



2026年度薬価制度改革に対する意見

2025年7月9日

米国研究製薬工業協会

2026年度薬価制度改革について

2026年度薬価制度改革では、ドラッグ・ラグ/ロス解消に向けた取組みをさらに進める観点から、**収載時の薬価評価および特許期間中の薬価維持に係る諸ルールの見直しを検討いただきたい**

2024年度薬価制度改革

- 2024年度薬価制度改革では、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を実現するため、迅速導入加算の新設や小児用医薬品の評価充実などの薬価上の措置が行われた
- これらの改革を受け、**PhRMA会員企業は、開発・申請時期の前倒しや、小児効能の開発決定・治験開始など、ラグ/ロス解消に向けた取組みを進めている**

新たなリスク：米国大統領令

- 2025年5月に米国トランプ大統領は、「公正な市場価格よりも低い価格で他国で販売されることを抑制する」ことを目的に、最恵国待遇薬価の導入を目指す旨の大統領令に署名した
- **日本は、収載時薬価が欧米と比べて低くなる場合がある上、特許期間中でも様々なルールにより薬価が引き下げられる。**そのため、仮に米国で最恵国待遇薬価が実現し、日本が参照国となれば、米国価格への波及を防ぐため日本への新薬導入に慎重になる動きが広がりかねない状況
- 2026年度薬価制度改革では、ドラッグ・ラグ/ロスの拡大につながるこうした喫緊のリスクも踏まえ、**収載時の薬価評価および特許期間中の薬価維持に係る諸ルールの見直しを行っていただきたい**

2026年度薬価制度改革で検討いただきたい事項

PhRMAが考える現行制度の課題

特許期間中でも、薬価が引き下がる

- 薬価維持の対象である新薬創出等加算対象品目であっても、**費用対効果評価***や**市場拡大再算定による薬価引下げ**の対象となり得る
- 新薬創出等加算対象外である特許期間中の品目（新薬の半数）が、**毎年改定による薬価引下げ**の対象になり得る
- 収載後、時間の経過とともに**外国価格との格差が拡大**

薬剤の価値が必ずしも薬価に反映されないことがある

- 現行の算定方式では、**革新的新薬の価値を評価しきれない**場合がある

検討いただきたい事項

特許期間中の薬価維持

- 中間年改定の廃止**
- 市場拡大再算定ルールの見直し**
 - 有用な効能追加を行った場合、補正加算により引下げ率を緩和
 - 類似品（共連れルール）の適用除外
 - 規模の経済が働かない、個別化生産を行う再生医療等製品の適用除外
- 真の臨床的有用性加算における評価対象の拡充**
 - 市販後に実薬対照試験を追加で実施し、承認時には明らかでなかった実薬に対する優越性が検証された場合
 - 市販後に、承認時には明らかでなかった全生存期間の延長が検証された場合

新薬の算定ルールの見直し

- 新規モダリティを含む革新的新薬のイノベーション評価**
 - 類似薬選定基準を拡大し、総合的に類似薬の有無を判断することで、類似薬効比較方式が適用される製品を拡大
 - 再生医療等製品の薬価算定の運用見直し（原価の適切な認定など）