

7. 革新的医薬品のイノベーションの更なる評価

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

＜主な改革事項＞

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- ・ 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- ・ 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- ・ 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- ・ 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- ・ 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- ・ 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※ 選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

令和6年度薬価制度改革における主な改革事項

1 ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた革新的な医薬品のイノベーション評価

(1) 日本への早期導入に関する評価

- ・先駆加算に準じて、日本へ早期に導入した品目（優先審査品目かつ欧米での初承認から6か月以内等の要件を満たす品目）の評価（迅速導入加算）
- ・収載後の外国平均価格調整における引上げの実施等

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

- ・加算対象期間中の薬価維持（企業区分による加算係数の廃止等）
- ・対象品目の追加（小児用医薬品、迅速導入加算品）

(3) 新薬の薬価収載時における評価

- ・有用性系加算の評価の充実
- ・市場性加算、小児加算等の加算率の柔軟な判断

(4) 新薬の薬価改定時における評価

- ・複数の効能追加に対する改定時加算の充実（効能ごとに評価）
- ・新薬創出等加算品目に対する改定時加算の評価の充実（加算方法の変更）

(5) 小児用の医薬品に関する評価

- ・加算率の柔軟な判断、新薬創出等加算の対象への追加
- ・成人開発と同時に小児開発計画を策定し、承認を得た場合の加算率引上げ

(6) 新規モダリティのイノベーション評価

- ・原価計算方式における開示度向上については、引き続き検討
- ・再生医療等製品を含む新規モダリティの評価について、次期改定に向け検討

(7) その他のイノベーション評価に関する事項

- ・標準的治療法に位置づけられることが見込まれる品目に対する評価
- ・G1/ G2品目を比較薬とすることが可能となるよう見直し

(8) 市場拡大再算定の見直し

- ・あらかじめ特定した領域について類似品としての適用を除外（R6四半期～）

(9) 長期収載品における対応

- ・改定ルールの見直しは行わないが、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを踏まえ、後発品の置換え状況等を検証し、さらなる薬価上の措置を検討

2 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

- ・安定供給に係る企業指標の導入・評価、安定供給に係る情報の可視化
- ・上位評価の企業の後発品について、通常の3価格帯とは別の価格に集約（収載後5年以内、安定確保医薬品A/B）

(2) 後発品の新規収載時の価格

- ・同時収載される内用薬が7品目を超える場合に0.4掛け（現行：10品目超）

(3) 価格の下支え制度の充実

- ・基礎的医薬品の対象範囲を収載から25年→15年に拡大
- ・不採算品再算定を企業希望の全品目に適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

3 その他の課題

(1) 医薬品流通

- ・過度な薬価差の偏在も含め、医薬品流通の課題について関係会議の検討結果を踏まえ引き続き検討
- ・調整幅の在り方について、上記検討を踏まえ引き続き検討

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・引き続き検討（R6年度速やかに議論を開始）

(3) 高額医薬品に対する対応

- ・市場規模が年間1,500億円を超えると見込まれる品目は、引き続き、通常の薬価算定に先立ち中医協総会で薬価算定方法を議論

<薬価制度改革の検証等>

- ・革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行い、革新的新薬の薬価の在り方を引き続き議論
- ・医薬品の安定供給確保に向けて、今回の企業指標・評価方法の妥当性等を検証し、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いを引き続き議論

創薬力向上のための官民協議会

開催経緯

- 令和6年5月 「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」中間とりまとめで、官民協議会の設置を提案。
- 7月 創薬エコシステムサミットで公表した工程表で、令和7年度以降、官民協議会を継続的に開催する方針を発表。
- 令和7年2月 健康医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）で、「外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置」することとし、創薬エコシステム育成施策の方針・課題・改善策等について、外資系の製薬企業・VC等も含む創薬に関わる者の意見を踏まえて議論することとした。
- 6月 第1回「創薬力向上のための官民協議会」を開催。協議会の下にWGを設けることを発表。
- 9月～11月 WGを計3回開催。薬価制度の在り方を含めて議論を行い、一旦「議論の整理」をとりまとめ、中医協に報告。

第1回参加者

- 官側：総理大臣、官房長官、官房副長官、厚労大臣、内閣府副大臣、文科政務官、経産政務官、AMED理事長、SCARDAセンター長、PMDA理事長
- 民側：業界団体、製薬企業、スタートアップ、ベンチャーキャピタル、CRO、CDMO、アカデミア、有識者、患者団体

