

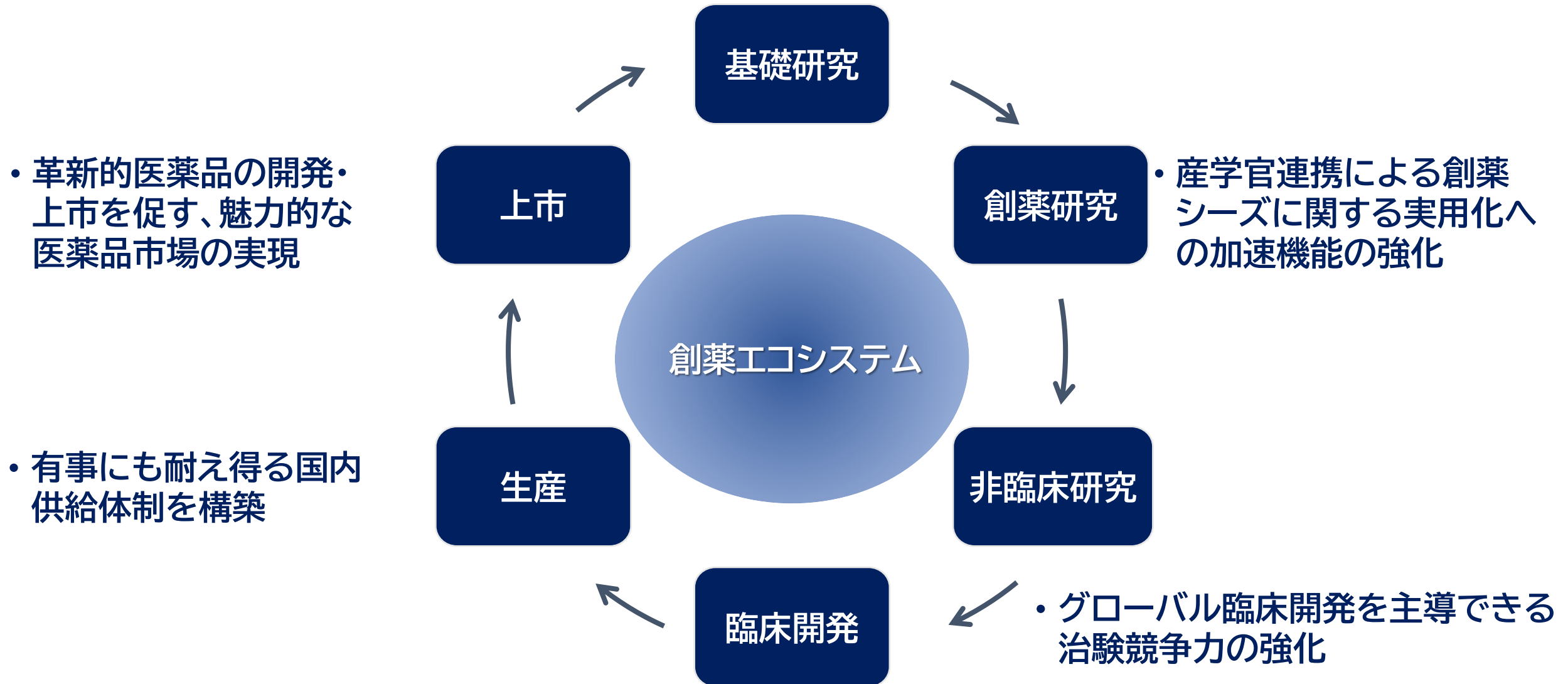
中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

2026年8月26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

革新的医薬品を患者さんに届けるための創薬エコシステム

研究開発・治験・生産・市場環境を一体的に強化し、創薬エコシステムを好循環させることが重要である



創薬を取り巻く環境変化と高まる創薬力強化の重要性

創薬力強化・魅力的な市場形成に向けた政策の流れ、令和8年度薬価制度改革骨子に示された米国の最恵国待遇(MFN)価格政策への「機動的対応」の方針を踏まえ、革新的医薬品を確実に患者さんへ届けるために必要な制度対応を議論いただきたい

7月10日：創薬力向上のための官民協議会 (高市総理の発言)

魅力的な 市場形成

- “我が国の医薬品市場を、より「魅力的な市場」へと、大胆かつ着実に進化させていく”
- “世界の成長に比肩する我が国の特許品市場の成長を目指して、大胆な措置を講じる”

