



会長記者会見

2025年2月26日
日本製薬工業協会
会長 上野 裕明

1 会長就任以降の振り返り

2 製薬産業のめざす姿
～製薬協産業ビジョン2035～

3 めざす姿の実現に向けて
～製薬協政策提言2025～

4 おわりに

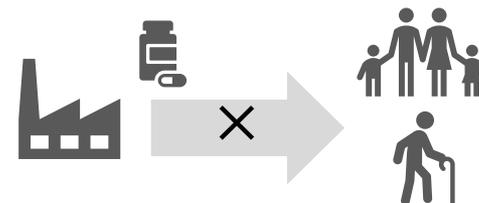
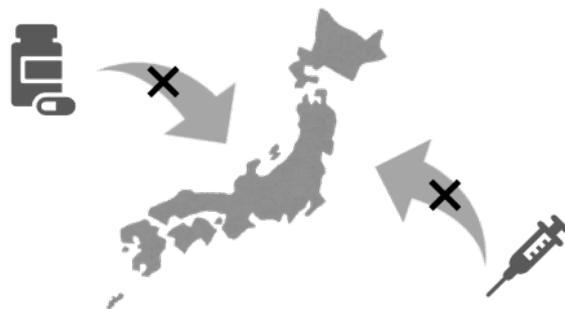
会長就任時の課題認識

多様化するモダリティへの対応の遅れ、薬剤費抑制に偏重した政策等により、
日本の製薬産業は危機的な状況に

日本発新薬創製の鈍化

ドラッグラグ・ロス

医薬品の安定供給問題



課題解決の方向性

好循環

日本の創薬力強化



イノベーションの適切な評価

これらが**好循環**する事を掲げ、活動を続けてきた

イノベーション評価への変化の兆し

- 迅速導入加算の導入
- 新薬創出等加算の企業区分の廃止
- 小児・迅速導入加算の品目要件の拡大
- 市場拡大再算定の類似品共連れの一部適用除外 など

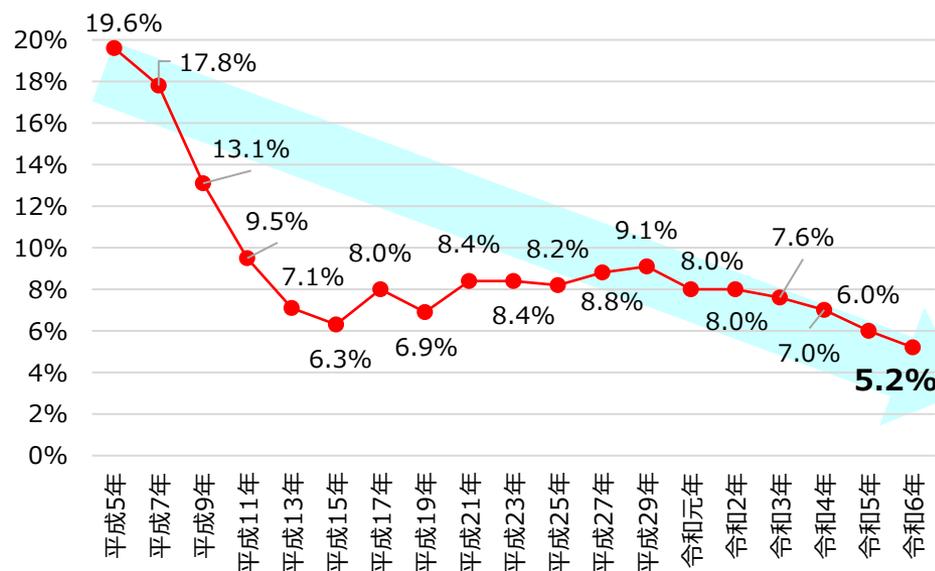
- 
- これまでの薬剤費抑制に偏重した制度改革から、イノベーション評価へ大きく舵が切られたと認識
 - 国内外の多くの製薬企業がポジティブな評価
⇒ 日本開発促進に向けての行動変容に

2025年度 中間年改定

2025年度中間年改定

項目	結果
影響額	▲2,466億円 (薬剤費削減額)
改定対象	全体 : 9,320品目 (53%)
	新創品 : 平均乖離率1倍超
	新創品以外の新薬 : 平均乖離率0.75倍超
	長期収載品 : 平均乖離率0.5倍超
	後発品 : 平均乖離率1倍超
その他品目 : 平均乖離率1倍超	
新規導入ルール	追加承認品目等に対する加算 (臨時)
	新薬創出等加算の累積額控除

平均乖離率の推移



出所：中医協_薬価専門部会「令和7年度薬価改定について」20240717より一部加筆

- イノベーション評価への一定の配慮がなされたが、2024年度の良い流れに水を差すものであり、このような政策が決定されたことは遺憾
- 薬価差が毎年縮小する中、社会保障費の削減を薬剤費に求めるのは限界

創薬力強化に向けた国の取組（～2024年度）

➤ **厚労省・有識者検討会**※¹（2022年9月～）

ドラッグラグ・ロス、安定供給、創薬力強化等が議論、報告書公表（2023年6月）

- ・2024年度薬価制度改革
- ・薬事制度改革
- ・創薬力強化に向けた会議体発足

➤ **内閣官房・創薬力構想会議**※²（2023年12月～）

中間とりまとめ公表（2024年5月）

➤ **創薬エコシステムサミット開催**（2024年7月）



出所：首相官邸HP 総理の一日（2024年7月30日）

**政府として、医薬品産業を日本の成長産業・基幹産業と位置づけ、
構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外に宣言**

**日本の創薬力強化の必要性についての共通認識が高まり、
様々な施策が動き出した**

※1：医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
※2：創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

