

第1回 創薬・先端医療ワーキンググループ

「経済成長」と「健康医療安全保障」 を両立する成長戦略策定を目指して

ファイザー株式会社
五十嵐 啓朗



2026年1月21日



ファイザー株式会社
代表取締役社長

五十嵐 啓朗
いがらし ひろお

略歴

- 2025年1月1日
ファイザー株式会社
代表取締役社長（現任）
- 2024年8月1日
ファイザー株式会社
執行役員 チーフ・オペレーティング・オフィサー
- 2022年
MSD株式会社
副社長 執行役員 オンコロジー部門統括
- 2020年
株式会社KKRキャップストーンジャパン
代表取締役社長
- 2017年 バイエル米国
Vice President 血液がん事業部長など
- 2012年 バイエル薬品株式会社
執行役員 事業部長などを歴任
- 2002年 ボストンコンサルティング

- 米国研究製薬工業協会（PhRMA）在日執行委員長（2026年1月1日就任）
- スタンフォード大学 経営大学院 経営学修士号
- 東京大学 法学部 学士号

ファイザーについて

\$636億

2024年度売上

\$108億

2024年度研究開発費

175+ / 70+

世界で175年以上の歴史
日本で70年以上の歴史

414M 

2024年に私たちの
医薬品/ワクチンを
お届けした人々の数

11 

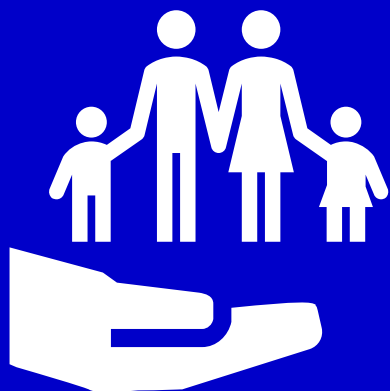
2024年度において
売上10億ドル以上の製品数

115 

研究開発における
プロジェクト数

- ・がん
- ・ワクチン
- ・希少疾患
- ・内科系疾患
- ・炎症性・免疫疾患
- ・感染症

2025年3月時点



日本の未来を 支える医薬品産業

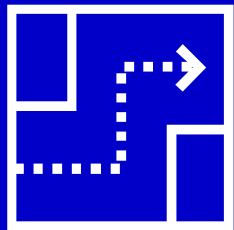
医薬品産業の社会的意義

- 国民の健康・生命を守る：治療薬・ワクチンは医療の根幹を構成する重要な要素であり、健康・生命を守る手段
- 経済成長をけん引する：治療薬・ワクチンは全産業の消費活動や労働参加を支えている
- 健康医療安全保障の要：治療薬・ワクチンは生命の安全の確保に直結する生活必需物資であり、社会経済活動の維持に不可欠

産業成長で目指すべき姿

- 市場規模が拡大し基幹産業として発展し続ける
 - ✓ 知識・技術集約型の高付加価値産業である特性を活かし、日本の経済成長（GDP増加）に寄与
 - ✓ 社会保障制度との両立も重要
- 人材・投資を惹きつける市場であり続ける
 - ✓ 他国・他の成長産業との競争の中での人材・投資獲得、スタートアップを含めた新規参入企業の増加、雇用の増加、等
- 継続的にイノベーションが創出され革新的新薬が国内に供給される
 - ✓ 国民が世界の革新的新薬にアクセスできる（ドラッグロスの解消）

医薬品産業 成長の検討論点



「自国強化」と「世界連携」の両方を追求する創薬エコシステムの構築

- どの一国であっても、単独で自国の国民に必要な医薬品、ワクチンを全て研究開発、供給することは不可能
- 自国の研究開発環境を進展させつつ、欧米等創薬先進諸国とグローバルな連携体制を築く。また、保険制度が創薬エコシステムのエンジンとして成長を支えることが重要

大きく変わる外部環境を好機に

- 投資を呼び込む大胆な制度への迅速な改革 -

- 米政権の大統領令「最恵国待遇（MFN）薬価政策」*1を契機に「米国一極でのグローバル最適化製薬モデル」から「リージョン・ローカル分散型による多極での製薬モデル」へのパラダイムシフトが起きる予兆
- 創薬先進諸国内で日本が創薬・臨床研究リーダーシップを発揮するために、投資を呼び込む環境整備（薬事や薬価制度等）のタイムリーな実施が必要

イノベーション評価をエンジンとした市場規模の拡大

- 社会保障費上限内での毎年薬価引き下げと予見可能性の低い制度変更・運用が、日本の医薬品市場が成長できない大きな要因。スタートアップや研究開発支援が民間投資や医薬品販売に繋がらず、経済成長および医薬品供給が滞るリスク
- 社会保障制度の持続可能性に配慮しつつ、イノベーション最重視の薬価制度を導入し医薬品産業の市場規模の拡大を目指す

*1：Most Favored Nation の略。米国の医薬品価格を他の先進国での最低価格に合わせ引き下げを目的とする
(2025年5月12日付大統領令：“Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients” Executive Order)

「自国強化」と「世界連携」の両方を追求する創薬エコシステムの構築

経済成長、健康医療安全保障の観点から、自国の研究開発環境を進展させると同時に、欧米等創薬先進諸国とグローバルな連携体制を築く。また、保険制度が創薬エコシステムのエンジンとして成長を支えることが重要

