PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE



コストから投資へ：
薬価制度改革を梃に日本の成長を実現する

2026年11月13日

日本に投資を呼び込むには薬価制度改革が必須

米国MFN政策により、日本の低い薬価は新薬上市の遅れに直結しかねない。新薬を適正に評価し、特許期間中は薬価を維持することで、年率9.6%の市場成長を実現する。

1

既存品

今後の発売品

新薬収載時の薬価算定ルールの改善

- **外国平均価格調整制度を改革**し、購買力平価を考慮した上で、日本の薬価を米国水準に近づける

2

既存品

今後の発売品

特許期間中の薬価の維持

- **特許期間中の医薬品の薬価維持を妨げる制度の見直し・凍結**（市場実勢価改定、市場拡大再算定、持続可能性特例価格調整、費用対効果評価制度など）

3

既存品

今後の発売品

日本市場の魅力の拡大

- **国内特許医薬品市場の成長率**を、他の先進国並みの年率9.6%まで引き上げる
- 制度改革に必要な**追加的な財源を確保**

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

薬価制度改革に関する提言

新薬を迅速に届けるためには、収載時と収載後引下げルールの両面改革が不可欠

新薬収載時薬価の改善

- **外国平均価格調整ルールを包括的に見直し、購買力平価で調整後の価格水準を米国並みとする改革を実行する**

1. 米国参照価格の追加（FSS等）
2. 最高価格除外ルールの見直し
3. 参照国数要件の見直し
4. 対象品目要件の見直し
5. 引上げ調整上限の見直し

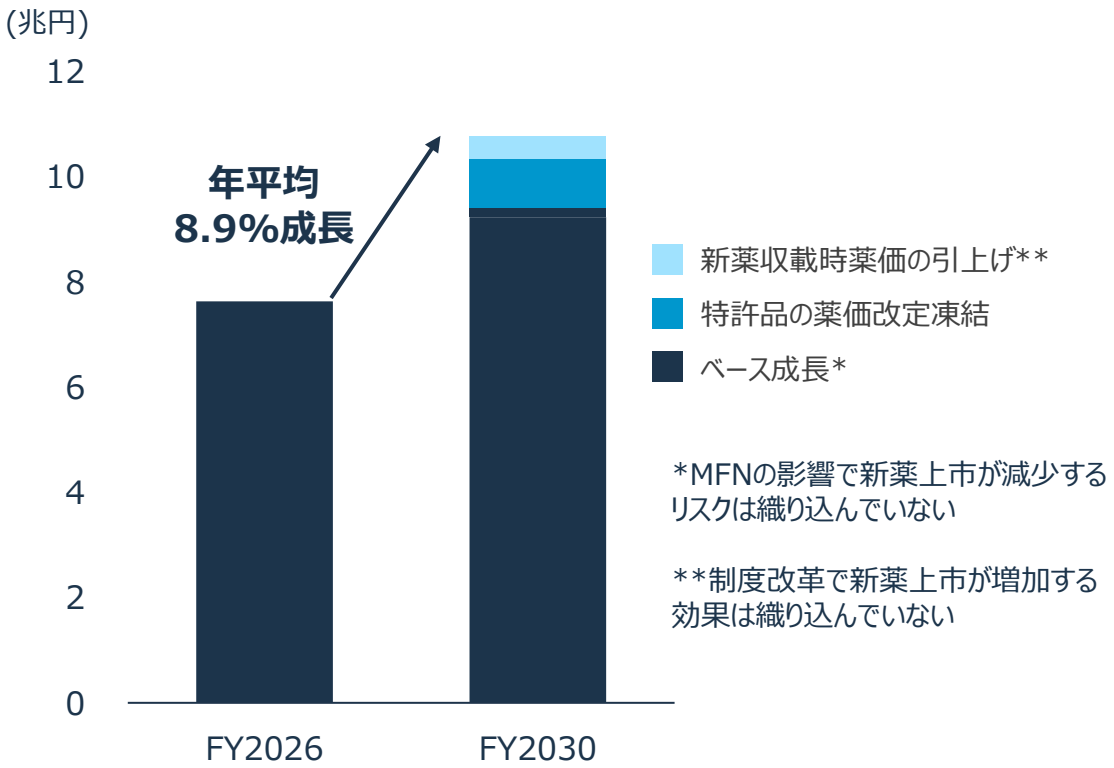
特許期間中の薬価維持

- **特許期間中の医薬品の薬価維持を妨げる引下げルールを凍結する**

1. 市場実勢価改定
2. 市場拡大再算定、持続可能性特例価格調整
3. 費用対効果評価による価格引き下げ

早急な薬価制度改革により2030年までに約9%の市場成長が実現

2026-2030年度　国内特許医薬品市場予想
（PhRMAベース予測＋制度改革による財政影響）



*MFNの影響で新薬上市が減少するリスクは織り込んでいない

**制度改革で新薬上市が増加する効果は織り込んでいない

新薬収載時薬価の引き上げ

平均　＋2000億円/年

うち国庫負担　＋500億円/年

外国平均価格調整の改革などを通じて、50%の新薬で1.5倍の薬価を設定した場合

既存品

今後の発売品

特許品の薬価改定凍結

平均　＋5200億円/年

うち国庫負担　＋1300億円/年

市場実勢価改定、市場拡大再算定、持続可能性特例価格調整、費用対効果評価制度の見直し・凍結

