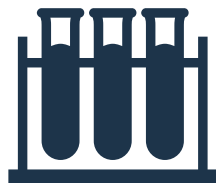


危機を好機へ： 日本のイノベーションを成長エンジンに ドラッグ・ロスの解消と投資回帰に向けた政策提言

2026年4月17日

グローバルの革新的医薬品産業は日本の健康、安全、経済成長の向上に重要な役割を果たしている



1,200+

日本で臨床開発段階にある
医薬品の数

74%

ファースト・イン・クラス
(画期的新薬) となる
可能性がある医薬品



4億3,600万回

日本における
COVID-19 ワクチン接種回数

81%

診断から1年以内に
職場復帰している
がん患者さんの割合



140,000+

革新的医薬品産業界に
おける直接的な雇用数

14兆円

過去10年間で日本の
研究開発投資額

外資系の革新的医薬品企業が 日本の健康と日本の未来に大きく貢献

医薬品パイプライン



外資系企業は日本で
臨床開発する新薬の**73%**を
占める

臨床試験



外資系企業は日本での
臨床試験の**78%**を占める

上市された医薬品



外資系企業は日本で発売
された革新的医薬品の
79%を占める

日本は革新的医薬品分野のグローバルリーダーとなる要素を有しているが、現行の政策がその実現を妨げている

日本の創薬エコシステムの強み



豊富な学術研究基盤とノーベル賞受賞に代表される強靱な基礎科学力



安全性・有効性・品質を確保する世界水準の規制当局 (PMDA)