創薬力強化に向けた国の取組（2025年度～）

➤ 第3期健康・医療戦略

- AMED改革
 - ✓ 8つの統合プロジェクトへ再編
 - ✓ 戦略策定・実施ユニットによる研究開発の一体的推進（ペアリング、マッチング）

➤ 厚労省補正予算事業

- 創薬エコシステム発展支援事業（令和6年度補正予算 30億円）
- 創薬クラスターキャンパス整備事業（同 70億円）

➤ 各省庁事業

⋮

これらの諸施策は「一貫性」と「継続性」をもって立案・実行されるべき

ステークホルダーとの対話・協議が不可欠

1 会長就任以降の振り返り

2

製薬産業のめざす姿

～製薬協産業ビジョン2035～

3

めざす姿の実現に向けて

～製薬協政策提言2025～

4

おわりに

産業ビジョン2035および政策提言2025

現ビジョンを策定した2016年から医薬品産業を取り巻く環境は大きく変化
製薬産業にとってのターニングポイントであるという認識の下、ビジョン・政策提言を策定

産業ビジョン2035



社会・国民等幅広い
ステークホルダー

(訴求対象)

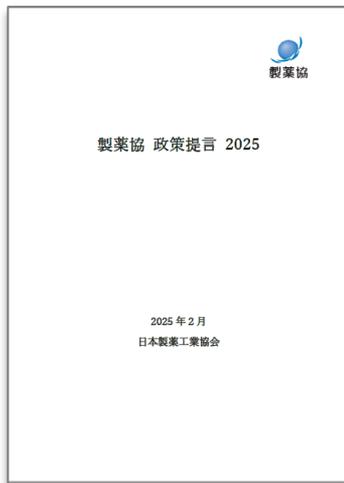
めざす姿
の提示

(目的)

～2035年

(時間軸)

政策提言2025



政策立案者
アカデミア等

具体的アクション
の提案

短・中期



産業ビジョン
2035

めざす姿に向けた政策要望/取り組み



政策提言
2025



産業の
めざす姿

製薬産業を取り巻く環境認識

外部環境

世界情勢

- 地政学リスクの拡大
(ロシア・ウクライナ、中東)
- トランプ²第二次政権の始動、MAGAの影響の懸念
- 保護主義政策への転換

国内情勢

- 少子高齢化問題の深刻化
- デフレからインフレ基調へ
- 少数与党としての自民党政権

医療環境

- 国民の健康意識の高まり
(コロナ禍以降の社会変容)
- 多様化する疾患、技術
- 医療の高度化・高額薬剤の増加

製薬産業の直面する課題

- 国・国民への貢献
- 医療保険制度のあり方
- 新薬創出の加速
- ドラッグラグ・ロス
- 安定供給

大きな環境変化の中、課題解決を図るべく、
製薬産業のめざす姿と、その実現に向けた提言を策定した

基本的には現行ビジョンを踏襲しつつ、環境変化や製薬産業の求められる役割の変化などを踏まえ、以下の項目にフォーカス

現行の産業ビジョン

製薬協 産業ビジョン2025
世界に届ける創薬イノベーション



産業ビジョン2035 フォーカスした観点

- ◆ 国民への貢献
- ◆ 患者・市民の視点
- ◆ 創薬エコシステムの構築
- ◆ 基幹産業としての役割

-製薬協産業ビジョン2035-

「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」

01 ▶ Innovation

イノベーションを継続的に創出し、健康寿命の延伸とともに我が国の経済成長に貢献する

- 創薬イノベーション ● 先端科学技術
- 医薬品製造技術 ● 国内製造基盤
- 科学技術立国 ● 高度人材の育成
- PPI/E* ● 患者・市民参加型創薬
- Co-creation (共創)
- 創薬エコシステム ● 雇用創出
- 健康寿命の延伸 ● ウェルビーイング
- 基幹産業 ● 経済成長

02 ▶ Access

国民に革新的新薬を迅速に届け、健康安全保障に貢献する

- 「最新」の治療が迅速に、「世界標準」の治療が安定的に受けられる社会保障制度
- 投資サイクルの好循環
- 魅力ある日本市場の形成
- イノベーションの価値が適切に評価される薬価制度
- 日本国民の健康安全保障

03 ▶ Trust

倫理観と透明性を担保し、社会から信頼される産業となる

- SDGs目標3 (すべての人に健康と福祉を)
- 少子高齢化の社会課題克服
- 高い倫理観・行動基準・透明性
- 健康・医療等の国民のリテラシー向上
- 医薬品や産業の社会的意義
- 製薬産業への国民、若者の惹きこみ
- 気候変動 ● 環境課題