WG（ワーキンググループ）

創薬エコシステム育成施策の方針・課題・改善策等についての具体的な内容を議論するため、官民協議会の下にWGを設置。

（構成員）

- ・業界団体：日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）
- ・有識者：成川衛（北里大学薬学部教授・座長）、菅原琢磨（法政大学経済学部教授・座長代理）、伊藤由希子（慶應義塾大学大学院商学研究科教授）、牧兼充（早稲田大学ビジネススクール准教授）
- ・関係省庁：内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課長、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長
- ・オブザーバー：財務省主計局主計官、厚生労働省保険局総務課長

創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ 議論の整理（概要）

2025年11月5日
中間とりまとめ

成長産業・基幹産業としての政策方針及び官民協議会の在り方

- ・官民協議会を通じ、中長期的視点に立った国家戦略を策定・実現していくことが必要
- ・経済安全保障の観点等も踏まえつつ、国内外から投資を呼び込むことが重要

※ 以下の内容については、まずは、創薬イノベーションの推進等を図るための方策について、薬価制度の在り方を含め議論を行い、一旦、これまでの議論の整理を中間的に行ったもの。今後、我が国の医薬品産業の国際競争力を高めるために真に必要な施策について総合的かつ包括的に検討を進めることとされている。

1. 基本的考え方

- ・投資の呼び込み、ドラッグ・ラグ/ロスの解消には、上市後の予見可能性及びイノベーションへの評価が重要
- ・特許期間中は薬価を維持し、研究開発コストを回収して次のイノベーションへの再投資に繋げることが基本

2. 創薬イノベーションの推進

（革新的医薬品の特許期間中の薬価（主な意見））

- ・再生医療等製品など多様な医薬品の価値の評価を検討すべきとの意見

（費用対効果評価制度（主な意見））

- ・経済性を考慮することは一定の合理性があるとの意見があった一方、第三者を交えた客観的検証なく更なる活用や拡大をすべきではないとの意見

（市場拡大再算定制度（主な意見））

- ・当初より早く投資回収が進む点では、一定の合理性があるとの意見とともに、類似品、再生医療等製品の適用除外、希少疾病や小児の効能追加の対象除外などを検討すべきとの意見

（その他（主な意見））

- ・インフレ等の経済動向への配慮や市販後エビデンスに基づく一定の引上げも考慮すべきとの意見

3. 医薬品産業の構造改革等

（長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却）

- ・長期収載品の段階的な薬価引下げルールや選定療養等について更なる検討が必要
- ・医療上の必要性の高い基礎的医薬品等の薬価の下支えとともに、撤退スキームの運用改善すべきとの意見

（後発医薬品産業の持続可能な産業構造の在り方）

- ・品質が確保された製品を安定的に供給する企業が評価される政策を基本とすべき

4. バイオシミラーの参入促進、国民皆保険の持続可能性確保等

- ・革新的新薬等の評価の充実と国民皆保険の持続可能性確保の課題は併せて議論される必要
- ・薬事承認後原則として60日以内に薬価収載する取扱は堅持しつつ、革新的新薬等の評価の充実と併せ、後発品やバイオシミラーの使用促進が重要

今後のWG等において議論を深めていくべき事項として意見のあったもの

- ・革新的な医薬品の研究開発を直接・間接に後押しする、薬事政策及びその適切な運用の検討
- ・潜在的な機会に比べ治験数が少ない現状への対応
- ・医療上の必要性が高い医薬品のために必要となる設備投資等も含めた費用の確保
- ・創薬プロセスにおける資金調達環境の再構築と製薬企業との連携体制の確立

令和8年度薬価制度改革の内容

- 薬価専門部会における薬価算定基準の見直しに関する議論のほか、「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年6月13日閣議決定）を踏まえた令和8年度薬価制度改革の内容は以下のとおり。

1. 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価

（1）薬価算定方法

- 補正加算率を控除した比較薬の薬価で一日薬価合わせを行い、比較薬に補正加算が適用されている場合であっても、新薬の補正加算を適用可能とするよう見直し
- 革新的新薬の評価方法、原価計算方式における開示度の取り扱いについては、引き続き検討 等

（2）新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価

- 成人及び小児の同時開発促進の観点から、市場性加算（I）と小児加算の併加算を可能とするよう見直し
- 国内の診療ガイドラインにおいて標準的治療法になったと評価できる場合の薬価改定時の加算を新設 等