グローバルなサイエンス・ビジネスコミュニティ

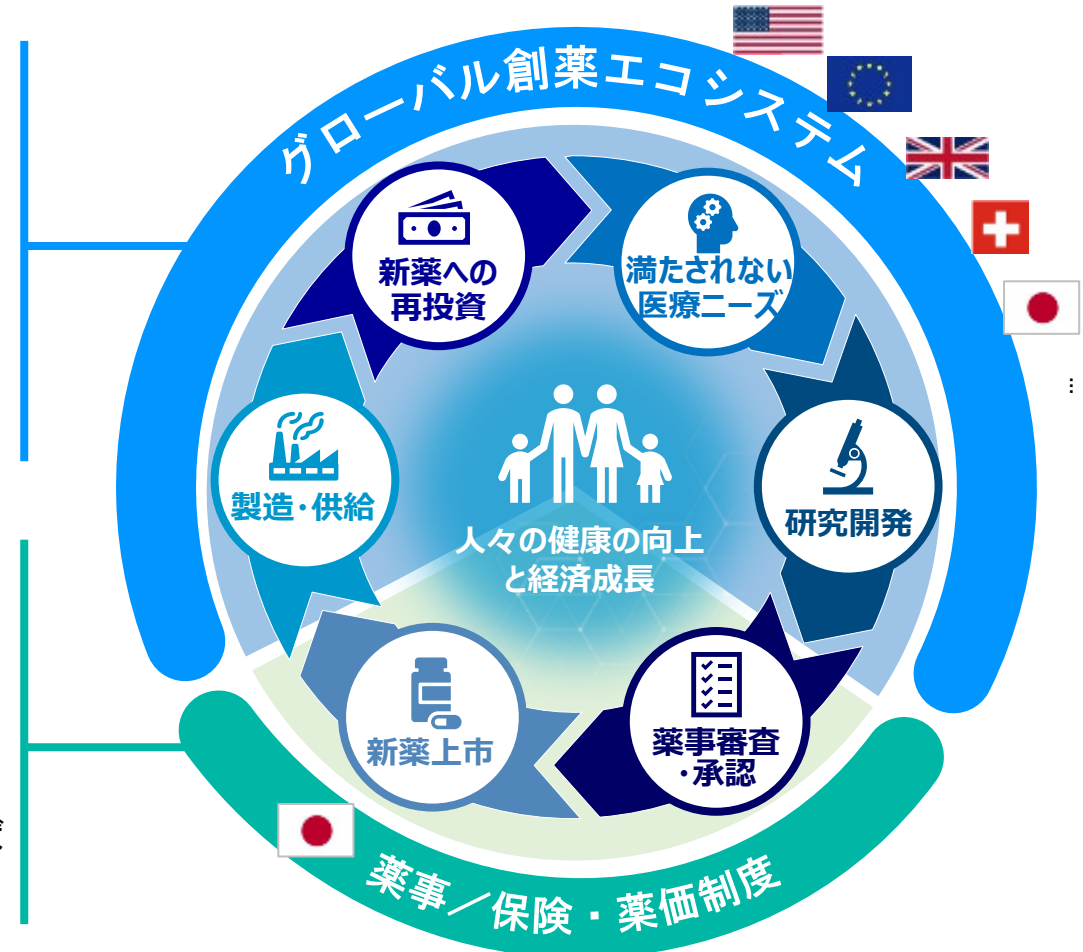


- 研究および臨床開発は、欧米を中心にグローバルサイエンスコミュニティを形成
- 企業の投資判断、事業戦略、ライセンスインを含む事業買収・提携の議論、人材確保等の観点でもグローバルビジネスコミュニティを形成
- サプライチェーンは、原材料から製品供給まで国境を越えて連携し、品質管理と規制調和により安定した医薬品供給を支える仕組みを構築

保険・薬価制度



- 原則、薬事審査承認後60日以内に薬価が収載されるため、公的保険のもとで革新的な医薬品へ早期アクセスが可能
- 一方、予見可能性の低い薬価制度が民間企業の研究開発リスク^{*1}を取って先行投資を行う際の妨げに
- 米政権の MFN の施行により、他先進諸国並みの薬価でなければドラッグロスのリスクが高まる恐れ^{*2}



大きく変わる外部環境を好機に - 投資を呼び込む大胆な制度への迅速な改革 -

米政権の MFN を好機として、創薬先進諸国内で日本が創薬・臨床研究リーダーシップを発揮するために投資を呼び込む環境整備（薬事や薬価制度等）のタイムリーな実施が必要

医薬品産業における世界の潮流

・ パラダイムシフトの予兆

- ✓ 米政権の MFN を契機に、創薬先進諸国による共同創薬体制への移行機会
- ✓ 「米国一極でのグローバル最適化製薬モデル」から「リージョン・ローカル分散型による多極での製薬モデル」へと変化が起き始めている

・ 中国の創薬エコシステムの急速な進化

- ✓ 研究、臨床開発の分野においてアジア圏で日本が将来リーダーシップを発揮できなくなる懸念

強み

- ・ 基礎研究力
- ・ 安全性、有効性、品質を確保する世界水準の規制当局
- ・ 世界に誇る皆保険制度を通じた迅速な新薬アクセス制度
- ・ 100%に近い承認薬剤の保険償還

弱み

- ・ 過去20年間の市場魅力度沈下トレンド（薬価を引き下ることが前提の薬価制度等）
- ・ 深刻なドラッグロス（2014年-2023年にかけて欧米で販売された新薬のうち約51%が日本で開発未着手）
- ・ 臨床研究における日本の国際プレゼンス低下
- ・ 地理的言語的疎遠性と為替



日本の状況

機会

- ・ 米政権主導による先進国共同創薬体制への移行の予兆
- ・ 日米貿易連携等を通じ、成長戦略および健康医療安全保障の確保を一体的に推進し、「新技術立国」を実現

脅威

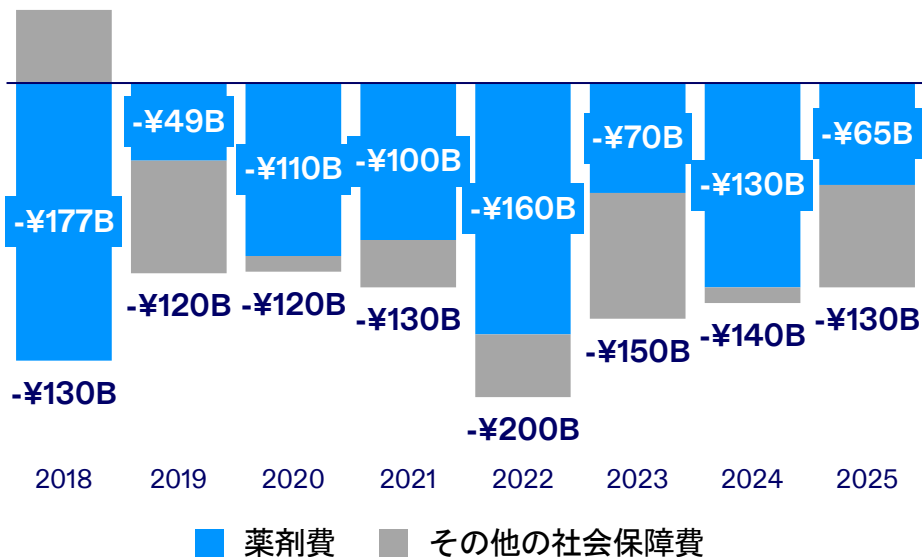
- ・ MFNによりドラッグロスが加速度的に拡大
- ・ 中国等新興国創薬エコシステムの急速な台頭により、国際連携における日本の参画機会喪失
- ・ 少子高齢化で更なる財政的制約

イノベーション評価をエンジンとした市場規模の拡大

社会保障費の上限内で薬価が年々引き下げられ、市場が成長できない一つの要因となっている。イノベーションが評価される薬価制度をエンジンに市場規模を拡大し、研究開発投資の呼び込みと継続的な革新的新薬の日本上市を目指す（ドラッグロスの解消）

図1：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

社会保障予算削減の70%は薬価引き下げによる
(薬剤費削減額の22~54%は特許期間中の新薬^{*1}から捻出されている)