患者・市民の視点

アジェンダ

1

会長就任以降の振り返り

2

製薬産業のめざす姿

～製薬協産業ビジョン2035～

3

めざす姿の実現に向けて

～製薬協政策提言2025～

4

おわりに

産業ビジョン2035から政策提言2025へ

産業ビジョン2035

イノベーションを継続的に創出し、健康寿命の延伸とともに我が国の経済成長に貢献する

Innovation

国民に革新的新薬を迅速に届け、健康安全保障に貢献する

Access

倫理観と透明性を担保し、社会から信頼される産業となる

Trust



政策提言2025

創薬力の強化

イノベーションの適切な評価

社会課題の解決に向けた取り組み

ビジョンの実現に向けた政策提言

✓ 本で紹介

1 創薬力の強化

「イノベーションが躍動する国、日本」の実現に必要なR&D戦略

- ◆ 創薬プレイヤーの各々の強化および連携強化
- ◆ 創薬を支える基盤・制度の整備
- ◆ 患者・市民参画の促進

✓ 本で紹介

2 イノベーションの適切な評価

「イノベーションが評価され投資サイクルが好循環するシステム」の実現に必要な制度

- ◆ 社会保障関係費の財政フレーム見直し
- ◆ 革新的新薬の新たな価値評価
- ◆ 制度の予見性向上（市場拡大再算定・費用対効果評価のあり方、など）

3 社会課題の解決に向けた取り組み

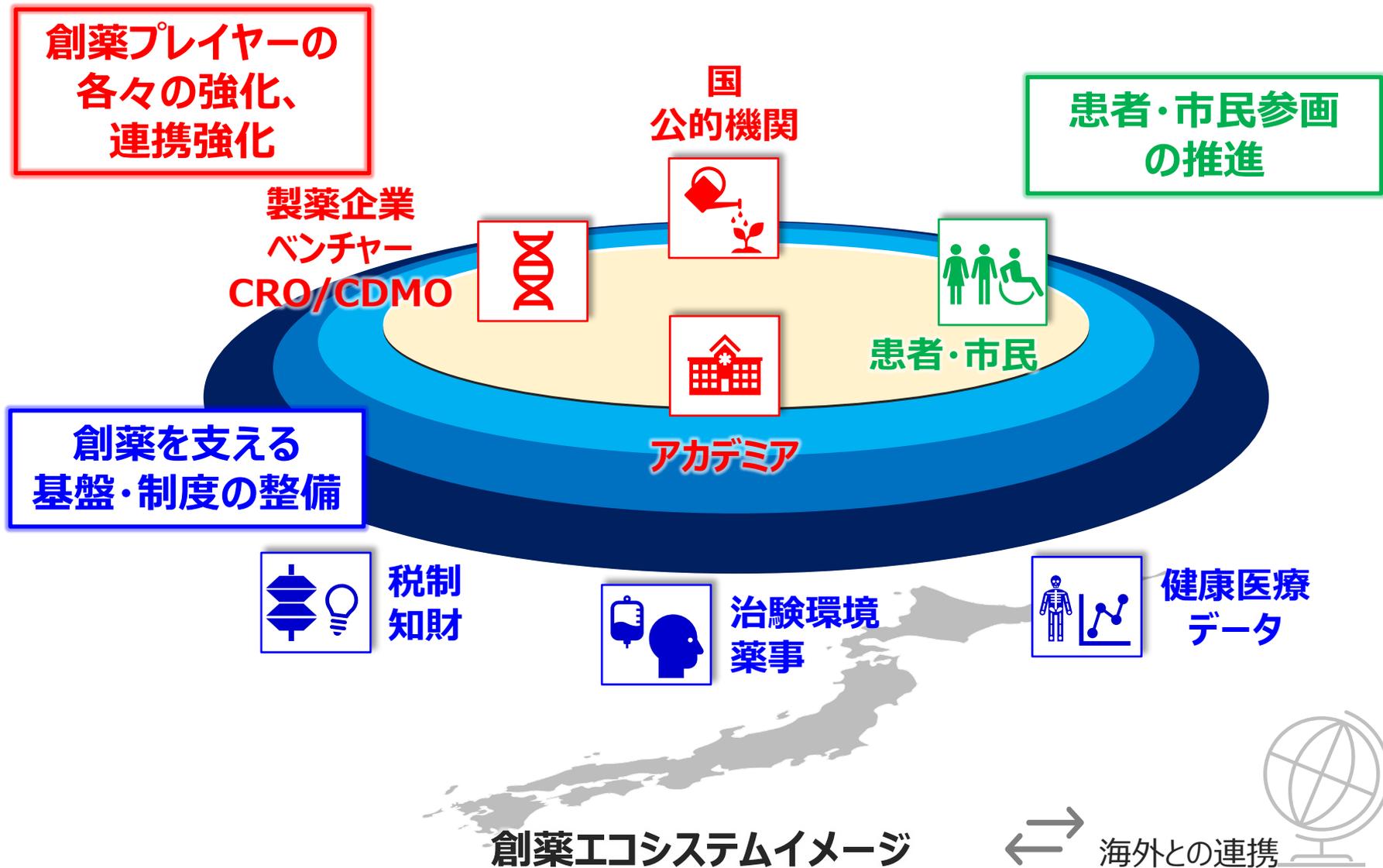
- ◆ 社会からの要請：難病・希少疾患、ドラッグラグ・ロス、安定供給
- ◆ グローバル課題：感染症対策、環境問題

1

創薬力の強化

「イノベーションが躍動する国、日本」の実現に必要なR&D戦略

創薬力強化に向けた施策の全体像



創薬プレイヤーの各々の強化、連携強化

業界の取組



- アカデミア基礎研究を創薬につなげるプロセスの強化
- 専門人材（生物統計家、バイオ製造）の育成
- 創薬エコシステム活性化のための産学コンソーシアムの活動推進

