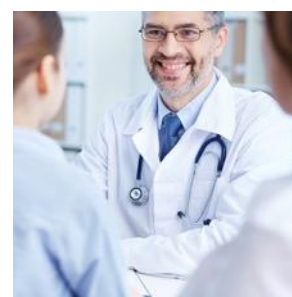


医薬品のイノベーションを通じた 日本の健康、経済成長を実現するために



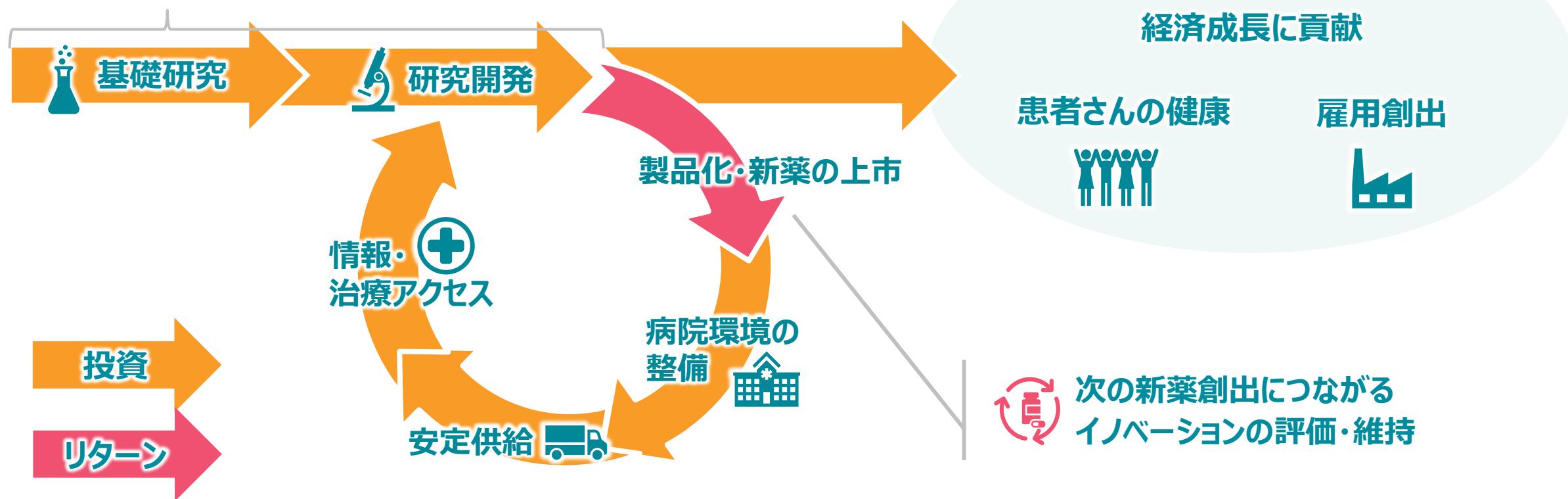
一般社団法人 欧州製薬団体連合会
EFPIA Japan
会長 ジョンポール・プリシーノ



創薬エコシステムへの持続的な投資には、 次世代の新薬創出につながるイノベーションの適切な評価・維持が不可欠

医薬品の創薬エコシステム

新薬開発には、長期にわたる投資と高い不確実性への対応が必要



持続的なイノベーション創出に向け、 AI・データ活用を支える環境整備と治験実施体制の強化が必要

AI・データ利活用

- 医療データ利活用のための環境整備（質・量の担保、規制・制度の整備）、バイオバンクの国際的利活用促進
- RWD/RWEの薬事利用のさらなる促進のための環境整備
- 創薬や診断AIの開発・利活用のための政府支援（希少疾患でのAI活用による診断ラグ解消）

治験実施体制

- シングルIRB・DCT実施体制の整備による治験の効率化
- 国際整合性のとれたFMV（市場実勢を踏まえた合理的対価）使用の推進
- 難病・希少疾患の治験促進に資する制度の継続（難病法・薬機法等）
- ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験環境の整備（オンサイトGMP機能の整備等）
- 拠点施設・患者紹介体制の強化による患者リクルートメントの加速

<会員企業の日本への投資事例>

 NOVARTIS

2024年度薬価制度改革を評価し、 FIH機能へ投資

- 「クリニカルトランスレーショナルリサーチハブ」を新設。疾患領域に精通する医師、臨床試験を主導する専門家の採用を拡大し、国内のFIH試験、早期臨床試験数を増やし、グローバル開発加速に貢献

 ALEXION
AstraZeneca Rare Diseases

2024年度薬価制度改革を評価し、 開発を推進

- 小児加算を評価し、小児試験への参加を再検討
- 希少疾患では加算による投資回収の見込みから、国際共同治験に参加し日本で臨床試験を開始
- 全製品の半数が世界に先駆け日本で上市

 AstraZeneca

成長戦略・創薬力向上に資する治験促進の 取組、人材交流プログラムを推進

- 独自の治験アプリ“Unify”を開発し、DCT実施による症例集積、治験DXを加速
- 腫瘍内科医を対象に、臨床開発、薬事部門等を2年間ローテーションする人材交流プログラムを提供し、がん領域の医薬品開発を推進

国際展開

- 薬事規制、治験環境の国際調和の推進

革新的医薬品への投資環境の悪化を背景に、欧州では革新的新薬の上市が減少し、医薬品産業の競争力低下に対する懸念が深刻化

欧州全体で革新的医薬品の上市数が 約35%減少

MFN発令前後10ヶ月間*¹における
欧州の革新的医薬品平均上市数の変化

欧州全体	-35%
米国の参照価格バスケット対象国* ²	-37%
GLOBE / GUARDモデル参照国* ³	-43%

Source: Most Favored Nation Policy: Early Insights into Europe Response,
Pharmaceutical Technology (citing GlobalData POLI analysis):.

