

薬価制度改革に関する意見

2025年7月9日

日本製薬工業協会
会長 宮柱 明日香



製薬協

ドラッグラグ・ドラッグロス解消への取り組み

顕在化している国内未承認薬の開発促進、将来の国内未承認薬の拡大防止に向けて、国や関係者とともに取り組んでいく

ドラッグロス86品目に関する検討状況*

□ 厚生労働科学特別研究班による86品目に関する検討結果

- ・ **グループA「開発の必要性が特に高い医薬品」 14品目**
- ・ グループB「開発の必要性が高い医薬品」 41品目
- ・ グループC「開発の必要性が低い医薬品」 11品目
- ・ グループD「開発の必要性がない医薬品」 12品目
- ・ その他「既にドラッグ・ロスが解消されている医薬品」 8品目

グループA	一般名	効能・効果	開発の意思の申し出があった企業
開発公募 (5品目)	avapritinib	成人の切除不能または転移性の消化管間質腫瘍	—
	lefamulin acetate	細菌性の市中肺炎（CABP）の治療	—
	omadacycline tosylate	細菌性肺炎、急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症	—
	artesanate	成人および小児の重症マラリアの治療	J-ENTRY Consortium
	obiltoxaximab	吸入炭疽の治療と予防	J-ENTRY Consortium
検討中 (3品目)	pretomanid	多剤耐性結核	—
	fish oil triglycerides	非経口栄養関連胆汁うっ滞	—
	trifarotene	尋常性ざ瘡	—
検討するが即時の開発要請は不要 (3品目)	いずれも類薬開発中		
検討不要 (3品目)	企業開発着手済(1品目)、企業開発中と判明(1品目)、要望書作成遅延(1品目)		

*2025.5.9 第63回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果（6.5現在）

製薬協としての取り組み

□ 会員企業への呼びかけや開発支援策の検討

- ・ 開発促進に向け、会員企業との情報交換や政府との調整を推進
- ・ 新薬・未承認薬等研究開発支援センターの活用による開発支援

□ 政府・関係機関と連携した海外企業への情報提供

- ・ DIA 2025 Global Annual Meetingにおける製薬協主催セッション（6/18：米国 ワシントン D.C.）
PMDAワシントンオフィス、国立がん研究センター、製薬協担当者による、日本の医薬品開発環境改善に関する情報提供・パネルディスカッション
- ・ PMDAワシントンオフィスやJETROニューヨークオフィスと連携した取り組み
海外企業に対する国内開発や国内企業とのマッチングの呼びかけ