数多くの研究開発型革新的医薬品企業



国民皆保険制度を通じたすべての国民の迅速な医薬品アクセス

薬価政策が創薬の進歩を脅かしている



日本の新薬発売時薬価は主要国と比べて低く、かつ、その差は拡大している



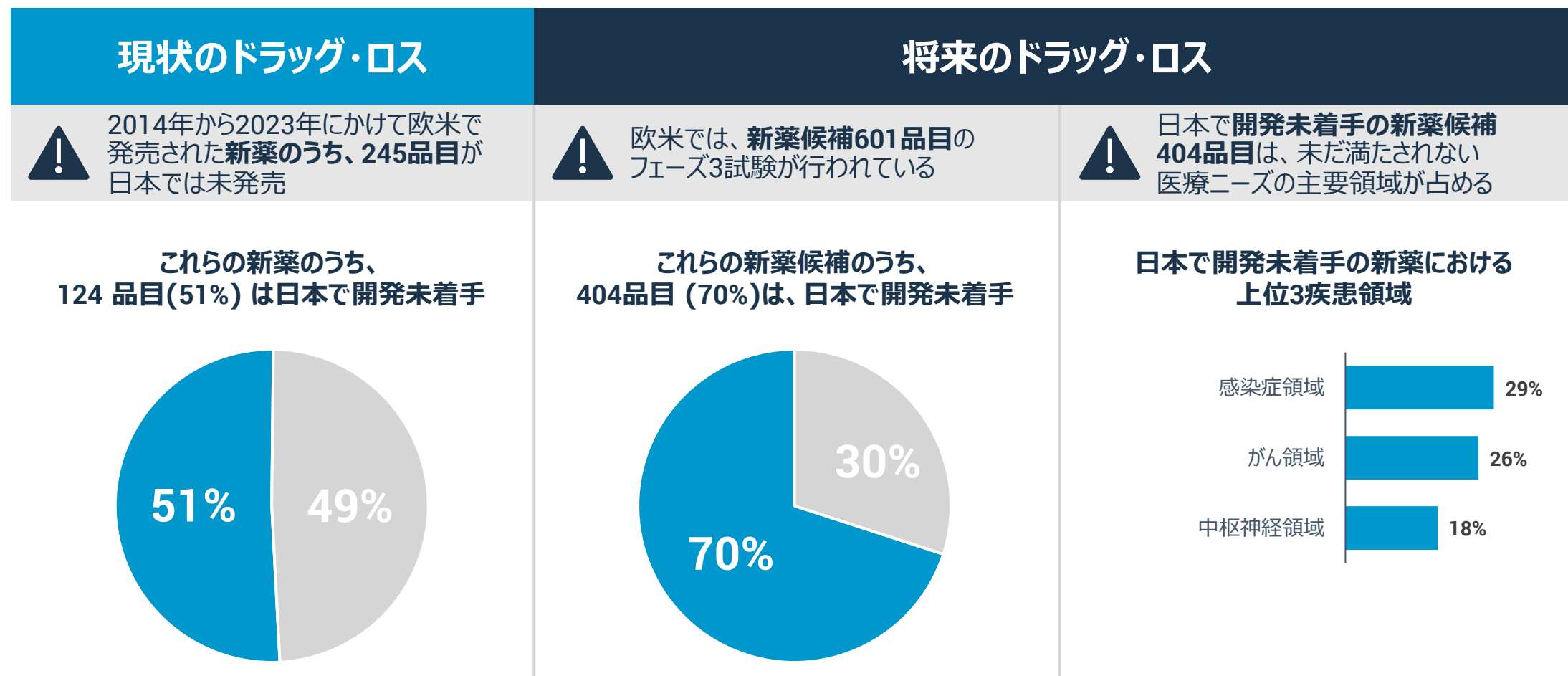
その上、日本では、特許期間中であっても繰り返し薬価が引き下げられている



現行の政府の政策では、状況がさらに悪化する

悪化が予想される日本のドラッグ・ロス

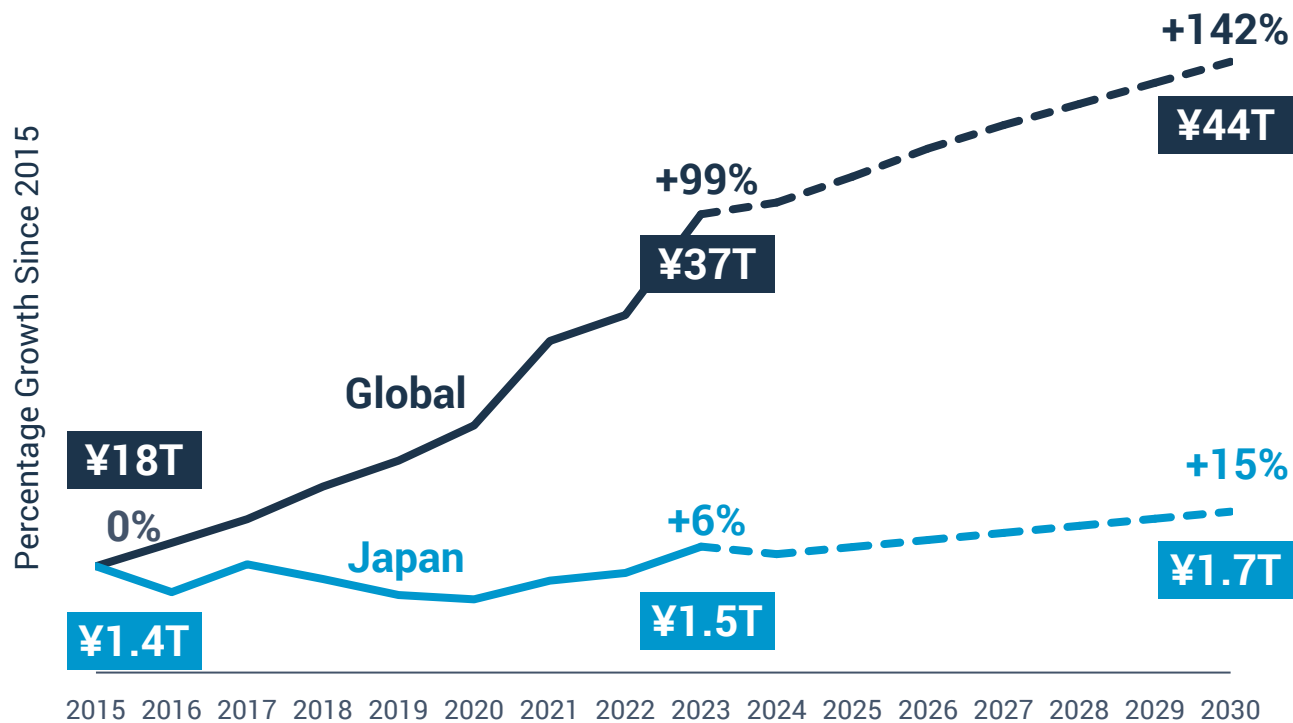
欧米で後期臨床開発段階にある新薬の70%が日本では開発未着手の状況



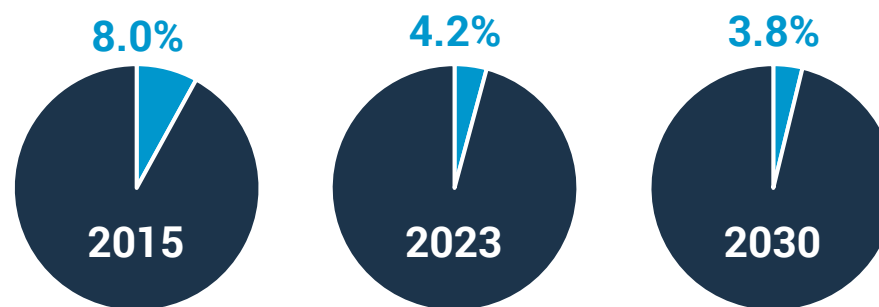