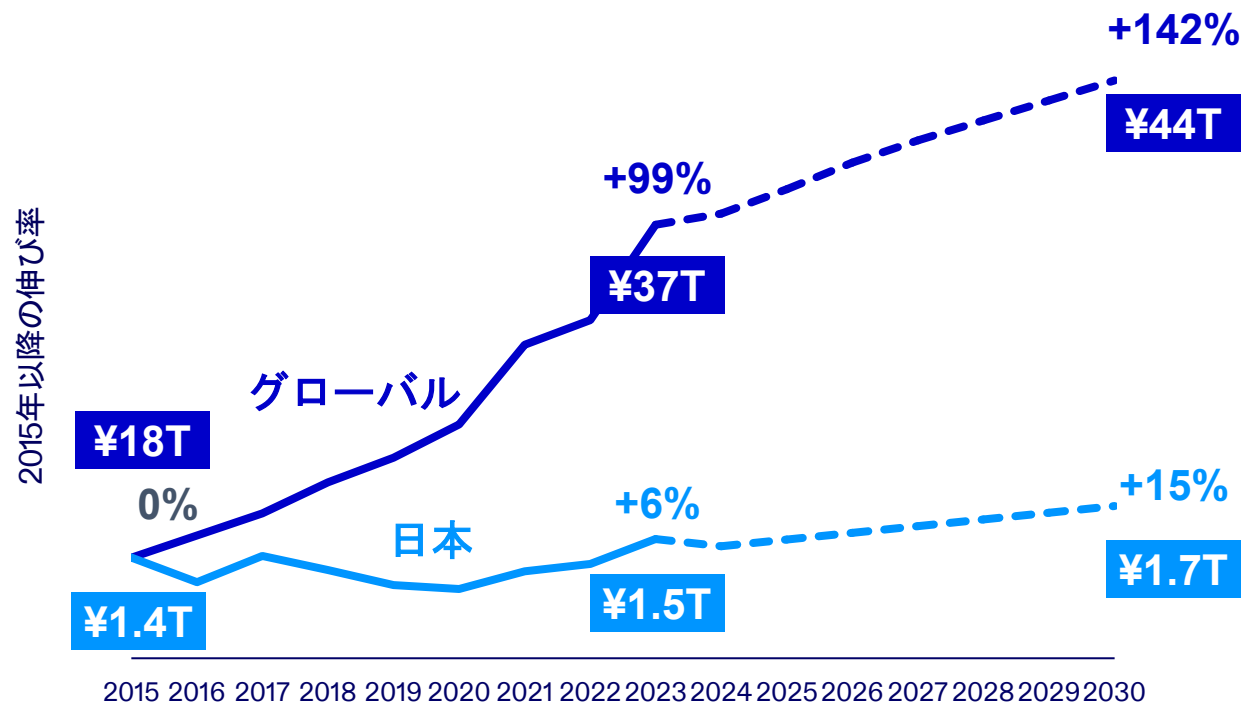
*1: 収載15年以内の後発品のない先発品

*2 本図では、医療費に対する国の政府の負担を示しており、その割合は総医療費の約25%

出所: PhRMA analysis of Ministry of Finance data, March 2025.

出典: PhRMA アルバート・ブーラ会長 来日記者会見資料 (2025年11月19日) を基に当社作成

図2：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



出所: PhRMA analysis of Ministry of Health, Labour and Welfare Statistics on Pharmaceutical and Medical Device Industry, Ministry of Internal Affairs and Communications Survey of Research and Development, 2024; Evaluate Pharma© World Preview 2024: Pharma's Growth Boost, 2024.

出典: PhRMA アルバート・ブーラ会長 来日記者会見資料 (2025年11月19日)

官民投資 ロードマップ策定 に向けた提言

創薬先進諸国内における日本の
創薬リーダーシップ強化の
ために

国民が迅速に新薬にアクセスできる制度の強みを保持しつつ、日本の市場
拡大のための大胆な施策をスピーディかつタイムリーに実行することを
官民投資ロードマップに盛り込む



提言 1 :
薬事承認後 60-90日 で新薬にアクセスできる国民皆保
険制度（日本の強み）の維持



提言 2 :
新薬イノベーション最重視の薬価システムの導入
-「出る杭を打つ」制度から「出る杭を報いる」薬価制度へ



提言 3 :
全産業の労働生産性を支える予防医療・感染症対策の
更なる推進



提言 4 :
「経済成長」と「健康医療安全保障」を両立するエンジンと
しての薬価制度と、社会保障制度におけるその具体的な
在り方を官民で検討

參考資料

提言 2:

新薬イノベーション 最重視の薬価 システムの導入

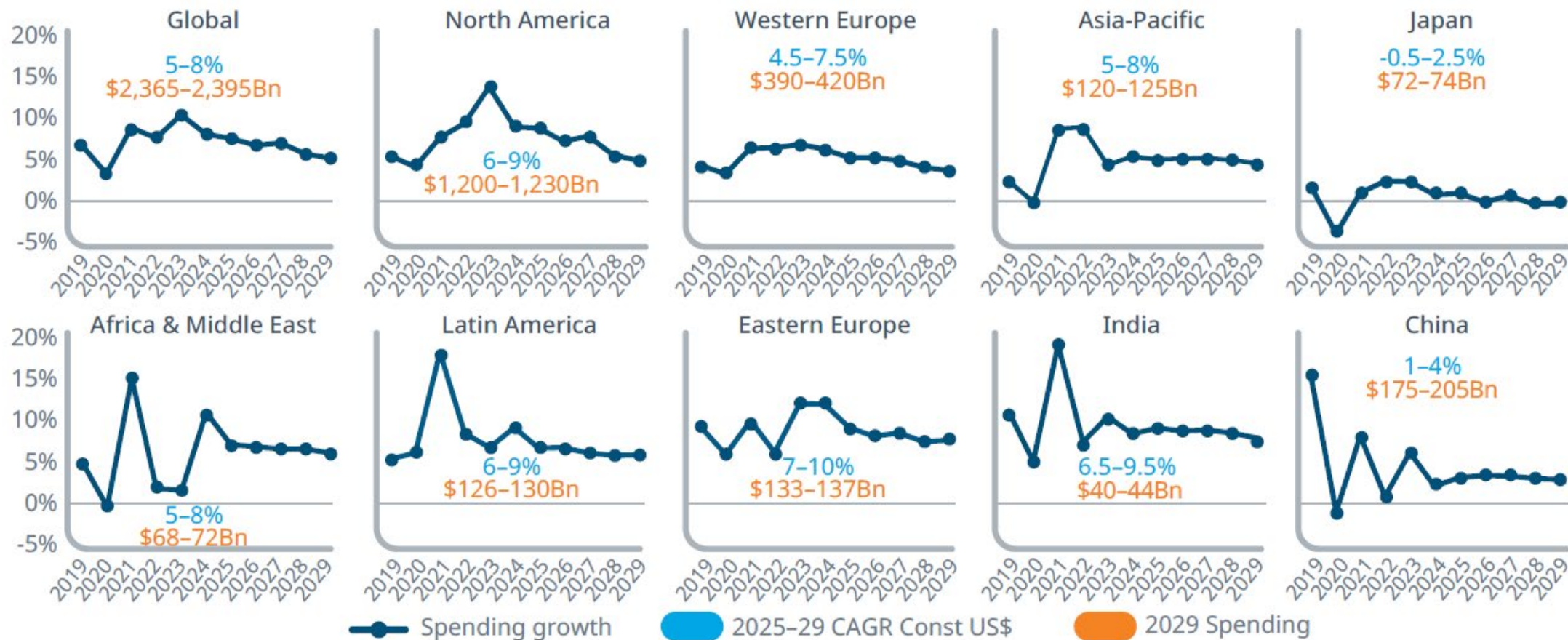
「出る杭を打つ」薬価制度から
「出る杭を報いる」薬価制度へ



- 特許期間中の新薬の薬価をシンプルに維持し、削減しないこと
(新薬の様々な薬価削減ルールの削減・改善)
- 将来の新薬の薬価を先進諸国平均以上の水準に持ち上げ、日本を研究開発をリードできる立場に引き上げること
(財政インパクトは短期には限定的、日本としての意思表示を含め競争力強化インパクトは大きい)
- 新薬、研究機関、病院、予防医療を中心に
 メリハリを利かせた財政運営
 <例>
 - ジェネリック医薬品発売後、役割を終えた新薬メーカーは市場撤退できるようにすること
(OTCや長期収載品の改革を一部原資に充当、発売のハードルを緩和)