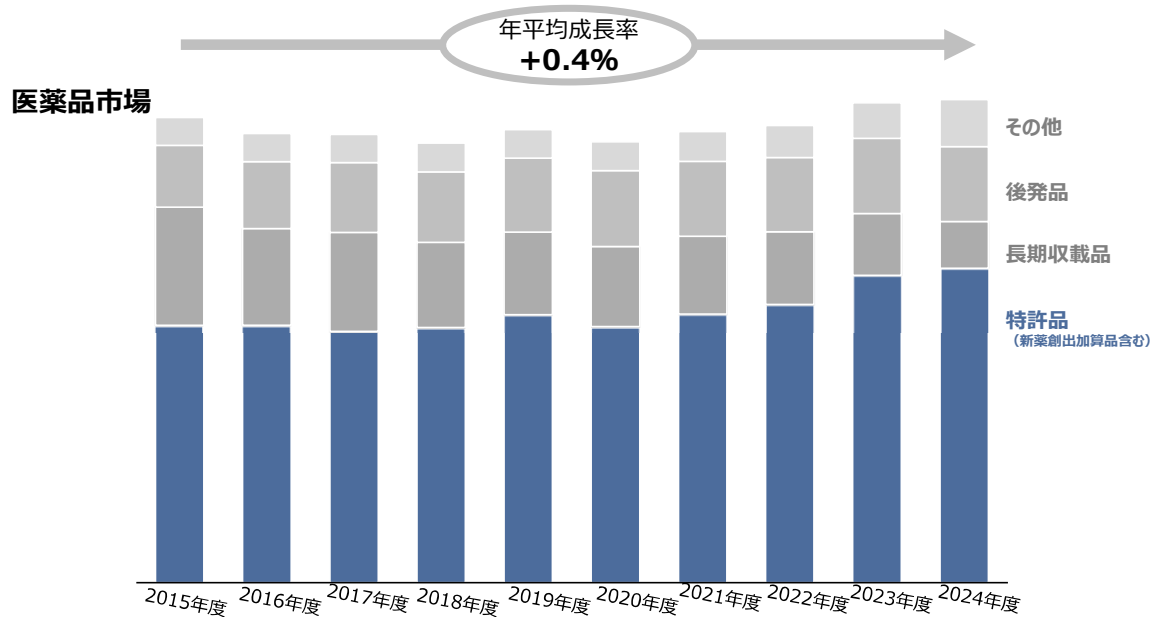
□ 国内未承認薬の動向に関する調査への協力

- ・ 厚労省（委託先：三菱総研）によるグループB（41品目）等に関する検討や国内未承認薬の動向に関する調査への支援

社会保障関係費の枠組みの見直し

- これまで社会保障費の伸びは高齢化による自然増分に抑制されてきたが、昨今の経済・物価動向等を踏まえた安定的な財源確保が必要不可欠
- 2015-24年度の名目GDP年平均成長率1.5%に対し、国内医薬品市場は0.4%にとどまり、厳しい状況

日本の医療用医薬品市場



骨太の方針2025

第3章 中長期的な持続可能な経済社会の実現

～ 社会保障関係費については、医療・介護等の現場の厳しい現状や税収等を含めた財政の状況を踏まえ、

これまでの改革を通じた保険料負担の抑制努力も継続しつつ、2025年春季労使交渉における力強い賃上げの実現や昨今の物価上昇による影響等について、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、**的確な対応を行う**。

具体的には、**高齢化による増加分に相当する伸びにこうした経済・物価動向等を踏まえた対応に相当する増加分を加算する**。

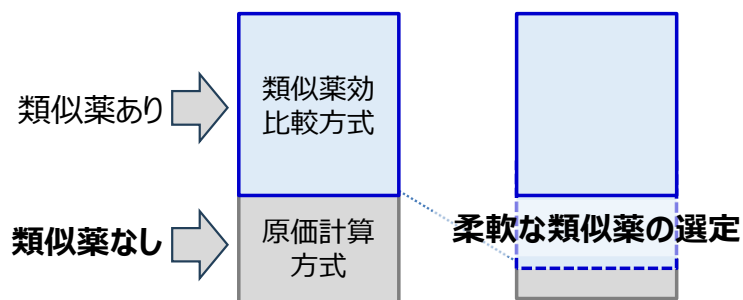
2026年度 薬価制度改革における提案①

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

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

2026年度 薬価制度改革における提案②

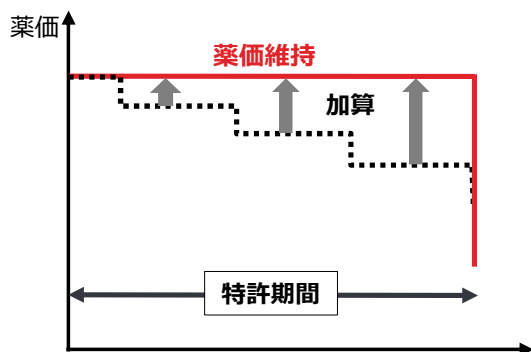
革新的新薬の特許期間中の薬価維持

- ・ 新薬創出等加算対象品であっても、必ずしも薬価が維持されていない
- ・ 再算定は、薬価算定時の前提条件が変更された場合に限定的に適用される是正措置であるべきである
- ・ 共連れは、他社品の売上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である

□ 新薬創出等加算対象品の薬価維持

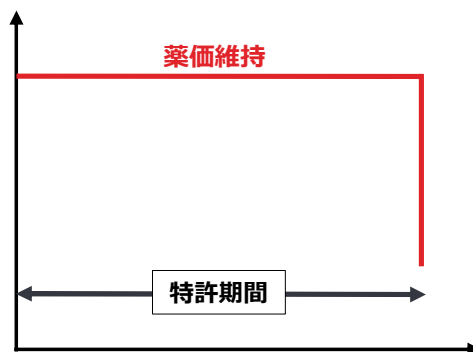
革新的新薬への予見性の高いシンプルな制度設計が必要

現行



加算による引上げによって薬価が維持される仕組み

提案



そもそも引下げがなく薬価が維持される仕組み

□ 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現行の仕組みは、本来の再算定の基本的な考え方（薬価算定時の前提条件が変化した場合の価格是正）と整合性を欠いている