（3）新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の名称を「革新的新薬薬価維持制度」に変更
- 制度の透明性を高める観点から、対象品目の要件を見直し 等

（4）市場拡大再算定

- 類似品への市場拡大再算定（いわゆる共連れ）を廃止
- 希少疾病、小児の効能等追加のみの場合、再算定の対象とはしない運用を明確化
- 市場拡大再算定の特例の名称を「持続可能性特例価格調整」に変更 等

（5）イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化

- 長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却推進の観点から、後発品上市後5年を経過した長期収載品（バイオ先行品を含む）について、後発品置換率によらず段階的に薬価を引き下げ 等

（6）オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAGの取扱い

- AG、バイオAGの収載時薬価は先発品薬価と同額に算定
- 先発品薬価と同額に算定されたAG、バイオAGについては、薬価改定時に先発品と価格帯を集約

2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

（1）後発品の価格帯集約

- 注射薬、バイオシミラー、安定供給に係る企業指標の上位評価企業の品目について、価格帯集約を廃止 等

（2）薬価の下支え制度の充実

- 外用塗布剤の最低薬価を設定、最低薬価を引き上げ
- 全ての類似薬が不採算でなくても、不採算の類似薬の合計シェアが5割以上であれば不採算品再算定を適用 等

3. その他の課題

（1）高額な医薬品に対する対応

- 市場規模年間1,500億円超の品目に対するこれまでの対応に関する規定を追加
- 薬価調査における販売額が大きく、保険診療外での使用が一定数見込まれる品目については、NDBで販売額を把握し、持続可能性特例価格調整を適用 等

（2）医薬品流通に関する課題

- 調整幅の在り方については、引き続き検討

（3）販売包装単位の適正化

- 関係団体における対応状況を注視し、薬価上の対応の必要性を検討

（4）イノベーションの適切な評価

- 米国の最恵国待遇（MFN）価格政策に関し、ドラッグ・ロスの解消の観点等から、機動的な対応ができるよう、引き続き検討

4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

- 「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
- 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

MFN価格政策について

概要

- 2025年5月、米国トランプ大統領が薬価引き下げに係る大統領令（※1）に署名

※1 本命令の日付から30日以内に、保健福祉長官（HHS長官）は、米国の患者向け価格を同等の先進国と同水準にするため、最恵国価格目標を製薬メーカーに伝達する。最恵国価格の実現に向けて大幅な進展がない場合、（1）保健福祉長官（HHS長官）は最恵国価格を課するための規則を提案する、（2）各機関の長は米国民患者に対する世界的なフリーローディングと価格差別に対処するために可能なあらゆる行動を取る等の措置を講じなければならない。

- 2025年7月、トランプ大統領が欧米の主要製薬企業17社（※2）に対して、米国内での薬価の引き下げを求める書簡を発出、2026年4月までに全ての企業との間で個別合意が成立

※2 具体的な企業名は以下のとおり。

イーライリリー（米）、サノフィ（仏）、リネジェロン（米）、ベーリンガー（独）、グラクソ・スミスクライン（英）、ジョンソン&ジョンソン（米）、MSD（米）、ジェネンテック（米）、アムジェン（米）、アストラゼネカ（英）、アッヴィ（米）、ノボ・ノルディスク（デンマーク）、ファイザー（米）、メルクセロノ（スイス）、ギリアド（米）、ノバルティス（スイス）、 Bristol-Myers Squibb（米）

- 書簡の内容は各社共通で、製薬企業に対して、

- ① **メディケイド（低所得者等を対象とした米国の医療保険制度）患者が最恵国待遇価格を受けられるよう最大限努力すること**
 - ② **新薬にも最恵国待遇価格を保証すること**
 - ③ **諸外国と交渉し得られた利益は米国での薬価引き下げに活用すること**
- 等を60日以内に実施することを求めるもの。

- 2026年9月、日本企業2社を含む9社（※3）との個別合意が成立

※3 具体的な企業名は以下のとおり。

アステラス製薬（日）、協和キリン（日）、アルコン（スイス）、ビーワン・メディシNZ（スイス）、ブリッジバイオ（米）、CSL（オーストラリア）、サンファーマ（インド）、テバ（イスラエル）、UCB（ベルギー）

