

2025 年 12 月 26 日

## 2026年度(令和8年度)薬価制度改革および費用対効果評価制度改革に関する 共同声明

米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)は、日本で活動する世界有数の研究開発型の革新的医薬品企業を代表しています。私たちは、人々の生活に変化をもたらす新薬の発見・開発を促進する創薬イノベーション・エコシステムを支持しており、日本政府と信頼のおけるパートナーとして協力し、患者さんが必要な治療を受けられるよう努めております。

本日、厚生労働省は、中央社会保険医療協議会において、令和8年度薬価制度改革の骨子および令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子を取りまとめました。これを受け、PhRMAおよびEFPIAは、本決定の内容に対する見解を示すとともに、日本政府がイノベーション・エコシステムの回復に向けて、引き続き実効性のある政策改革を実施する必要性を訴えるため、本共同声明を発表します。

私たちは、国民皆保険の持続可能性と財政の健全性を確保するという日本政府の目標を共有しています。一方で、特許期間中の医薬品に対する度重なる薬価引き下げに依存する現行のエコシステムは十分に機能していないと考えます。その結果として、日本の初期開発段階のパイプラインのシェアは減少し、研究開発への投資も停滞し、他国で利用可能な革新的医薬品が日本で発売されないドラッグ・ロスが生じています。このような状況を転換するため、私たちはこれまで、政府との継続的な対話を通じて、特許期間中の医薬品の薬価を維持すること、新薬の薬価算定を改善すること、ならびに特許切れ医薬品やその他の医療分野における国民健康保険財政の非効率性に対処することを目的とした政策改革を提案してきました。しかしながら、本日公表された令和8年度改革の骨子は、こうした重要な機会の多くを十分に考慮しておらず、特許期間中の医薬品に対する薬価引き下げへの依存が引き続き続くことを示唆しています。

### 2026年度(令和8年度)薬価制度改革の枠組みについて

競合製品が予想を上回る売上を達成した場合に、合理性を欠いた形で医薬品の薬価を引き下げてきた類似薬への適用(とも連れ)ルールが廃止されることについては評価します。しかしながら、その他の制度的な改善が先送りされたこと、ならびに改革全体の方向性が依然としてコスト抑制に大きく偏っていることについては、強い失望を禁じ得ません。本来想定されていた、長期収載品に対する支出削減によって生じた財源をイノベーション支援に再投資するという考え方が見過ごされ、今回示された骨子では、市場拡大再算定の適用頻度および基準が拡大されるとともに、令和9年度の間年改定も実施されることとなっています。これは、C型肝炎、がん、アルツハイマー病、糖尿病、肥満症といった分野における特定の画期的医薬品を標的とする形で、薬価引き下げルールが新設または改定されてきたという、憂慮すべき傾向を引き続き助長するものです。

### 2026年度(令和8年度)費用対効果評価制度改革の枠組みについて

私たちはこれまで、日本の費用対効果評価制度が、精巧な実質的に薬価引き下げを行う手段として機能しており、これ以上拡大されるべきではないとの懸念を表明してきました。これまでに蓄積された運用実績は、こうした私たちの指摘が妥当であることを裏付けています。実際、これまでに当該評価を終えた特許医薬品51品目のうち39品目(76%)で薬価が引き下げられており、薬価が引き上げられた事例は1件もありません。今後の制度改革に先立ち、費用対効果評価制度について「客観的検証」を実施する方針が示されている点については評価します。一方で、令和8年度において薬価引き下げ幅の拡大を前提としている点については、重大な懸念を感じています。私たちは、この客観的検証が、科学的根拠に基づき、独立した第三者の専門家によって透明性をもって実施されること、そして将来の制度が、日本の

患者さんおよび医療制度における革新的医薬品の価値を引き続き損なうものとならないことを強く期待しています。

結論として、日本の創薬力を回復し、患者に対する新薬への迅速なアクセスを確保するためには、現状維持にとどまるのではなく、踏み込んだ政策改革が不可欠です。社会保障予算に占める薬剤費支出の割合は 10%以下にも関わらず、予算削減額の 70%が薬価引き下げによるものとなっているという、現在の財源構造は克服されなければなりません。さらに、米国における最恵国待遇政策が、医薬品の研究開発や日本市場への上市に関する国際的なインセンティブを大きく変えつつある中、すべての先進国が革新的医薬品に対して応分の負担を果たす必要性は、これまでになく高まっています。こうした状況を踏まえ、改革の必要性は一刻の猶予も許されない緊急の課題となっています。私たちは、今後の改革に向けた議論に積極的に参画するとともに、新たな高市政権と連携し、すべての関係者にとってより公平な制度の実現に向けて取り組んでいくことを期待しています。