悪化が予想される日本の研究開発投資ギャップの拡大

日本は現在、世界の革新的医薬品産業の研究開発投資を呼び込む上で、競争上不利な立場にある

革新的医薬品産業の研究開発投資の伸び率
日本と世界の比較



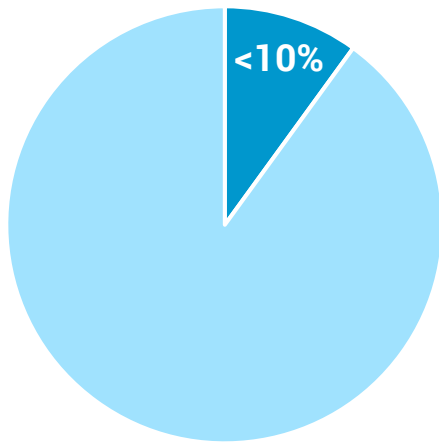
グローバルな革新的医薬品産業の研究開発投資における日本のシェア



日本は社会保障予算全体を管理するために、 薬価引き下げに過度に依存している

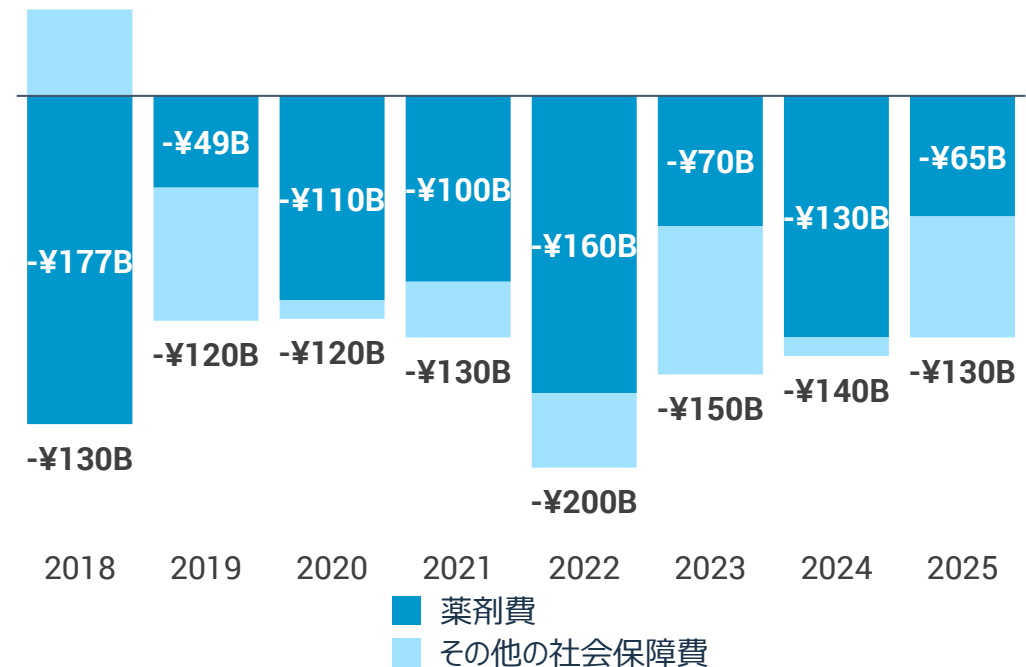
社会保障予算における薬剤費支出のシェア

薬剤費への支出は
全体の10%以下



社会保障予算削減の割合
薬剤費とその他の社会保障費との比較

