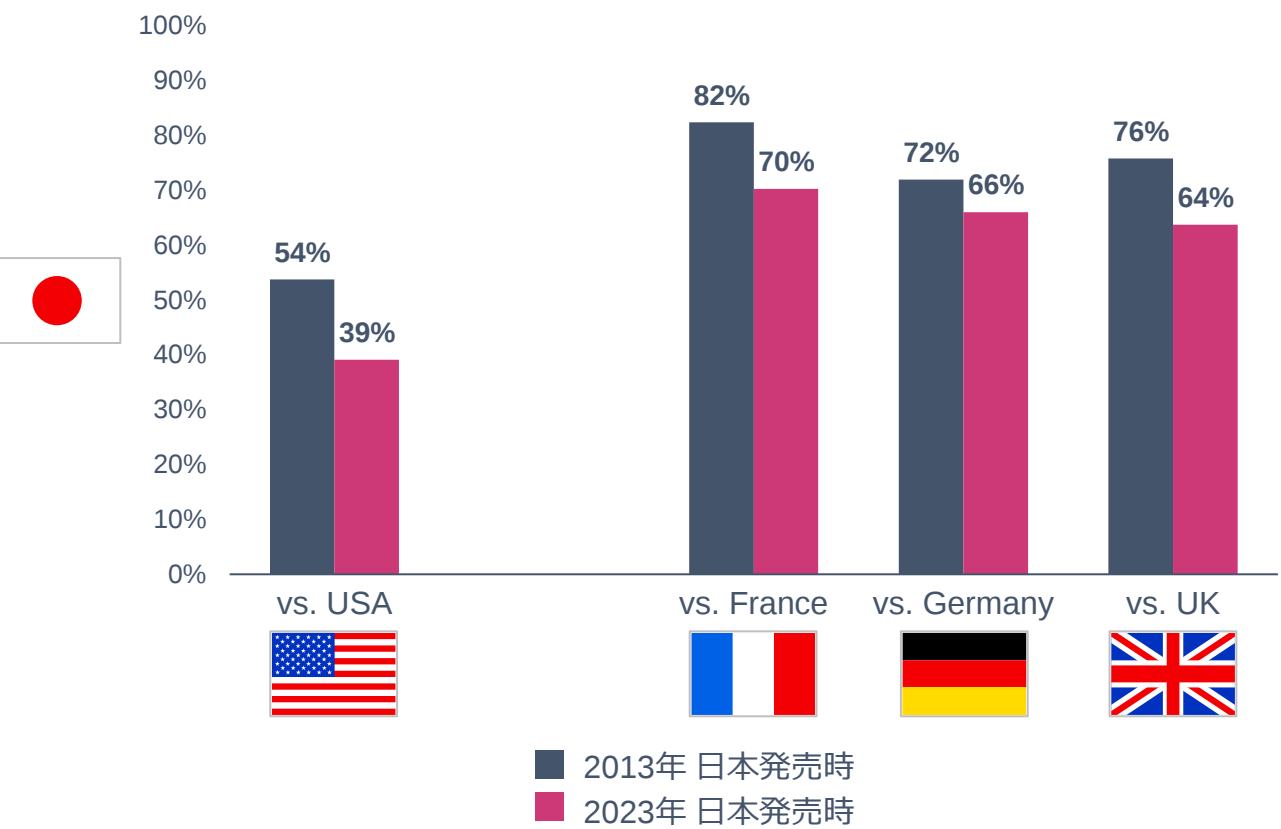
予算削減の70%は
薬価引き下げによる



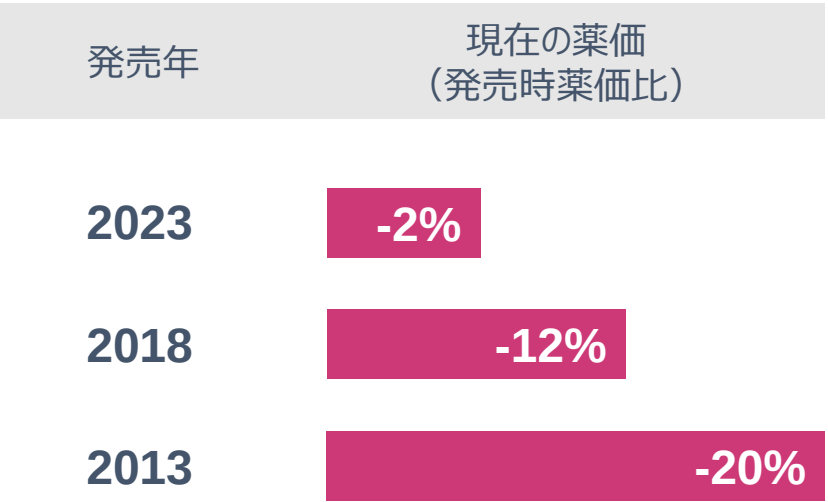
日本の薬価環境は大幅に悪化している

日本の新薬発売時薬価は過去10年間ですべての主要国と比べて低く、その後、特許期間中の度重なる薬価引き下げによって、その差はさらに拡大している

日本の新薬発売時薬価の国際比較（2013年と2023年）



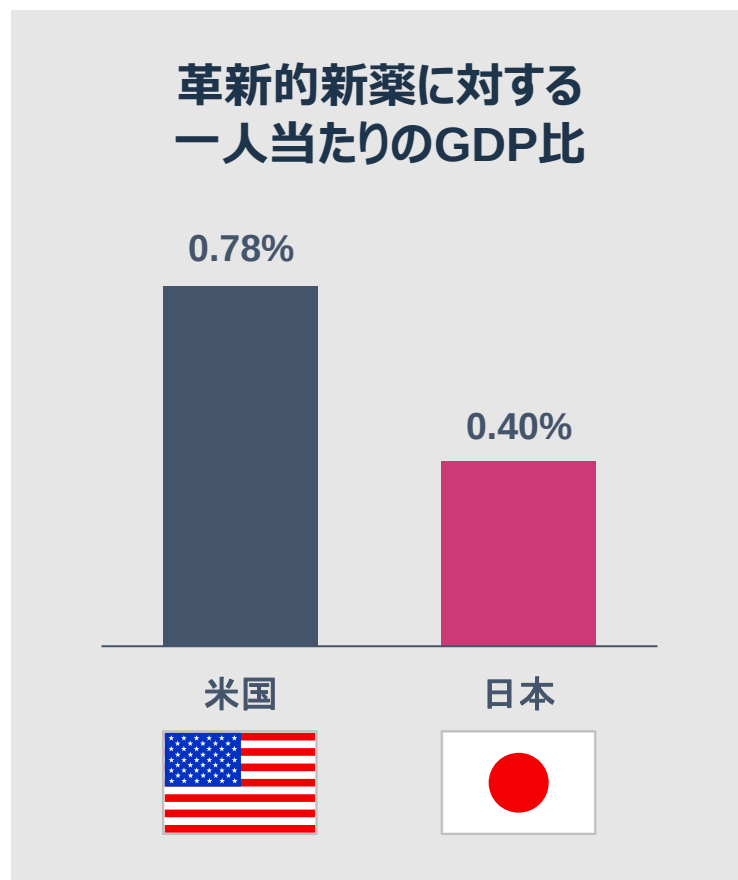
日本における製品発売以降の平均薬価下落率



Source: PhRMA analysis of Global Data country prices for brand medicines, October 2025.
Note: 薬価下落率は、日本における先発医薬品の発売時薬価と現在薬価を比較し、同一年に発売され先発医薬品ごとに平均下落率を算出して求めている。

最恵国待遇(MFN)政策により、日本の対応の緊急性が高まっている

今まさに、日本は長年の課題とトランプ政権が提起した懸念に対応する時期を迎えている



第3節. 米国が資金負担するイノベーションへのフリーライドを行う外国政府への対応

“商務長官および米国通商代表は、外国政府が不当または差別的な行為、政策、または慣行を行わないよう、並びに米国の国家安全保障を損なうことのないよう、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。また、これらの行為が、外国において医薬品価格を公正市場価値を下回る水準に抑制することなどにより、米国の患者に世界の医薬品開発研究費の過大な負担を強いる結果をもたらしてはならない。”

創薬イノベーション・エコシステムの再興は日本に大きなメリットをもたらす

創薬イノベーション・エコシステム



日本へのメリット



創薬力の強化と最新の医薬品への迅速な患者アクセス



より効果的で持続可能な医療制度



投資、雇用、経済生産性の向上