既存品

今後の発売品

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

Note: "Base growth": calculated by applying a 5.4% CAGR each year to FY2025 actuals reported by IQVIA. "Freeze on patented drug price revision" and "Higher initial prices setting": additional growth from these pricing reforms on top of "Base growth".

薬価制度改革による大きな経済効果と高い公的投資リターンの見込み

市場成長によるGDP貢献

＋2.8兆円

特許品市場の成長促進

・特許品市場拡大　+3.1兆円
(2026年度から2030年度の増分)

国庫負担 ＋0.8兆円

＋

誘発投資によるGDP貢献

＋2.8兆円

バリューチェーンへの投資増加

・合計 +2.6兆円
- 臨床試験の倍増　+0.6兆円
- 国内生産の拡大　+1.0兆円
- 政府研究開発予算　+0.6兆円
- スタートアップ投資　+0.4兆円

国庫負担 ＋0.6兆円

＋

健康便益の創出

＋1.2兆円

5疾患分野25.6万人の就労回復
がん、糖尿病関連、
循環器系疾患、脳血管疾患、
認知症

＝

合計　期待される経済効果

＋6.9兆円
国庫負担の4.9倍

投資が生む経済効果の合計
- **・市場成長　+2.8兆円**
- **・誘発投資　+2.8兆円**
- **・健康便益　+1.2兆円**

国庫負担 ＋1.4兆円

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

Source: BayCurrent analysis of MIC 2020 Input-Output Tables for 54 manufacturing sectors, September 2026.
Notes: Figures may not sum due to rounding. Government share assumed at 25%. Start-up investment costs excluded. Health benefits cover five diseases only and include productivity recovery from patients and caregivers. Impacts shown are incremental to the IQVIA base forecast.