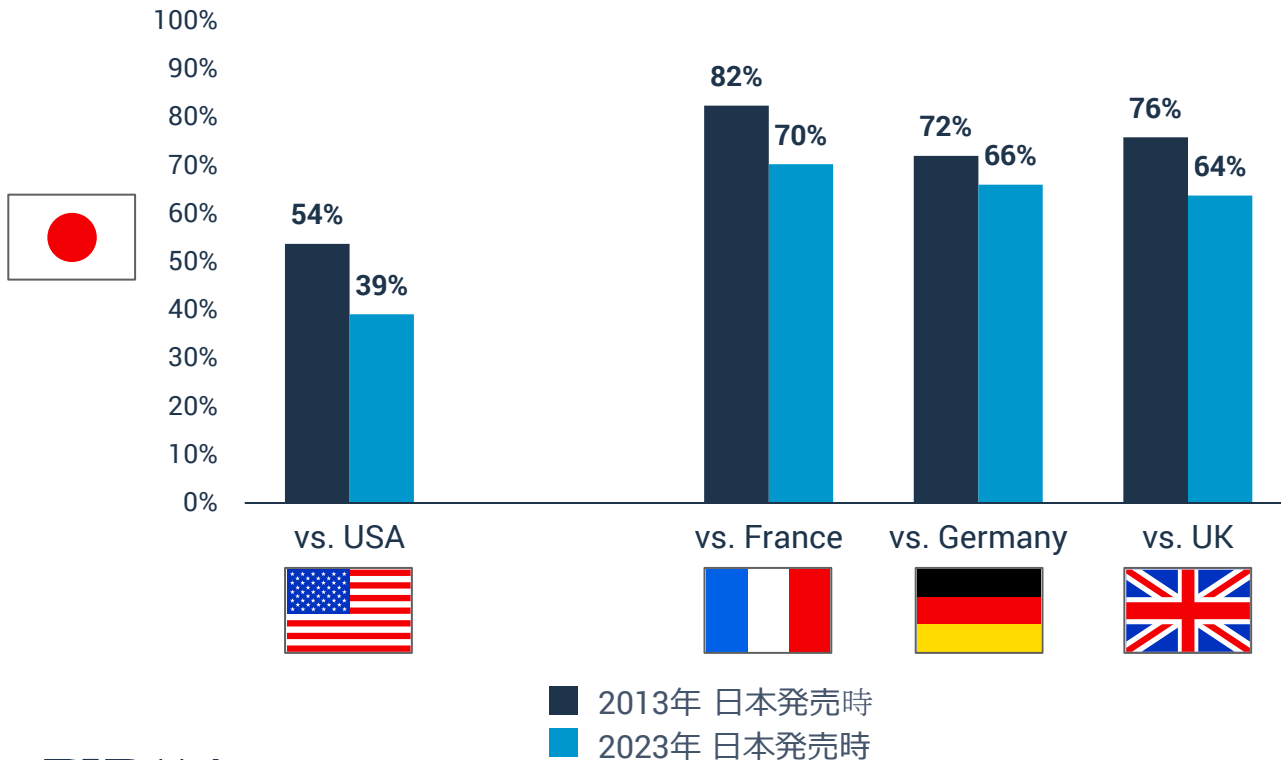
予算削減の70%は
薬価引き下げによる



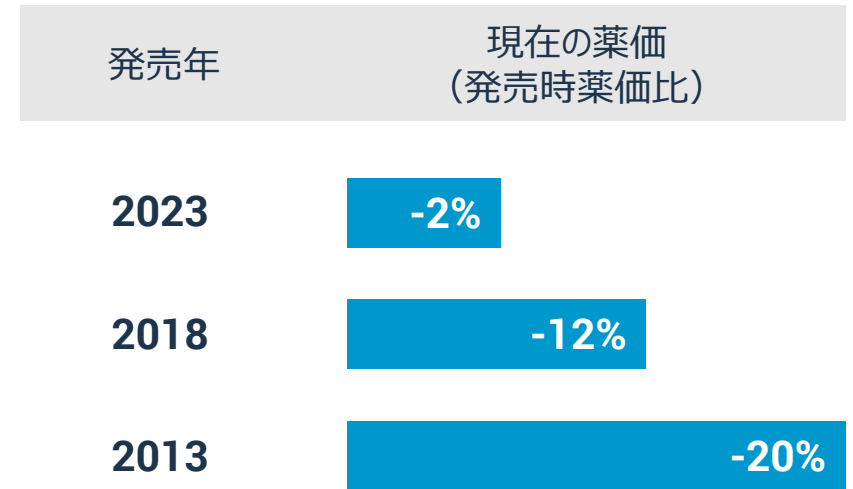
日本の薬価環境は大幅に悪化している

日本の新薬発売時薬価は過去10年間ですべての主要国と比べて低く、その後、特許期間中の度重なる薬価引き下げによって、その差はさらに拡大している

日本の新薬発売時薬価の国際比較（2013年と2023年）



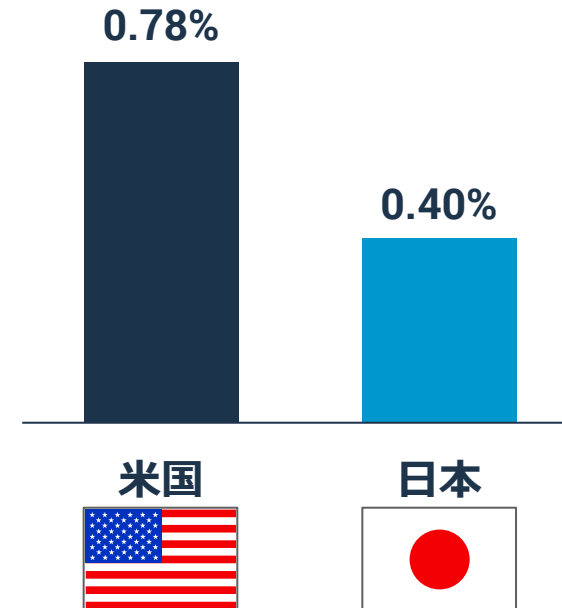
日本における製品発売以降の平均薬価下落率



米国の最恵国待遇(MFN)政策により、日本における長年の課題への対応の緊急性が高まっている



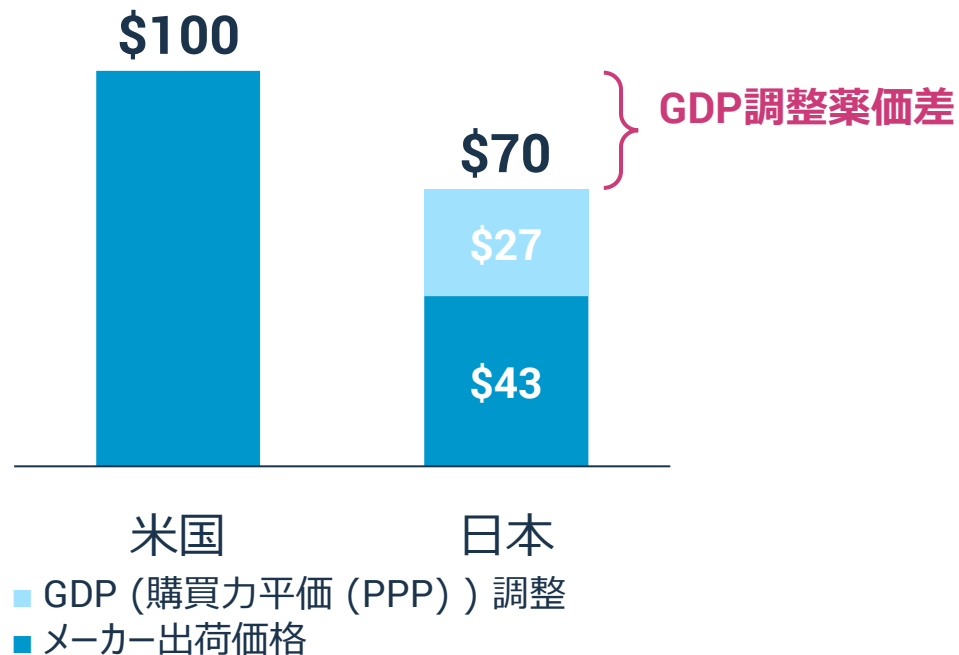