イノベーション 推進に向けた 薬価制度

- “医薬品の画期性への初めての収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方を含め、革新的新薬のイノベーションの更なる評価を進める”

患者アクセス を支える 上市環境整備

- “国民や患者の皆様は、革新的医薬品が迅速に届くように、確実に対応していくことを約束する”

7月21日：骨太方針2026 (閣議決定)

- 我が国の医薬品市場の魅力を高める観点から、医薬品の画期性に対する初収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方*を含め、革新的新薬のイノベーションの更なる評価について検討を進める

*市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整等

- 経済・物価動向等の影響を受ける市場実勢価格を薬価調査等によりの確に把握した上で、創薬イノベーション、医薬品の安定供給と国民負担の軽減の観点から、2027年度薬価改定を実施する

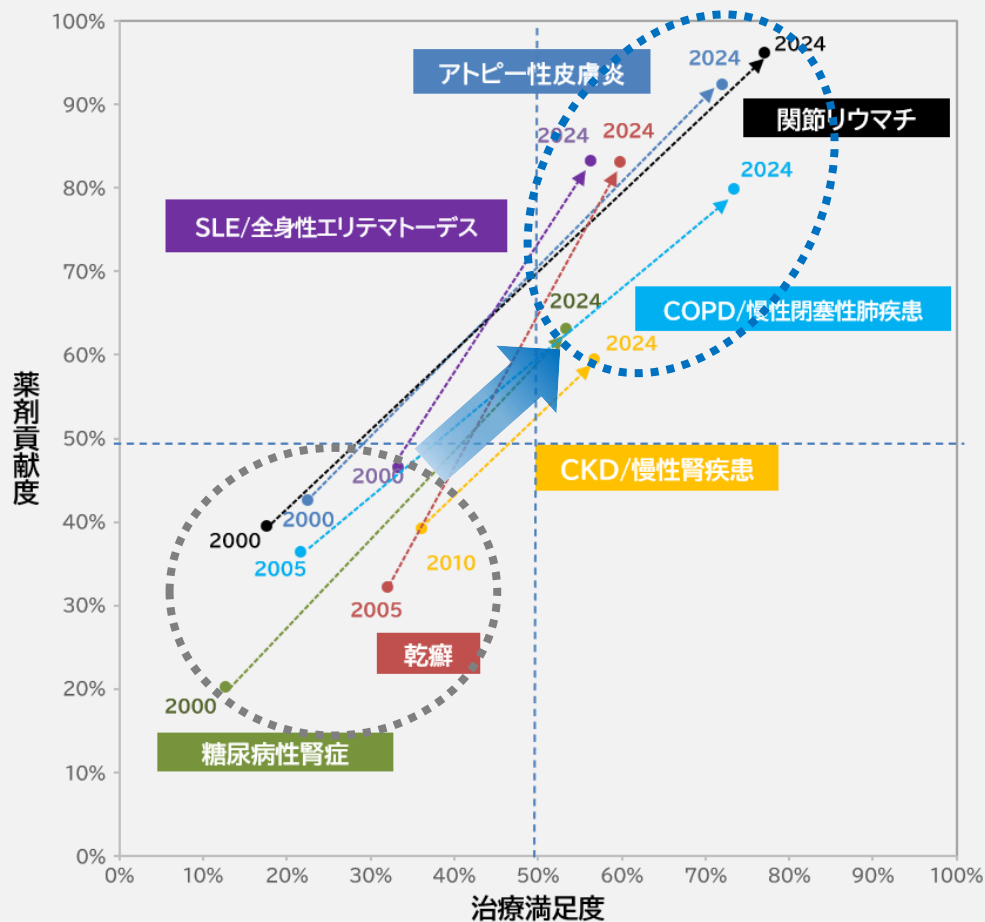
- 米国の医薬品に係る最恵国待遇(MFN)価格政策など、足元、諸外国の医薬品をめぐる政策の動きがある中でも必要な医薬品等が確実に上市される環境整備

