



日米欧製薬 3 団体共同声明 2025 年度(令和 7 年度)薬価中間年改定及び国家戦略に関する意見

日本製薬工業協会(JPMA)、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、石破茂首相の新政権発足をお祝い申し上げるとともに、革新的新薬の研究開発・安定供給を通じて健康長寿社会の実現を目指す観点から、下記の通り意見を表明いたします。

記

私たちは、これまで、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競争上不利な立場に置かれていることについて懸念を表明してきました。日本は、今、引き続き研究開発投資が停滞し、ドラッグ・ロスの再来に直面しています。このような中、私たちは、2023年 12 月に決定された 2024 年度(令和 6 年度)の薬価制度改革を、これまで行われてきた政策のネガティブな流れを変える重要な一歩として歓迎しています。

しかしながら、国際的に競争力がある創薬イノベーション・エコシステムに転換していくためには、日本は改革の歩みを止めず、決して後退してはなりません。そこで私たちは、この目標を念頭に、本年後半に政府が行う決定において、以下の政策を優先すべきであると考えます。

意見 1: 中間年改定の廃止、制度改革の後退をやめる

2024 年度(令和 6 年度)薬価制度改革により、新薬創出等加算の適用基準が改善され、今後上市される医薬品は特許期間中に薬価を維持できる可能性が高まりました。しかしながら、未だ革新的医薬品の約半数が毎年の薬価引き下げの対象となり得る状況が続いています。

このような状況にも関わらず、政府においては、中間年改定で適用されるルールの拡大(新薬創出等加算の累積額控除や市場拡大再算定など)や費用対効果評価の拡大が検討されています。このようなイノベーションを阻害する政策は、2024 年度(令和 6 年度)薬価制度改革のポジティブな機運に逆行するものであり、決して行うべきではありません。その代わりにむしろ、日本は、イノベーションと患者さんへのアクセスを促す薬価制度の必要性を改めて再確認すべきときと考えます。

意見 2: 省庁横断的な組織のもと、新たな革新的医薬品産業に関する国家戦略の策定

適切な政策とプランがあれば、日本は、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、経済成長を促進させる国内外の革新的医薬品産業の研究開発投資を呼び込む可能性があります。そのためには、創薬イノベーション・エコシステムを構成するすべての要素が確実に機能するように、大胆な国家戦略とイノベーションを促進する改革が必要です。

これを実現するためには、日本政府の強いリーダーシップと産業界との協力が不可欠です。このため、来年の官民協議会においては、省庁横断的な常設の組織のもと、国家戦略と KPI を策定し、また、国内外の革新医薬品企業との定期的かつ実りある議論を行う場を設置することを提言します。私たちは、共通の目標を達成するため、日本政府のパートナーとして貢献していく所存です。

以上