世界医薬品産業市場比較

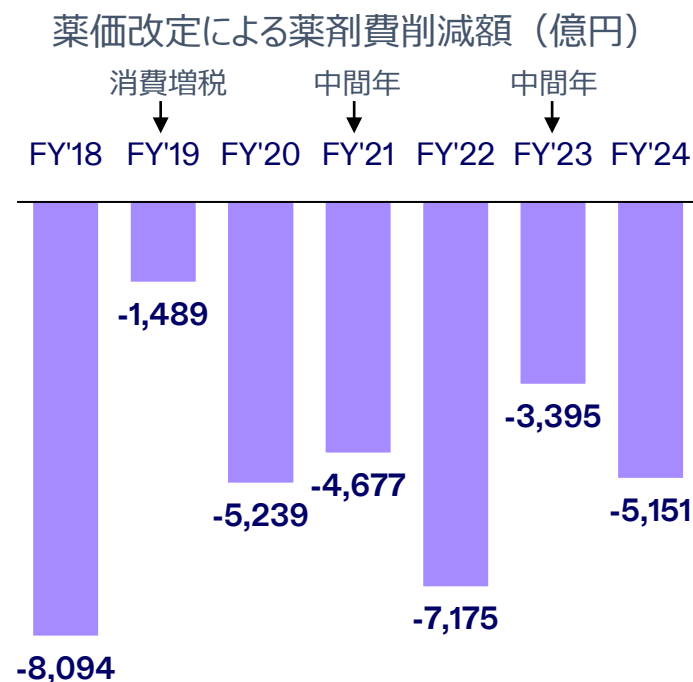
図：世界および9地域における支出の成長
COVID-19ワクチンおよび治療薬を除いた総市場、2019～2029年の一定米ドル換算



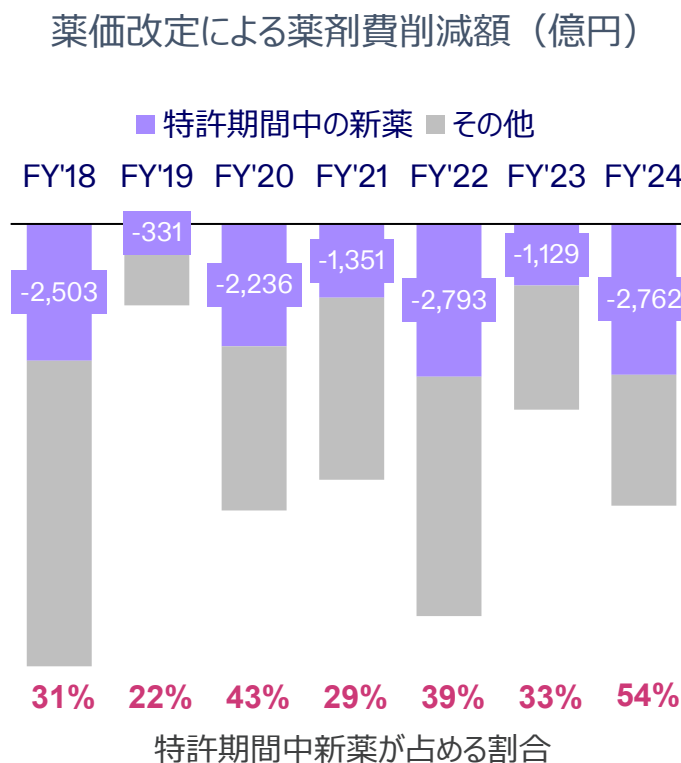
* ラテンアメリカのアルゼンチン以外は、2024年第4四半期の為替レートを使用
出所: IQVIA Market Prognosis, May 2025.
出典: IQVIA The Global Use of Medicines Outlook through 2029 をもとに当社作成（第三者への無断転用・転載禁止）

日本市場が低成長にとどまる主たる要因は毎年の薬価改定

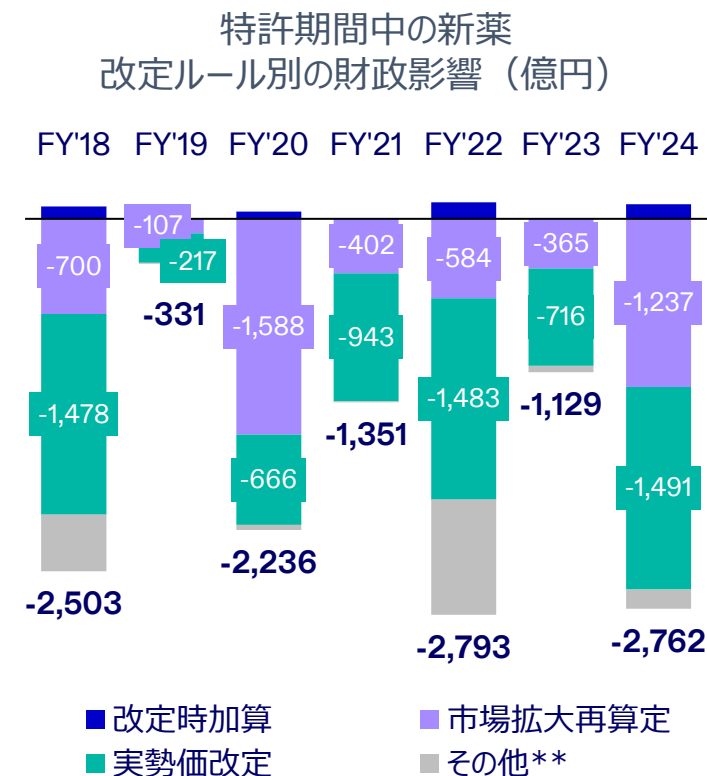
薬価改定により、本改定年で
5,000~8,000億円、中間年でも
3,400~4,600億円の薬剤費削減



薬価改定による薬剤費削減額の
22~54%は特許期間中の新薬*から
捻出されている



特許期間中の新薬への影響の大部分は、
市場拡大再算定と実勢価改定に
よるもの



出所: IQVIA dataを用いたPhRMA分析（薬剤費ベース）

Note: *収載15年以内の後発品のない先発品。**用法用量変化再算定、効能変化再算定、費用対効果評価による価格調整。

出典: PhRMA作成資料

最恵国待遇（MFN*）薬価政策大統領令

米国の医薬品価格を他の先進国での最低価格に合わせ引き下げる（最恵国待遇）を目的として、大統領令が出された（2025年5月12日付）

背景

- 製薬企業は、米国市場を中心とした事業展開による収益をグローバルでの研究開発に再投資することにより、他国での新薬展開につなげてきた
- トランプ政権において、米国の薬価は世界のイノベーションを支え、他の先進諸国の医療システムは米国のイノベーションにただ乗りしている状況、米国民が最恵国の待遇を享受すべきとの主張が展開されている

大統領令（概要）

最恵国待遇価格の導入

- 米国における薬価を他の先進国での最低価格（MFN価格）に合わせる

直接販売の促進

- 製薬企業がMFN価格で患者に直接販売するプログラムを推進

外国の「ただ乗り」行為への対抗

- （米国より安い薬価設定の国に対し、米国のイノベーションへの「ただ乗り」と指摘し）通商代表部（USTR）や商務省に必要かつ適切な対抗措置を指示

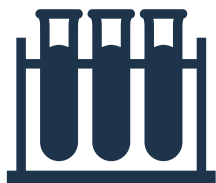
*MFN 価格：Most Favored Nation Pricing の略。大統領令の正式名は“Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients” Executive Order
出典: [Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients – The White House](#) (May 12, 2025) を基に当社作成

