

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

JULY 10, 2026

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

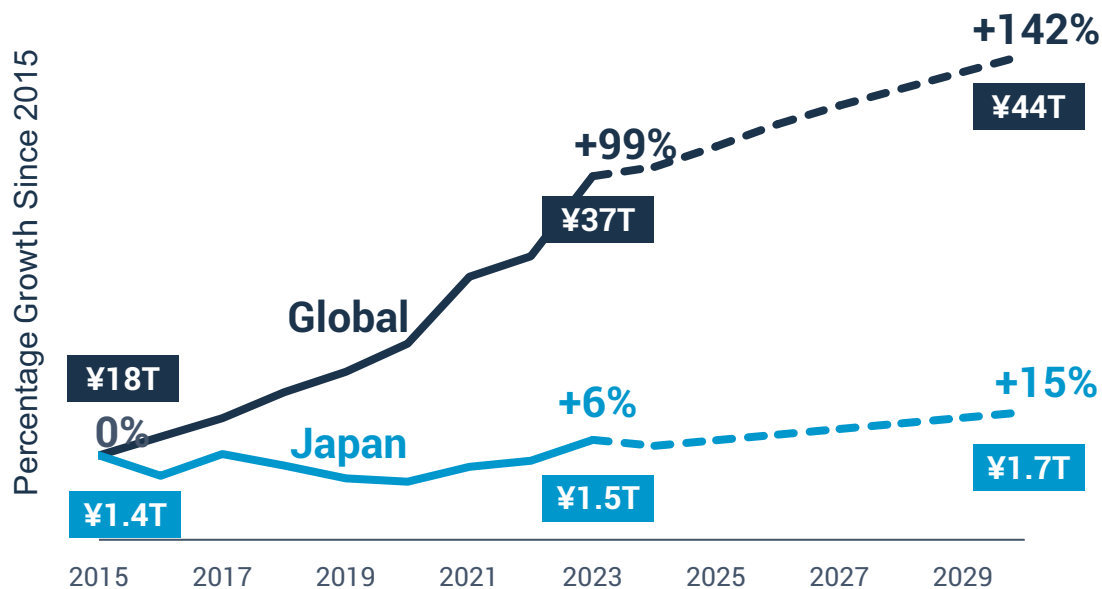


外資系企業は日本で発売された革新的医薬品の**79%**を占める

革新的な医薬品に対する度重なる薬価引き下げにより日本の研究開発投資ギャップが拡大し、ドラッグ・ロスを引き起こしている

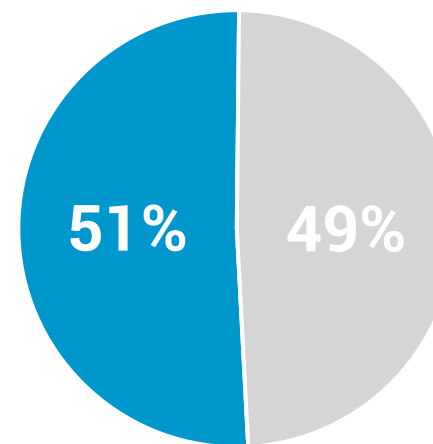
悪化する日本の研究開発投資ギャップ

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



悪化するドラッグ・ロス

欧米で承認されたものの日本では未承認の新薬候補の半数以上が、日本で開発未着手

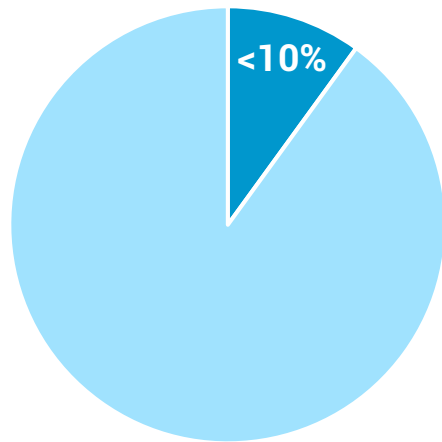