政府への要望



- 一貫性と継続性をもった政策実行、ステークホルダーとの対話・協議
- 公的研究支援機関の抜本的見直し
- 基礎研究の振興、大学教育の強化

先端技術
ものづくり



製薬企業
ベンチャー
CRO/CDMO

公的支援



国
公的機関

教育育成



アカデミア

アカデミアの基礎研究の実用化に向けて

基礎

応用・最適化

非臨床

臨床

申請

アカデミアの強み

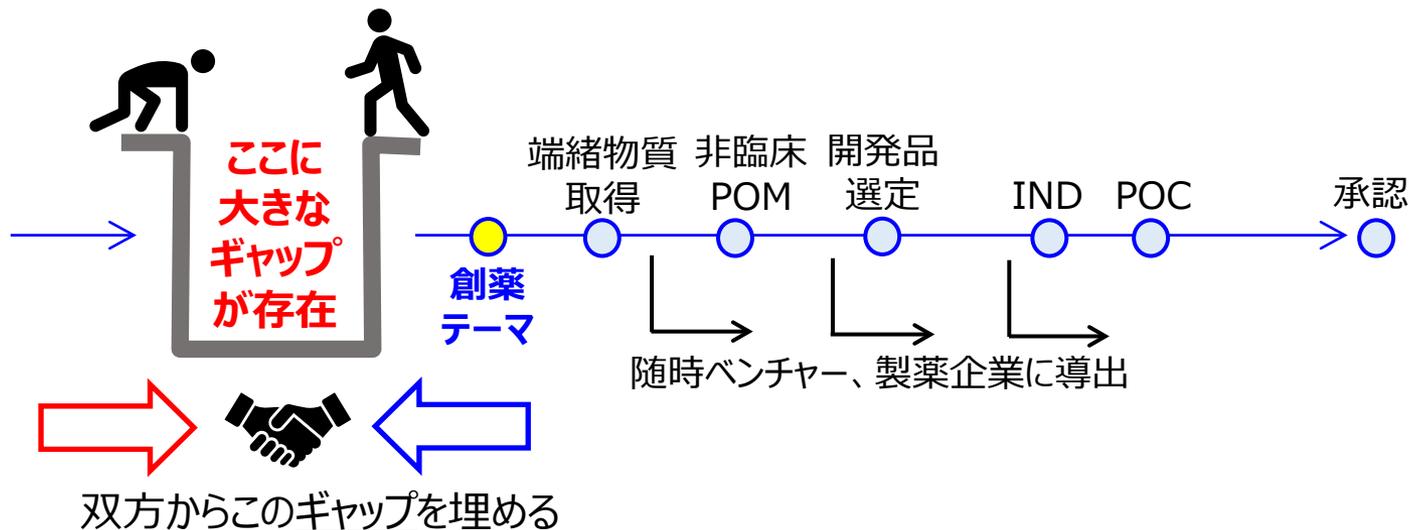
← 魔の川 →

← 死の谷 →

創薬プロセス

アカデミアの
基礎研究
(発見・発明)

- 創薬標的
蛋白、遺伝子
- 作用物質
化合物、抗体、核酸
- 評価法
評価系、バイオマーカー



単独の基礎研究ではなく、外部の基礎研究との組み合わせや、アイデアとの組み合わせにより、**創薬テーマ**が生まれる

- アカデミアと製薬企業が歩み寄り、魔の川のギャップを埋める
- そこから生まれた創薬テーマが死の谷を越える

創薬を支える基盤・制度の整備

政府への要望

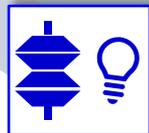


- インフラおよび法規制の整備、制度設計・運用
- ハーモナイズ、海外への情報発信

業界の取組



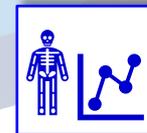
- グローバル水準のデータ利活用、治験、薬事環境整備に向けた提言
- 日本の競争優位性を高める知財、税制の創設・運用に向けた提言
- 整備された環境・制度を積極的に活用し、成果を創出



税制
知財



治験環境
薬事



健康医療
データ

患者・市民参画の促進

業界の取組



- 患者の臨床試験情報へのアクセス向上
- 国民の理解促進に向けた活動
- 製薬企業の活動におけるCo-creation = 共創の推進

政府への要望



- ステークホルダーの対話機会の創出
- 広告規制等の緩和



創薬における患者・市民参画の重要性

Co-creation
= 共創

産学官患の様々なステークホルダーが、対話を通じて、それぞれの視点で医療や医薬品等に関わる現状の諸課題を共有し、相互理解を深め、それぞれの強みを生かしながら共通課題の解決に向けて、共に取り組む

＜ 患者自身のために そして、将来の患者のために ＞

真のアンメットニーズ
の解明・解決へ

効率の良い治験
いち早く薬を患者さんへ

治療等の
利便性向上へ

上市後に分かる
課題解決へ



- 事例
- 生体試料経時的なデータ
 - ゲノム等オミックス、画像情報
 - 真のアンメットニーズ
 - ・ 疾患における困りごと
 - ・ 生活や家族への影響
 - ・ 最適な投与形態 等

