

官民協議会 ワーキンググループ 医薬品産業の成長に向けて —国民の健康を守るための国家戦略—

2025年9月1日
日本製薬工業協会
産業政策委員長 岩下 圭二

1. 成長産業・基幹産業に向けて

- ✓ 官民協議会への期待
- ✓ 医薬品産業を真の成長産業・基幹産業へ 一課題と必要な対策一

2. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築に向けて

- ✓ 魅力的な市場環境整備のための医薬品市場のあり方
- ✓ 予見性の高いシンプルな薬価制度の構築
- ✓ 持続可能な国民皆保険制度の確保に向け、議論すべき事項

3. 成長産業・基幹産業として成長するためにWGに求めること

日本の医薬品産業がリスクを克服し機会を活かして 日本・世界の人々の健康を守る成長産業・基幹産業となるために



医薬品産業に対する期待に関するご発言（一部抜粋）

内閣総理大臣 石破茂

「第1回創薬力向上のための官民協議会」令和7年6月26日

- ・ 医薬品産業は我が国にとって重要な成長産業・基幹産業
- ・ 官民での今後の議論を深めることを約束

内閣総理大臣 岸田文雄（当時）

「創薬エコシステムサミット」令和6年7月30日

- ・ 日本を世界に貢献できる創薬の地にすることを宣言
- ・ 医薬品産業は科学技術力を活かせる重要な成長産業
- ・ 今後の成長を担う基幹産業として施策を推進

日本が直面する不確実性の上昇

<脅威>

各国の政策変化でサプライチェーン見直しなど不確実性増大

国内要因

- ・ 人口減少および高齢化
- ・ インフレの進行
- ・ 物価上昇に伴う医療費・社会保障費の圧迫

国際要因

- ・ 世界各国における医薬品政策の厳格化
- ・ 米国政策による影響（関税、最恵国待遇価格 等）
- ・ 地政学リスク

市場構造の変化

- ・ アジア・新興国の経済の拡大

<機会>

各国の医薬品市場が厳しさを増す中、日本への投資誘致の好機

日本の医薬品市場

- ・ 国民皆保険制度を通じたアクセスの充実

新興国・成長市場

- ・ アジア・グローバルサウス諸国の需要拡大
- ・ 中長期的な市場拡大ポテンシャル

科学技術

- ・ 創薬が可能な数少ない国
- ・ デジタル技術・AIの活用による創薬・医療の効率化と新たな価値創出

「創薬力向上」を実現するための官民連携のあり方

医薬品産業を成長産業・基幹産業として具体的に推進するためには、持続的成長を前提に、官民双方による一層の対話およびそのための仕組みの整備が急務である

成長産業・基幹産業としての 官民協議会の位置づけ

- 『創薬力構想会議¹』での議論・取りまとめ結果をさらに発展・具体化させることを目的とする官民協議会とする
- 医薬品産業を成長産業・基幹産業かつ国家戦略として位置付け、**実質的な省庁間協働**を推進
- 国と民間との役割分担を議論・調整する場として、**定期開催を前提**とした**常設会議体**に位置づける
- 年度予算に左右されることなく、**中長期的視点**を踏まえ、**官民協議会において政策方針の確認と実行**

KPI・工程表の設定と フォローアップ

- 官民協議会の議論結果を踏まえた、**工程表とKPI評価の在り方**について、官と民との対話を通じた検討が必要
- その上で、官民合意に基づき、工程表の作成およびその工程表に連動したKPIの設定
- 官民協議会にて確認を行い、具体的な施策の**定期的なフォローアップ**をワーキンググループで行う体制の構築

¹創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

医薬品産業を真の成長産業・基幹産業へ ―課題と必要な対策―



市場の魅力向上によるエコシステムの自律循環を最終目標とし、必要な箇所に政府の戦略的な介入を求めたい

研究

創薬力の低下傾向
ベンチャー投資額の不足

開発・申請

国際共同治験実施数の低迷
欧米で実施されているフェーズ3試験のうち
日本で実施されている試験の割合²

30%

生産・製造

経済安全保障リスク
国内医薬品の海外輸入割合¹

76%

上市

予見性の低い市場
国内医薬品市場の年平均成長率
2015～2024年の10年間³

+0.4%/年

- ・ エコシステムの構築／強化
- ・ 評価指標の必要性

- ・ 国際基準に対応した制度変更

- ・ 国内製造体制の強化

- ・ 魅力ある医薬品市場整備
- ・ 安定的な薬価制度運営

- ・ 創薬ベンチャーへの柔軟な支援
- ・ 創薬支援基金等の施策を有効に機能させるため、施策の成果を測る評価指標の検討・確立
- ・ 革新的医薬品創出に資する税制措置

- ・ 審査業務のグローバル化（グローバル同時申請に積極的に対応）
- ・ 欧米と同水準のDCT（分散型臨床試験）導入や、RWD（リアルワールドデータ）の活用推進

- ・ バイオ医薬品生産支援の継続的な強化
- ・ バイオ製造人材の育成

- ・ 革新的新薬の特許期間中の薬価
- ・ カテゴリー別薬価改定
- ・ 一定の成長が確保される医薬品市場の構築

継続的な人材育成施策・
海外からの呼び込み

医療DXの推進

1. 薬事工業生産動態統計調査より試算 2. Source: PhRMA analysis of IQVIA MIDAS®, Global Data, NAVLIN and country regulatory authority data, November 2024 3. IQVIA

本日の内容

1. 成長産業・基幹産業に向けて

- ✓ 官民協議会への期待
- ✓ 医薬品産業を真の成長産業・基幹産業へ 一課題と必要な対策一

2. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築に向けて

- ✓ 魅力的な市場環境整備のための医薬品市場のあり方
- ✓ 予見性の高いシンプルな薬価制度の構築
- ✓ 持続可能な国民皆保険制度の確保に向け、議論すべき事項

3. 成長産業・基幹産業として成長するためにWGに求めること

魅力的な市場環境整備のための医薬品市場のあり方

「経済・物価動向」「イノベーション評価」に対応した魅力ある市場を形成する

カテゴリー別売上金額（兆円）

これまでの医薬品市場¹

これからの医薬品市場

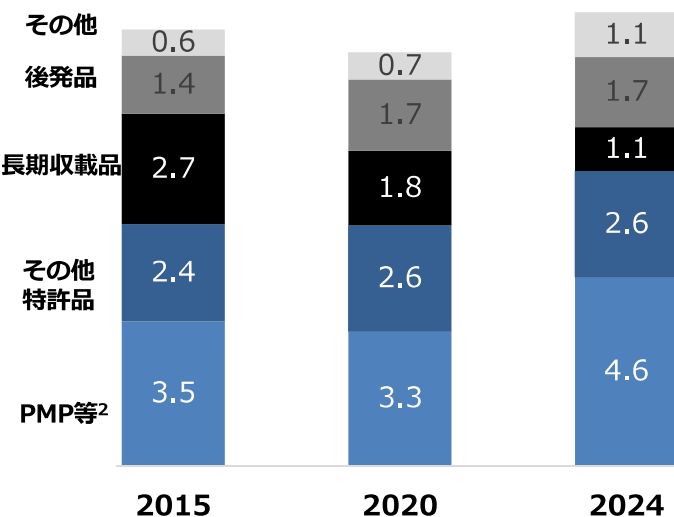
インフレ影響
+
イノベーション評価

年平均成長率

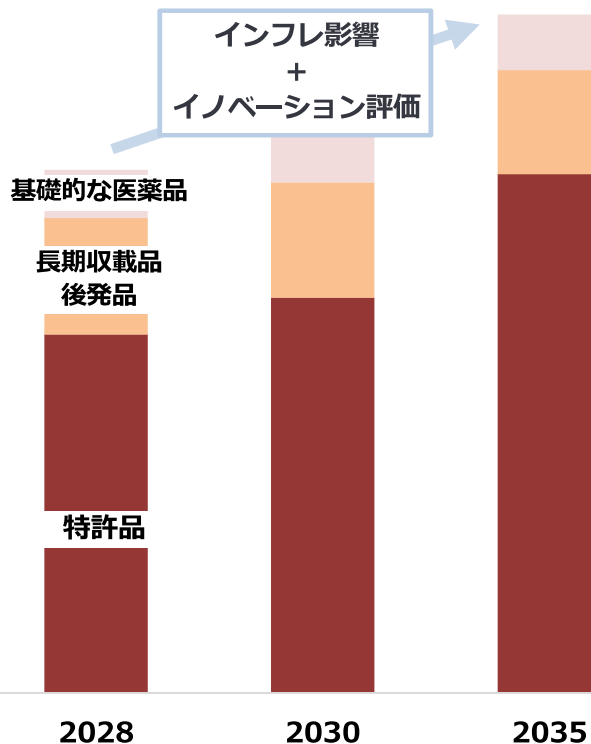
+0.4%
(2015-24年度)

年平均成長率

+2.3%
(2020-24年度)



基礎的な医薬品
長期収載品
後発品
特許品



医薬品市場の成長を確保

- ・ 経済・物価動向、賃上げ等にも対応した医薬品市場の持続的成長
- ・ 特許品はイノベーションを適切に評価
- ・ 長期収載品/後発品は効率化
- ・ 基礎的な医薬品の安定供給を担保するための下支え
- ・ 合理性に基づかない市場拡大再算定の廃止
- ・ 中間年改定の廃止

¹ Copyright©IQVIA. JPMを基に作成（無断転載禁止）資料を基に作成

² 市場拡大再算定、費用対効果評価、用法用量変化再算定、効能変化再算定対象品を含む

予見性の高いシンプルな薬価制度の構築

安定的で一定以上の成長が確保される魅力ある日本の医薬品市場を築くため、
社会保障予算捻出の財源とはしない、予見性の高いシンプルな薬価制度の構築が不可欠

収載時

革新的新薬の適切な評価に向けた 新たな仕組みの導入

現状①

- 現行制度では、革新的新薬は、原価計算方式（コスト積み上げ）にて薬価算定されることが多いため、価値が適切に評価される算定方法の確立

提案①

- 革新的新薬の評価にあたっては、原価計算方式を補足する形で、柔軟な類似薬の選定による評価も考慮する
- 費用対効果評価制度について、客観的な検証を実施し、その結果を踏まえて、今後の活用を決めるべき

収載後

革新的新薬の特許期間中の薬価維持

現状②

- 現行制度では、革新的新薬でも特許期間中に薬価が引き下げられ、日本市場の魅力度とグローバル競争力の低下
 - ✓ 市場拡大再算定は、現状、薬剤費財源を賄うためのツールとして頻繁にルールの見直しが行われるなど、個別医薬品の価値を不当に毀損させている
- 経済動向や物価上昇といった環境変化にもかかわらず、革新的新薬の薬価が現行薬価を上限とする現行制度による医薬品価値の相対的低下

提案②

- 革新的新薬の薬価維持がなされる「カテゴリー別薬価改定」の実施
- 合理性に基づかない市場拡大再算定の適用は廃止
- 革新的新薬は薬価維持だけではなく、市販後エビデンスに基づく一定の引上げも考慮される仕組みへ見直す

未来の日本のために、薬価制度にとどまらず、 医療全体を踏まえ、環境変化に即した制度改革の議論を開始すべき

□ 市場実勢価格主義の妥当性

- ✓ 薬価は医薬品の価値が反映されるものであり、市場での取引価格は必ずしも医薬品の価値を反映していない
- ✓ 医薬品のカテゴリー別の取引のあり方と併せて、現行の市場実勢価に基づく調整幅方式に代わる方法（例：公定マージン）も含め議論の開始すべき

□ 医療DXの推進による国民・患者への最適な医療提供

- ✓ データプラットフォームの整備や規制整備による医療データの利活用の促進
- ✓ 社会保障制度の持続可能性を見据えた資源の再配分の最適化
- ✓ DCTやRWDの活用による治験の迅速化や、スマートファクトリーの実用化による効率化

□ 医療アクセスの確保と薬剤給付のあり方

- ✓ バイオ後続品や後発品使用の推進
- ✓ 薬事承認後の速やかな薬価収載の仕組みを堅持
- ✓ 重篤な疾患や高額な費用を要する治療を含む必要な医療は保険給付の対象とすることを堅持
- ✓ 医薬品の適正使用に向けた製薬団体の取り組み継続
- ✓ 基礎的な医薬品の薬価の下支え、撤退スキーム（薬価削除、供給中止）の運用改善

成長産業・基幹産業として成長するためにWGに求めること

1. 成長産業・基幹産業として相応しい仕組みの整備と官民対話の推進

✓ 官民協働による制度・仕組みの整備を推進

- － 官民協議会を省庁間協働による官民での役割分担を議論する常設会議体と、中長期的な政策方針を確認する場とする
- － 官民協議会にて対話を通じ工程表とKPIを策定し、合意に基づく施策とフォローアップ体制の構築が必要

✓ 医薬品産業のエコシステムの自律的循環

- － 市場の魅力向上による自律的エコシステムを目指し、政府の戦略的介入と税制・薬価制度等の支援策を求める

2. 日本の医薬品市場成長と、医薬品の価値が適切に評価される薬価制度の在り方

✓ 魅力的な医薬品市場の在り方

- － 市場成長を確保し、経済物価動向への対応ならびにイノベーションを適切に評価する制度による魅力的な市場形成

✓ 医薬品価値を反映する薬価制度

- － 予見性の高い薬価制度を構築し、医薬品の価値が適切に評価され、特許期間中の薬価が適切に維持されることが不可欠

✓ 国民皆保険制度の持続可能性に向けた提案

- － 持続可能な国民皆保険制度の確保に向け、薬価制度にとどまらず、市場実勢価格主義の妥当性や、薬剤給付のあり方などの医療全体での検討が求められる



協薬製

薬価制度のあり方：予見性の高いシンプルな薬価制度へ

直近（2026年度）の課題

中期的課題

収載時

◆ 新規モダリティ等の革新的新薬の算定方法の見直し

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、現状では原価計算方式（コスト積み上げ）で算定されることが多く、価値に見合った薬価が算定されにくい

➡ 革新的新薬の評価にあたっては、原価計算方式を補足する形で柔軟な類似薬の選定による評価も考慮し、より適切な評価となるよう見直す

◆ 費用対効果評価制度のあり方

現行制度は薬価制度を補完し、収載時の有用性系加算の評価と価格調整を行う仕組みであるが、従前までの評価結果では価格引き下げ手段となっている

➡ 費用対効果評価制度について、客観的な検証を実施し、その結果を踏まえて、今後の活用を決めるべき

収載後

◆ カテゴリー別の薬価改定：新薬創出加算対象品の薬価維持

・ 現状、市場実勢価に加算による引上げにより薬価が維持される仕組みとなっている

➡ そもそも引下げがなく薬価がシンプルに維持される仕組みへ見直すべき

◆ 市場拡大再算定の一部廃止

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。また共連れは、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

➡ ・ 特例拡大再算定の廃止：本来の再算定の基本的な考え方（使用実態の著しい変化がある場合に適用）と整合性を欠いており廃止すべき
・ 市場拡大再算定の共連れ廃止：再算定対象品の引下げ率を類似品にまで適用するルールの廃止

◆ 革新的新薬の適切な評価に向けた新たな仕組みの導入

革新的な新薬であるほど、医薬品の価値ではなく、原価計算方式（コスト積み上げ）で薬価算定されることが多いが、革新的新薬の特長やその製品がもたらす社会的価値などの評価について、現行制度では薬価への反映が難しい

➡ 医薬品の多様な価値の評価などを含め、一定のルールの下で、企業自らがエビデンスを元に医薬品の価値を提示し、薬価が算定される新たな仕組みを導入すべき

◆ 革新的新薬の特許期間中の薬価維持

・ 経済動向、物価上昇等の環境変化に関わらず、現状、革新的新薬であっても薬価は現行薬価を上限と規定されており、医薬品の価値が相対的に低下している

➡ 革新的新薬については薬価の維持に止まらず、インフレ等の経済動向や市販後エビデンスに基づく一定の引上げも考慮される仕組みへ見直すべき

◆ 合理性のない市場拡大再算定の廃止

再算定は、現状、薬剤費財源を賄うためのツールとして頻繁に見直しが行われるなど、個別医薬品の価値を不当に毀損させている

➡ 魅力ある医薬品市場の構築、社会保障費のシーリングのあり方の見直しとあわせて、使用実態に変化のない市場拡大再算定の廃止

製薬協の取組「製薬協 政策提言 2025^{*1}」より一部抜粋

◆ イノベーションが躍動する国、日本の実現

1. 産学連携による創薬研究に資する最先端技術・設備の利活用推進
2. 公的支援機関の改革に向けた議論・協力
3. イノベーション促進政策の統括機能、研究ニーズ・シーズ情報の共有に参画
4. CMC（バイオ開発・製造）人材育成の強化
5. 創薬科学教育・人材育成プログラムの推進
6. 臨床研究・治験環境改善に向けた産業界からの参画
7. 国際規制調和・薬事施策への対応
8. 知財制度の国際的議論への貢献
9. 医薬品研究開発促進に資する税制提言への協力
10. 健康・医療データの利活用に関する取組（ガイドライン遵守、利活用の推進）

◆ イノベーションが評価され投資サイクルが好循環する制度

1. 費用対効果評価の改善に向けた産業界の具体的提案
2. 国際価格比較に関する産業界の知見提供
3. 医療現場の声を踏まえた制度改善提案
4. 安定供給に向けた 製造・流通体制強化の自主的取組

◆ 社会課題解決に向けた取組

1. AMR対策における新規抗菌薬の研究開発・供給体制への関与
2. 感染症危機対応医薬品（MCM）の開発・備蓄への協力
3. 小児医薬品開発における自主的な取組（情報共有や国際協調）
4. 難病・希少疾患治療薬の創製・供給に向けた開発推進
5. グローバル臨床試験の推進と国際協力
6. カーボンニュートラル行動計画に基づくGHG削減（2030年▲46%、2050年ネットゼロ）
7. Scope3削減に向けた取引先との協働
8. 循環型社会形成（産業廃棄物削減、廃プラリサイクル推進）
9. 気候変動対応と健康課題認知向上に向けた産業界の自主的活動

^{*1} [chrome-extension://efaidnbmninnbpcajpcgclclefindmkaj/https://www.jpma.or.jp/vision/backnumber/policy_recommendations2025/ea4se30000005Inf-att/2025.pdf](https://www.jpma.or.jp/vision/backnumber/policy_recommendations2025/ea4se30000005Inf-att/2025.pdf)