



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

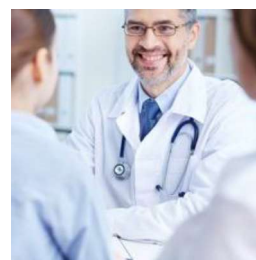
第1回創薬力向上のための官民協議会
ワーキンググループ（令和7年9月1日）資料8

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

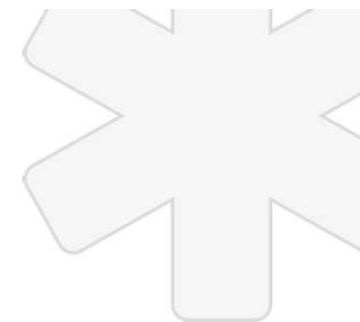
-革新的な新薬を日本の患者さんにより早く届けるために-



2025年9月1日
一般社団法人 欧州製薬団体連合会
理事長 青野 吉晃



本日の内容



1. はじめに

2. EFPIA-Japanの提案 - 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 -

【提案 1】 R&Dから薬事・薬価制度まで総合的な国家戦略

【提案 2】 イノベーションを適切に評価し、日本への投資を後押しする薬価制度等

- ・新薬の特許期間中の薬価維持
- ・費用対効果評価制度の客観的な検証と適切な評価手法の確立
- ・市場拡大再算定の見直し
- ・新薬の原則14日間処方日数制限の見直し

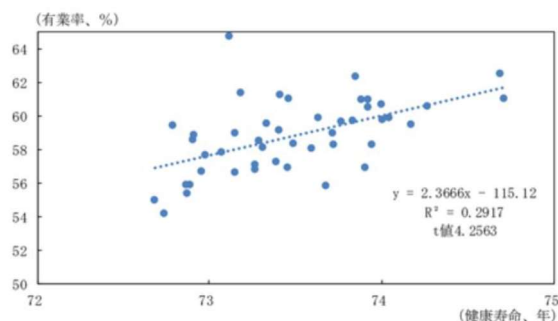
3. 官民協議会WGへの期待

はじめに

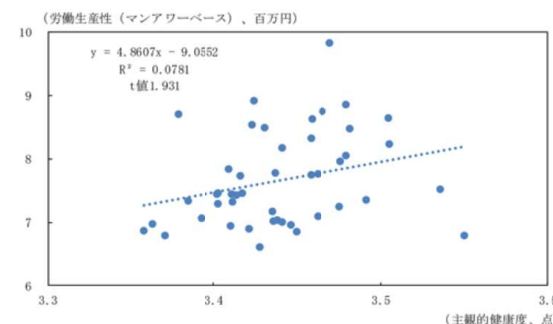
医療の重要な構成要素である医薬品産業は 国民の健康長寿（人々が健康に働ける社会）への貢献により社会・経済を支えている

- ✓ 健康度が高まれば、職を持つ人が増加し、労働者個人の生産性が向上する等により、労働力の量及び質が向上し、各地域の総生産を押し上げる可能性

健康寿命と有業率は正の相関



主観的健康度と労働生産性は正の相関



(備考) 1. 内閣府「県民経済計算」、厚生労働省「毎月勤労統計調査（地方調査）」、「国民生活基礎調査（平成28年）」より内閣府作成。
2. 労働生産性は、県内総生産（実質）を労働投入量（総実労働時間×常用労働者数、事業所規模5人以上、年平均）により割ること算出。

- ✓ 平均寿命の1年の延伸が国内総生産を4%増加させる (Bloom et al. 2004)

欧州製薬団体連合会 EFPIA-Japan について

- ◆ **EFPIA Japan** : 日本で事業展開している、主に欧州本拠の研究開発志向の製薬企業から構成される団体
- ◆ **使命** : 革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献する

EFPIA Japanが描く4つの「あるべき未来の姿」



- ◆ 国民の健康意識の向上
- ◆ あらゆる国民が共生できる社会
- ◆ 安全で有効な医薬品が国内で利用できる社会
- ◆ 全国民が平等に最新の医療を受けることができる社会

「あるべき未来の姿」を実現するための5つの基本戦略



1. 健康リテラシーの向上への貢献



2. 国民皆保険の持続可能性と医薬品分野におけるイノベーションの推進の両立



3. 費用対効果評価の制度設計



4. 研究開発・薬事規制環境の改善



5. デジタル技術の活用と人材育成

EFPIA-Japanは、患者団体と協働し、患者さんの声を政策提言等に反映

共同声明の策定



患者代表と産官学で、医療制度などにおける課題や解決策を議論

「ドラッグラグ・ロス問題、治験情報へのアクセス課題に関する共同声明」を策定

患者団体支援プログラム PASEの推進



日本の患者団体活動の活性化を促し、患者さんの声が適切に医療制度に反映されることで、患者さんを取り巻く医療環境がより発展していくことを支援する新たな取組 PASE (Patient Advocacy Support by EFPIA Japan) を実施

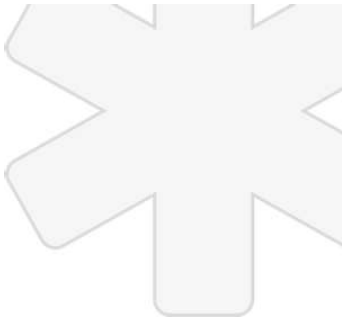
政策提言の作成



革新的な新薬を日本の患者さんにより早く届けるために、患者代表と議論を重ねている

一般社団法人ピーベック 宿野部 武志 氏：
「薬によって生活の質が大きく変わることこそがイノベーション。「人生を変えてくれた薬」といった患者の声をどう評価に反映するかを問われている」

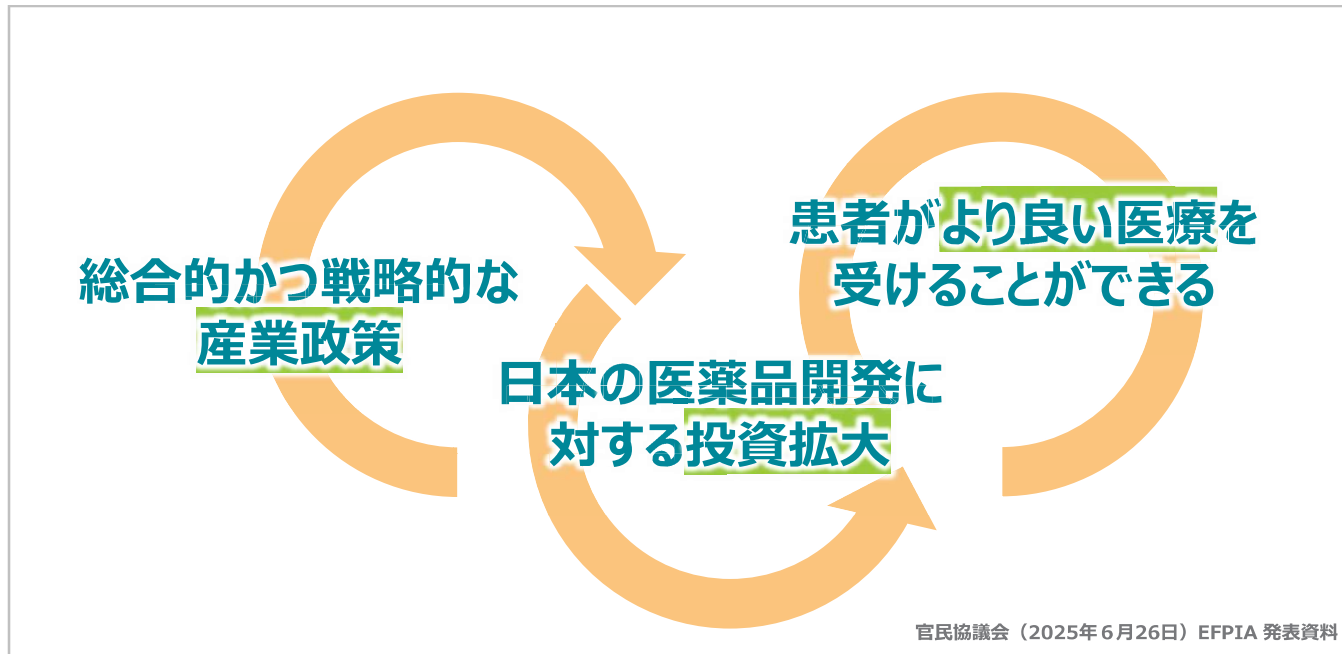
NPO法人パンキャンジャパン 眞島 喜幸 氏：
「医薬品への投資は、就労の継続や介護の予防など、労働生産性の向上に寄与しているため、成長戦略に必要な投資であるとの認識を持ってもらいたい」



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た EFPIA-Japanの提案

官民協議会WG 論点 1 . 創薬イノベーションの推進 について

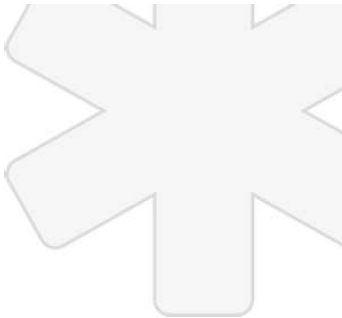
投資とイノベーションを推進し、患者さんにより良い医療を届けるために



【提案 1】 R&Dから薬事・薬価制度まで総合的な国家戦略

【提案 2】 イノベーションを適切に評価し、日本への投資を後押しする薬価制度等

【提案1】 R&Dから薬事・薬価制度まで総合的な国家戦略



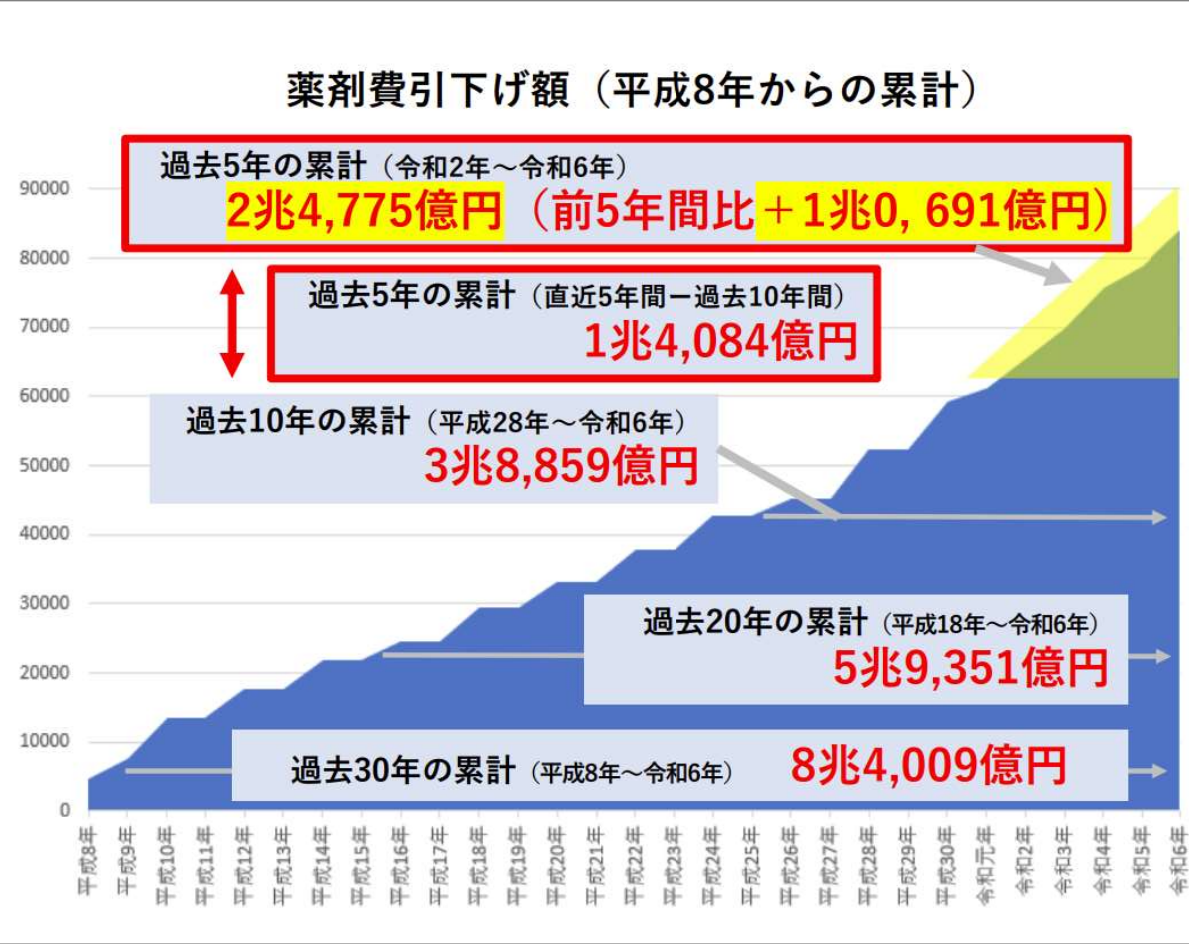
現状の課題

- ・ 医薬品産業は、日本の重要な基幹産業と位置付けられたが、イノベーションを推進し世界から投資を呼び込むための国家戦略が必要

EFPIAの提案

- ✳ 司令塔機能を強化し、患民産官学の継続的な対話を継続
- ✳ R&Dから薬事・薬価まで総合的な国家戦略を策定
 - ・ 「骨太の方針2025」で示された社会保障関係費に関する「経済・物価動向などを踏まえた対応に相当する増加分の加算」について、医薬品分野における具体的かつ継続的な対応
 - ・ 薬価改定に頼らない社会保障財源の捻出
- ✳ 官民合意のもと明確なKPIと工程表の設定し、具体的なアクションを推進

過去30年間、薬価改定は、産業政策の観点からは劣後され、社会保障費調整の一環として運用されてきた

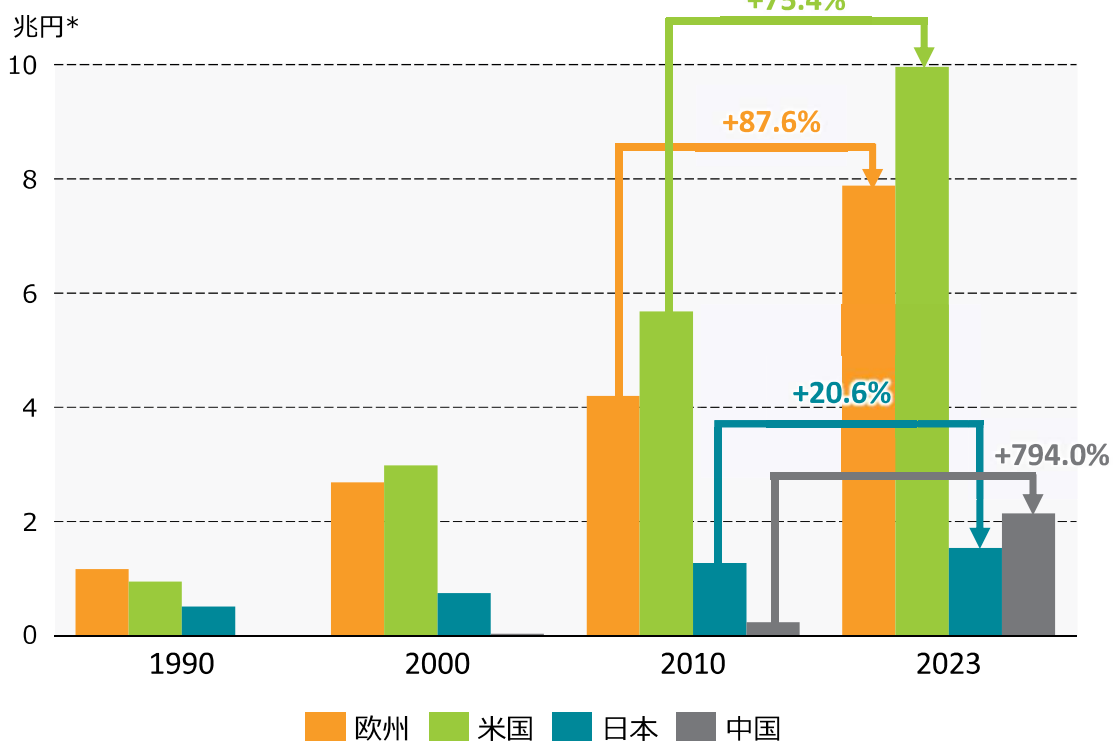


年度 (薬価改定実施年 度)	①薬剤費 (兆円) ※国民医療費	②薬価改定率(%) (薬剤費ベース) ※中医協資料	薬剤費引下げ額 (推計)
平成4年度	6.57	▲8.10%	▲5,322億円
平成6年度	6.73	▲6.60%	▲4,442億円
平成8年度	6.97	▲6.80%	▲4,740億円
平成9年度	6.74	▲4.40% このほか消費税対応分+1.4%	▲2,966億円
平成10年度	5.95	▲9.70%	▲5,772億円
平成12年度	6.08	▲7.00%	▲4,256億円
平成14年度	6.39	▲6.30%	▲4,026億円
平成16年度	6.90	▲4.20%	▲2,898億円
平成18年度	7.10	▲6.70%	▲4,757億円
平成20年度	7.38	▲5.20%	▲3,838億円
平成22年度	7.80	▲5.75%	▲4,485億円
平成24年度	8.40	▲6.00%	▲5,040億円
平成26年度	8.95	▲2.65% 消費増税対応分(2.99%)	▲2,372億円
平成28年度	9.22	▲7.82% (通常改定+外枠)	▲7,210億円
平成30年度	9.19	▲7.48%	▲6,874億円
令和元年度 (10/1実施)	9.58	▲4.35% このほか消費税対応(1.95%)	▲2,000億円
令和2年度	9.56	▲4.38%	▲4,187億円
令和3年度	9.80		▲4,300億円
令和4年度	—	▲6.69% (実勢価等改定分)	▲6,090億円
令和5年度	—		▲3,100億円
令和6年度	—	▲4.67%	▲5,098億円

参考：薬剤費引き下げ額の計算方法
平成4年度～平成30年度、令和2年度 ①薬剤費(兆円)×②薬価改定率(薬剤費ベース)
令和元年度、国費ベース引下げ額(▲500億円)を25.5%で割り戻し(国民医療費の国費負担率25.5%)
令和3年度、5年度中医協資料引用
令和6年度国費ベース引下げ額(▲1,300億円)を25.5%で割り戻し(国民医療費の国費負担率25.5%)

日本の医薬品研究開発費の成長率は米国・欧州・中国に比べ低い 世界の市場における日本のシェアは減少している

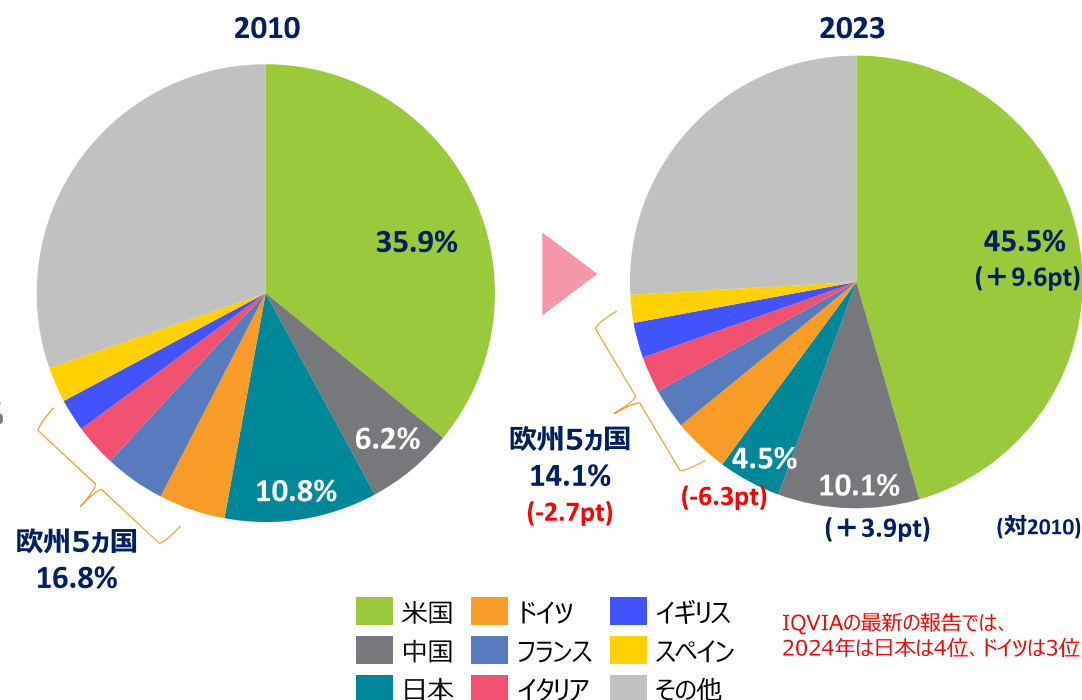
医薬品研究開発費の推移



* Note: 2023年間平均為替レートを固定レートとして円換算

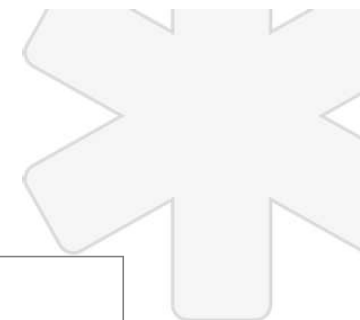
Source: EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2025 より改変

世界の医薬品市場における各国の比率



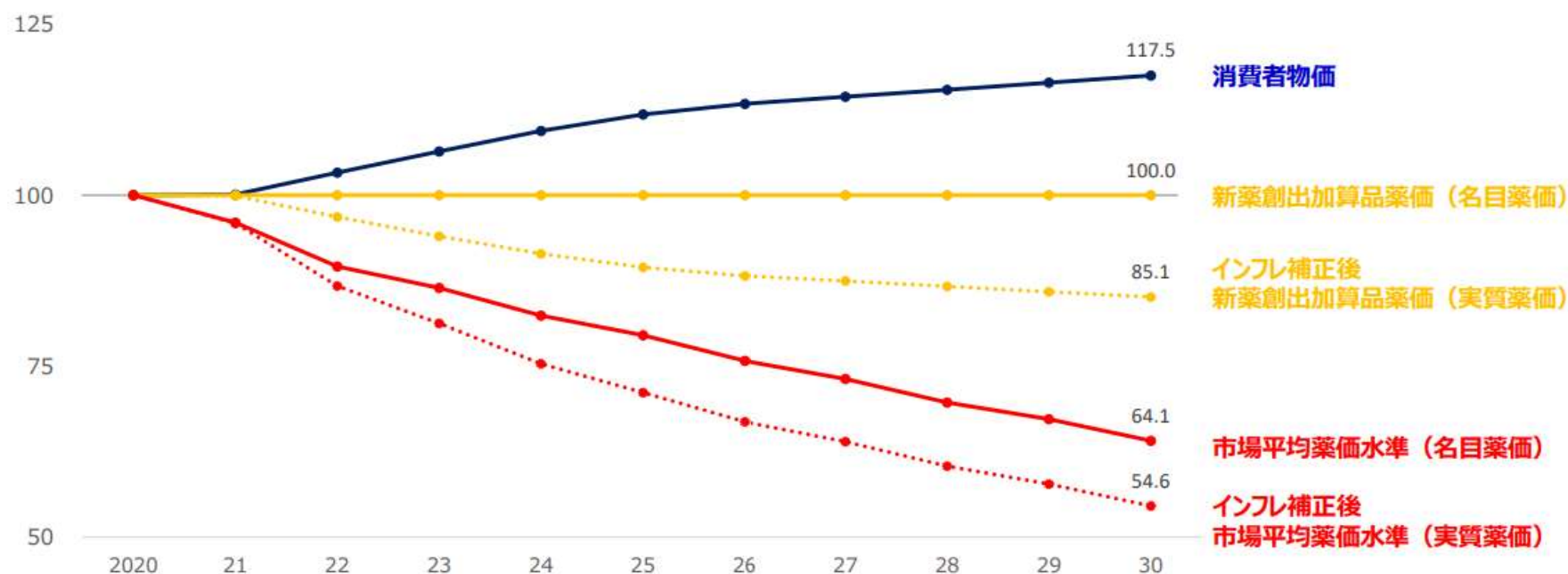
出所: Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2010から2023
をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)
出典: 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2025

インフレ経済下での医薬品の実質的な価格下落の加速



物価高が実質的な薬価水準に与える影響（2020年水準=100）

2025年以降 偶数年：24年度平均改定率▲4.7%、奇数年：23年度平均改定率▲3.5%にて試算



【提案 2】イノベーションを適切に評価し、日本への投資を後押しする薬価制度等

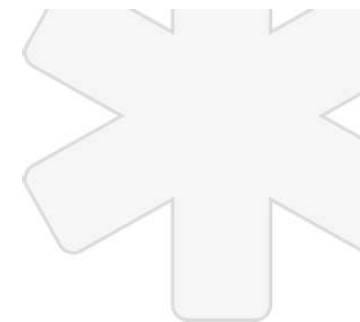
現状の課題

- 特許期間中であっても薬価が下がりうる薬価制度であり、企業の研究開発への投資意欲を阻害
- 費用対効果評価や市場拡大再算定がイノベーション推進と乖離

EFPIAの提案

- * 特許期間中の新薬について、薬価を維持できるシンプルな仕組みとする
- * 現行の費用対効果評価制度の在り方について、客観的な検証を行うとともに、その結果を踏まえた適切な評価手法を確立する
- * 市場拡大再算定について、以下の点について見直しを行う
 - ✓ 対象品について、開発促進に取り組んでいる希少疾病や小児の効能等を追加した場合は再算定の対象から除外
 - ✓ 類似品について、再算定の対象から除外
- * 日本特有のルールである新薬の原則14日間処方日数制限の見直しを行う

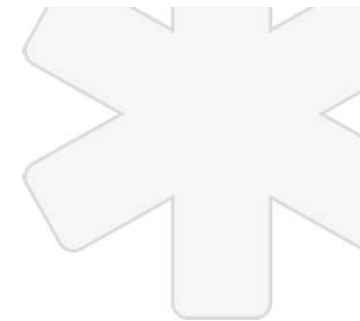
官民協議会WGへの期待



- ◆ このたび官民協議会およびワーキンググループを開催いただき、産官学での議論の場を設置いただいたことに感謝申し上げます。
- ◆ 今後も、官民協議会およびワーキンググループにおいて、関係省庁、有識者、患者団体、業界等で継続的な議論が行われ、具体的なアクションに繋がっていくことを期待しております。
- ◆ EFPIA-Japanは、官民協議会への参加を通じて、国民の健康と、日本経済の発展に貢献してまいります。



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



参考資料



費用対効果評価制度に係るEFPIAの考え方

2024年度薬価制度改革は、革新的新薬の迅速な日本導入に向けた前向きな第一歩であり、海外本社に対して日本への投資を訴える後押しとなるものであった

一方で、現行の費用対効果評価制度は、分析プロセスや評価の妥当性に課題があり、またイノベーション推進の施策とは整合しない仕組みであることから、早急な改善が必要と考える

費用対効果評価制度の更なる活用に関する議論の前に、上記の課題・施策上の不整合について客観的な検証を行った上で、適切な評価手法の確立に向けた必要な見直しを行う必要があると考える。

現行の費用対効果評価制度に対する評価の中立性／透明性に関して、客観的な検証と改善が最優先である

【Ⅰ】分析面での課題

- i. 比較対照治療の選定等における臨床コンセンサスとの乖離
- ii. 薬事承認・薬価収載時の評価、データ解釈との乖離
- iii. 海外HTA機関での分析、既報文献等と異なる分析
- iv. 国内HTAでの先行品目で示された分析枠組み設定の際の優先順位・分析手法・結果との一貫性

【Ⅱ】運用面での課題

- i. 企業分析時点では必要なデータが十分に揃わないこと
- ii. 頑健なエビデンスが無く不確実性が残る場合に、過度に保守的な（ICERを高くなることを優先した）決定がなされ、医薬品の価値が過小評価される傾向
- iii. NDBデータ解析の透明性
- iv. 十分な評価プロセスの時間及び双方向議論の確保
- v. 患者さんの更なる参画

企業及び臨床専門家や学会、患者会等からの聞き取りも含め
客観性を担保するためにも多角的に検証を行うべき

費用対効果評価制度に関する提言

現行の費用対効果評価制度のあり方を客観的に検証するとともに、薬価制度におけるイノベーション評価の仕組みと整合する制度とすべき

具体要望事項：

- * 評価の中立性／透明性に関する客観的な検証と改善が最優先である。
- * 今後も、新薬のアクセス及びイノベーションの阻害につながらない仕組みとすべき。

EFPIAの考える費用対効果評価制度に必要な要素

分析プロセスの更なる改善と科学的妥当性／透明性の向上

- * 分析における比較対照の選定や分析プロセス、評価の中立性／透明性を改善すべき

新薬へのアクセス阻害の回避

- * 患者さんの新薬へのアクセス阻害とならないように、保険償還可否判断に用いるべきではない

イノベーション推進等の薬価制度との整合性

- * 薬価算定時の考え方と異なる引下げ等、開発促進の施策に逆行しないようにすべき
- * 価格調整範囲が薬価本体に割り込むことは、薬価制度との整合性を欠くため、行うべきではない

日本の患者さんに革新的な新薬をより迅速に届けるための環境整備 -薬価収載後-

- 2024年度薬価制度改革において、新薬創出等加算の見直しや市場拡大再算定における類似品の取扱いについて一部見直しが実施された。
- 2024年の改革でイノベーションの評価を充実したことは非常に前向きなメッセージ。

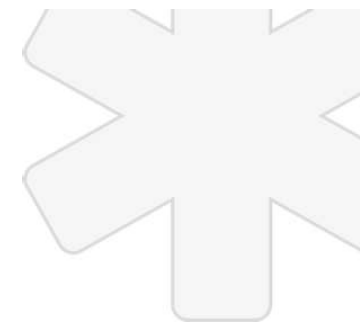
2023年7月陳述において提示した課題認識（一部省略）

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を毎年強制的に引き下げる仕組みがルール化されている国はない。新薬創出等加算の要件厳格化に伴い、対象とならず特許期間中であっても薬価が下落する品目も増加しており、市場の魅力の観点から他国と比較して見劣りする状況がある。
- 市場拡大再算定については、追加された効能の市場規模が小さい場合であっても使用実態の著しい変化と見なされる等により適用される実態があり、効能追加に対する意欲を低下させている。
- 類似品への再算定については、一部の効能が再算定対象品と重なっていることのみを以て類似品と見なされる等の合理的ではないと考えられる品目まで適用されている事例も散見され、予見性を著しく棄損している実態がある。

2024年度薬価制度改革

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持
 - ✓ 企業区分による加算係数の廃止
 - ✓ 対象品目の追加
- 市場拡大再算定の見直し
 - ✓ PD-1/PD-L1阻害薬及びJAK阻害薬の再算定類似品除外

日本の創薬力強化に向けたアンケート



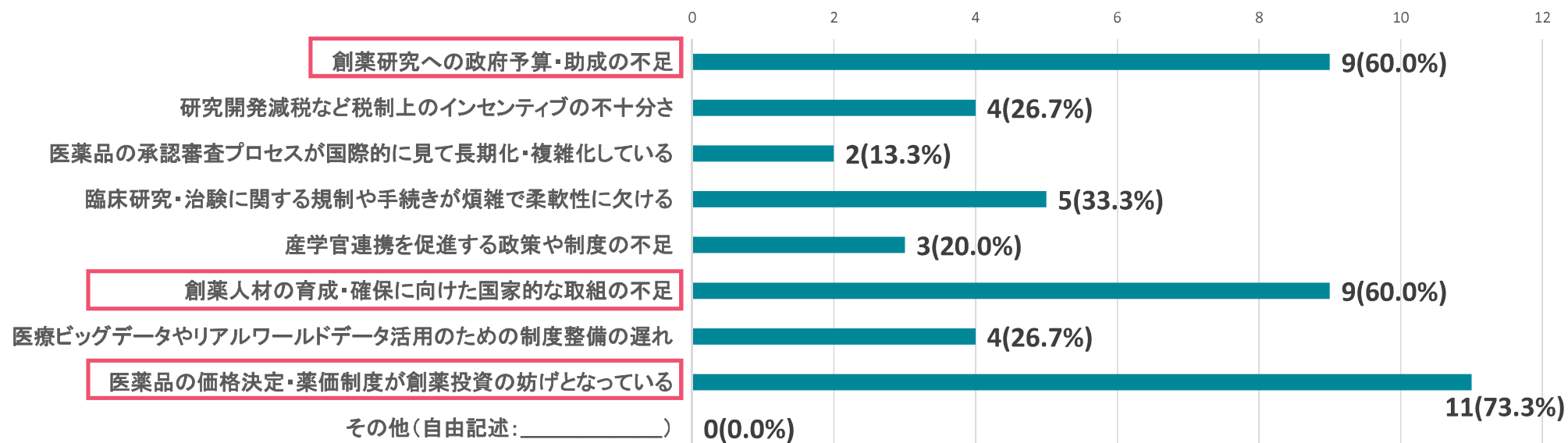
- *対象** 2025年3月時点でEFPIA Japanに加盟している製薬企業（23社のうち15社が回答）
- *手法** オンラインアンケート
- *実施期間** 2025年3月24日～2025年4月2日

政策面でのボトルネック

Q5. 創薬力強化に向けた政策面でのボトルネックとなっている課題は何だとお考えですか。(上位3つまで選択)

政策面でのボトルネック(上位3項目)

1. 医薬品の価格決定・薬価制度が創薬投資の妨げとなっている (11社, 73.3%)
2. 創薬人材の育成・確保に向けた国家的な取組の不足 (9社, 60.0%)
3. 創薬研究への政府予算・助成の不足 (9社, 60%)



Q7. 日本の創薬力を強化するため、政府に期待する政策の方向性について重要だと思えるものをお選びください。(上位3つまで選択)

政府に期待する政策の方向性(上位3項目)

- 1.イノベーションを適切に評価する薬価・報酬制度の構築 (10社, 66.7%)
- 2.創薬人材の育成強化と海外からの高度人材招聘 (8社, 53.3%)
- 3.承認審査・薬事規制の迅速化・合理化 (6社, 40.0%)