- 治験への参画
- 治験計画への意見反映
- 審査への意見反映
 - ・ 患者の視点や経験
 - ・ 患者報告アウトカム(PRO)
 - ・ 患者選好 等

- 利便性の高い薬剤の包装
材質・包装形態形態
- 細胞・再生治療での自己細胞
や組織の提供
- 最適な薬剤入手方法

- 治療における自身の経験
のフィードバック
 - ・ 適正使用への意見反映
 - ・ 飲み忘れ 等の対策
- 市販後調査への関与・育薬
への参画

“製薬企業の研究開発力” と “Co-creation” で得られた知見を融合

創薬における患者・市民参画のための製薬協の取組

この病気に対する
新薬は開発されて
いるの？



患者さんが実際に
感じているニーズは
なんだろう？



臨床試験情報 へのアクセス向上

- jRCT等の臨床研究等提出・公開システムの使いやすさ、分かりやすさなど利便性の改善
- 製薬企業からの公開情報の質向上に向けた平準化とルール整備

患者・市民の 理解促進に向けた取組

- マルチステークホルダーによる継続的な対話の機会の創出
(くすりビジョナリー会議等)
- 「正しい情報」の普及に向けた情報発信
- 啓発・広報活動

創薬・育薬における Co-creation = 共創

- 患者ニーズを臨床試験の試験デザインへ反映
- PRO（患者報告アウトカム）やRWDを活用したエビデンス創出
- 健康・医療データ利活用の意義の理解促進

2

イノベーションの適切な評価

「イノベーションが評価され投資サイクルが好循環するシステム」の実現に必要な制度

日本市場の魅力向上に向けて

日本市場の魅力向上

1. 成長市場であること

財政

→ 海外からの投資呼び込み/ 基幹産業・成長産業の必要条件



2. イノベーションの価値が適切に評価されること

薬価制度

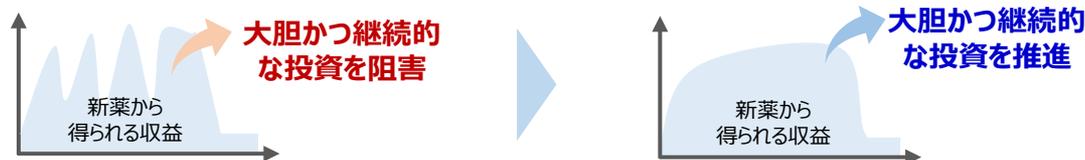
→ 革新的新薬の研究開発加速



3. 制度の予見性が高いこと

薬価制度

→ 研究開発等への大胆かつ継続的な投資を推進



社会保障関係費のシーリング見直しの必要性

- 全世界では大幅に市場成長する中、日本の成長は2015年以降横ばい
- ドラッグラグ・ロス拡大や安定供給問題等が生じ、また、薬価差が縮小する中、社会保障関係費の増加を高齢化の伸び相当に抑制するシーリングの見直しが必要

全世界の医療用医薬品市場

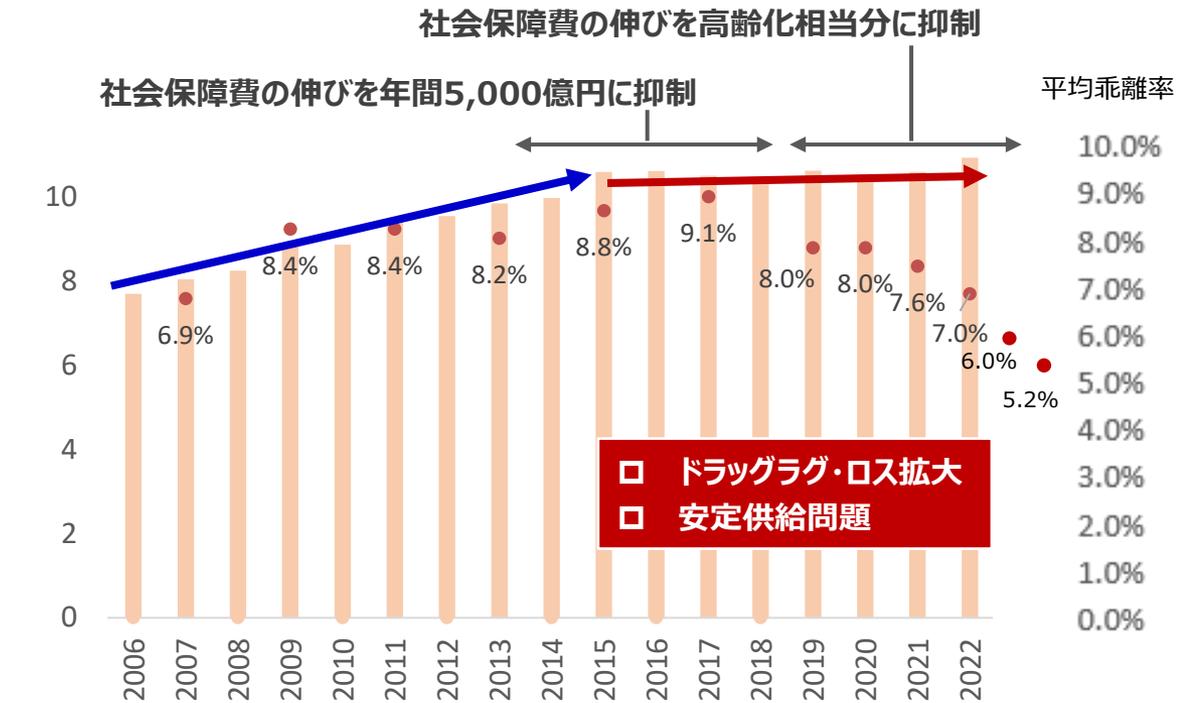
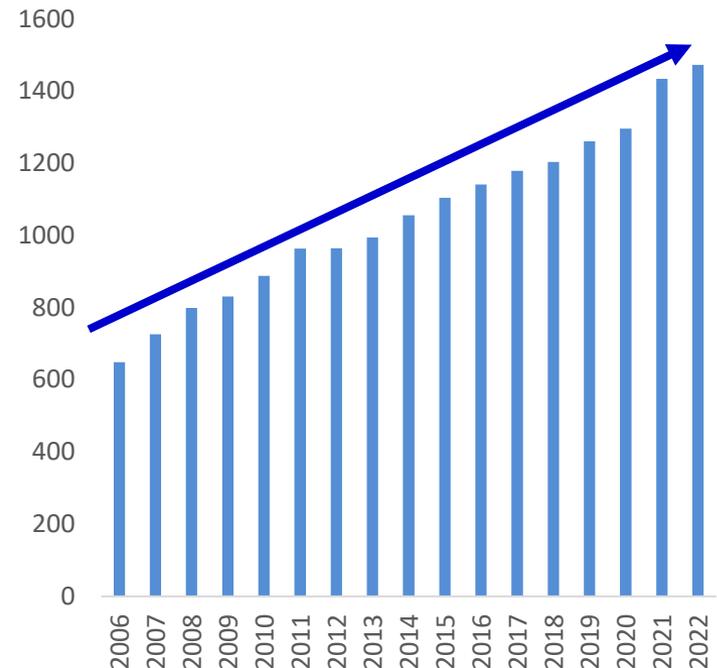
右肩上がりに成長

