

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会 意見陳述資料

# 2024年度薬価制度改革による 企業の開発動向の変化について (これまでの調査結果)

2025年12月10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

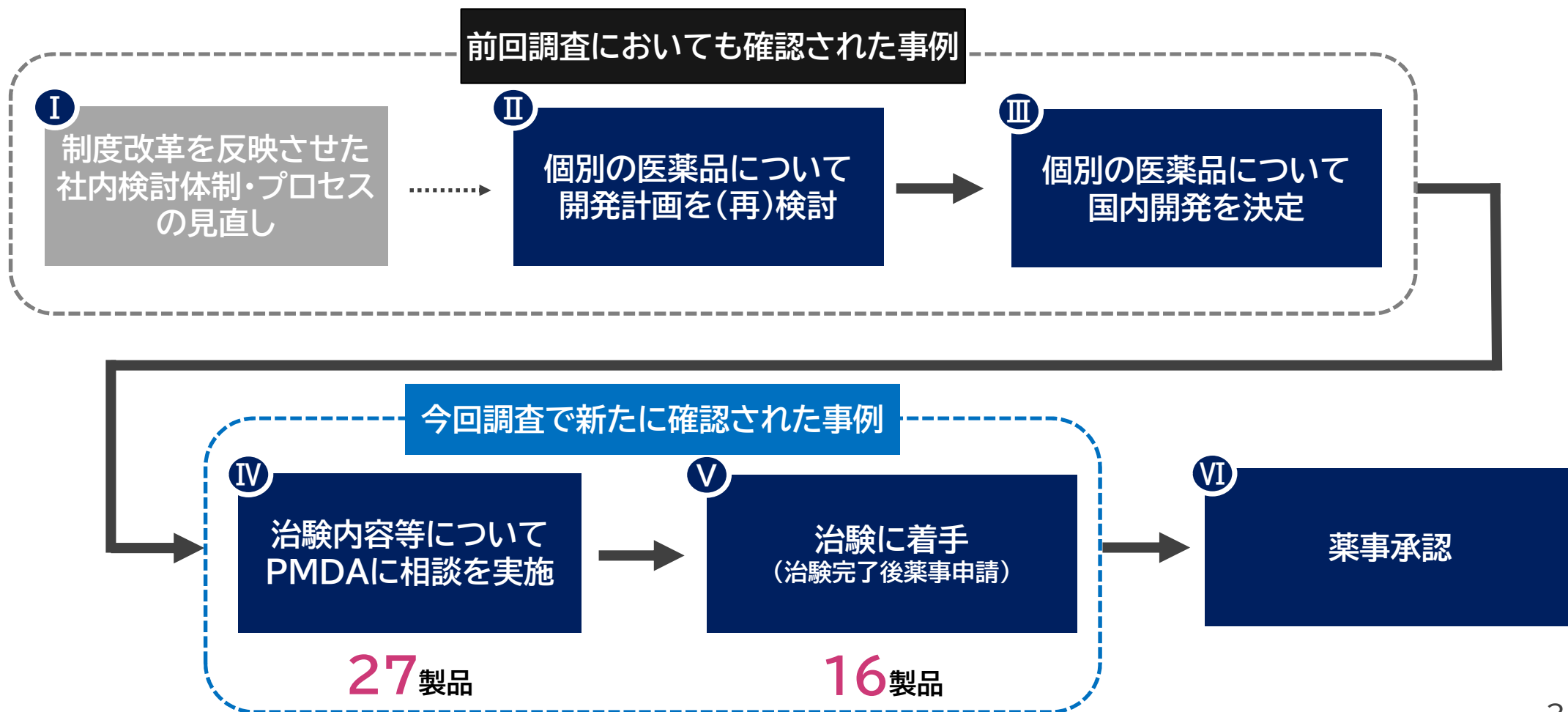
## 調査の概要

2024年度薬価制度改革による企業の開発動向の変化を探るため、計3回の調査を実施してきた

調査実施機関	製薬協、PhRMA、EFPIA（合同で実施）
調査対象企業	製薬協、PhRMA、EFPIA加盟企業のうち35社 （内資系10社、外資系25社）
調査実施時期	➤ 第1回:2024年10月 ➤ 第2回:2025年6月 ➤ 第3回:2025年11月（今回）
調査の概要	<ul style="list-style-type: none"><li>2024年度薬価制度改革によって、日本国内における医薬品開発が前向きに変容された事例の提供を求めた。</li><li>第1回調査においては、制度改革を反映させた社内検討体制やプロセスの見直し事例の提供も受けたが、第2回・第3回調査では、個別の製品開発に関するエピソードに絞って調査を行った。</li></ul>

## 開発検討～薬事承認までの流れ(概略イメージ)

今回調査で新たに、Ⅳ PMDA相談実施済(27製品)／Ⅴ 治験の着手(16製品)に進んでいる事例が確認された



# 過去3回の調査結果

薬価制度改革を受けて国内開発を加速させる動きが進んでおり、本年6月の第2回調査以降、社内での国内開発決定の後、当局に対するアクション(PMDA相談, 治験開始届提出)にまで進んでいる製品が多く出てきていることが確認された

	Ⅳ 治験内容等について PMDAに相談を実施	Ⅴ 治験着手に至った事例	合計
第1回（2024年10月）	0製品	0製品	0製品
第2回（2025年6月）	27製品	16製品	43製品
第3回（2025年11月）	31製品	20製品	51製品

# PMDA相談／治験着手に至った事例の概要

国内での開発・申請時期の前倒しのほか、小児開発や新たな成分・適応症の開発が後押しされている

	IV 治験内容等について PMDAに相談を実施	V 治験着手に至った事例	合計
①国内での開発・申請予定時期の前倒しの実施	15製品	8製品	23製品
1) 成人開発の前倒し	14製品	6製品	20製品
2) 小児開発の前倒し	1製品	2製品	3製品
②国内での小児開発の新たな実施	11製品	5製品	16製品
③国内での新たな成分・適応症の開発の実施	5製品	7製品	12製品
合 計	31製品	20製品	51製品

# 国内開発の前向きな変容の後押しとなった改革要素

2024年度薬価制度改革での各種改革が国内開発を後押し

薬価制度改革と薬事制度改革がミックスして後押しした事例も見られる

変容の後押しとなった改革要素として挙げられた主な項目	
①国内での開発・申請予定時期の前倒しの実施	
1) 成人開発の前倒し	<ul style="list-style-type: none"><li>迅速導入加算の導入</li><li>収載後の外国平均価格調整(引上げ)ルールの導入</li><li>上記に加え、以下の薬事制度改革<ul style="list-style-type: none"><li>海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験の実施必要性の整理</li></ul></li></ul>
2) 小児開発の前倒し	<ul style="list-style-type: none"><li>小児加算の加算率の柔軟な判断</li><li>新薬創出等加算の品目要件追加(小児用医薬品)</li></ul>
②国内での小児開発の新たな実施	
③国内での新たな成分・適応症の開発の実施	<ul style="list-style-type: none"><li>有用性系加算の評価の充実</li><li>市場性加算の加算率の柔軟な判断(希少疾病用医薬品)</li><li>迅速導入加算の導入</li><li>新薬創出等加算の品目要件の追加(迅速導入加算品)</li><li>上記に加え、以下の薬事制度改革<ul style="list-style-type: none"><li>希少疾病用医薬品の指定基準の変更</li><li>海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験の実施必要性の整理</li></ul></li></ul>

## 総括

- 2024年度薬価制度改革における各種の前向きな改革は、国内の開発・申請予定時期の前倒し(ドラッグ・ラグの改善・解消)、小児・新たな成分・適応症等の新規開発(ドラッグ・ロスの改善・解消)など、ポジティブな影響をもたらしていることが確認された
- 一方で、米国での最恵国待遇(MFN)価格政策\*が、日本国内での新薬の開発・上市にネガティブな影響を与えるおそれが出てきており、革新的医薬品の評価や特許期間中の薬価維持の更なる充実の観点から、次々期薬価制度改革を待たず、期中での機動的な対応をお願いしたい

\*12月3日 中医協薬価専門部会 薬－2 対応の方向性(案)「3.(4)イノベーションの適切な評価」を参照

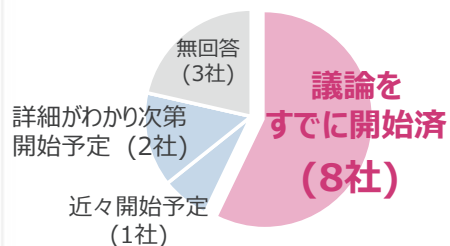
# グローバル本社から、日本の薬価設定の見直しを求められている

MFNにより米国市場にネガティブな影響が生じる可能性から、製薬会社はすでに日本での上市を行うかどうかの検討を始めている

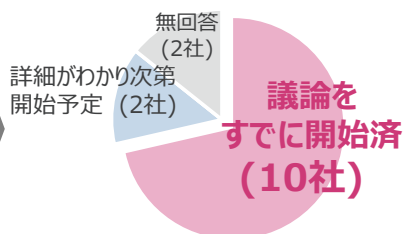
## 14社中10社が、グローバル本社とMFNに関する議論を開始

グローバル本社と日本法人の間で  
MFNに関する議論が開始されているか？

### 9月下旬調査結果



### 11月下旬調査結果



## グローバル本社と議論を開始した10社のうち6社ですでに国内価格の見直しが求められている

日本国内の薬価の見直しを  
グローバル本社から求められているか？  
(グローバル本社とすでに議論を開始済の上記10社への質問結果)

見直しが  
求められている (6社)

現時点  
求められて  
いない (2社)

無回答  
(2社)

## 国内価格の見直しを求められた企業における議論

- 「MFNの影響を避けるため、**目標薬価の下限が引き上げられた**」
- 「近々薬価収載交渉が始まる新薬において、グローバル本社が新たに設定した目標薬価を下回る場合は**薬価収載を見送る可能性が示唆された**」
- 「国内上市予定の品目全般について、上市可能な下限薬価を改めて検討。日本での目標薬価の下限が引き上げられ、**収載見送りの可否が検討された製品がある**」
- 「近々に国内上市を予定していた製品について、**MFNの動向が見えるまで、国内収載を遅らせる判断を行った**」
- 「**薬価収載を当局と交渉中の製品の薬価について、日本と米国の薬価差を縮小するものでないとしてグローバル本社から承認を得られなかった**」

## それ以外の会社でも、MFNに関する社内議論は進行

- 「**米国市場への影響度合いが見えてくるまで、新製品の価格戦略やスケジュールに関する議論開始を延期している**」
- 「当局への新規の薬価関連資料の提出・変更には、グローバル本社の承認が求められており、**明示的な承認がない限り新たな薬価関連の資料提出が認められなくなった**」
- 「**英国での収載価格を米国と同じ水準にまで引き上げる決定を行った開発品がある。今後、日本での発売の延期など同様の要請が為される可能性がある**」



## 薬価政策の国際的変動が進む中で、 革新的医薬品を日本の患者に迅速に届けるためには 国際的な動向を踏まえることも重要である

- 日本の薬価については、米・英・独・仏を参照国として外国平均価格調整によって価格に著しい乖離が生じない仕組みとしている。
- また、日本の薬価は、近年では中国や台湾などのアジア各国や、中東の複数の国等において参照されている。
- アメリカの新たな動きに加えて、フランスにおいても日本が価格参照国の候補として検討されている。

# Appendix

# ドラッグラグ・ロス解消に向けた製薬協の取組み

## 顕在化したドラッグロスの解消 (開発の必要性の高いもの)

### グループA

- 開発要請2品目
- 開発公募6品目

### グループB

- 35品目  
(情報整理中)

- 産業界としての継続的な状況把握
- 企業による開発のハードルを明確にし、解決策を当局と協議
- 開発公募に応じた企業への開発費助成  
(新薬・未承認薬等研究開発支援センター事業)

### 官民協力

- PMDAセミナーへのJPMA登壇
- 「治験エコシステム」の構築への協力(共同ステートメント発出)
- 国際共同治験ワンストップサービス事業への協力(国立がん研究センター)

## 将来のドラッグラグ・ロスの防止

日本での開発モチベーションとなる  
市場・制度の魅力向上 & 継続的な発信  
が必要

## 国内外のベンチャー企業等へ向けた発信

- 海外・国内イベントでの情報発信(Bio Japan / DIA)
- JETRO ニューヨーク オフィスや PMDA ワシントン オフィスとの継続的な情報交換