□ 市場拡大再算定における共連れの廃止

日本の薬価制度では市場実勢価格に基づく個別評価が原則とされているにも係わらず、使用実態の変化を理由に市場拡大再算定を適用した対象品の引下率を、類似品にまで適用することは、制度の趣旨や公平性の観点から合理性に欠ける

今後の制度改革の方向性（まとめ）

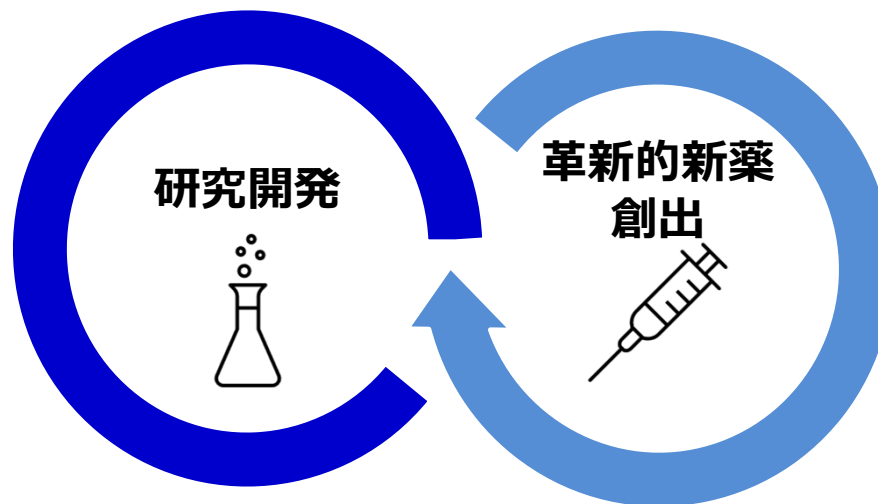
あるべき姿：予見性の高いシンプルな薬価制度

2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
社会保障関係費のシーリングの見直し			
議論開始	➤ 経済・物価動向、賃上げ対応 ➤ 医療の高度化		
現行の薬価制度をベースとした改善			
□ 柔軟な類似薬の選定 □ 特許期間中の新薬創出等 加算品の薬価維持 □ 市場拡大再算定の特例 & 共連れの廃止		市場拡大再算定のあり方、企業自らがエビデンスを示した医薬品の価値を反映できる 新たな仕組み、費用対効果評価のあり方 などの検討	

2026年度は現行の薬価制度をベースに改善しつつ、さらなる改革にむけて議論を行っていく

革新的な新薬の研究開発には安定した収益基盤が必要不可欠

- 創薬環境の多様なビジネス形態
 - ・ オープンイノベーション（水平分業）
 - ・ M&A 等



- 新規モダリティ等への投資
 - ・ 研究開発費
 - ・ 高品質な医薬品の生産体制整備

革新的新薬の適切な評価と薬価維持による予見性の高い薬価制度が更なる投資を呼び込む

Appendix

類似薬の選定における要素(例)

疾患の 特徴	疾患特性 (病態、症状、重篤度 等)	・先天性/後天性、症状の原因 ・病変部位・症状 ・生命への影響度 ・進行性、再発、急性/慢性 ・労働生産性への影響 (学業/就業への影響、労働能力) ・日常生活への影響 (日常生活動作) ・成長および精神運動発達への影響 (子供の場合) ・心理的/精神的影響 ・家族・介護者への影響 (身体的/精神的/生産性等) 等
	疫学 (患者数、男女比、年齢 等)	・国内患者数、有病率、男女比等 ・海外との発症比率の差 ・好発年齢 等
薬剤の 特徴	薬剤の使い方 (投与者、頻度 等)	・医療機関での投与/患者本人の投与/介助者等本人以外による投与 ・投与回数 (単発/継続) ・投与に係る負担 等
	薬剤の位置づけ (投与ライン、病態ステージ等)	・1stライン/2ndライン、病態ステージ ・その適応において治療薬そのもの/剤形、モダリティ等が初となる薬剤 ・緊急投与や自己投与など既存薬では対応困難な事例に対応可能な薬剤 等
	治療の目的 (発症抑制・予防、完治、補充療法 等)	・発症抑制・予防 ・完治 ・補充療法 ・救急処置 等
アンメッ ニーズへの 対応	指定制度対象 (希少疾病、難病、指定感染症 等)	・希少疾病 ・指定難病 ・先駆的医薬品 ・条件付き早期承認 ・指定感染症 等
	社会的要請 (患者団体や学会等からの治療手段開発の要請)	・未承認薬検討会議 ・保険局医療課への個別要望書