

EFPIA Day 2025 プレスイベント グローバル薬価政策の変革期における戦略転換 ~日本の医療アクセスは守れるか~

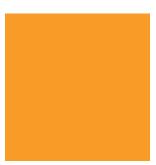








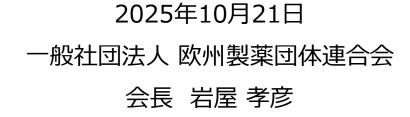
















EFPIA-Japanは、 患者団体との連携を通じた政策提言活動を推進しています

共同声明の策定



患者代表と産官学で、医療制度などに おける課題や解決策を議論 「ドラッグラグ・ロス問題、治験情報へのア クセス課題に関する共同声明」を策定

患者団体支援プログラム PASEの推進



日本の患者団体活動の活性化を促し、 患者の声が適切に医療制度に反映される ことで、患者を取り巻く医療環境がより発展 していくことを支援する新たな取り組み (PASE: Patient Advocacy Support by EFPIA Japan) を実施

政策提言の作成



革新的な新薬を日本の患者により早く届ける ため、患者代表と議論を重ねた上で作成

一般社団法人ピーペック 宿野部 武志 氏: 「患者の声を政策に反映させることが最重要であり、生活の質の変 化をイノベーション評価に取り入れる必要がある。政策提言に際し ては、患者団体からの調査や、継続的な対話が説得力を高め る。」

NPO法人パンキャンジャパン 眞島 喜幸 氏:

「患者の声を意思決定に反映させることが重要である。医療費を 抑制対象と捉えるのではなく、医薬品への投資を就労継続や介 護予防を通じた生産性向上に資する成長戦略上の投資と認識 すべきである。L

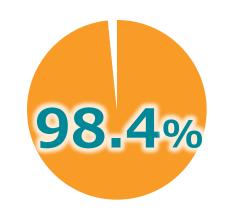


医薬品は疾病と共に働く人々の社会参画を支援し、 QOL向上に寄与する存在であると考えます

仕事の継続・通院しながら就業

被雇用者がん患者の 診断初期における 就労継続希望の割合

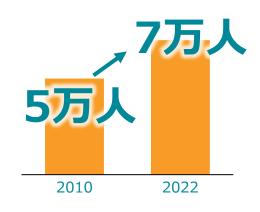
Source: 産業衛生学雑誌



がん治療で通院しながら 就労している方

Source: 厚生労働省

(事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン令和6年度3月版、平成23年度労働経済の分析)から推計



社会保障は未来への投資

平均寿命の1年延伸による 国内総生産の増加率



Source: 地域の経済2019 第3章 第1節 健康と経済活動 - 内閣府

健康と経済活動

健康度が高まれば、職を持つ人が増加し、労働者個人の生産性が 向上する等により、労働力の量及び質が向上し、各地域の総生産 を押し上げる可能性がある

Source: 地域の経済2019 第3章 第1節 健康と経済活動 - 内閣府



マクロ環境における変化・転換が生じており、 医薬品産業として、今後に向けた期待と危機感があります

<期待>

医薬品産業 = 基幹産業と示し官民協議を開始

医薬品産業は 我が国にとって重要な 基幹産業・成長産業

- ・ドラッグ・ラグ/ロスの解消、医薬品産業の国際競争力強化に向け、 官民協議会が発足
- 官民協議会ワーキンググループを 通じ、実質的なアクションを協議できる場として推進

新政権による経済財政の改善

健康医療安全保障の構築を政策の柱に

- ・新たな政権による「責任ある積極 財政」
- •引き続き医薬品産業を基幹産業として位置付け、「成長投資」が必要

<危機感>

財政フレームや制度の整合が必要

産業成長を縛る 財政フレームや薬価制度の 見直しが必要

- •「社会保障費の伸びを高齢化の伸びの範囲内に抑える」という従来の 財政フレームは見直しが必要
- 価格引下げ制度として機能し、 言葉の持つ本来の意味とは大きく 異なる費用対効果評価制度の 見直し

米国最恵国待遇薬価政策の影響

米国最恵国待遇薬価政策による地政学的なリスク

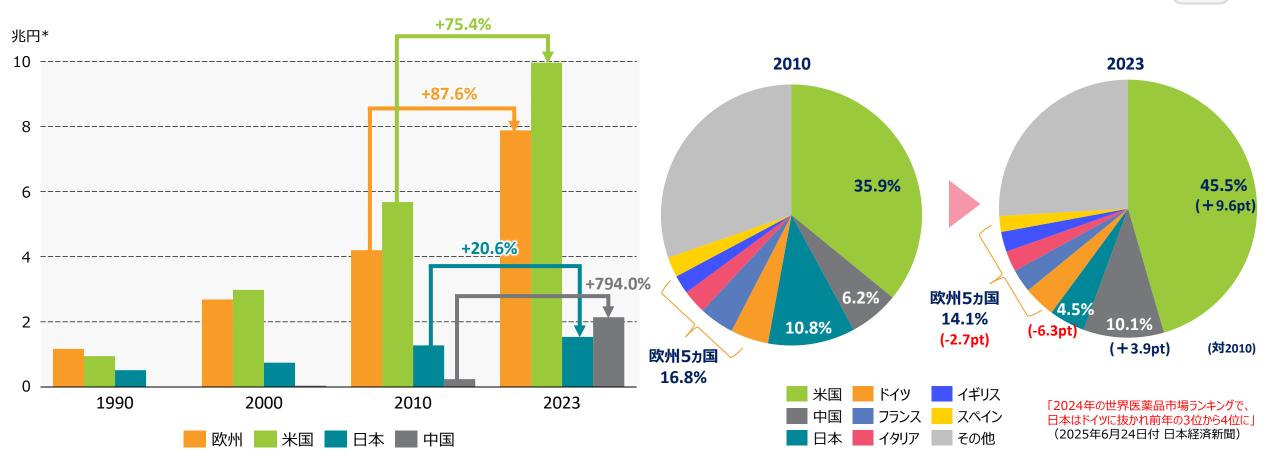
- 市場拡大再算定など特許期間中に薬価を下落させる制度により 日本がターゲットに
- ・製薬会社が日本での新薬の上市 を見送るリスクもあり、日本の患者 に影響を及ぼす