日本が創薬イノベーション分野における リーダーとしての未来を確かなものにするために

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

2025年11月18日

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年間の日本の
研究開発投資額

日本は革新的医薬品分野のグローバルリーダーとなる要素を数多く有している

日本の創薬エコシステムの強み



豊富な学術研究基盤とノーベル賞受賞に代表される強靱な基礎科学力



安全性・有効性・品質を確保する世界水準の規制当局 (PMDA)



数多くの研究開発型革新的医薬品企業



国民皆保険制度を通じたすべての国民の迅速な医薬品アクセス

しかし、イノベーションを阻害する政策が日本の革新的医薬品産業が持つ潜在的な力を阻んでいる

日本の薬価政策が創薬の進歩を脅かしている



日本の新薬発売時薬価は主要国と比べて低く、かつ、その差は拡大している



その上、日本では、特許期間中であっても繰り返し薬価が引き下げられている



現行の政府の政策では、状況がさらに悪化する

悪化が予想される日本のドラッグ・ロス

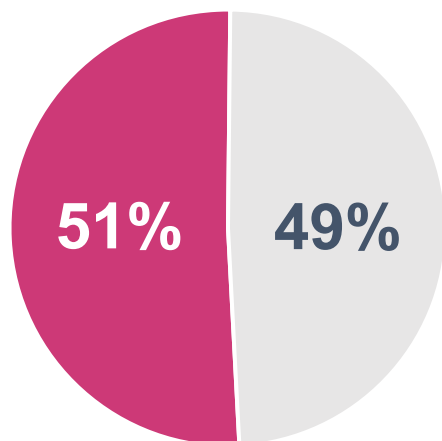
欧米で後期臨床開発段階にある新薬の70%が日本では開発未着手の状況

現状のドラッグ・ロス



2014年から2023年にかけて欧米で発売された新薬のうち、**245 品目**が日本では**未発売**

これらの新薬のうち、**124 品目(51%)** は日本で開発未着手

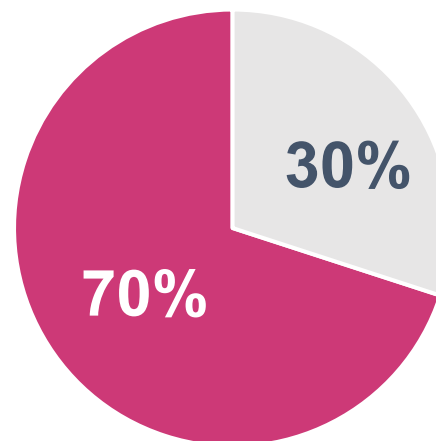


将来のドラッグ・ロス



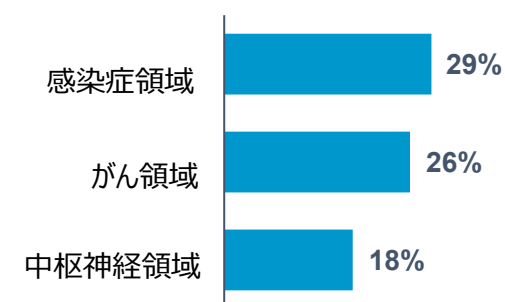
欧米では、**新薬候補601品目**のフェーズ3試験が行われている

これらの新薬候補のうち、**404品目 (70%)** は、日本で開発未着手



日本で開発未着手の新薬候補**404 品目**は、未だ満たされない医療ニーズの主要領域が占める

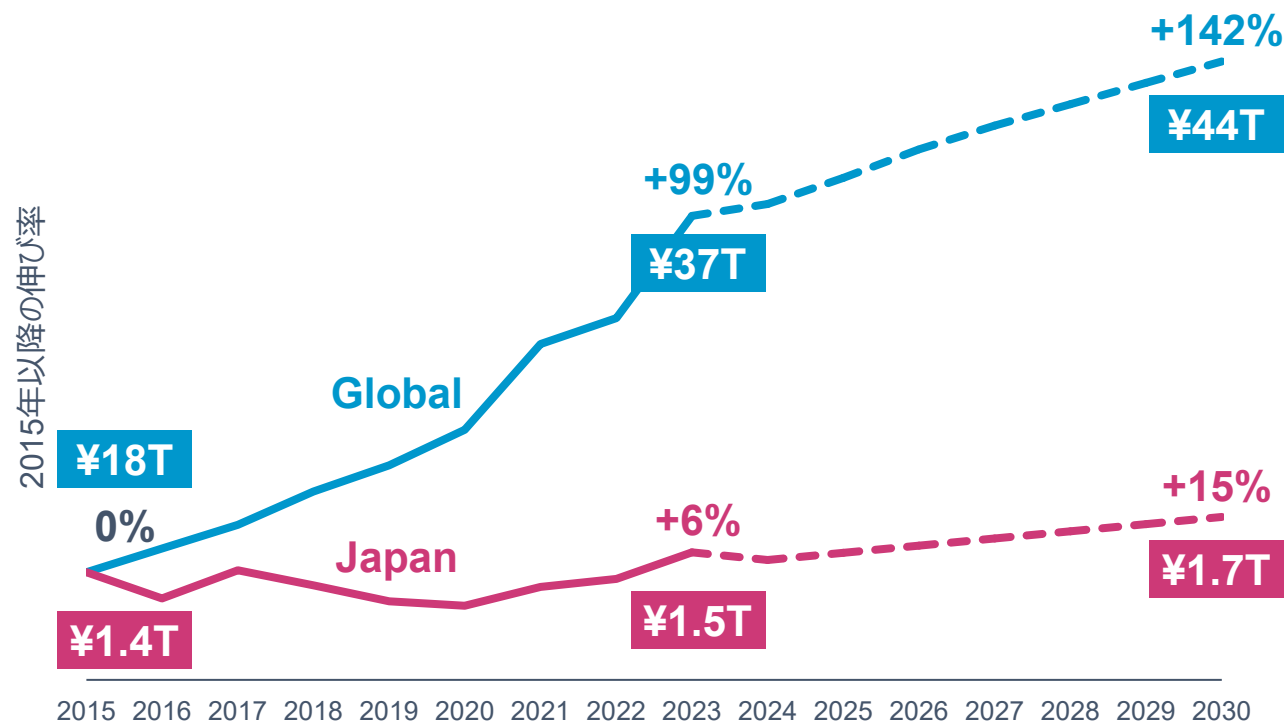