*¹: MFN発令前 2024年7月12日~2025年5月12日、発令後 2025年5月12日~2026年3月12日

*²: 欧州内GENEROUS モデル参照国: デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、スイス、英国

*³: 欧州内GLOBE/GUARD モデル参照国: オーストリア、ベルギー、チェコ、デンマーク、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、スペイン、スウェーデン、スイス、英国

欧州の産業競争力低下 に対する懸念が深刻化

欧州系製薬企業9社の会長が
欧州及び各国政府に早急な対応を要求する書簡に署名*⁴

欧州製薬産業の競争力低下に関する公開書簡（要約）

● 競争力の低下の原因

- 医薬品を「投資」ではなく「抑制すべきコスト」とする考え方
- 予算の恣意的な上限設定とインフレ未対応
- 知的財産保護の弱体化

● 欧州各国への提言

- 医療・製薬イノベーション**予算の増額**
- 医薬品を**防衛・エネルギーと同等の戦略的インフラ**として位置づけ

*⁴: 各社website

革新的医薬品への投資は、約6倍の経済価値を創出

革新的医薬品の経済的リターン



欧州（EU）での実証データ
1ユーロ → 5.67ユーロ
投資1ユーロがEUで5.67ユーロの経済価値を創出

	経済効果	医薬品売上 増加分	入院および外来費用の 節約分	ROI
消化管疾患および代謝系疾患薬	€ 14.48 Bn	€ 3.11 Bn	€ 3.26 Bn	4.7x
抗悪性腫瘍薬および免疫修飾薬	€ 43.78 Bn	€ 6.48 Bn	€ 3.18 Bn	6.8x
呼吸器系疾患薬	€ 7.91 Bn	€ 2.07 Bn	€ 2.67 Bn	3.8x
Total	€ 66.18 Bn	€ 11.67 Bn	€ 9.11 Bn	5.7x

Source: How innovation drives health and growth in Europe Research Report by EFPIA and Wifor Institute, June 2026

世界水準に見合う市場成長、革新的医薬品の初期薬価と 特許期間中の薬価維持が投資の誘致、創薬力の強化、経済成長の実現に不可欠

主要先進諸国水準の 革新的医薬品の初期薬価設定*1

外国平均価格調整の見直し

- ①最高価格除外ルールの廃止
- ②引上げの2倍上限ルールの廃止
- ③参照国が1か国の場合も価格引き上げの適用
- ④米FSS価格を参照価格として追加
- ⑤2番手以降の品目にも適用

*1: GDP調整後

特許期間中の薬価維持

市場拡大再算定の凍結

費用対効果制度の凍結

特許品市場の成長

主要市場に劣後しない
年平均成長率9.6%の実現

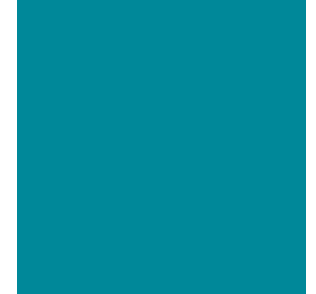
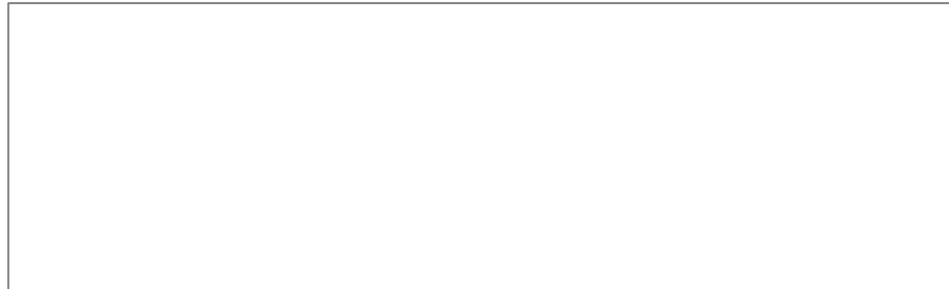
官民協議会等の枠組みを
活用した具体策の検討・実施