■ 日本で開発未着手
■ 日本で開発着手済

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

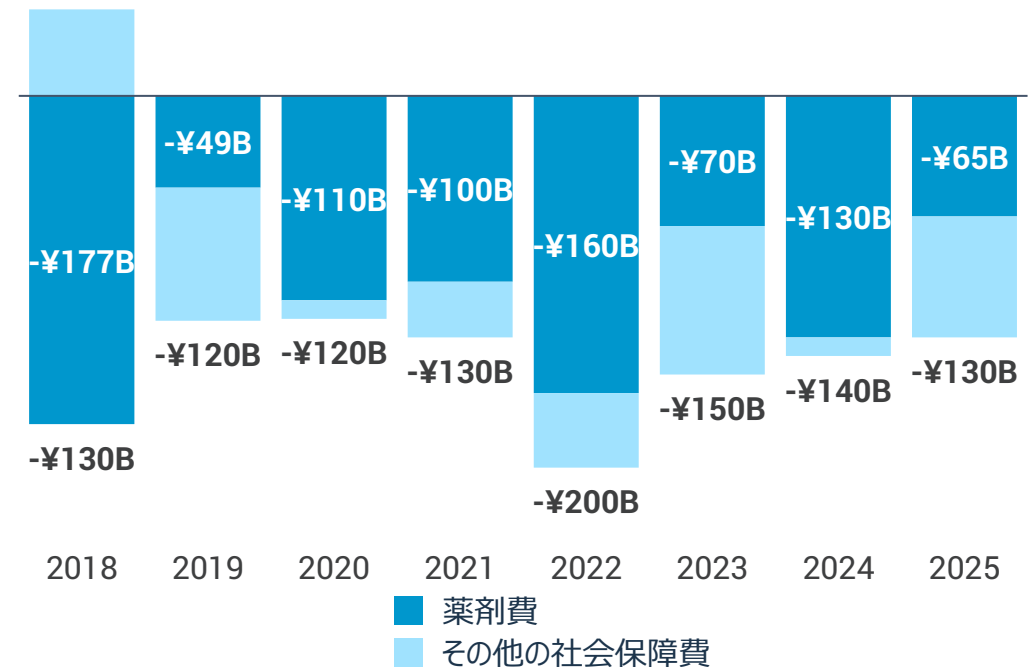
社会保障予算における薬剤費支出のシェア

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

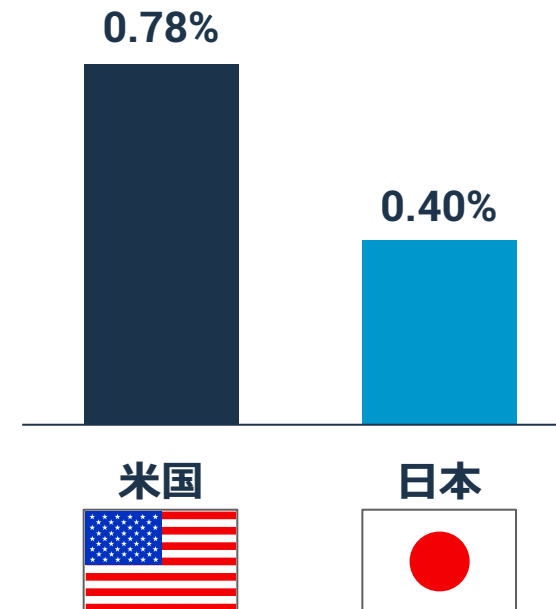
予算削減の70%は
薬価引き下げによる



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



MFNに対応し投資を呼び込むには薬価制度改革が急務

日本の公平な負担実現と 投資拡大

- **国内特許医薬品市場の成長率**を、他の先進国並みの年率9.6%まで引き上げる
- **革新的医薬品への支出割合**を対GDP(PPP)比で米国並みに引き上げる (0.4%から0.78%への増加)