日本で開発未着手の新薬における**上位3疾患領域**



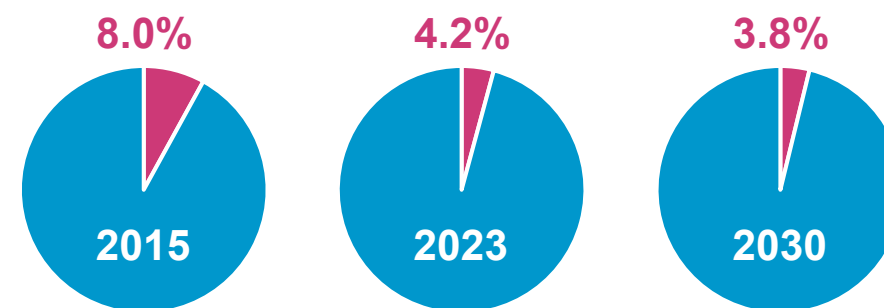
悪化が予想される日本の研究開発投資ギャップの拡大

日本は現在、世界の革新的医薬品産業の研究開発投資を呼び込む上で、競争上、不利な立場にある

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



グローバルな革新的医薬品産業の研究開発投資における日本のシェア

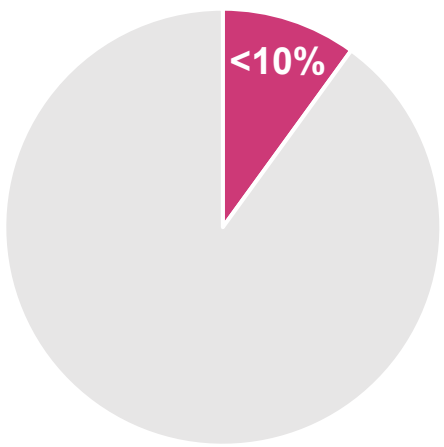


日本は医薬品への支出を不均衡に削減してきている

政府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

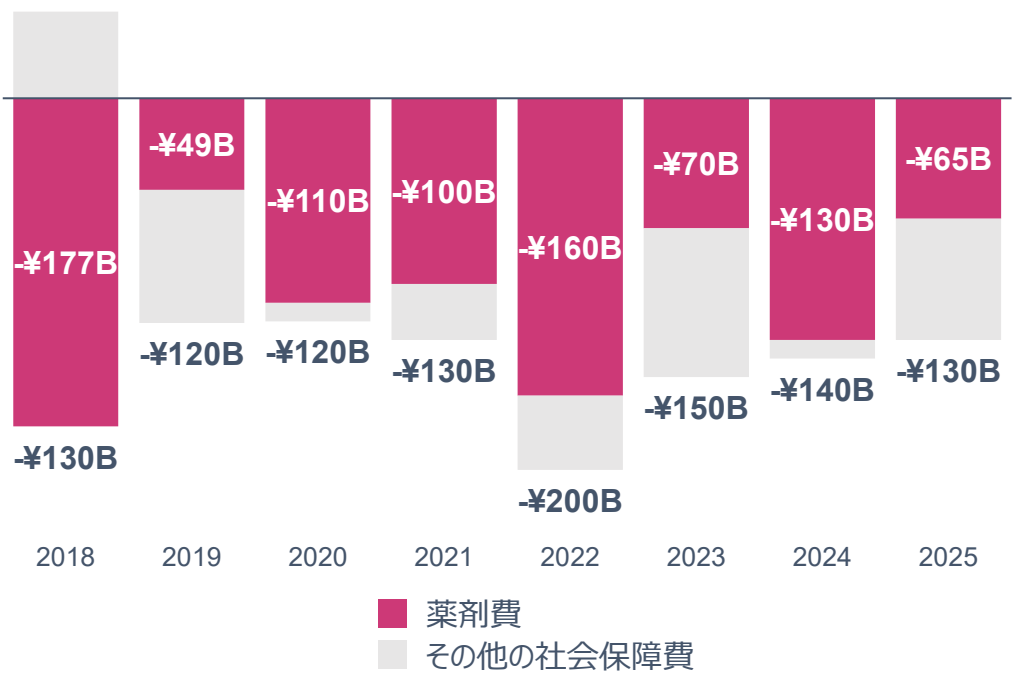
社会保障予算における薬剤費支出のシェア

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

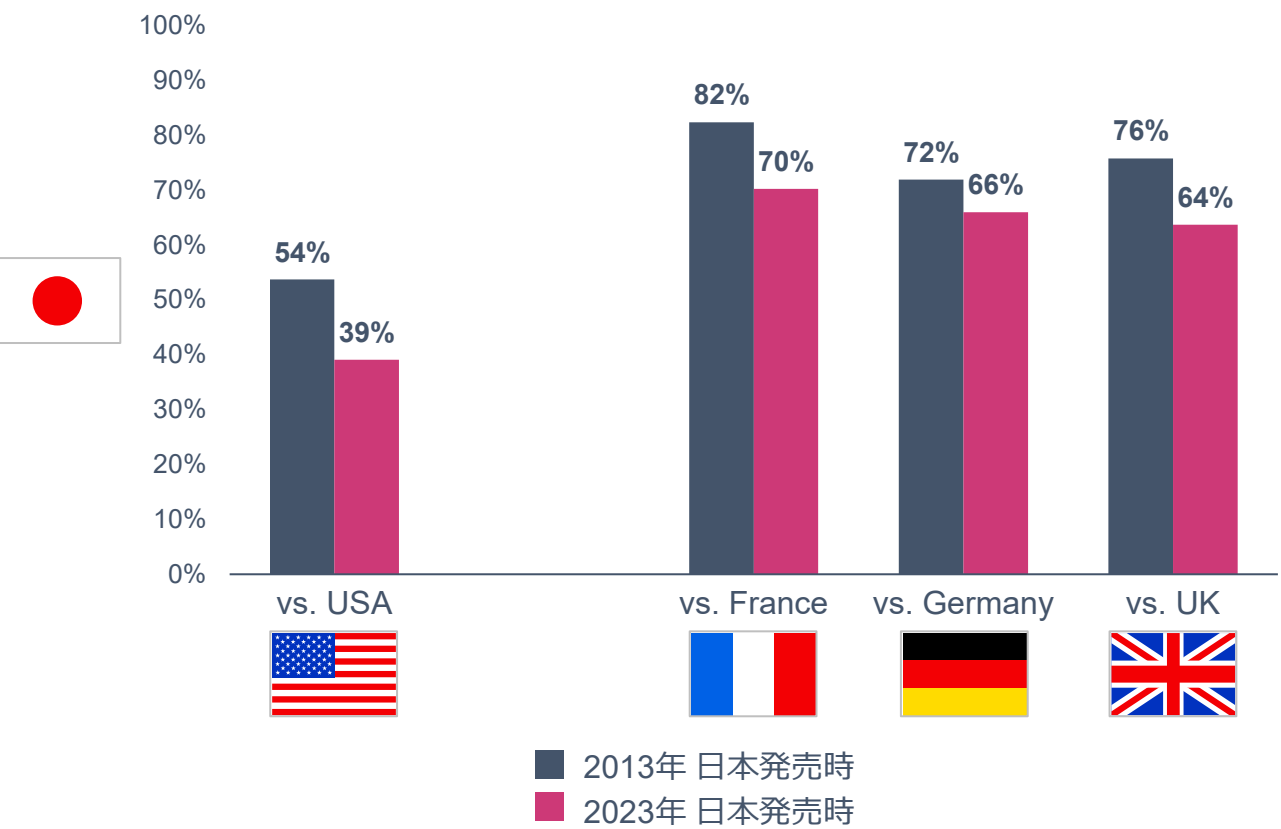
予算削減の70%は
薬価引き下げによる



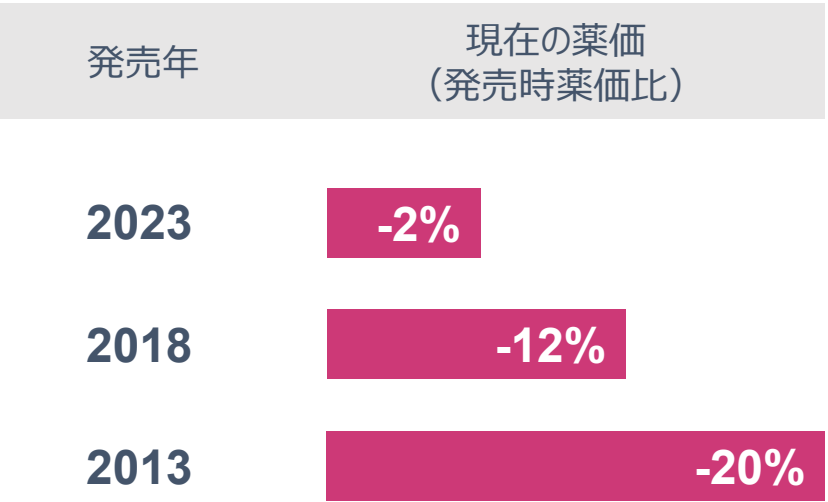
日本の薬価環境は大幅に悪化している

日本の新薬発売時薬価は過去10年間ですべての主要国と比べて低く、その後、特許期間中の度重なる薬価引き下げによって、その差はさらに拡大している

日本の新薬発売時薬価の国際比較（2013年と2023年）



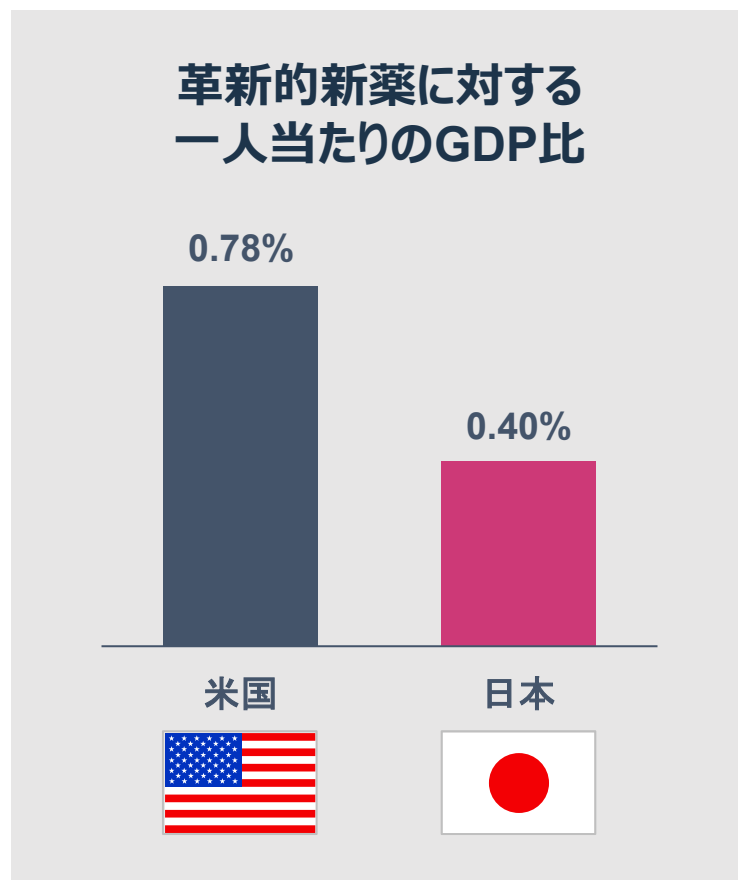
日本における製品発売以降の平均薬価下落率



Source: PhRMA analysis of Global Data country prices for brand medicines, October 2025.
Note: 薬価下落率は、日本における先発医薬品の発売時薬価と現在薬価を比較し、同一年に発売され先発医薬品ごとに平均下落率を算出して求めている。

最恵国待遇(MFN)政策により、日本の対応の緊急性が高まっている

今まさに、日本は長年の課題とトランプ政権が提起した懸念に対応する時期を迎えている