日本の医薬品研究開発費の成長率は米国・欧州・中国に比べ低く、また、世界の市場における日本のシェアは減少しています

医薬品研究開発費の推移

世界の医薬品市場における各国の比率



* Note: 2023年間平均為替レートを固定レートとして円換算

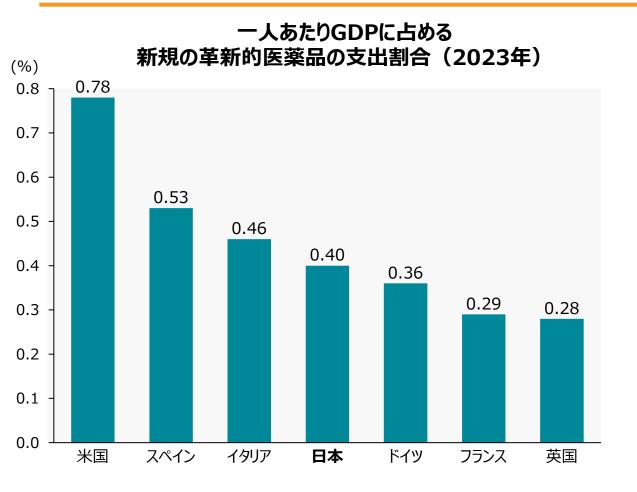
出所: Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2010から2023

をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

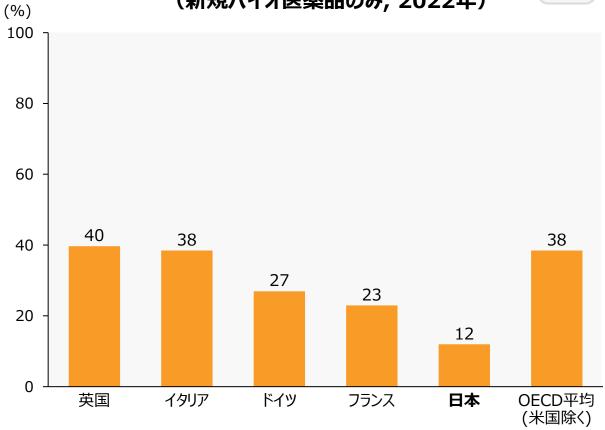
出典:日本製薬工業協会 DATA BOOK 2025



医薬品がグローバルでシェアされるなか、米国がイノベーション発展の負担を突出して担っており、日本を含む各国の支出拡大が望まれます



米国を100%とした時の各国の薬価(新規バイオ医薬品のみ, 2022年)



Source: PhRMA Public Document "Re: Request for Comments Regarding Foreign Nations Freeloading on American-Financed Innovation", 27th June 2025より改変

Source: RAND CORPORATION "International Prescription Drug Price Comparisons Data2022" より改変



米国最恵国待遇薬価政策は、持続可能な医薬品アクセスの実現に向け各国の薬価政策や投資のあり方を問う契機となっています

Source: U.S. The WHITE HOUSE website

米国最恵国待遇薬価政策について

米国大統領令: アメリカの患者に最恵国待遇の 処方薬価格を提供する(2025年5月12日)

- 米国内の最恵国待遇価格(MFN価格)の導入
 - 米国民が他の先進国と同じ最低価格で薬を購入できるようにする
- 米国以外の国の「ただ乗り」への対抗
 - 商務長官と通商代表が、米国の国家安全保障を 損なうような外国の不当な価格抑制政策に対して 対策を講じる

米国最恵国待遇薬価政策の実現による懸念

日本の価格が米国で参照

製薬会社の **米国市場での採算悪化**

米国薬価を維持するために 日本市場での新薬の上市を避ける、 もしくは撤退を検討する

ドラッグロスの加速

Source: 日本総合研究所 成瀬道紀「米国トランプ薬価政策がわが国に与える影響」

医薬品産業を日本の重要産業として位置付け、ドラッグ・ラグ/ロスの解決に向けた改革を官民で模索する必要があります

米国最恵国待遇薬価政策に関するEFPIA Japan理事会社アンケート結果

N=10社

Q1:グローバル全体の価格戦略に影響を

与えると考えるか?

NO:0社

YES:10社

Q3: これまでに他国で影響を受けた製品はあるか?

YES:7社

NO:3社

Q2: グローバル全体の研究開発戦略に影響を

与えると考えるか?

Q4: これまでに日本で影響を受けた製品はあるか?

YES:9社 NO:1社

YES:4社

NO:6社



薬価政策の国際的変動が進む中で、 日本には「持続可能なアクセス」を実現するための 戦略的政策転換が求められています

革新的医薬品への投資は、単なるコストではなく、国民一人ひとりの生活の質や労働生産性を高め、 経済に好影響を与えて財政の安定にも寄与する、**社会への重要な投資**である

2026年薬価制度改革に向けた EFPIA Japanの提言

欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を 毎年強制的に引き下げるルールがある国はない

- 特許期間中の新薬は薬価改定の対象から除外する
- 「市場拡大再算定」のルールの見直し
- 客観的検証無くして「費用対効果評価」の拡大を行わない

革新的医薬品に対する価値の評価は、国内事情・財政だけでなく、 国際的な薬価水準や地政学的観点を踏まえた改革が必要





Thank you