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



Appendix



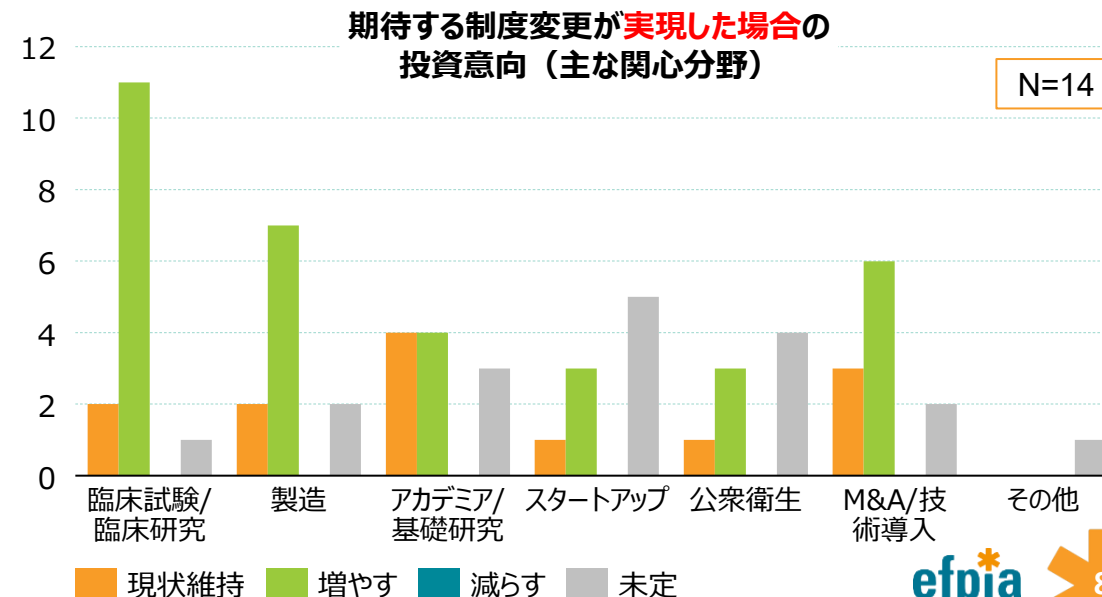
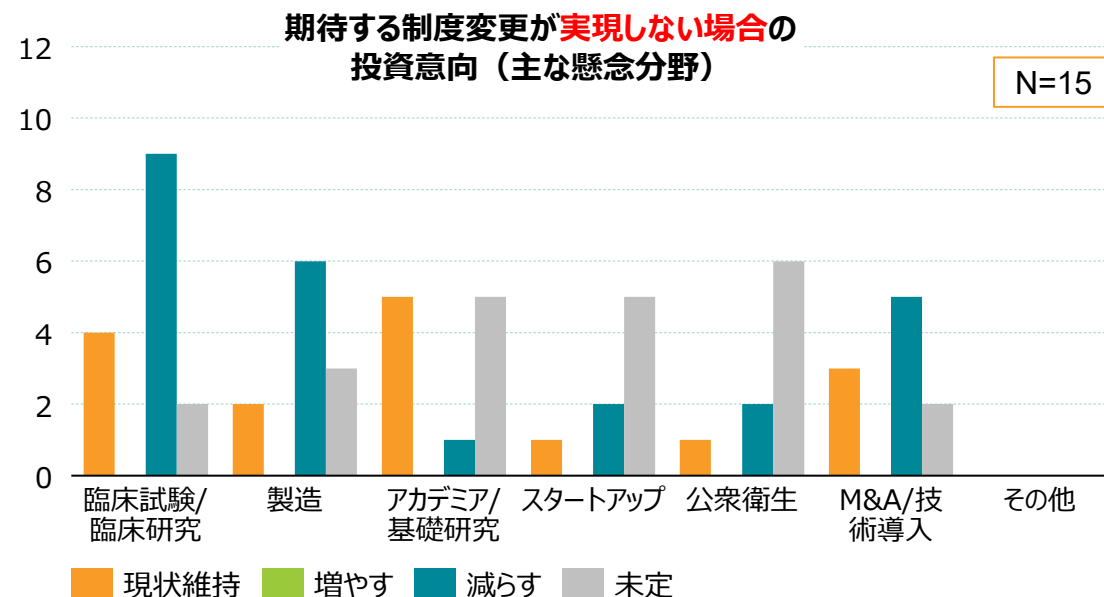
EFPIA Japan -創薬関連に関する対日投資サーベイ- 制度改革が投資判断・新たな医薬品の患者さんアクセス向上を後押しする可能性を示唆

* サーベイ結果サマリー

- 日本は革新的医薬品投資の主要な投資先として高く評価されています。
- 予見可能性の高い薬価制度は、日本への投資拡大と戦略的地位の強化につながります。
- 制度改革が実現すれば、臨床試験・製造・技術導入のすべての領域で投資を拡大します。
- 制度改革がなければ、これらの領域での投資を縮小する意向です。
- 薬価制度の方向性を明確にすることで、日本は投資先として選ばれる国になります。
- 薬価と市場成長に向けた果敢な行動により、日本は国際共同治験への参画と患者さんへの新薬アクセスを加速できます。

■ サーベイ概要

- 実施期間：2026年7月28日～8月27日
- 回答企業：EFPIA Japan 加盟会社17社
- 回答は集計、匿名化。各設問により回答社数の変動あり





European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



Thank you