3. その他の課題

（４）イノベーションの適切な評価

- 米国の最恵国待遇（M F N）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。**

薬価引き上げに関する米英の合意について（2025年12月1日発表）

概要

- 現地時間2025年12月1日、米英両国政府は、英国における薬価の引き上げ等について合意した旨を発表。
- 両国政府のプレスリリースによると、合意の内容は以下のとおり※¹。
 - ① 英国は、NHS（National Health Service）における新薬の価格を25%引き上げる※²。
 - ② 米国は、英国産の医薬品・医薬品原料・医療技術について、通商拡大法第232条に基づく分野別関税の対象外とする。
 - ③ 米国は、今後、各国の医薬品価格設定に係る通商法301条に基づく調査※³を実施する場合、英国の医薬品価格は調査対象外とする。

※¹ 合意文書そのものは公表されていない。

※² 具体的には、以下により、NHSにおいて政府が製薬企業から医薬品を購入する際の実質的な支出を増加させる。

✓ NHSにおける新薬の費用対効果の評価に係る閾値を引き上げる。

（£ 20,000-30,000/QALY → £ 25,000-35,000/QALY） ※QALY（質調整生存年）= QOL（Quality of life）×生存年

✓ 製薬企業からNHSへのリベート率を15%に引き下げる。

※³ 外国政府による貿易協定違反及び不当、不合理、差別的な貿易慣行等を対象として、これらを是正させるために対抗措置を講ずる前に、米国通商代表（USTR）が実施することを義務付けられている調査。医薬品価格設定についてこの調査を実施する予定であるとの報道がされている。

方向性

- 基礎研究力の強みや近年の治験への取組を活かし、実用化を担う人材の育成・流動性向上や、リスクマネーの呼び込み等によるスタートアップや国際共同治験における資金面・制度面の課題解消を図る。
- これにより、新たな創薬シーズの創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、需要が拡大する国内外市場(※1)の獲得につなげる「世界直行型」の開発を実現するとともに、人々の健康を支え、我が国の経済成長に貢献する。

我が国の強みである
優れた基礎研究力への
官民による長期的な先行投資

投資回収を通じ新たな研究開発に繋げる

日本発の創薬シーズの
継続的な創出

一気通貫で社会実装化

【目指すべき姿】

「世界直行型」の開発
→国内外市場の獲得

【目標】

- 日米欧での同時承認
- 我が国の医薬品市場の魅力向上に向け、特許品の国内市場規模について、世界の成長に比肩する成長を目指す
- 我が国製薬企業が国内外で獲得する特許品市場規模について、世界市場と同水準の成長の実現

【講じるべき施策】

【課題】

- 実用化を担う人手不足
- スタートアップ・国際共同治験の資金不足

- 実用化を担う人材の育成・流動化
- カーブアウト(※2)活用推進・スタートアップ等への投資呼込、製薬企業とのM&A支援等スタートアップ支援の強化
- 基礎研究力・治験実施体制の更なる強化
- AMEDの大学等と製薬企業との橋渡し等による実用化の推進
- AI・データ利活用による研究開発プロセスの高度化・効率化
- 革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討

※2 カーブアウト：製薬企業等の創薬シーズを切り分け、外部資本の導入等により新会社等で実用化する取組。

※1 2020-2024年の特許品の世界市場（日本を除くG7）年平均成長率：9.6%

経済財政運営と改革の基本方針 2026（抄）

（創薬・先端医療イノベーション）

創薬・先端医療への官民投資を拡大し、健康医療安全保障を実現する。「健康・医療戦略」¹³⁰等を踏まえ、革新的な医薬品・医療機器等の創出、例えば、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、特定重要物資を含む供給確保の必要性が高い医薬品等の国産化等による安定供給、先端技術の実用化を目指す。バイオ後続品の国内生産体制の整備等を着実に進める。産業構造改革の推進による後発医薬品等の安定供給を図る。

創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給の強化、流通体制の強靱化、スタートアップ支援、人材育成、先進医療の対象拡大、国際展開を総合的に推進する。全ゲノム解析¹³¹やiPS細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用医薬品やRI¹³²、薬剤耐性菌を含む感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等¹³³とともに、創薬・医療機器開発・診断へのAI利活用を推進する。国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す。血しょう分画製剤の国内自給と小中学生を含めた献血への理解促進に取り組む。

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。その際、費用対効果評価制度について、客観的な検証を進め、これも踏まえ、制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的に検討し、一定の結論を出す。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¹³⁴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。

¹³⁰ 令和7年2月18日閣議決定。

¹³¹ 日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）による全ゲノムデータ・マルチオミクスデータ・臨床情報等を搭載した質の高いゲノム情報基盤の整備と、解析データの利活用の取組を進める。

¹³² RI（ラジオアイソトープ）については、「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」（令和4年5月31日原子力委員会決定）を踏まえ、開発・製造・安定供給・医療提供体制等の整備に必要な取組を進める。

¹³³ 「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（令和8年3月24日閣議決定）を踏まえた必要な法制度等の在り方の検討。

¹³⁴ 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整等

令和9年度厚生労働省予算概算要求における重点要求

創業・先端医療を始めとする戦略分野を中心とした官民連携の国内投資を徹底するとともに、国内投資を全国に拡げ、投資と賃上げの好循環を加速させていくため、賃上げ環境整備・労働市場改革・人材育成等の分野横断的な課題に対応する必要がある。

また、成長型経済に合わせて物価・賃金上昇を適切に反映する中で必要な医療・介護等の提供体制を確保するとともに、安全・安心の確保、包摂的な地域共生社会の実現等を図る必要がある。

このため、以下を柱に重点的な要求を行う。（Ⅰ・Ⅱについては、創設された『「強く豊かな日本」投資枠』を積極的に活用）

Ⅰ. 戦略分野を中心とした官民連携の国内投資の徹底

<1. 創業・先端医療>

- 革新的医薬品の創業環境整備
- 感染症危機対応医薬品等の確保支援等
- バイオ医薬品・再生医療等製品等の開発・製造体制の整備
- 革新的デバイスを活用した先端医療の推進
- ライフログデータ等の利用基盤整備等

<2. デジタル・サイバーセキュリティ>

- 医療情報システムのクラウドネイティブ化とサイバーセキュリティ強化、病院DXの推進、全国的なデータ連携基盤の整備

<3. AI・半導体>

- 医療、介護、障害福祉分野におけるテクノロジー導入等への支援

<4. 防災・国土強靱化など>

- 老朽化・災害対策を含む施設・設備の計画的な整備

国内投資を
起点に
成長軌道へ

人材力の強化と
国内投資拡大の
環境整備

強く豊かで
持続可能な経済社会
の実現

Ⅱ. 賃上げ環境整備・労働市場改革等の 分野横断的な課題への対応

<1. 賃上げ環境整備>

- 業務改善助成金等の「賃上げ」支援助成金パッケージ等

<2. 労働市場改革>

- 処遇向上に向けたリ・スキリング支援や生産性向上
- 「労働市場の見える化」等による外部労働市場の機能強化・労働者の希望に応じた円滑な労働移動の促進
- 多様な人材の労働参加の促進
- 中小企業を始めとした企業の人材マネジメントへの支援

<3. 人材育成>

- 医療・介護・福祉等分野に必要なエッセンシャルワーカーの確保

<4. 金融>

- 資産運用立国の取組の発展

国民の命と健康、生活を守り、安心して働き、活躍し、挑戦できる基盤の整備
経済・物価動向等の的確な反映による医療・介護等の提供体制の確保

Ⅲ. 持続可能な社会保障制度の構築、安全・安心の確保、包摂的な地域共生社会の実現等

<地域医療・介護の提供体制の確保>

- 将来の医療需要等を見据えた医療提供体制の整備・強化
- 救急・災害医療提供体制等の確保、小児・周産期医療提供体制の充実
- 地域包括ケアシステムの更なる深化・推進
- 地域特性を踏まえた人口減少の要因分析及び人口減少対策の効果検証の推進

<攻めの予防医療と疾病対策等>

<感染症対策の体制強化、国際保健の推進>

<安定的で持続可能な医療保険制度・介護保険制度の運営確保>

<地域共生社会の実現等>

- 生活保護制度の着実な推進
- 生活困窮者自立支援等の推進、包括的な支援体制の整備
- 障害者支援の促進、依存症対策の推進
- 新しい成年後見制度を見据えた地域の権利擁護支援体制の確保、身寄りのない高齢者等の支援の推進
- 自殺総合対策、ひきこもり支援の推進、困難な問題を抱える女性への支援の推進

<安心できる年金制度の確立>

<戦没者の慰霊・戦没者遺族等の援護の推進>

<被災者・被災施設の支援等>

※ 薬価改定等、実際の経済・物価の動向が令和8年度診療報酬改定時の見直しから大きく変動し、医療機関等の経営状況に支障が生じた場合の診療報酬の調整、介護報酬改定、障害福祉報酬改定、生活保護基準の見直し等への対応及びその他重要政策については、予算編成過程において検討する。

※ 「第1次国土強靱化実施中期計画」における推進が特に必要な施策については、予算編成過程において検討する。

厚生労働省の創薬・先端医療分野（医薬品・医療機器）での主要施策（令和9年度予算概算要求）

- ドラッグロスの解消など患者アクセスの改善に向けて、我が国の創薬力を向上させるため、創薬スタートアップ支援・人材育成、治験倍増、AI創薬・審査などに重点支援。
- 必要な医薬品が上市され、国民・患者のもとに届く環境を整備し、健康医療安全保障を実現。

1,969億円＋事項要求
(うち投資枠 1,883億円)

創薬スタートアップ支援・人材育成 【355億円】

- 有望シーズの実用化支援
- 創薬人材の流動化・確保



<主な事業>

- 創薬スタートアップがシーズを共同研究につなげられるためのラストワンマイル支援
【創薬シーズ実用化推進事業(300億円)】
- 創薬人材が産学官の間で流動化するための創薬人材プラットフォームの整備等
【創薬人材活用推進事業(9億円)】

治験倍増(治験・臨床試験体制の強化) 【155億円】

- 国際水準の治験・臨床試験を実施できる環境の整備



<主な事業>

- 国際拠点型臨床研究中核病院の整備
【医療技術実用化総合促進事業(50億円)】
- 参加者リクルートの効率化とSingle IRBの促進
【治験・DCT地域ネットワーク整備モデル事業(10億円)】
- 患者・市民の研究参画と治験・臨床試験DB整備
【治験・臨床試験におけるPPI体制整備事業(4億円)】

AI創薬・薬事審査 【541億円】＋事項要求

- 創薬・薬事審査のためのAI活用等の環境整備



<主な事業>

- 創薬AIプラットフォームの構築
- 治験期間中に有効性・安全性評価が可能なリアルタイム臨床試験基盤整備
【AI for Health 研究開発プラットフォーム構築事業(153億円＋事項要求)】
- 医薬品等の審査・安全対策におけるAI導入推進(30億円)
- 薬事相談、迅速審査の強化(4億円)

- バイオ製造人材の育成支援
【次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業(9億円)】
- 創薬研究や治験等を担う病院薬剤師の養成
【薬剤師臨床研修の社会実装事業(10億円)】

- スタートアップの海外展開、海外投資家とのマッチング等支援
【医療系ベンチャー海外投資獲得促進事業等(14億円)】
- 国際標準獲得等の国際展開(3億円)

◎医療機器

- 金の卵を加速度的に育成・開発するための支援、SU支援拠点整備・人材育成
【医療機器オープンイノベーションコア拠点強化事業等(19億円)】
- AI医療機器の審査迅速化等(2億円)

・薬価において、「我が国の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について検討を進める。」
・「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…を目指す。」

本日は議論いただきたい論点

- これまで薬価制度改革を行い、革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価、小児薬へ評価など革新的医薬品のイノベーションの評価を進めてきた。更にイノベーションの評価をしていく必要性、背景、領域などは何か。
- 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について検討を進めることとしている。

創薬力を強化する、日本への投資を呼び込む、日本発の革新的医薬品を生み出すという目的のために、革新的医薬品のイノベーションの更なる評価の課題、検討すべきこと、留意すべきことは何か。

この場合、グローバルな投資判断においては、医薬品の価格のみではなく、迅速かつ予見性の高い承認審査、承認後の速やかな保険収載、国民皆保険による医薬品へのアクセスなどによる実質的な収益性を踏まえる必要があるが、こうした日本の特徴・強みを前提として、更なる評価の必要性や在り方をどう考えるか。また、仮にイノベーションの更なる評価を薬価で行う場合、保険料や患者負担の増加要因となり、バランスをどう考えるか。
- 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を目指すこととしている。

米国の医薬品に係る最恵国待遇（MFN）価格政策などは、企業の日本への投資判断に、どのような形でどのような影響が生じさせるのか。

製薬企業等が、日本への上市を控えるという判断が現実的に生じるのか又は生じているのか。また、諸外国では、すでに生じている又は生じつつあるのか。この場合、どのようなメカニズムなのか。