革新的新薬に対する一人当たりのGDP比



米国と日本の実質価格(ネット価格)および収益の比較

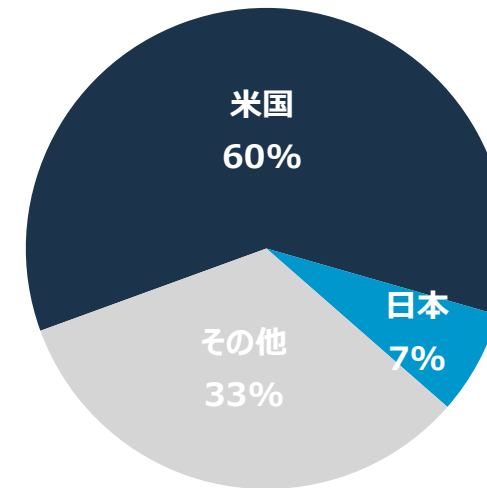
購買力平価 (PPP) で調整した
日本の薬価中央値は、米国より30%低い

米国の実質価格に対する
日本の価格中央値



米国からの純収益は
日本からの収益の8倍以上にのぼる

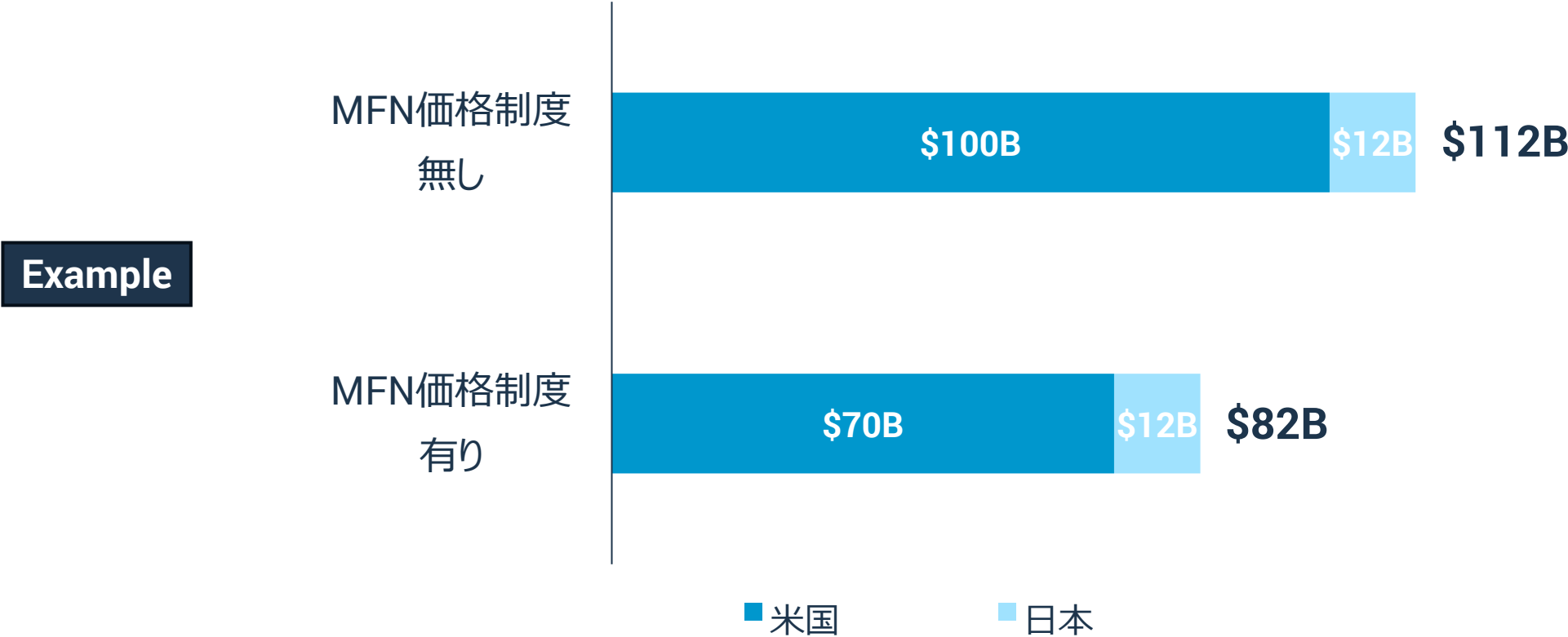
革新的医薬品による収益の割合



日本での上市が総収益を押し下げる

巨大な米国市場における収益損失を、日本市場の収益では相殺できない

年商1,000億ドル規模の米国製品を日本で上市した場合の総収益