第3節. 米国が資金負担するイノベーションへのフリーライドを行う外国政府への対応

“商務長官および米国通商代表は、外国政府が不当または差別的な行為、政策、または慣行を行わないよう、並びに米国の国家安全保障を損なうことのないよう、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。また、これらの行為が、外国において医薬品価格を公正市場価値を下回る水準に抑制することなどにより、米国の患者に世界の医薬品開発研究費の過大な負担を強いる結果をもたらしてはならない。”

産業界は最恵国待遇(MFN)政策が日本に与える影響を懸念している

新たな調査結果によると、MFN政策は世界の投資インセンティブを変化させ、企業は日本での開発・上市戦略を変更する可能性がある

外資系の革新的医薬品企業は
日本において欠かせない役割を担っている

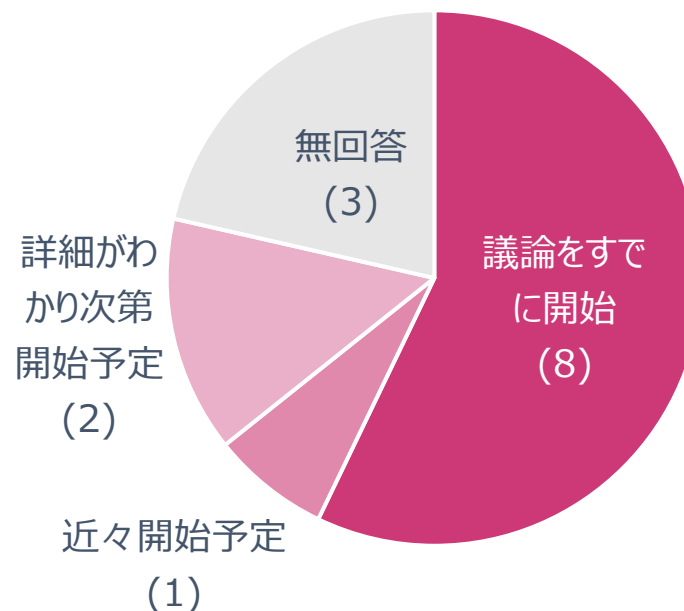
73%

日本において開発中の新薬

79%

2014年から2023年にかけて
日本で上市された新薬

調査対象企業の半数以上が、MFN政策の影響について
グローバル本社との議論を開始したと回答



議論を開始した8社中4社で
すでに国内価格の見直しが
求められている

- 薬価収載交渉を迎える製品の再評価
- 日本市場における上市戦略・時期の再検討

創薬イノベーション・エコシステムの再興は日本に大きなメリットをもたらす

創薬イノベーション・エコシステム



日本へのメリット



創薬力の強化と最新の医薬品への迅速な患者アクセス



より効果的で持続可能な医療制度

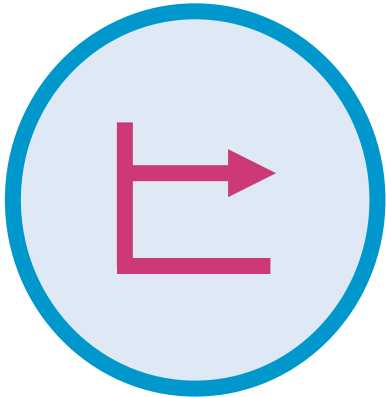


投資、雇用、経済生産性の向上

日本が将来のリーダーシップを確保するための提言

今年の薬価制度改革は、ドラッグ・ロスと投資の縮小を招いてきた政策を転換し、将来を見据えた方向性のもとで進めるべき

1 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引き下げから除外すべき
- 費用対効果評価制度は拡大すべきではない
- 再算定の回数と引き下げ幅に歯止め（上限）をかけるべき

2 新薬収載時の算定ルールの改善と製品価値の適切な評価



- 新規モダリティを含む革新的新薬のイノベーションの評価
- 収載後に明らかになった価値の評価

3 内閣官房主導のもとで国家戦略の策定



- 確実に機能する創薬イノベーション・エコシステムを実現する上で必要なすべてのアクションとKPIを特定・設定すべき

日本が 創薬分野のリーダーシップを 取り戻すために共に歩みます

革新的医薬品を
心待ちにしている
日本と世界の患者さんのために

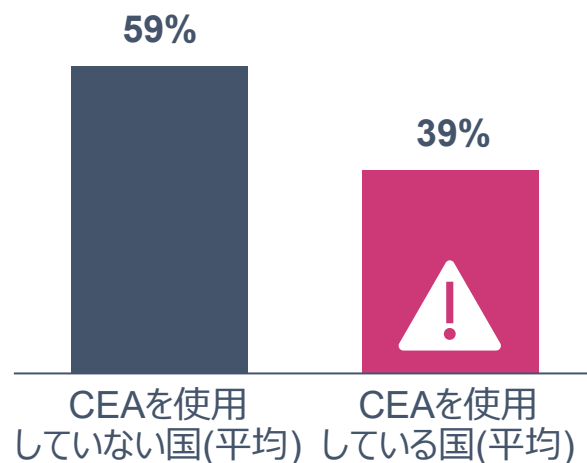


費用対効果評価(CEA)を価格設定や保険償還の可否判断に使用している国では、革新的医薬品への患者アクセスが悪化している

CEAを拡大することは、単に日本のドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの状況を悪化させる可能性が極めて高い

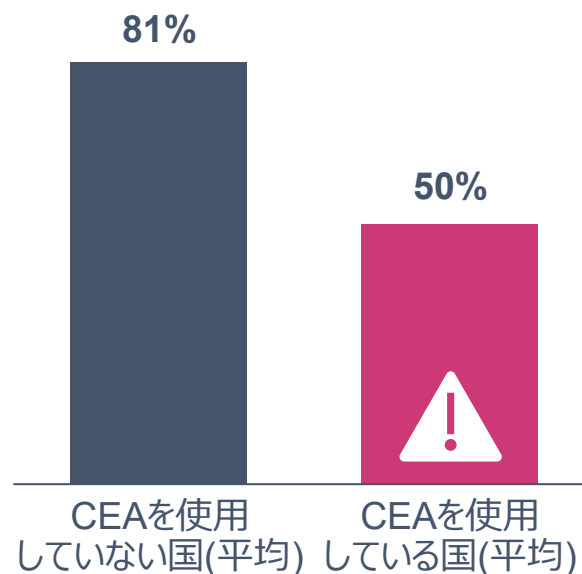
CEAを使用する国では、
世界の新薬の上市の割合が低い

(2014年から2023年末までに
発売された全500種類の新薬)



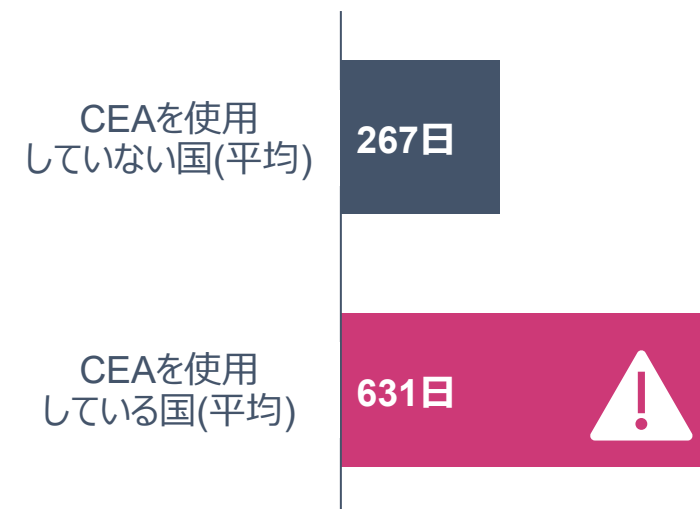
CEAを使用する国では、
承認された医薬品であっても、
保険償還される割合が低い

(2014年から2023年末までに
承認された全新薬)



CEAを使用する国では、
患者さんの新薬へのアクセスに
長い遅延をもたらしている

(2014年から2023年末までの
新薬の承認から保険償還までの日数)

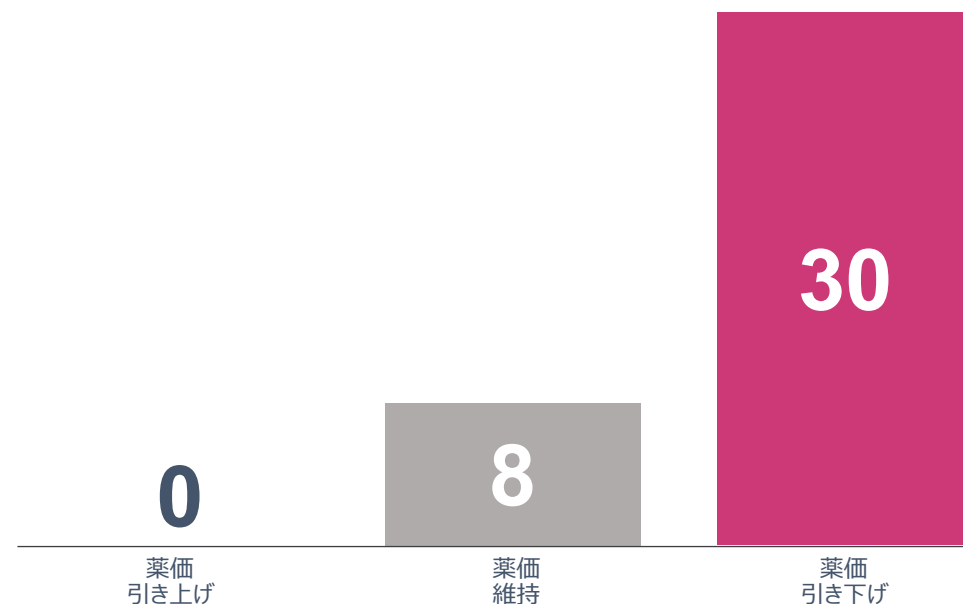


これまでの評価において薬価が引き上げられた品目はない

適切な評価手法の確立にむけて、2025年骨太の方針に基づく“客観的な検証”が必要がある

費用対効果評価の現状 (2025年10月時点)*

- 52 品目 指定
- 38 品目 評価終了
- 30 品目 価格引き下げ



産業界が提案する客観的な検証

- ✓ 実臨床を反映しつつ、科学的に妥当な分析がされてきたかを分析結果、議事録を用いて検証すること
- ✓ 総合的評価は、臨床や統計の専門家の意見を踏まえ、適切に実施されてきたかを分析結果、議事録等に基づいて検証すること
- ✓ 客観的な検証の方法等が透明性のあるプロセスで計画され費用対効果評価終了品目に対し実施されること

Thank You