日本の医療用医薬品市場

社会保障費の伸びの抑制目標が導入以降、市場成長は横ばい

単位:10億ドル

単位:兆円



出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2024

出所：全世界;Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2006から2022をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

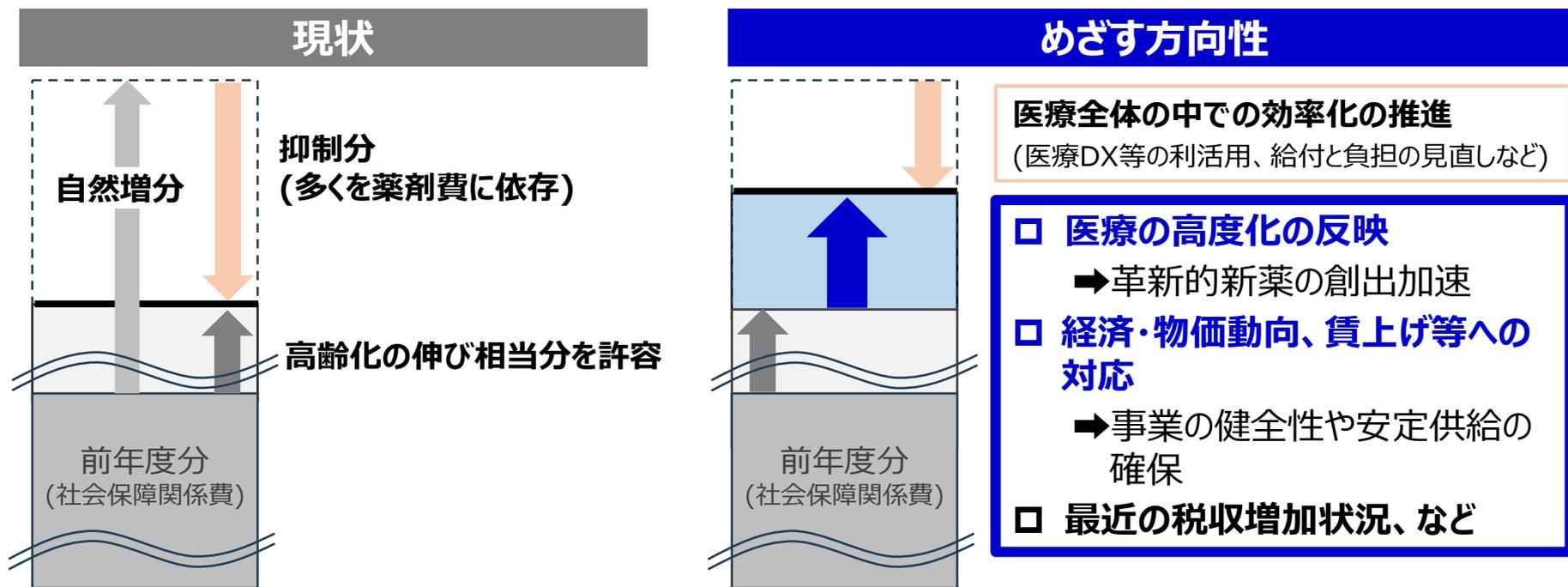
日本;Copyright © 2025 IQVIA. IQVIAトップライン市場データ医薬品市場統計2006-2022年をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

平均乖離率;中医協_薬価専門部会_「令和7年度薬価改定について」20240717より一部加筆

社会保障関係費のシーリング見直しの方向性

第3期「健康・医療戦略」（2025年2月18日閣議決定）：2029年度末までの成果目標
官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、**我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。**