官民共通の数値目標で、改革を確実に成果につなげる

特許品市場の成長を起点に、研究投資の拡大とドラッグラグ・ロス解消へ波及させ、官民協議会でKGI・KPIの進捗を確認する

特許品市場の成長（2030年度）

KGIs



グローバル市場に比肩する成長へ
＋3.1兆円　対2026年度比

KPIs



- 新薬薬価の対米比
- 新薬収載数

研究開発投資の拡大（2035年度）

KGIs



グローバル水準の研究開発投資へ
+40% 対2023年度比

KPIs



- 臨床試験の倍増
- 国内生産の拡大
- 政府研究開発予算
- スタートアップ投資

ドラッグロスの解消（2040年度）

KGIs



世界的に販売される新薬のうち、
日本において利用可能な新薬の
割合倍増

KPIs



- 欧米第3相品目で日本開発未着手の割合

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

官民協議会への提言事項

1 薬価制度改革

新薬収載時の薬価算定ルールの改善

- **外国平均価格調整ルールを抜本的に見直し**、GDP(購買力平価、PPP)調整後価格水準を米国並みとする

特許期間中の薬価の維持

- 市場実勢価改定，市場拡大再算定，持続可能性特例価格調整，費用対効果評価制度を含む**特許期間中の医薬品の薬価維持を妨げるルールの凍結**

2 高いリターンを生む投資

追加の国庫負担

+1.4兆円

経済効果総額

+6.9兆円

ROI 4.9倍

新薬の薬価は「コスト」ではなく「投資」

3 官民共通の目標設定（KGI・KPI）

2030年度：特許品市場の成長

2035年度：研究開発投資

2040年度：ドラッグロス解消

官民協議会による進捗状況の確認

官民協議会が薬価制度改革の方向性を提言し、官民共通の目標のもとで共に取り組む道筋を示す

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

Appendix

米国の最恵国待遇（MFN）価格政策

MFNは、米国で導入された外国価格参照方式。高所得国間での価格の均衡を目的に、日本を含む参照国の価格水準を踏まえて、米国価格が上市時・市販後に調整される。

MFN価格政策に関するこれまでの動き[1]

- **2025年5月**
  トランプ政権が大統領令を発出。米国の医薬品価格を引き下げるため、外国価格の参照を含む様々な措置を講ずるほか、他国における不当に低い医薬品価格を排除するための貿易策を講じるよう指示。
- **2025年7月**
  トランプ政権が、大手製薬会社17社に対し、書簡を送付。
- **2025年9月～2026年4月**
  上記17社との間で、個別合意が成立。
- **2025年11～12月**
  CMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）が3つのMFN価格政策（GENEROUS, GLOBE, GUARD）を公表。

MFN価格政策のスキーム

- 新薬上市時だけでなく市販後にも定期的に外国価格を参照し、米国価格に反映
- 外国価格は、各国の購買力平価調整後の1人当たりGDP値（GDP-PPP）に基づき調整した値を使用

	ホワイトハウスとの個別合意（17社）[2]	GENEROUS[3]	GLOBE [4]	GUARD [5]
参加	任意参加		強制参加	
期間	個別合意に基づく	2026年1月～2030年12月	2026年10月～2031年9月	2027年1月～2031年12月
影響を受ける米国市場のセグメント	新製品：全セグメント 既存品：メディケイド	メディケイド	メディケア パートB	メディケア パートD
参照国	日本を含む8か国		日本を含む19か国	
参照価格	参照国中、2番目に低いネット価格		方式1（標準）： 参照国中、最も低いリスト価格 方式2（任意）： 参照国のネット価格の加重平均値	

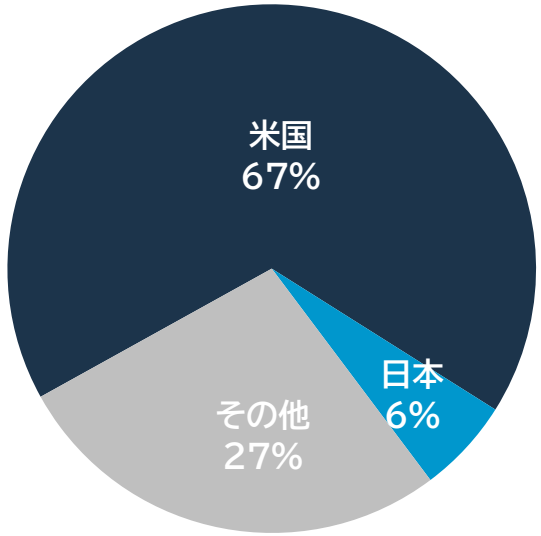
1. The White House: Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Deal with Regeneron to Bring Most-Favored-Nation Pricing to American Patients (April 23, 2026)
2. The White House: Savings from Most-Favored-Nation Drug Pricing Policy (May 5, 2026).
3. CMS: GENEROUS (GENErating cost Reductions fOr U.S. Medicaid) Model. 4. CMS: GLOBE (Global Benchmark for Efficient Drug Pricing) Model. 5. CMS:GUARD (Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs) Model

医薬品市場の国際比較

革新的医薬品による収益は、その3分の2を米国に依存。
米国価格は、GDP-PPP調整を経ても、なお他の参照国より高い水準にある。

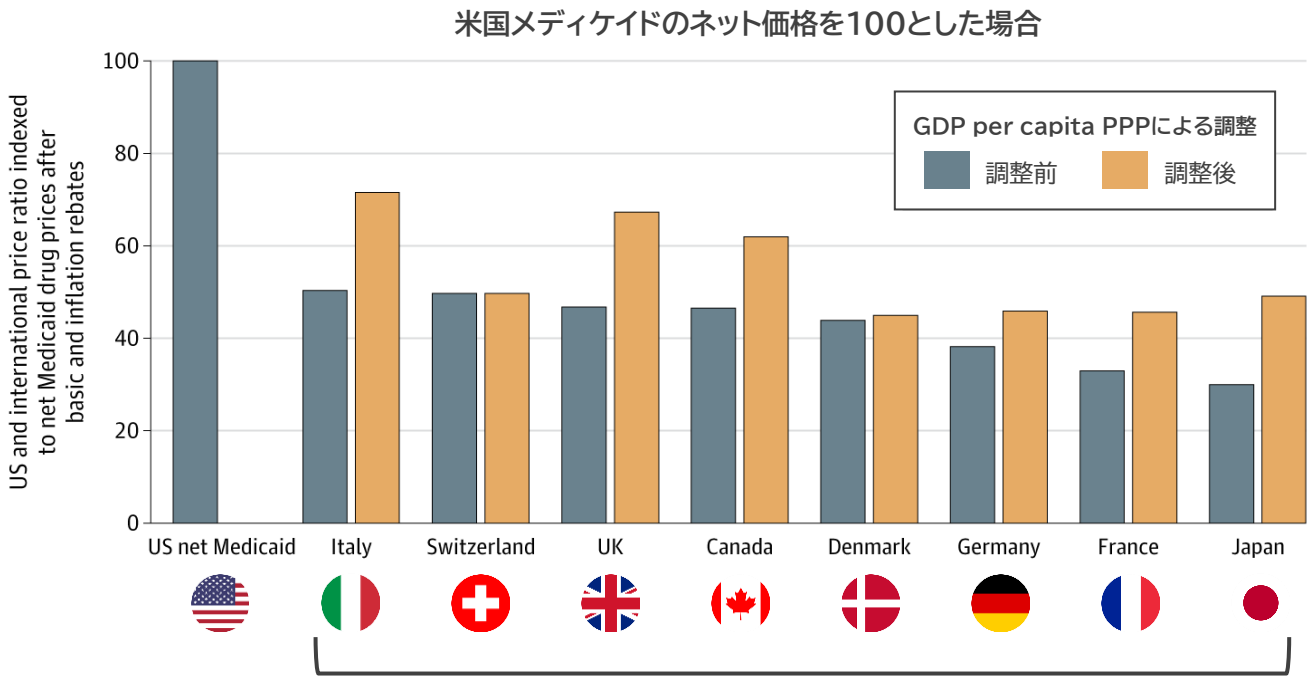
OECD諸国における革新的医薬品による収益の割合（国別）

米国保健福祉省の分析資料からの引用



医薬品価格の国際比較

米国医師会の学術誌（JAMA）に掲載された論文からの引用



GENEROUSが参照する8つの参照国

Source: Stephen Murphy “Measuring the Pull-Side Innovation Burden for Pharmaceutical Drugs by OECD Country”, Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, U.S. Department of Health and Human Services; Published online June 23, 2026
Hwang TJ, Clemans-Cope L, Kesselheim AS. “Savings under most-favored-nation pricing for prescription drugs in Medicaid”, The Journal of the American Medical Association (JAMA), Published online July 13, 2026

