

2024年12月25日  
米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

米国研究製薬工業協会(PhRMA)・欧州製薬団体連合会(EFPIA)共同声明  
2025年度(令和7年度)薬価中間年改定、費用対効果評価及び義務的な創薬支援基金  
について

米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)は、2025年度(令和7年度)薬価中間年改定、費用対効果評価及び義務的な創薬支援基金に関する共同声明をとりまとめました。詳細は別添(日本語版/英語版)をご覧ください。

◆団体概要

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

PhRMAは、世界の主要な研究開発志向型革新的医薬品企業を代表する団体です。PhRMA加盟企業は、人々の生活を変革し、健康的な人生を送ることができる世界を創るために、革新的な医薬品の開発に注力しています。PhRMAは、患者さんが疾患の予防、治療、および治癒に必要な医療にアクセスし享受できる解決策を求めて活動しています。直近10年間で、PhRMA加盟企業は新たな治療・治癒の研究開発のために8,000億ドル以上を投資しました。

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

2002年4月に設立されたEFPIA Japan(<https://efpia.jp/>)には、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業23社が加盟しています。2023年の加盟各社の総売上高は、日本の製薬市場の売上の約28%を占めています。EFPIA Japanの使命は、“革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献する”ことです。EFPIA Japanは日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指しています。

【本件に関する問合せ先】

- 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 広報事務局(パウエルテイト内)  
TEL: 080-2234-0564 (伊東)、090-9006-2769 (赤石)  
E-mail: [phrma\\_jp@powelltate.com](mailto:phrma_jp@powelltate.com)
- 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 渉外・広報委員会  
サノフィ株式会社 下野由絵  
TEL: 090-2736-8171 E-mail: [yukie.shimono@sanofi.com](mailto:yukie.shimono@sanofi.com)

## 2025 年度(令和 7 年度)薬価中間年改定、費用対効果評価 及び義務的な創薬支援基金に関する共同声明

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 7 年度薬価改定の骨子」を取りまとめました。また、同省は、2026 年度(令和 8 年度)に向けた費用対効果評価の拡大の検討及び 2027 年度(令和 9 年度)中間年改定に向けた市場拡大再算定ルールの適用の検討並びに革新的医薬品企業に対し、スタートアップ企業を支援するための基金へ投資することを義務付けるための法制度化への意向を発表しました。PhRMA 及び EFPIA は、これらの政策に反対する共同声明をここに発表致します。

私たちは、これまでも、ほぼ 10 年の間、度重なる薬価算定ルールの変更や特許期間中の新薬の毎年薬価改定により、日本の創薬イノベーション・エコシステムの環境が衰退していることについて懸念を表明してきました。その結果として、開発初期段階のパイプラインにおける日本のシェアの低下、研究開発投資の停滞、海外では利用可能な革新的医薬品が日本では発売されないドラッグ・ロスが生じています。

本年 4 月に施行された 2024 年度(令和 6 年度)薬価制度改革、7 月に創薬エコシステムサミットで提唱された政策目標、来年予定されている官民協議会の計画など、当時の岸田政権は、日本のエコシステムを回復し、ドラッグ・ロスを防止するための重要な第一歩を踏み出しました。私たちは、この前向きな方向転換を歓迎し、政策提案、バイオベンチャー・ファンドその他の投資イニシアチブに着手しました。私たちの会員企業においては、日本での医薬品開発計画を再検討したばかりか、実際に開発を加速させた企業も多くあります。

しかしながら、それからわずか数か月後、石破政権が方針を転換し、2025 年度(令和 7 年度)中間年改定において、革新的医薬品の薬価引下げのルールを拡大したことに、私たちは驚き、深く失望しています。今回の決定により、政府は、特許期間中の新薬のうち 43%の製品の薬価を引き下げるとともに、これまでの中間年改定において一度も適用されていない新薬創出等加算の累積額控除といった実勢価格改定と連動しないルールを適用することになります。この予期せぬ決定により、企業の中には、10 年以上前から長らく策定してきた綿密な投資回収計画の見直しを迫られ、数百億円もの損失を被る可能性があります。

私たちは、このような事態を招いた透明性の欠如には、非常に落胆しております。私たち医薬品産業界は、2024 年度(令和 6 年度)薬価制度改革がもたらすポジティブな影響について、誠意をもって伝えてまいりましたが、政府は、ステークホルダーとの議論を経ることなく、日本の患者さん、医療制度、経済に悪影響を及ぼすイノベーション阻害の政策を推進してきたとしか思われません。

加えて、厚生労働省は、2026 年度(令和 8 年度)制度改革に向けて、費用対効果評価の拡大の検討を進めることを表明しています。これにより、革新的医薬品の対象品目や価格調整範囲の引下げ幅が拡大する可能性があります。他国での実績が示しているとおおり、日本において費用対効果評価を拡大することは、ドラッグ・ロスを悪化させ、研究開発投資を減少させることに繋がります。

さらに、私たちは、最近になって、政府が「創薬支援基金(仮称)」を創設し、新薬創出等加算品目(日本において臨床的に革新的な医薬品として厚生労働省が加算を付与したもの)を有する企業の収益に応じ、課税のような形で強制的に拠出義務を課すことで、開発初期段階のパイプラインを有するスタートアップ企業を支援する意向であることを知りました。私たちは、日本の創薬イノベーション・エコシステムを回復させるために必要な政策改革と組み合わせるのであれば、有望なサイエンスを臨床的に成功する製品に実用化するための任意で自主的な資金調達イニシアチブを常に歓迎してきました。私たちは、市場の魅力を更に低下させることになる当該「創薬支援基金(仮称)」への投資を企業に義務付けることに反対します。活力のある投資環境の創出は、義務・命令によって達成できるものではありません。

今回の決定は、日本が創薬力の低下とドラッグ・ロスを生じさせた道に再び後退させるものです。今年に入り、私たちは、日米欧製薬団体合同調査において、30社中28社が新薬開発や投資意欲を低下させた最も大きな影響を与えた政策として中間年改定を挙げたということをお示しました。最先端の治療法に対する予見性があり支援的な保険償還の環境がなければ、創薬エコシステムサミットで提案された目標を達成できなくなり、官民協議会の努力も無駄になるでしょう。このため、私たちは、厚生労働省がこの度決定した誤った政策を撤回するまでの間、これらの取組みへの参加を留保することと致しました。

私たちは、今でも、日本がドラッグ・ロスを防ぎ、創薬分野における世界のリーダーシップを取り戻し、グローバル革新的医薬品企業の投資を呼び込むことができると信じています。しかしながら、適切な政策環境とパートナー間の信頼関係がなければ、それは実現しません。私たち医薬品産業界は、日本の患者さんが最新のイノベーションに速やかにアクセスできるように努力を重ね続けることを約束します。



## **Joint Statement on FY2025 Off-Year Drug Price Revision Outcome, Cost-Effectiveness Evaluations and Mandatory Drug Discovery Support Fund**

The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) and the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) represent the world's leading biopharmaceutical research companies operating in Japan. We support an innovation ecosystem that encourages the discovery of medicines that transform lives, and where we work as trusted partners with the Japanese government so that patients can access the treatments they need.

Today, the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) finalized the FY2025 National Health Insurance off-year drug price revision at a meeting of the Central Social Insurance Medical Council. MHLW also announced plans to consider expanding cost-effectiveness evaluations in FY2026 and implementing market expansion re-pricing in the FY2027 off-year drug price revision, as well as to develop legislation that would require biopharmaceutical research companies to pay for a startup fund. PhRMA and EFPIA are issuing this joint statement opposing these policies.

We have repeatedly raised concerns about the declining state of Japan's ecosystem following nearly a decade of unpredictable changes to drug pricing rules and the introduction of annual price cuts to patented medicines. The result has been a decrease in Japan's share of the early-stage pipeline, stagnant R&D investment, and a drug loss in which innovative medicines available in other countries are not launched in Japan.

The Kishida Administration took important first steps to restore Japan's ecosystem and reduce drug loss, including the FY2024 drug pricing reform implemented in April, goals proposed at the Gate Opening Summit for Innovative Drug Discovery in July, and plans for a Public-Private Council next year. We embraced this positive change and began developing policy proposals, a bioventure fund and other investment initiatives. Many of our member companies re-examined and even accelerated their drug development programs in Japan.

Yet only months later, we are surprised and deeply disappointed that the new Ishiba Administration has reversed course and expanded the scope of price cuts to innovative medicines in the FY2025 off-year drug price revision. In doing so, the government will apply price cuts to 43% of patented medicines and implement rules, such as Price Maintenance Premium (PMP) return, that are not based on actual market prices and that have never been applied in an off-year drug price revision. For some companies, this unexpected decision disrupts over a decade of careful planning and costs tens of billions of yen.

We are also discouraged by the lack of transparency that has led to this point. While the industry communicated the initial positive impact of the FY2024 drug pricing reform in good faith, the government pursued anti-innovation policies with no stakeholder consultation that will only further harm Japan's patients, health care system and economy.

In addition, MHLW will proceed with considering an expansion of cost effectiveness evaluations in the FY2026 system reform, which may include increasing the number of innovative medicines subject to price cuts and the magnitude of these price cuts. As has been the experience in other countries, expanding these anti-innovation policies in Japan will only worsen drug loss and decrease R&D investment.

We also learned recently that the government intends to mandate a “Drug Discovery Support Fund” for early-stage startups by taxing company revenues from medicines that qualify for the PMP – products that MHLW recognizes as the most clinically innovative in Japan. We welcome voluntary funding initiatives to help translate promising science into clinically successful products if they are coupled with policy reforms to restore Japan’s ecosystem. We oppose mandating companies to invest in this government fund, which will further decrease market attractiveness. Creating a vibrant investment environment cannot be achieved by fiat.

This decision takes Japan back down the path that led to declining drug discovery and drug loss in the first place. Earlier this year, we presented MHLW with a joint association survey in which 28 of 30 member companies identified off-year price revisions as the most significant policy decreasing the willingness of companies to develop new medicines and invest in Japan. Without a predictable and supportive reimbursement environment for cutting-edge treatments, the goals proposed at the Gate Opening Summit for Innovative Drug Discovery are unachievable and the plans for the Public-Private Council will be futile. As a result, we will suspend our participation in these efforts until MHLW chooses to retract this misguided policy.

Our industry remains committed to fighting so that Japanese patients have early access to the latest innovations. We are confident that Japan can prevent drug loss, restore its global leadership in drug discovery and attract global biopharmaceutical industry investment with the right policy environment and trust between partners.