革新的医薬品は患者さんの治療環境の改善、治療選択肢の拡大に寄与

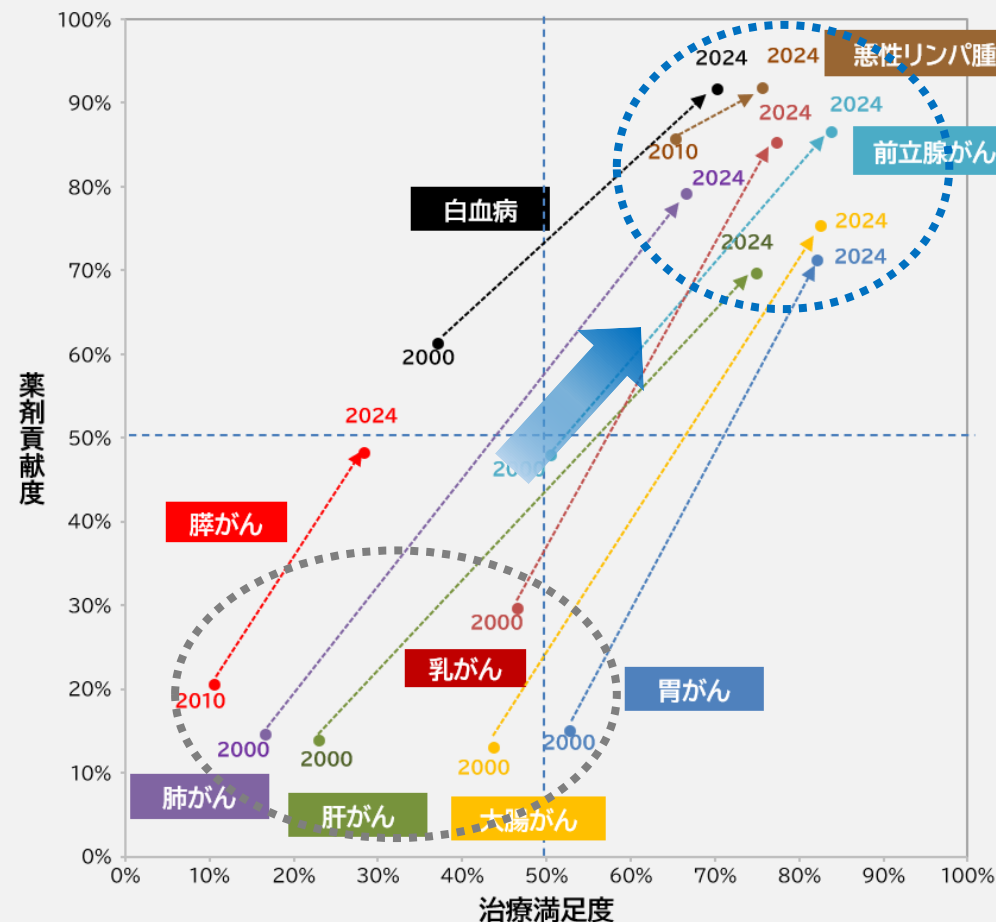
今後も創薬イノベーションによって、患者さんに福音をもたらすことが期待される

医師からみた治療満足度と薬剤貢献度調査(2024年度)

【非悪性領域(2000年注→2024年)】



【悪性領域(2000年注→2024年)】



注) 乾癬、COPD/慢性閉塞性肺疾患は2005年以降、CKD/慢性腎疾患は2010年以降の調査対象疾患となるため、それぞれその調査開始年のデータを採用した。膵がん、悪性リンパ腫は2010年以降の調査対象疾患となるため、それぞれその調査開始年のデータを採用した。
出所: 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 2015年度国内基盤技術調査報告書、廣瀬 誠ほか「60疾患の医療ニーズ調査(2024年度調査の結果について)」、医薬品医療機器レギュトリーサイエンス57(1):70-84(2026)をもとに医薬産業政策研究所にて作成

現行薬価制度の課題と国際環境変化への対応

従来より提言してきた薬価制度の予見性向上やイノベーション評価の推進に加え、国際環境変化を踏まえた対応が必要な局面にある

薬価制度における課題

■ 革新的新薬の適切な評価(収載時)

新薬の価値が適切に評価されない場合もあり、収載時におけるイノベーション評価を強化し、新薬の価値をより適切に薬価へ反映できる仕組みが必要

■ 特許期間中の薬価維持(収載後)