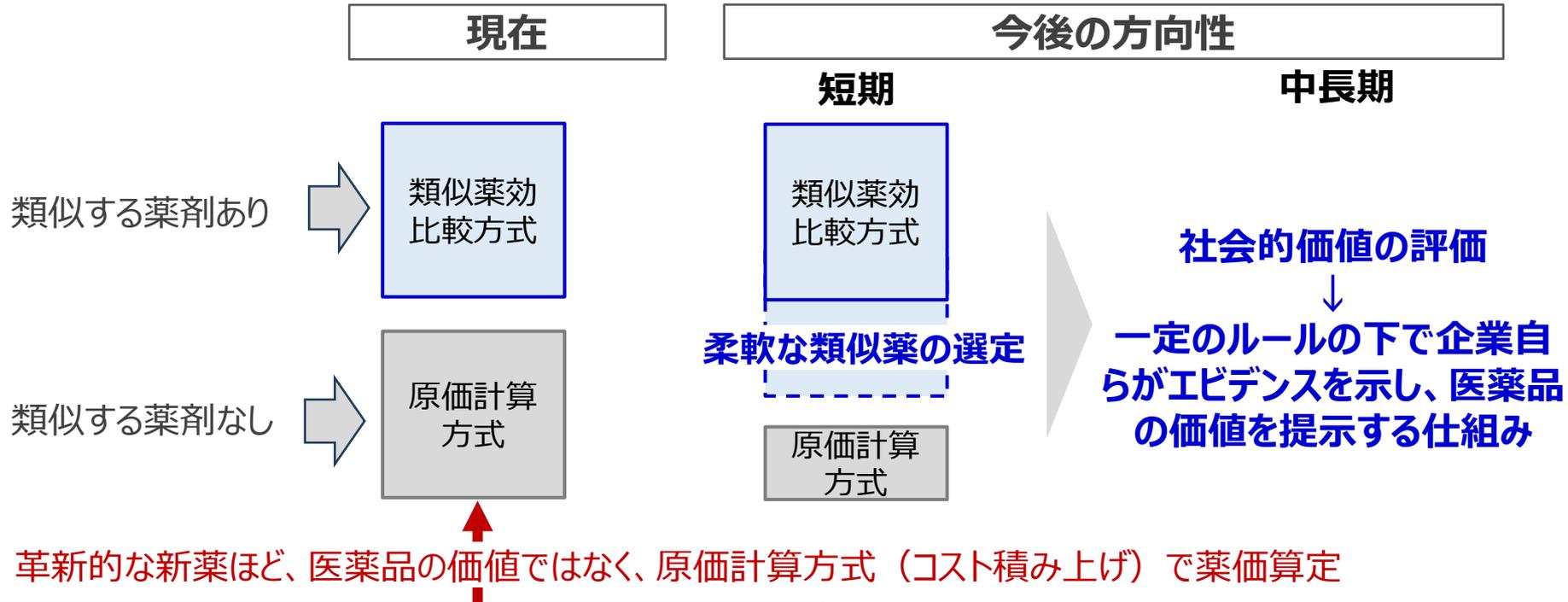
社会保障関係費の伸びについては、“**医療の高度化**”、“**物価動向や賃上げ対応**”への配慮が必要



医薬品市場の成長を確保し、魅力ある日本市場を形成する

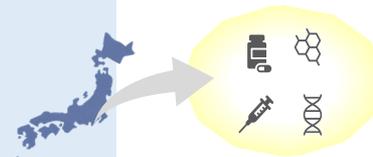
革新的新薬の価値を評価できる仕組みへの見直し

現在、革新的新薬の多くは原価計算方式で薬価算定されている
今後は、より価値を評価できる仕組みへの見直しが必要



革新的新薬の特長

- ✓ 適応症が難治性・希少性が高い
- ✓ 完治・治癒が期待できる、1回～数回で完結
- ✓ 膨大な製造コスト（複雑な製造工程、固有の設備等）
- ✓ …



世界に先駆けて上市する場合

- ✓ 比較する既存薬がない
- ✓ 参照となる海外価格がない

柔軟な類似薬選定による類似薬効比較方式の拡大

近年の新規モダリティや革新的新薬の価値を適切に評価できるよう、効能効果等による基準に加え、疾患特性や製剤特性を総合的に踏まえて柔軟に類似薬を判断できるようにする

現行の類似薬選定基準

効能・効果
薬理作用、
組成・化学構造式、
剤形・用法、等

疾患
特性

製剤
特性

柔軟な類似薬選定

疾患特性による類似性（例）：

- ・適応症の患者数が少なく、遺伝性で運動機能が徐々に低下する
- ・適応症が指定難病で、同じような要介護状態に至る

製剤特性による類似性（例）：

- ・注射の回数が少なくて済み、操作も簡便で負担が小さい

疾患・製剤特性による類似性（例）：

- ・既存治療が対症療法しかなかったが、根治治療が可能で侵襲性も小さい

現在

効能・効果等に類似薬なし
→原価計算方式

今後

効能・効果等に類似薬なし
疾患特性、製剤特性に類似薬あり
→類似薬効比較方式

予見性の高い薬価制度の構築

問題

8年連続の薬価改定、2016年市場拡大再算定の特例、2018年四半期再算定の導入、2019年費用対効果評価の導入、2024年費用対効果評価の特例など、薬剤費抑制に偏重したルール見直しが相次いでなされた ⇒ 予見性欠如
さらに「費用対効果評価制度の拡大」が議論されている

2024年度制度改革のイノベーション評価の方針を継続しつつあるべき姿に向けて抜本的に制度を見直し、継続性をもって運用すべき

市場拡大再算定

費用対効果評価制度

現行制度をベースとした改善/イノベーションを阻害する見直しの凍結

短期

- 使用実態が著しく変化しない場合の市場拡大再算定の見直し
- 市場拡大再算定の特例の廃止
- 「保険償還の可否判断に用いない」、「価格調整範囲を拡大しない」ことの堅持
- 価格引き上げ条件を緩和

中長期

パッチワーク的な施策ではなく抜本的な見直しを進めるべき

適応追加への開発意欲を阻害しないためにも再算定の運用の本質的な見直し

既存の医療経済的手法に捉われない新たな費用対効果評価の構築

今後の制度改革の方向性（まとめ）

2024年度のイノベーション評価の方針継続

2025年度

2026年度

2027年度

2028年度

2029年度～

社会保障関係費のシーリングの見直し

議論開始

- 経済・物価動向、賃上げ対応
- 医療の高度化

現行の薬価制度をベースとした改善

- 革新的新薬の新たな価値評価
- 制度の予見性向上（市場拡大再算定・費用対効果評価）

薬価制度の抜本改革

実勢価改定や費用対効果評価の在り方、保険給付範囲を含む総合的な検討

抜本的な改革の議論開始

2026年度は現行の薬価制度をベースに改善を行いつつ、2028年度の抜本的な制度改革をめざし、議論を開始すべき

政策提言のまとめ

創薬力の強化

「イノベーションが躍動する国、日本」の実現に必要なR&D戦略

- 基礎研究から実用化へつなぐプロセスの強化
- グローバル水準の創薬基盤・制度の整備
- 患者・市民参画の促進

イノベーションの適切な評価

「イノベーションが評価され投資サイクルが好循環するシステム」の実現に必要な制度

- 社会保障関係費のシーリング見直し
- 革新的新薬の新たな価値評価
- 制度の予見性向上（市場拡大再算定・費用対効果評価のあり方、など）
- 薬価制度抜本改革（～2028年度）