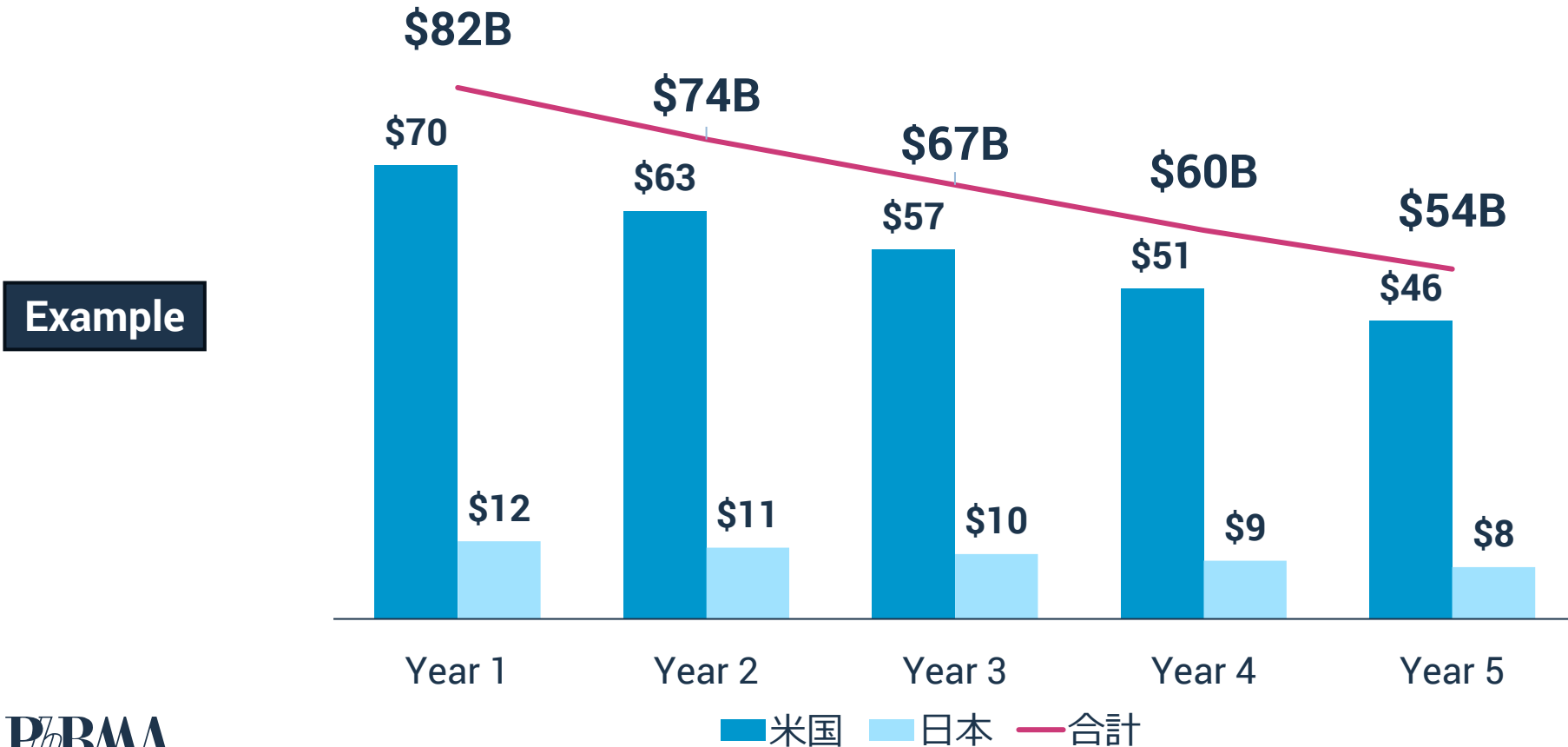


Example

日本の薬価引き下げが米国価格のさらなる低下を招く

日本の薬価引き下げはMFNによる米国薬価引き下げと収益損失を引き起こす可能性がある

米国のMFN価格制度及び日本での年10%の薬価引き下げを前提とした総収益



パラダイム・シフト: 創薬イノベーションを日本のGDP成長の原動力へ



MFNに対応し投資を呼び込むには薬価制度改革が急務

新薬収載時薬価算定ルールの改善と製品価値の適切な評価

- 国際水準に整合する**初期薬価算定ルールへ改革**する
- **新規モダリティ**を適切に評価するルールへ改善する（再生医療製品など）

特許期間中の薬価の維持

- **特許期間中の医薬品**を**毎年の薬価改定**の対象から除外する