市場拡大再算定や持続可能性特例価格調整等により、特許期間中に大幅に価格が引き下げられ、新薬の継続的な開発・導入にも影響を及ぼす可能性

国際環境変化

■ 創薬開発における国際競争の激化

各国(米、中など)が創薬への投資を加速する中、日本が研究開発投資や新薬上市の優先国として選ばれ続けるための魅力ある市場環境整備がより一層重要となっている

■ 薬価の国際的な影響力の高まり

医薬品の最大市場である米国が他国の価格を参照し始め、日本を含む参照国の薬価が、当該国だけでなく、国際的な位置づけを強く持つようになってきている

米国の最恵国待遇(MFN)価格政策

MFNは、米国で導入された外国価格参照方式。高所得国間での価格の均衡を目的に、日本を含む参照国の価格水準を踏まえて、米国価格が上市時・市販後に調整される。

MFN価格政策に関するこれまでの動き¹

- 2025年5月
トランプ政権が大統領令を発出。米国の医薬品価格を引き下げするため、外国価格の参照を含む様々な措置を講ずるほか、他国における不当に低い医薬品価格を排除するための貿易策を講じるよう指示。
- 2025年7月
トランプ政権が、大手製薬会社17社に対し、書簡を送付。
- 2025年9月～2026年4月
上記17社との間で、個別合意が成立。
- 2025年11～12月
CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)が3つのMFN価格政策(GENEROUS, GLOBE, GUARD)を公表。

MFN価格政策のスキーム

- ・ 新薬上市時だけでなく市販後にも定期的に外国価格を参照し、米国価格に反映
- ・ 外国価格は、各国の購買力平価調整後の1人当たりGDP値(GDP-PPP)に基づき調整した値を使用

	ホワイトハウスとの個別合意(17社) ²	GENEROUS ³	GLOBE ⁴	GUARD ⁵
参加	任意参加		強制参加	
期間	個別合意に基づく	2026年1月～2030年12月	2026年10月～2031年9月	2027年1月～2031年12月
影響を受ける米国市場のセグメント	新製品: 全セグメント 既存品: メディケイド	メディケイド	メディケアパートB	メディケアパートD
参照国	日本を含む8か国		日本を含む19か国	
参照価格	参照国中、2番目に低いネット価格		方式1(標準): 参照国中、最も低いリスト価格 方式2(任意): 参照国のネット価格の加重平均値	

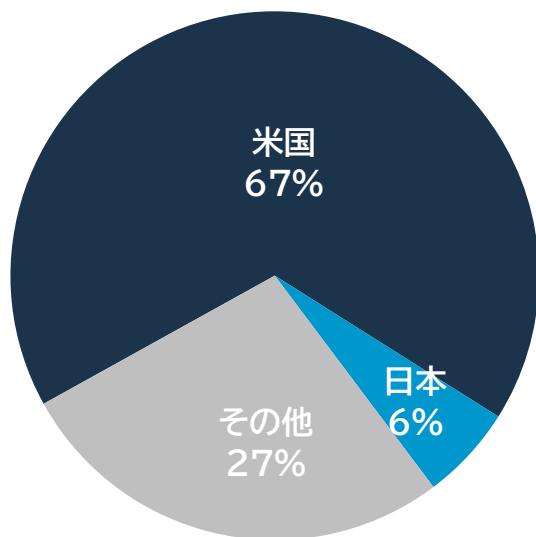
1. The White House: Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Deal with Regeneron to Bring Most-Favored-Nation Pricing to American Patients (April 23, 2026)
2. The White House: Savings from Most-Favored-Nation Drug Pricing Policy (May 5, 2026).
3. CMS: GENEROUS (GENERating cost Reductions fOr U.S. Medicaid) Model. 4. CMS: GLOBE (Global Benchmark for Efficient Drug Pricing) Model. 5. CMS: GUARD (Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs) Model

医薬品市場の国際比較

革新的医薬品による収益は、その3分の2を米国に依存。
米国価格は、GDP-PPP調整を経ても、なお他の参照国より高い水準にある。

OECD諸国における 革新的医薬品による収益の割合(国別)

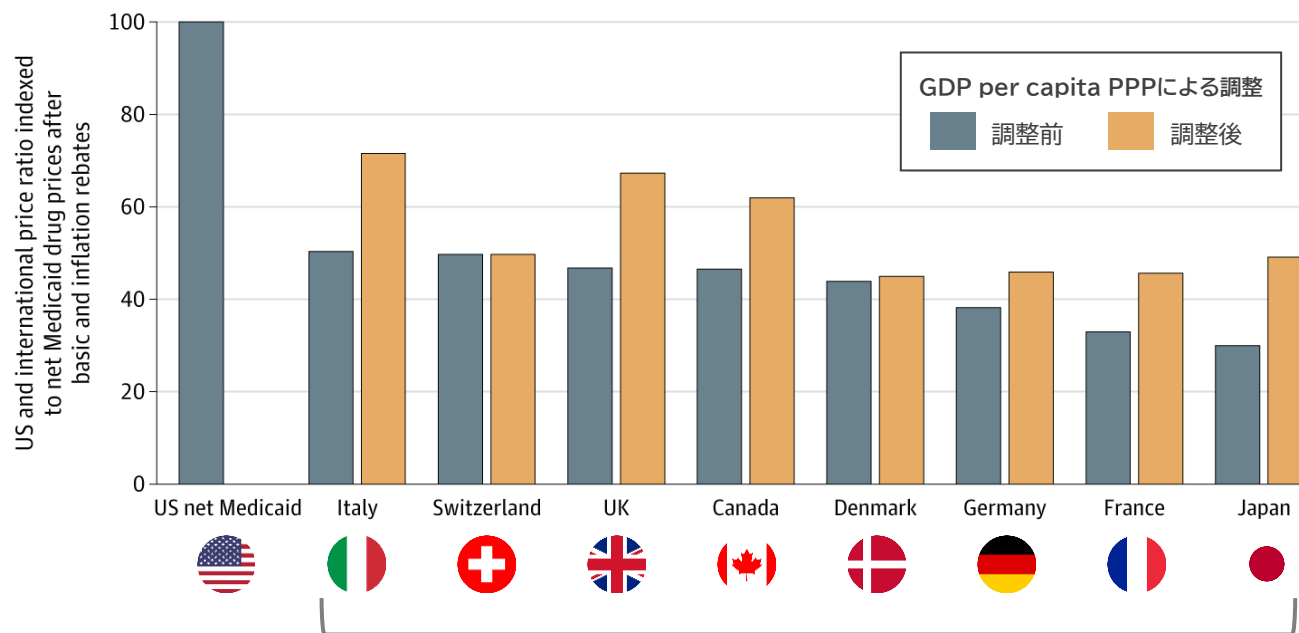
米国保健福祉省の分析資料からの引用



医薬品価格の国際比較

米国医師会の学術誌(JAMA)に掲載された論文からの引用

米国メディケイドのネット価格を100とした場合



GENEROUSが参照する8つの参照国

米国MFN価格政策をめぐる国内法人の状況調査

PhRMAは、昨年11月に続き、国内加盟企業における米国MFN価格政策への議論・対応状況の調査を実施

調査実施概要

実施時期	2026年7月初旬
対象企業	PhRMA Japanの薬価委員会加盟全15社（回収率：100%）
主な調査内容	会員企業における米国MFN価格政策の日本市場への影響 1. 個別製品の国内上市に関するグローバル本社との協議の有無・内容 2. 日本国内での新薬開発・薬事戦略への影響

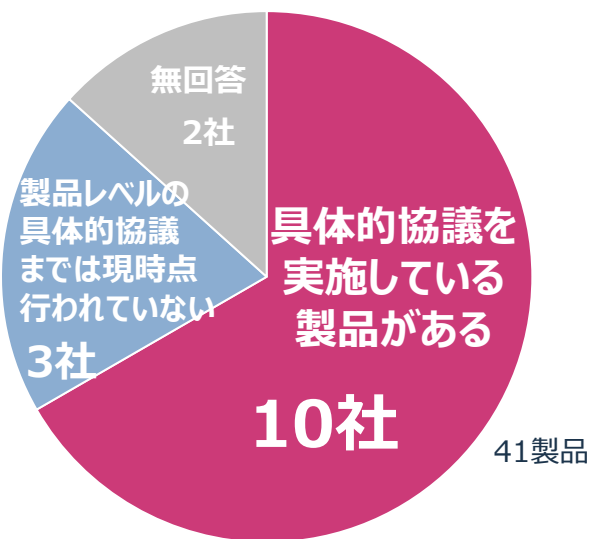
結果の概要

- 米国のMFN政策の影響を受けて、すでに3分の2の企業で、個別製品の日本における収載・上市に関する具体的な協議がグローバル本社と開始されていた。
- 日本での上市実現に当たり、米国価格に影響を与えない水準の薬価の取得が求められており、米国価格との乖離が大きい場合には、日本での薬価収載や上市を断念せざるを得ない方向性が示唆されていた。
- 米国MFN政策は、日本国内での新薬開発活動にも影響を与え始めており、すでに国内開発の見送りや遅延が決定された製品があることも確認された。

個別製品の国内上市に関するグローバル本社との協議状況

MFN価格政策を受けて、日本国内での薬価収載・上市に関してグローバル本社と具体的な協議を実施した／実施している製品はあるか？

会員企業15社における状況



製品の国内収載・上市の「具体的協議をしている」と回答した10社の回答内容

グローバル本社から要請・示唆されたこと

日本における薬価の見直しが求められた

10社

- 日本国内での収載を実現するため、日本において**米国価格に影響を与えない水準の薬価を確保**すること（10社）
- 収載時に留まらず、**市販後も米国価格に影響を与えない水準の薬価が担保**されること

日本における収載・上市の見送り・遅延の示唆

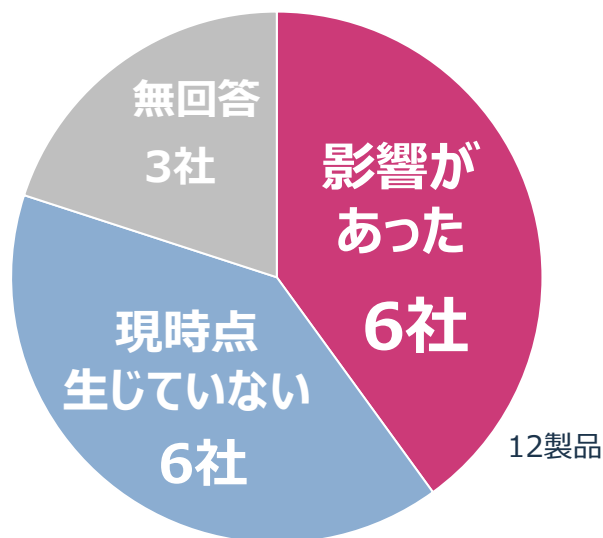
10社

- **米国価格に影響を及ぼさない薬価が日本で取得できない場合には、日本での発売を断念せざるを得ない方針**が示された
- 日本国内での収載・上市の見送りや遅延に至らざるを得なくなった製品がある（複数社）

日本国内での新薬開発・薬事戦略への影響

MFN価格政策によって日本国内の新薬開発や薬事戦略に影響があったか？

会員企業15社における
国内新薬開発等への影響有無



新薬開発等に「影響があった」と回答した6社の回答内容

(複数回答)

影響の内容

国内承認申請時期の 遅延発生(見込を含む)	3社
国内研究開発予算の 減少(見込を含む)	2社
国内開発の決定を保留したり 開発着手を延期した製品がある	1社
無回答	1社

影響の理由

MFN価格政策の影響による グローバル全体の業績変化	5社
MFN価格政策の影響を避けるため 国内上市しない可能性あるから	4社
MFN価格政策の影響度合が 現時点不明のため	2社
MFN価格政策の影響による 日本法人の業績変化	1社
無回答	1社

新薬開発等への影響に関する主なコメント

- グローバル本社が求める目標水準以上の薬価を日本で取得できる可能性が見通せないため、先駆的医薬品の申請が保留となった製品がある
- 国内開発の見送りや中止を決定した製品があり、今後その方向性がますます強くなる。新規開発計画への着手も、今後は相当程度の遅れが想定される
- 国内開発自体は実施するが、上市前提ではなく、上市するか否かは別に評価・決定することとされた

ヨーロッパ主要国における医薬品の価格及びアクセスに係る近況

米国MFNに基づく国際的な薬価参照リスクに関する対応・検討が開始されている。

イギリス

- 2026年4月に公表された英米両政府の暫定合意に基づいて、英国は以下の見直しを実施：
 - 革新的医薬品に対する支出を、2025年時点の対GDP比0.28%から10年後には0.6%に倍増
 - NICEの費用対効果評価に係る閾値を25%引上げ
 - 政府・NHSとの取り決め（VPAG）に基づく業界からの払戻率を引き下げるとともに、その上限を設定
- 上記英国の対応を受け、米国は英国の医薬品に関税を課さないことに合意
- 政府、製薬業界、NHSによる合同タスクフォースが設置され、医薬品へのアクセスの改善に向けた新しいアプローチを検討

フランス

- 世界保健総会において、ドイツとともに欧州の製薬産業競争力と医薬品アクセスを強化するための共同宣言を発表：
 - 地政学的リスクや米国のMFN政策が欧州における革新的医薬品へのアクセスや輸出に悪影響を及ぼす可能性を警告
 - 革新的新薬が入手不能となるリスクへの対処と、欧州市場の魅力向上を目的とした二国間閣僚級作業部会の設置を表明
- MFNによる価格参照リスクを背景に、早期アクセス制度への企業判断が慎重化していると報じられている。（HASによると、早期アクセスの評価件数が2024年の25件から2025年は10件に減少したとのこと）

ドイツ

- MFNを巡る米国との議論を継続中**
 - 協議の一方、ドイツ政府は法定リベートやAMNOG価格制度、特許品への契約制度などの薬価抑制策を進めている
 - この背景のもと、米国USTRは2026年6月、ドイツの薬価政策が革新的医薬品への「過少支払い」に当たる可能性があるとして301条調査を開始。同代表部は「この動きは、それまでの議論に続くもの」としている
- Vfa（研究開発型製薬企業の団体）は、MFNが欧州・ドイツの上市、価格、供給安定に影響し得るグローバルな価格参照メカニズムであると警告

スイス

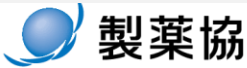
- MFNによる影響を見据え、**革新的医薬品へのアクセス確保を目的とした新たな公的基金の創設を検討**

スウェーデン

- MFNによる影響・不確実性を踏まえ、2026年4月、TLV（歯科・医薬品給付庁）は**高売上医薬品への機械的な薬価引下げ案を見送り**

デンマーク

- MFNによる価格圧力や新薬上市への影響を懸念し、その影響を評価するため**官民合同のタスクフォースを正式に立ち上げ**



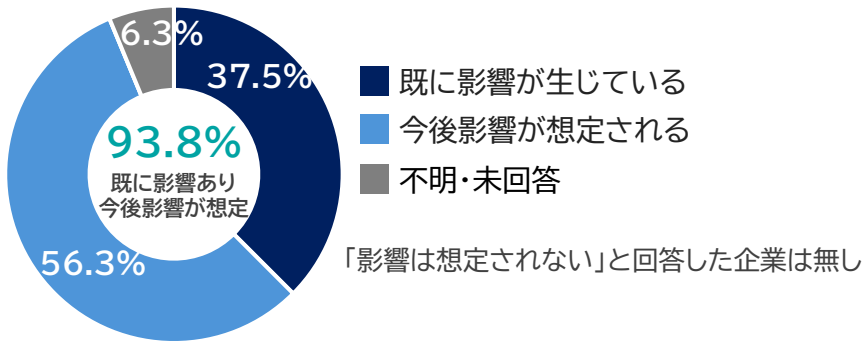
米国MFN政策を踏まえた会員各社における協議・検討状況

米国MFN政策は日本での開発・上市環境に影響し得る国際環境変化であり、日本の患者さんに革新的医薬品を届け続けるため、イノベーションの適切な評価が重要である

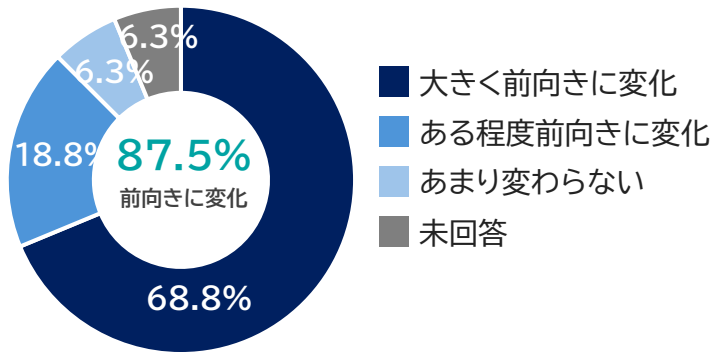
<アンケート結果概要>

- 回答各社において、影響度の大きさから日本国内における開発戦略に対する議論及び具体的な影響も既に見られている
- 一方、国際環境変化を踏まえた適切な制度対応は、日本における研究開発投資や新薬開発の促進につながると回答

Q：臨床開発や開発戦略への影響有無



Q：制度対応実現時*の日本市場に対する判断の変化



*次スライドで示すような機動的対応がなされた場合

Q：開発環境に対する具体的な検討状況や影響(複数回答可)

回答数	主な意見・コメント例
5	- 海外企業から日本の薬価水準への懸念が示され導入見送りになるケースや導入案件の減少 - 日本国内への導入における薬価水準に対する条件設定
4	- 日本で実施する試験の絞り込みや新たな試験着手の保留 - 日本をグローバル試験に組み込むか否かの検討・議論
3	- 日本での申請・上市戦略の再検討 - MFNの動向が明確になるまで意思決定の保留

<具体的な意見> ()は回答数

- ✓ 新薬開発への投資拡大やグローバル同時開発に向けた取組みの加速(12)
- ✓ 研究開発や製造設備投資などの強化(4)
- ✓ 外部アセット導入の活発化(3)
- ✓ 既に日本には優先的に開発への投資を実施しており、継続して積極的な投資が可能(1)

2027年度薬価改定と国際環境変化を踏まえた機動的対応

骨太方針2026で示された通り、医薬品市場の魅力を高める観点から、革新的新薬のイノベーションの更なる評価とそれに対する薬価制度の実現に向けた検討を進める

2027年度薬価改定

- 特許期間中の製品に対する薬価引下げは行わない
- 市場実勢価と連動しない薬価引下げルールは実施しない

機動的対応

- 米国の最恵国待遇(MFN)価格政策を踏まえ、必要な薬価上の対応^(※)を早急に検討・実行
 1. 新薬の初収載時のイノベーション評価のあり方及び外国価格との均衡を図るルールの見直し
 2. 特許期間中の医薬品の薬価維持を妨げる制度の見直し・凍結

市場実勢価改定, 市場拡大再算定, 持続可能性特例価格調整, 費用対効果評価制度など

(*)GDP-PPP調整後の米国価格と整合する水準を目指した対応

Appendix

「令和8年度薬価制度改革の骨子」での記載内容(抜粋)

薬価制度改革骨子の記載を踏まえての議論をお願いしたい

令和8年度薬価制度改革の骨子

(2025年12月26日 中医協了解)

● 診療報酬改定がない年の薬価改定 (第3 4)

「大臣折衝事項」(令和7年12月24日厚生労働省)に基づき、令和9年度薬価改定を着実に実施することとする。その際の対象品目の範囲や適用される各種ルールの在り方については、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった要請についてバランス良く対応するとの基本的な考え方を踏まえて検討することとする。

● イノベーションの適切な評価 (第3 3.(4))

米国の最恵国待遇(MFN)価格政策に関し、日本の薬価が米国の価格に波及する可能性を懸念し、製薬企業が日本への新薬導入に慎重になることでドラッグ・ロス等となるリスクがあるとの意見があることを踏まえ、ドラッグ・ロスの解消、我が国の創薬力を強化する観点等から、機動的な対応ができるよう、革新的新薬の薬価の在り方については引き続き検討することとする。

外国平均価格調整ルール

日本価格と外国価格との均衡を図るためのルール

現行の外国平均価格調整ルールの概要

対象製品	- 類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定される製品 (薬理作用類似薬がない場合に限る) - 原価計算方式で算定される製品
対象となる 場合	- 国内算定価格が外国平均価格の 0.75倍未満の場合 : 引上げ調整 1.25倍超の場合 : 引下げ調整 - 引上げ調整は、下記2か国以上の外国価格がある場合に限る
参照国・価格	- 以下4か国の価格の相加平均 - アメリカ(ASP, NADAC) - イギリス(mims) - ドイツ(Rote-Liste) - フランス(Vidal)
最高国価格を 除外・調整 するルール	- 最高国価格が最低国価格の2.5倍超の場合: 最高国価格を除外して、外国平均価格を算出 - 最高国価格がそれ以外の国の平均の2倍超の場合: 最高国価格を、それ以外の国の平均価格の2倍相当とみなす