米国MFN価格政策をめぐる国内法人の状況調査

PhRMAは、昨年11月に続き、国内加盟企業における米国MFN価格政策への議論・対応状況の調査を実施

調査実施概要

実施時期	2026年7月初旬
対象企業	PhRMA Japanの薬価委員会加盟全15社　（回収率：100%）
主な調査内容	会員企業における米国MFN価格政策の日本市場への影響 1. 個別製品の国内上市に関するグローバル本社との協議の有無・内容 2. 日本国内での新薬開発・薬事戦略への影響

結果の概要

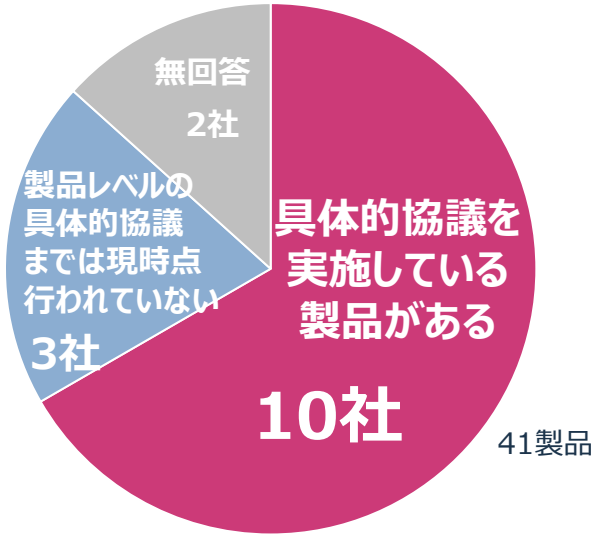
- 米国のMFN政策の影響を受けて、すでに3分の2の企業で、個別製品の日本における収載・上市に関する具体的な協議がグローバル本社と開始されていた。
- 日本での上市実現に当たり、米国価格に影響を与えない水準の薬価の取得が求められており、米国価格との乖離が大きい場合には、日本での薬価収載や上市を断念せざるを得ない方向性が示唆されていた。
- 米国MFN政策は、日本国内での新薬開発活動にも影響を与え始めており、すでに国内開発の見送りや遅延が決定された製品があることも確認された。

*昨年9月／11月実施の調査結果は、昨年12月10日の中医協薬価専門部会資料（「薬-1」8ページ）を参照

個別製品の国内上市に関するグローバル本社との協議状況

MFN価格政策を受けて、日本国内での薬価収載・上市に関して
グローバル本社と具体的な協議を実施した／実施している製品はあるか？

会員企業15社における状況



製品の国内収載・上市の「具体的協議をしている」と回答した10社の回答内容

グローバル本社から要請・示唆されたこと

日本における薬価の見直しが求められた

10社

- 日本国内での収載を実現するため、日本において**米国価格に影響を与えない水準の薬価を確保**すること（**10社**）
- 収載時に留まらず、**市販後も米国価格に影響を与えない水準の薬価が担保**されること

日本における収載・上市の見送り・遅延の示唆

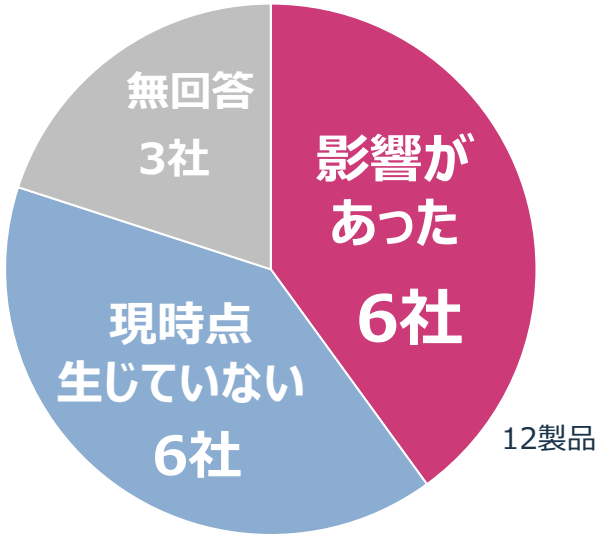
10社

- **米国価格に影響を及ぼさない薬価が日本で取得できない場合には、日本での発売を断念せざるを得ない方針**が示された
- **日本国内での収載・上市の見送りや遅延に至らざるを得なくなった製品がある（複数社）**

日本国内での新薬開発・薬事戦略への影響

MFN価格政策によって日本国内の新薬開発や薬事戦略に影響があったか？

会員企業15社における国内新薬開発等への影響有無

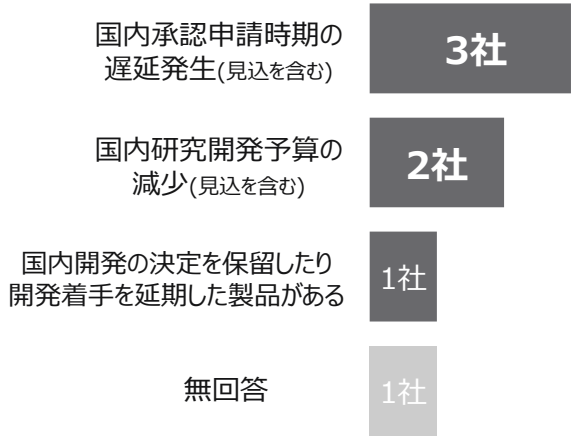


12製品

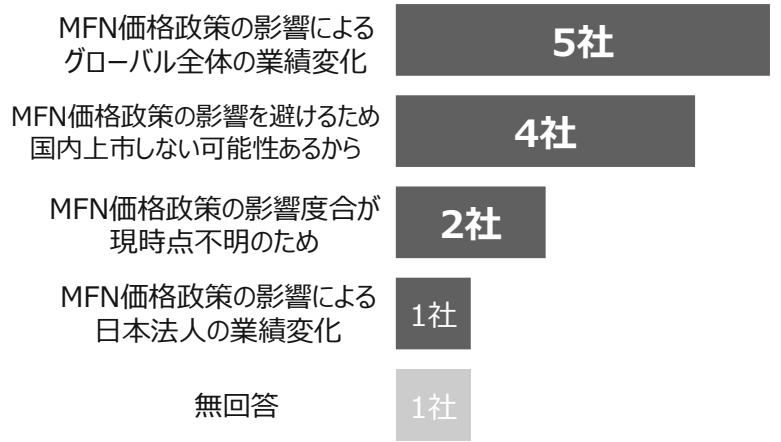
新薬開発等に「影響があった」と回答した6社の回答内容

（複数回答）

影響の内容



影響の理由



新薬開発等への影響に関する主なコメント

- グローバル本社が求める目標水準以上の薬価を日本で取得できる可能性が見通せないため、先駆的医薬品の申請が保留となった製品がある
- 国内開発の見送りや中止を決定した製品があり、今後その方向性がますます強くなる。新規開発計画への着手も、今後は相当程度の遅れが想定される
- 国内開発自体は実施するが、上市前提ではなく、上市するか否かは別に評価・決定することとされた

PhRMA

RESEARCH • PROGRESS • HOPE