骨太方針2025への反映に向けて活動していく

1 会長就任以降の振り返り

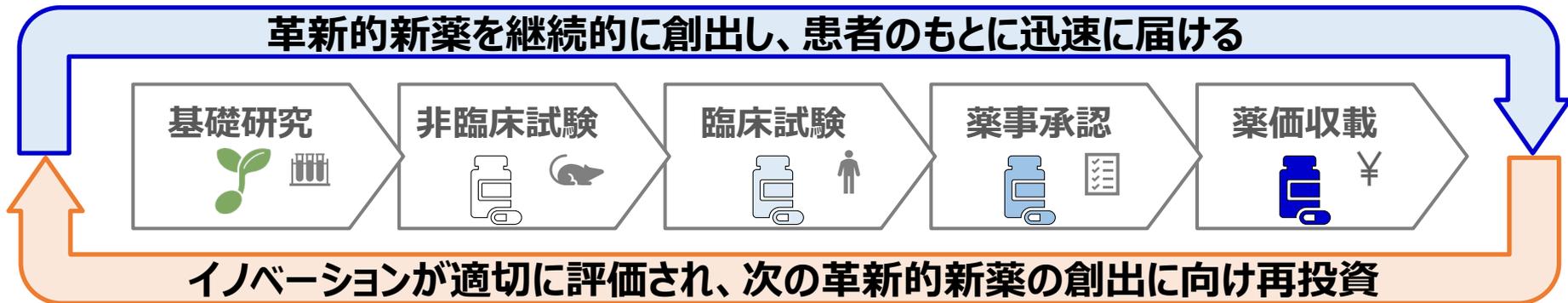
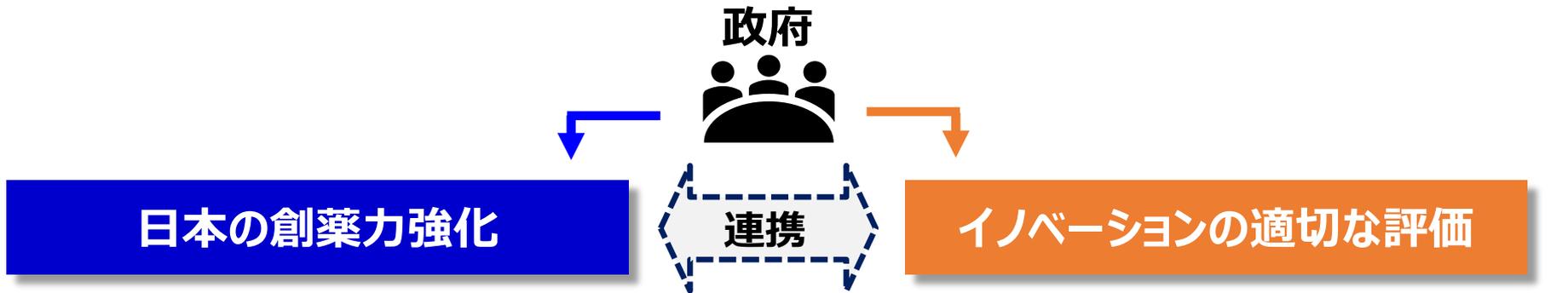
2 製薬産業のめざす姿
～製薬協産業ビジョン2035～

3 めざす姿の実現に向けて
～製薬協政策提言2025～

4 おわりに

製薬産業全体を俯瞰した産業政策

イノベーションをスピーディに生み出し続けるために、
製薬産業全体を俯瞰し、産業政策を立案・実行いただきたい



日本の基幹産業として

製薬産業は日本の基幹産業として、革新的新薬の創製加速により、国民の健康寿命延伸、健康安全保障、日本の経済成長に貢献する高付加価値産業として、少子高齢化・人口減少が加速する日本を底支え





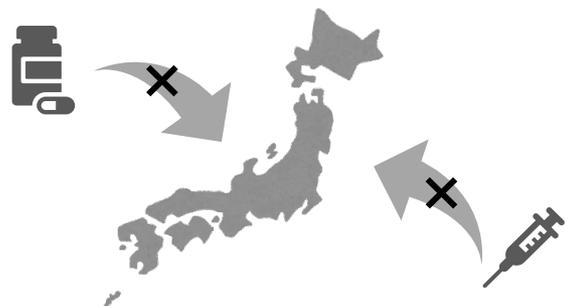
製薬協

イノベーションが躍動する国を目指して

Appendix



1 ドラッグラグ・ロス



- ドラッグロス品目の継続調査と開発支援策検討
- 拡大防止に向けた海外への情報発信支援

2 安定供給



- 医薬品取引の実態調査及び適正化の推進
- 商用生産におけるDXの推進

3 感染症、AMR、難病・希少疾患



- AMR Action Fundへの投資、国際機関との協調
- 希少疾患ステークホルダーの困りごと調査による課題抽出と解決策の策定

4 グローバル課題



- 生物多様性条約及びパンデミック条約のABSに関する課題の検討
- カーボンニュートラル行動計画の実行