- **市場拡大再算定**及び**関連ルール**（市場拡大再算定の特例など）による薬価引き下げを廃止または上限設定する
- **費用対効果評価**の拡大を取り止め、客観的な検証を確実に実施する

経済成長の牽引と国民皆保険制度の持続

- 特許期間中の医薬品に対する年間2,500億円の薬価引き下げを解消し、**世界の創薬研究開発投資の1%を日本へ取り戻す**ことで、3,700億円の**新規投資**を創出する
- 特許切れ医薬品の**薬剤費適正化**を行い、**イノベーションに財源を再配分**する

日本には具体的な実行策を伴う大胆な国家戦略が必要

日本市場の停滞とMFNに起因する投資インセンティブ構造の変化に対応するためには、早急な戦略策定と官民協議会による提言の実行が求められている

目標および政策改革の方向性の設定 創薬・先端医療ワーキンググループ



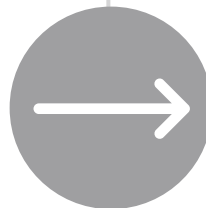
目標

- 他の主要先進国並みの成長を、日本の特許医薬品市場で実現する。



方向性

- 透明性の高い、イノベーションを促進する薬価制度の確立
- 研究開発およびバイオベンチャー企業のための環境強化
- 日本における規制環境の改善



必要な実行策の特定および提言 創薬力向上のための官民協議会

実行策



- イノベーションの促進と国民皆保険制度の持続に必要な具体的な政策改革について、実行に向けた議論を行う

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE