



**日薬連**

# 医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度により 「革新的創薬」と「医薬品の安定供給」を実現する

2025年9月22日

日本製薬団体連合会

保険薬価研究委員長 藤原 尚也

# 医薬品産業ビジョン 2021（抜粋）

## ■ 医薬品産業ビジョン実現には、産業構造改革とそれを後押しする薬価制度が必要

### I、医薬品産業政策が目指すビジョンと基本的方向性

（医薬品産業政策が目指すビジョン）

○ 以上を踏まえ、医薬品産業ビジョン2021では、国民の健康と生命を守り、我が国の経済成長を支えるという観点から、**今後5年から10年を視野に入れ**、以下の2点の実現を目指して、内外資の別を問わず医薬品産業政策を推進していくことを目指す。

**（1）世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与すること**

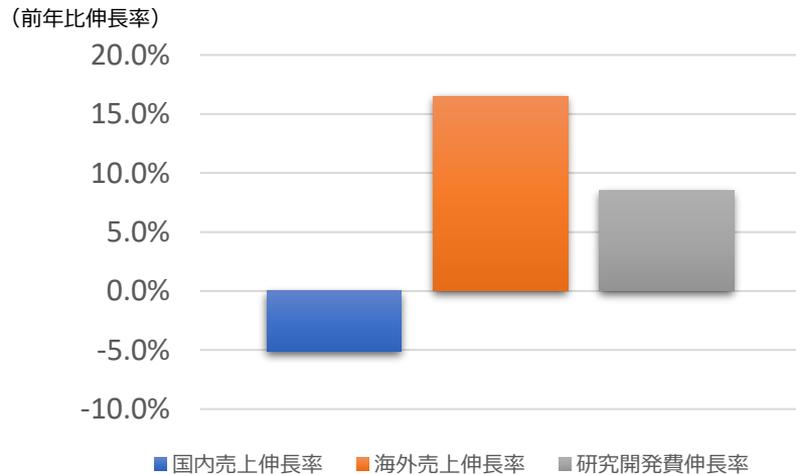
**（2）医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へと引き継いでいくこと**

○ これらのビジョンの実現のためには、医薬品の研究・開発・製造・流通が、民間企業によって担われていることを踏まえ、**投資に見合った適切な対価の回収の見込みが重要**である。すなわち、研究開発に長期的スパンを要する医薬品の特性上、新たな研究開発への投資への期待を持つことができるようにすることや、製造・流通に関して、設備投資等も含め、品質確保と安定供給のために必要となる費用を、適切に確保できるようにすることが必要である。

# 「革新的創薬」に向けた企業行動

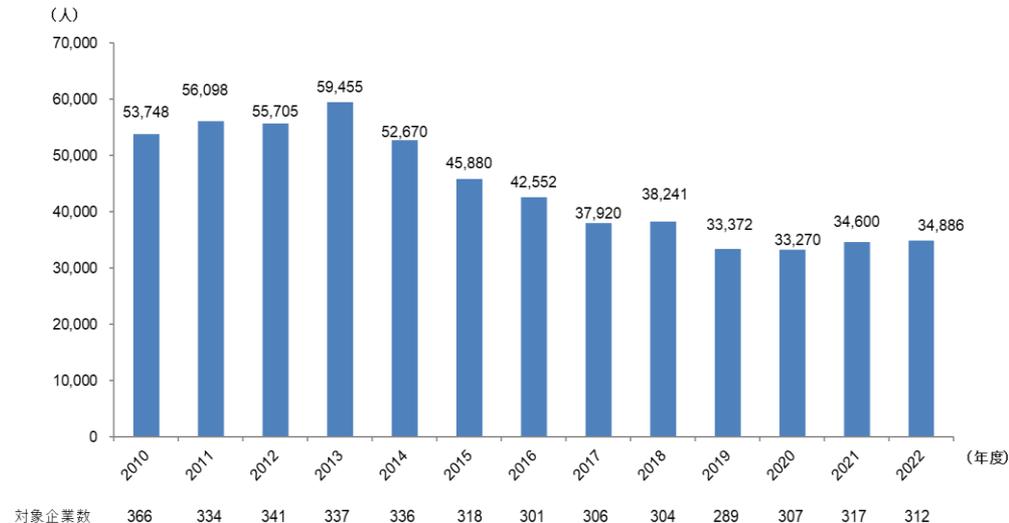
■ 国内大手企業は、国内売上がマイナス成長の中、海外での売上成長とコスト削減により、研究開発投資を促進

## 国内及び海外売上高伸長率と 研究開発費伸長率の推移（2024年）



出所：国内製薬企業連結売上高上位8社※の有価証券報告書より作成  
 ※武田、大塚、アステラス、第一三共、中外、エーザイ、協和キリン、小野  
 注：各地域の売上げは「医薬品事業」の売上  
 大塚製薬は大塚ホールディングス内の医薬品事業にて算出

## 製薬企業のMR数の推移



注：本調査の対象は、薬機法（旧薬事法）に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体に加盟している企業  
 出所：厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」をもとに医薬産業政策研究所にて作成  
 出典：医薬産業政策研究所HP 産業調査データベース（会員限定）

# 医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の仕組み

## ■ 「革新的創薬」と「安定供給」に向けて、カテゴリーの再定義とメリハリの強化を図る

- ① 革新的医薬品と基礎的な医薬品は薬価維持、それ以外は実勢価により薬価を引き下げる
- ② カテゴリー毎に価値を評価、カテゴリーの変化に応じて再評価する

### 【カテゴリーに応じた薬価制度のイメージ】



\*1 現行の新薬創出等加算の品目要件を満たすもの

\*2 後発品のない先発品であり長期間収載されている先発品を含む

\*3 『革新的医薬品』から『長期収載品』に移行した際に、投資回収期間を終えたこと、後発品の収載を踏まえて再評価

# 要望①：合理的ではない市場拡大再算定の廃止

- 研究開発投資を継続的に行い創薬イノベーションを推進する観点から、合理的ではない再算定は廃止すべき

## 特例拡大再算定の廃止

- 前提条件の変化に関わらず、単に年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられるため、廃止すべき

## 類似品は再算定の対象から除外

- 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となるため、廃止すべき

## 希少疾病や小児などの効能追加は再算定の対象から除外

- 希少疾病や小児の効能追加のみならず、追加した効能・効果が市場に与える影響が明らかに小さい場合等については、対象から除外すべき

## 要望②：安定供給確保に向けた仕組みの改善

- 医療上の必要性が高い医薬品については、必要なコストや物価高騰等の影響を踏まえた薬価上の対策と安定供給を確保する為の措置の明確化が必要

### <薬価を下支えするルールの充実化>

#### 基礎的医薬品の要件

- 医療上の必要性が高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えするという趣旨を踏まえ、対象となる範囲を拡充すべき

#### 不採算品再算定の要件

- 不採算品再算定は、医療上の必要性、代替性、採算性等を品目毎に確認し、薬価を引き上げる仕組みであり、その手当てが必要な品目に確実に適用されるよう改善すべき

#### 最低薬価の区分新設

- エキス剤、外用塗布剤、点眼・点耳・点鼻液等、最低薬価が未だ設定されていない剤形が存在することから、区分見直しを行うべき

### <安定供給を確保する為の措置の明確化>

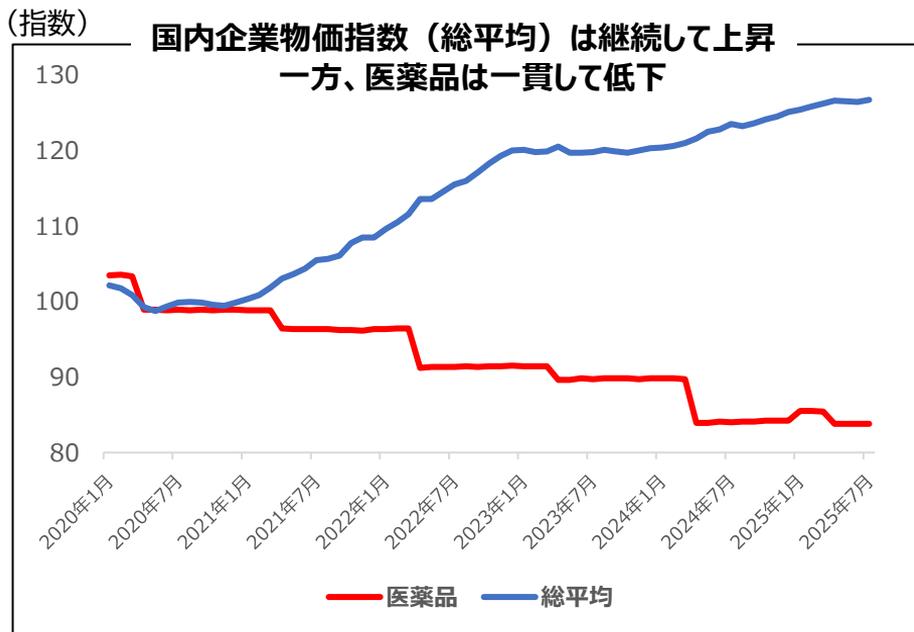
安定供給を確保する2つの措置について、ルールが明確でないため、対象品目の範囲や措置の方法を明確化すべき

1. 後発医薬品製造基盤整備基金の支援対象
2. 医療法・感染症法に基づく必要な財政措置

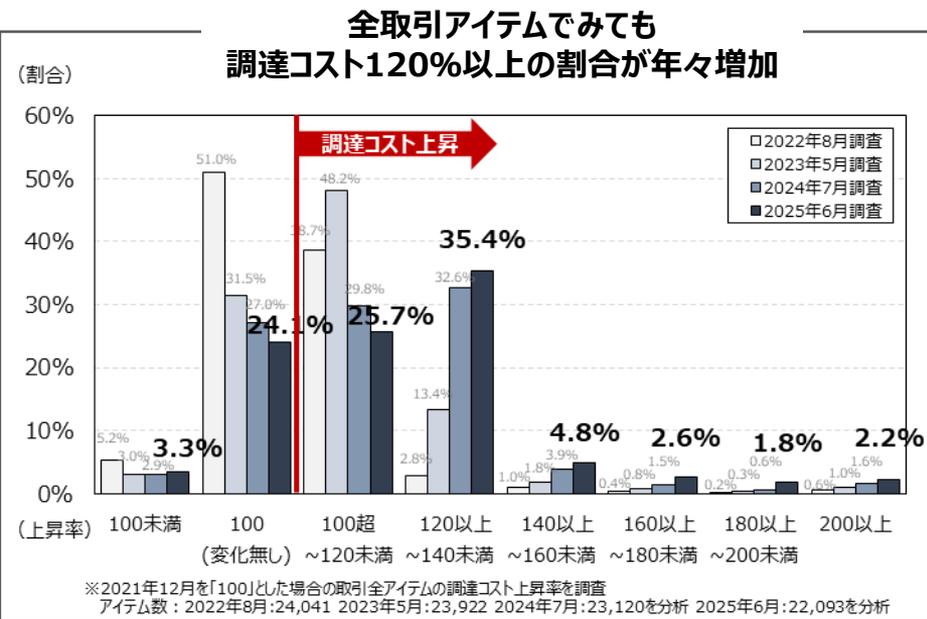


# 要望③：物価高騰等の影響を踏まえた薬価改定の仕組み

- 持続するインフレ経済下において、国民の健康を支える医薬品の供給を継続するためにも、物価・賃金上昇等を反映した薬価改定の仕組みを検討すべき
- 国家安全保障の観点からも、国内での生産体制の構築が可能となるよう、経済合理性のある薬価に適時引き上げがなされる仕組みを構築すべき



日本銀行時系列統計データ検索サイトのデータをもとに作成(2020年平均を100とした推移)



日薬連保険薬価研究委員会常任運営委員会社28社に対し実施したアンケート結果より作成

# 医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度により実現したいこと



日薬連

## ■ 制度のシンプル化・安定化を図り、「革新的創薬」と「安定供給」に向けた産業構造改革を後押しする

### 新薬

革新的医薬品

その他新薬

- 新薬創出等加算による引き上げではなく、シンプルに薬価維持
- 合理性のない市場拡大再算定の廃止

特許期間中の薬価をシンプルに維持することで投資魅力と予見性を高め、創薬イノベーションを推進

### 長期収載品／後発品

長期収載品  
(後発品のある新薬)

後発品

- 投資回収期間を終えて薬価を再評価

カテゴリーの変化に応じた再評価と実勢価改定により、国民負担を軽減

### 基礎的な医薬品

基礎的医薬品

最低薬価品等

- 必要なコストや物価高騰等の影響を踏まえた薬価上の手当
- 下支え制度の充実化

不採算に至る前に薬価を維持国内生産体制の構築を可能にし、安定供給を確保

# 医薬品産業の発展に向けて

## ■ 成長産業・基幹産業に向けて、医薬品産業への国家投資を強化すべき

- ◆ 有事を見据えた経済安全保障・医薬品の安定供給の対策
- ◆ 国際的な医薬品市場動向を見据えた日本の立ち位置の設定
- ◆ 社会保障費の縮小均衡策からの脱却



- 研究開発、製造・流通、投資回収の「場」としての日本の魅力度向上
- 産業構造改革による医薬品企業の国際競争力の強化