特許医薬品収載時 薬価算定ルールの改善

- **特許医薬品の初期薬価算定ルール改革**により、一人当たりGDP(購買力平価、PPP)調整後薬価水準を米国並みとする

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する
- **費用対効果評価**の拡大を取り止める

日本には具体的な実行策を伴う大胆な国家戦略が必要

官民協議会を通じた成長戦略の数値目標・実行可能な改革への具体化



目標

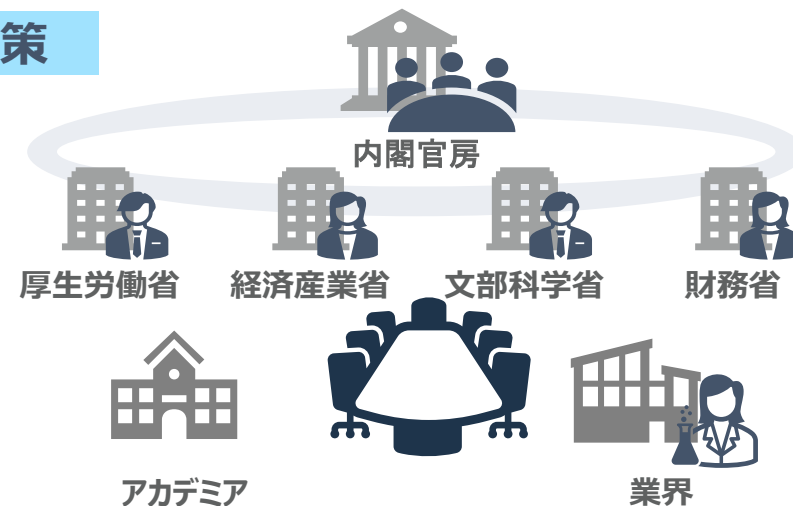
- 他の主要先進国並みの成長（9.6%）を、日本の特許医薬品市場で実現する。



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

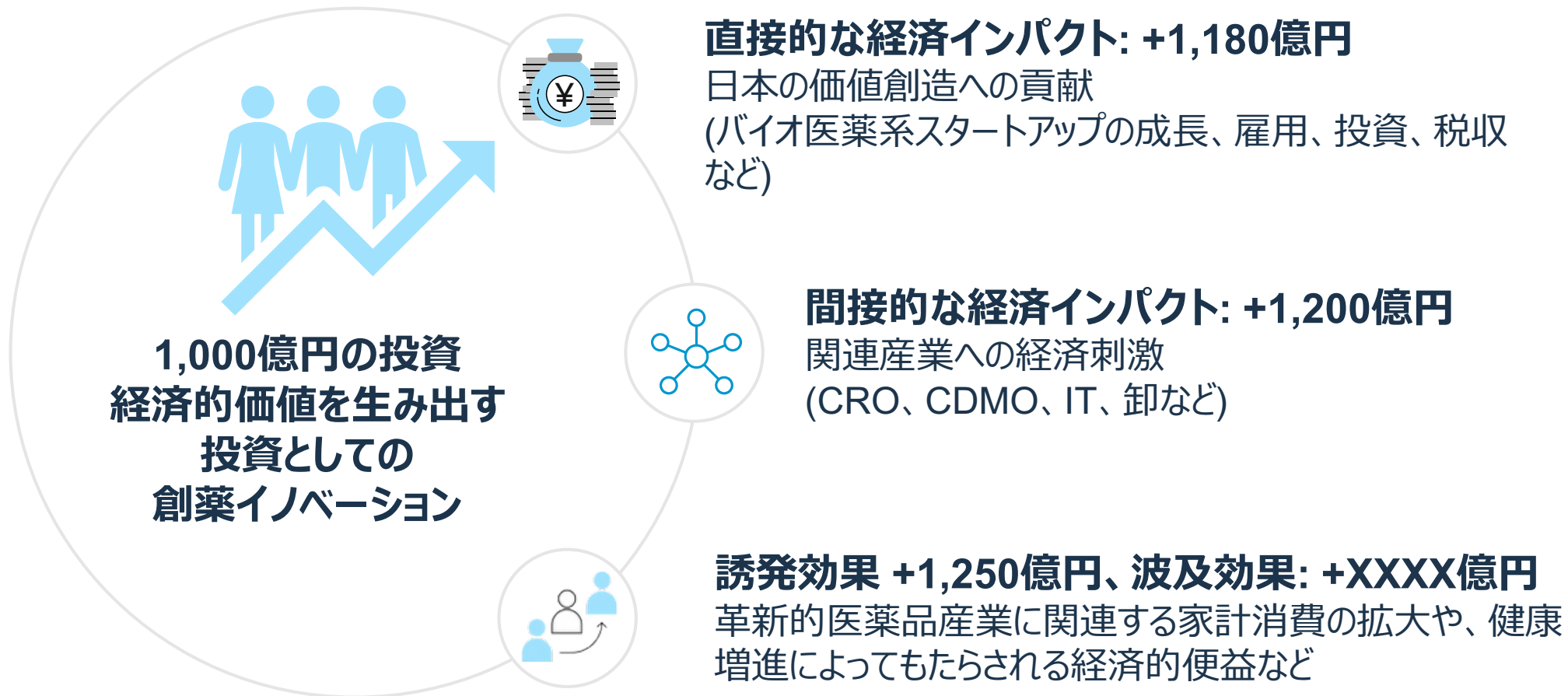
実行策



- MFNへの緊急対応に向けた具体的な薬価制度改革の実行
- 継続的な特許医薬品市場の成長を支える財源確保の仕組みの構築
- 年率9.6%成長の実現に向け、戦略的投資を促進する測定可能なKPIの設定

パラダイム・シフト:日本のGDP成長を実現

最新の分析によれば、革新的医薬品産業への1,000億円の投資は、3,600億円超のGDP効果を創出し、日本に極めて高い投資対効果（ROI）をもたらす



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

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

Turning Japan's Innovation Crisis into a National Growth Engine

Policy Proposals to Eliminate Drug Loss and Attract Investment

JULY 10, 2026

Foreign-Headquartered Biopharmaceutical Companies Are Major R&D Investors in Japan

Medicines Pipeline



Foreign companies are responsible for **73%** of new medicines in clinical development in Japan

Clinical Trials



Foreign companies are responsible for **78%** of clinical trials in Japan

Medicines Launched

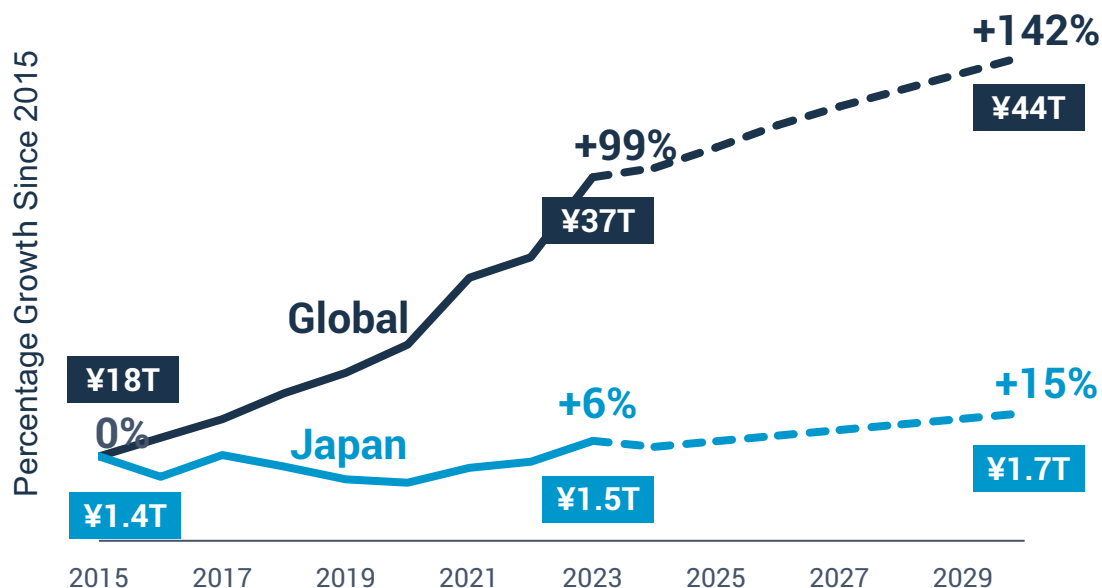


Foreign companies are responsible for **79%** of innovative medicines launched in Japan

Repeated Price Cuts Widened the Japan's Biopharmaceutical R&D Gap, Causing Drug Loss

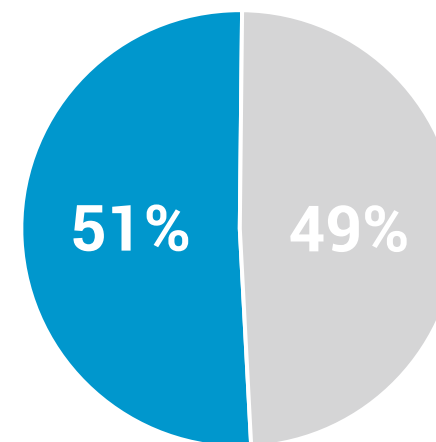
Worsening Japan's R&D Investment Gap

Percentage Growth in Biopharmaceutical Industry R&D Investment in Japan vs. Global



Worsening Drug Loss

Over half of new medicines launched in U.S. or Europe but not Japan have not begun development in Japan

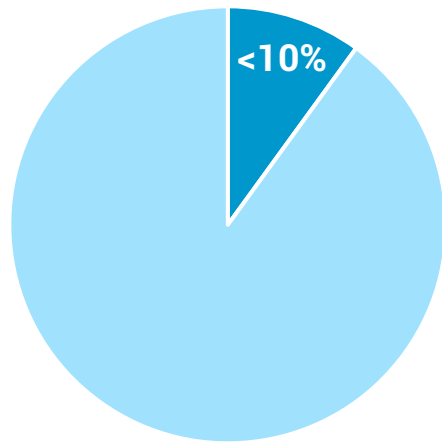


■ Not in Development in Japan
 ■ In Development in Japan

Japan Has Become Overly Dependent on Drug Price Cuts to Control Overall Social Security Budget

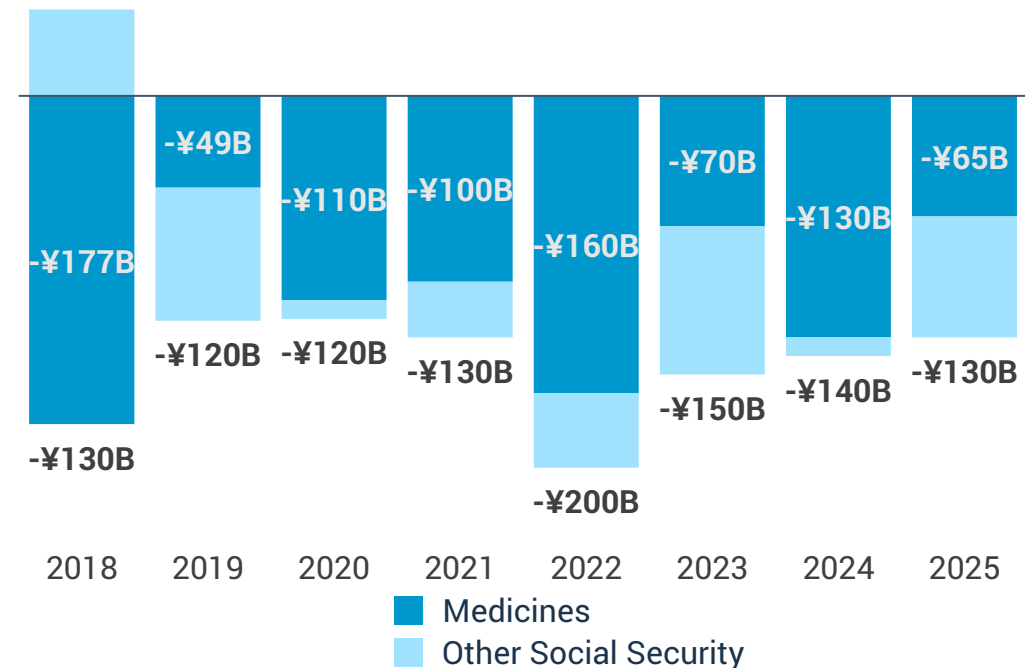
Share of Social Security Budget Spent on Medicines

Less than 10% of the budget is spent on medicines



Share of Social Security Budget Reductions from Medicines vs. Other Sectors

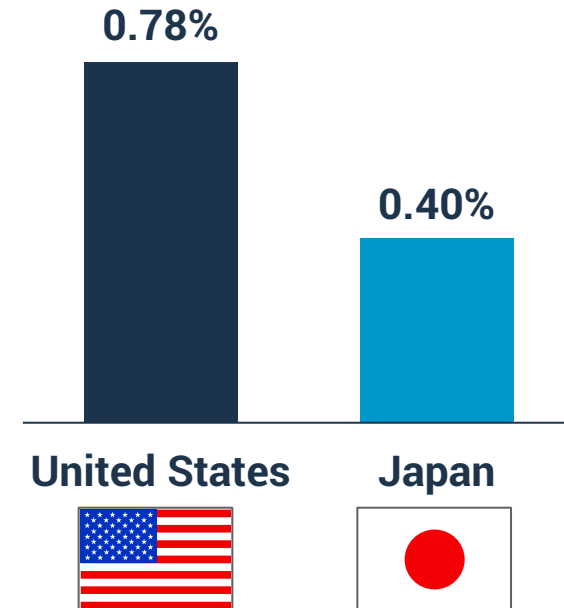
But 70% of budget reductions are from drug price cuts



U.S. Most-Favored-Nation Policy Increases Urgency for Action on Longstanding Challenges in Japan



Percentage of GDP Spent on New Innovative Medicines



NHI Drug Pricing System Reform Is Urgently Needed To Address MFN and Attract Investment

Ensure Japan's Fair Share and Greater Investment

- **Accelerate Japan's patented medicines market to 9.6% annual growth**, in line with leading peer countries
- **Spend an equivalent share of GDP per capita (PPP) on new innovative medicines as the United States**, an increase from 0.4% to 0.78%

Improve Initial Price Setting for Patented Medicines

- **Reform initial NHI pricing rules for patented medicines** so that prices are aligned with U.S. levels after adjusting for GDP per capita (PPP)

Maintain Prices During the Patent Period

- **Exclude patented medicines from annual repricing**
- **Abolish price cuts from market expansion repricing and related rules (e.g., HSR)**
- **Stop expansion of the cost-effectiveness assessment system**

A Clear Path Forward for Growth and Innovation

Translate the growth strategy into measurable targets and actionable reforms through the Public-Private Council



Goal

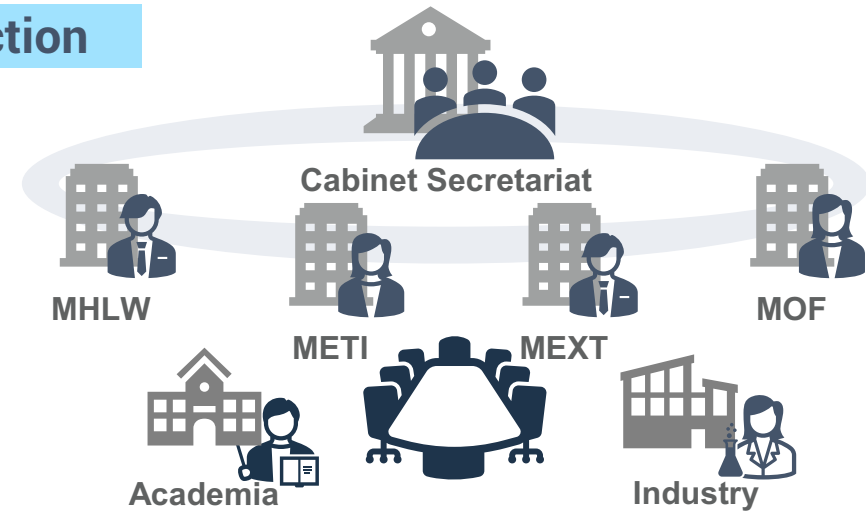
- Achieve 9.6% annual growth in Japan's patented medicine market, in line with leading peer countries



Direction

- Promote a transparent and pro-innovation drug pricing system
- Strengthen the environment for R&D and biotech start-ups
- Improve and harmonize Japan's regulatory environment

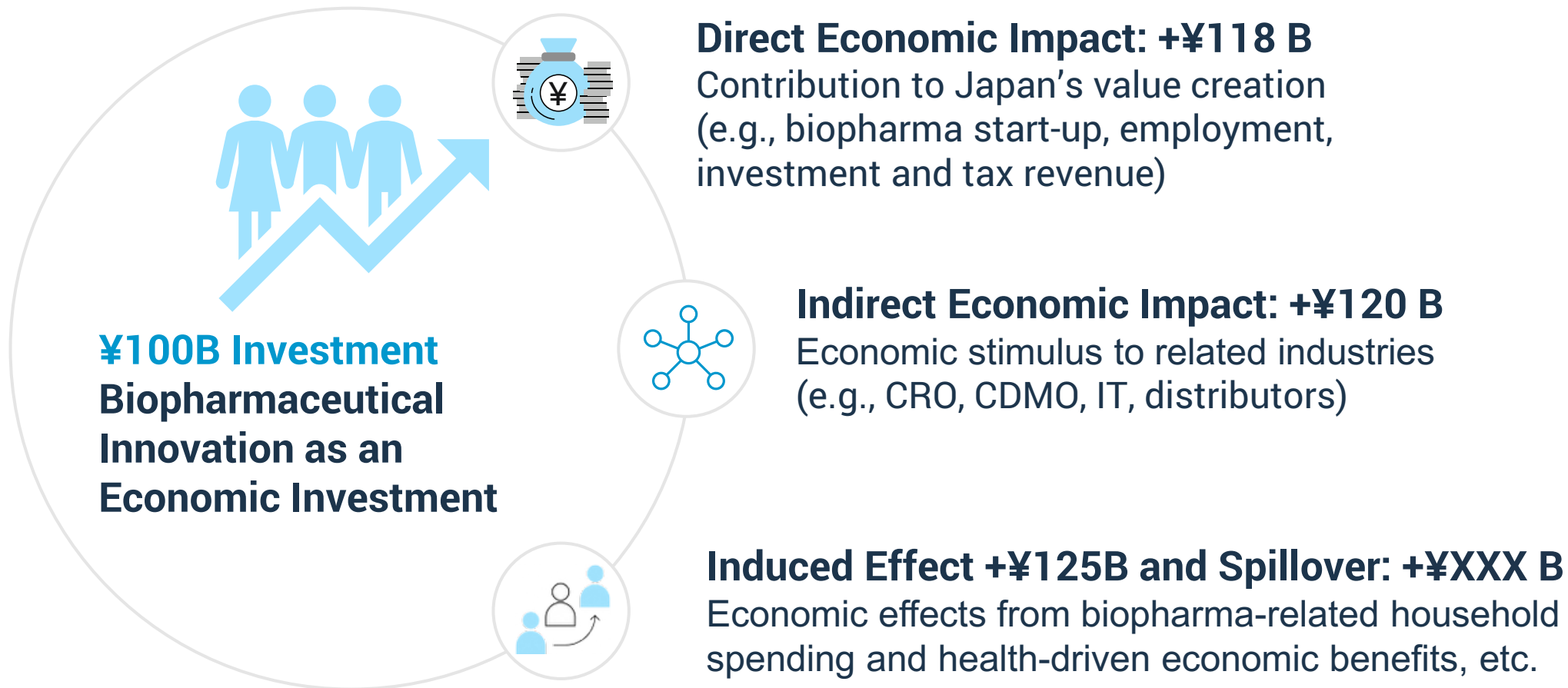
Action



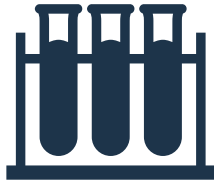
- Urgently reform drug pricing rules to address MFN
- Develop sustainable financing mechanisms to support patented medicine market growth
- Define clear actions and measurable KPIs to enable strategic investment for 9.6% annual growth

Paradigm Shift: Unlocking Japan's GDP Growth

New analysis shows that every ¥100B in biopharmaceutical industry investment can generate over ¥360B in GDP impact, delivering exceptional ROI to Japan



The Global Biopharmaceutical Industry Is Vital to Japan's Health, Security and Economic Growth



1,200+

Medicines in Clinical Development in Japan

74%

Potential First-In-Class Treatments



436 Million

COVID-19 Vaccine Doses Administered in Japan

81%

Cancer Patients Returning To Work Within a Year of Diagnosis



140,000+

Direct Biopharmaceutical Sector Jobs in Japan

¥14 Trillion

Japan R&D Investment in the Last Decade

PhARMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE