

米国MFN薬価政策の動向と 日本に求められる対応

米国トランプ政権は、自国の薬剤費抑制を目的に最恵国待遇（MFN）薬価政策を推進している。他の先進諸国の薬価水準（1人あたりGDP補正後）を参照し、より低い国の水準に米国の薬価を引き下げる政策であり、具体的な価格調整手法も示されている。日本は参照国に含まれる一方、その薬価は先進国の中でも低水準にある。各国が参照リスクへの対応を進めるなか、制度改革が進まなければ日本の薬価がMFN参照価格の最低水準となり、ドラッグラグ・ロスの再燃が懸念される。本稿では、MFNの政策構造と各国対応を整理したうえで、次期薬価制度改革に向けた日本の打ち手を論じる。

1. MFN政策の概要

最恵国待遇（MFN：Most Favored Nation）はもと WTO 協定の中核原則である。いずれかの国に与える最も有利な待遇を、全ての加盟国に平等に適用するという貿易秩序の根幹をなす概念である。トランプ政権はこの原則を薬価政策に転用し、「他国が享受している最も低い薬価を米国にも適用する」ことを目指している。米政権は、製薬企業が先進国市場において高薬価を米国に設定し、その分を欧州・日本などで低く設定している構造にあるとの認識に立ち、これを「不公正」とみなして、米国の公的医療保険における薬剤費を削減することを目的としている。

MFN 政策における参照価格は、各国の Net Price（償還価格／List Price からリベートや値引等を差し引いた価格水準）を 1 人あたり GDP 比で購買力調整した価格（GDP-adjusted Net Price）として算出される。ただし具体的な決定ルールはプログラムごとに

異なり、Medicaid を対象とする GENEROUS では、企業が申告する参照 8 か国の Net Price のうち 2 番目に低い水準が基準となる。Medicare を対象とする GLOBE / GUARD では、公表価格データベースに基づく参照 19 か国の最低価格と、企業が任意に申告する Net Price の加重平均のうち、高い方が基準となる。対象は公的保険で支出の大きいブランド薬であり、新薬・既存薬を問わず広範に及ぶ点で、従来の米政権の薬価抑制策とは異なる（表 1）。なお、米政権は上記 3 プログラムに先立ち、製薬企業との個別合意による MFN 価格の導入を進めてきており、現在も並行して継続している。2026 年 8 月 31 日時点で合意企業は計 26 社に達し、日本企業として初めてアステラス製薬と協和キリンが含まれた。合意は、Medicaid への MFN 価格提供、今後上市する新薬への MFN 価格の保証、米国内製造投資を主な内容とするが、対象品目や値引き幅は開示されておらず、合意企業に対する GLOBE / GUARD の適用関係も最終規則では明示されていない。

表1 MFN政策の概要：公的保険を対象にした3つのプログラム

MFN プログラム	GENEROUS GENERating cost Reductions fOr U.S. Medicaid	GLOBE GLObal Benchmark for Efficient Drug Pricing	GUARD Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs
制度の 位置付け	任意参加 (製薬企業が CMS との契約を選択可能)	強制参加 (Medicare 受給者の約 25%の地域を無作為抽出して実施)	
対象保険	各州の Medicaid	Medicare Part B (医師投与薬)	Medicare Part D (外来処方薬)
対象医薬品・ 領域	ブランド薬 (細胞・遺伝子治療等一部先端治療を除く 全領域)	ブランド薬 (7 領域：年間支出が \$1 億以上) オンコロジー、免疫薬、CNS、血液製剤、 骨疾患、眼科薬、痛風薬	ブランド薬 (17 領域 [※] ：年間支出が \$6,900 万以上) オンコロジー、免疫薬、糖尿病薬、中枢 神経系薬、循環器薬、抗ウイルス薬、精 神・神経系薬、消化器系薬など IRA 交渉価格が適用される薬剤は除外
参照国数	8 カ国 (カナダ、デンマーク、フランス、ド イツ、イタリア、日本、スイス、イギリス)	19 カ国 (GENEROUS 8 カ国に加えてオーストラリア、オーストリア、ベルギー、チェコ、 アイルランド、イスラエル、オランダ、ノルウェー、韓国、スペイン、スウェーデン)	
参照価格の 決定方法	① 企業が直近 12 ヶ月の Net Price を CMS に申告。毎年更新価格を報告 ② 各国 Net Price に 1 人あたり GDP 比調 整係数を乗じて購買力平価調整を実施 ③ 8 カ国中 2 番目に低い調整済 Net Price (GDP-adjusted Net Price) を 参照価格として確定。第三者・他国政 府への開示は CMS 管理下で保護される	① GENEROUS 同様 GDP 比調整係数を適用 ② Method I (デフォルト)：IQVIA、NAVLIN、POLI 等の第三者データによる 19 か 国中最低価格 × 102% (モデル組み入れ初年度に確定し、期間中 (5 年間) は改定 されない) Method II (任意)：企業申告の 19 カ国加重平均 Net Price × 105% (毎年更新、 提出は各年ごと) ③ Method I と Method II の高い方を採用 (企業は正確な Net Price を申告する方が リベート負担を抑えられる可能性がある)	

※ GUARD の 17 領域：鎮痛薬、抗てんかん薬、抗うつ薬、抗片頭痛薬、抗悪性腫瘍薬、抗精神病薬、抗ウイルス薬、双極性障害治療薬、血糖調節薬、循環器薬、中枢神経系薬、消化器薬、遺伝子・酵素・タンパク質疾患 (補充・修飾・治療)、免疫薬、骨代謝疾患薬、眼科薬、呼吸器・肺疾患薬

2. MFN政策の3つのプログラム

MFNの実施枠組みは、対象となる米国の公的医療保険の種類に応じて3つのプログラムに分かれている。米国には日本のような国民皆保険はなく、公的保険は高齢者等を対象とするMedicareと、低所得者を対象とするMedicaidで構成されている。それぞれ参照国・対象品目・価格決定方法が異なるが、共通するのは「1人あたりGDPで補正して価格を参照する」という設計思想であり、各国の価格をそのまま比較するのではなく、1人あたりGDP比で購買力を調整したうえで比較するとされている。日本の1人あたりGDP（購買力平価ベース）は米国の約61%（世界銀行、2024年）であるため、日本のNet Price（例：300万円）はGDP補正後に約490万円相当として評価される。それでも日本は参照国の低位に入りやすく、構造的な参照リスクを抱えている。

3. 各国におけるMFN対応・議論

MFN政策に対して、自国薬価がMFNの最低参照価格になることによって、自国の新薬へのアクセスが

低下しないようにするため、各国は対応をはじめている（表2）。

■ 英国：イノベーション促進の方向性を強化

2025年12月1日、米英両政府は医薬品の価格・関税に関する原則合意に達した。英国は米国の医薬品関税免除（3年間）と引き換えに、NICE（英国で使用する医薬品の費用対効果を評価し推奨可否を判断する機関）の費用対効果閾値の引き上げ、VPAGリポート率の引き下げ、および新薬支出の対GDP比倍増を受け入れた。2026年4月の最終合意では、英国価格がGENEROUSの参照8か国で最低となる場合は参照に用いない旨も盛り込まれた。

VPAGは、ブランド薬の政府支出が一定上限を上回る場合に製薬企業が政府に対してリポート支払を行う制度である。新薬区分の支払率は2025年に過去最高の22.9%まで上昇していたが、2026年は14.5%に引き下げられた。米英合意では2026～2028年の3年間、同率を15%以下に据え置くことが約束されている。また、NICEの費用対効果閾値を£20,000～30,000/QALY（質調整生存年）から£25,000～35,000/QALYへ引き上げ（2026年4月から適用）、新薬が承認されやすくなる環境整備を進めている。さらに、新薬支出を対GDP比0.3%から0.6%

表2 英独日3か国のMFN対応比較

観点	英国	ドイツ	日本
MFN対応の基本姿勢	プロイノベーションの方向を示す ● 新薬市場のポジティブな制度改革と投資誘致の機会として活用	二面性型 ● 参照リスク回避と財政再建の両施策が拮抗	方向性表明 ● 高市首相がMFNに確実に対応する方向性を表明。具体的制度措置は未着手
MFNにおける価格参照	GENEROUSプログラムの参照8か国で英国が最低薬価となる場合はMFN参照価格として使用しない保護条項を米国と合意	AMNOG交渉後の償還価格の非公開化オプションが導入されることでNet Priceが可視化されにくくなる（ただし適格要件はあり）	公定薬価および改定率が公表されていることからNet Priceが相対的に可視化しやすい
リスクへの対応 新薬の価値評価	【ポジティブ】 新薬の薬価引き上げ・改定率引き下げ ● NICEの閾値の£5,000引き上げ ● VPAGリポート率を引き下げ ● VPAG後継スキーム検討	【ネガティブ】 法定リポート率の引き上げ	具体的措置は未着手
市場拡大時の調整	VPAG（成長率調整）に基づき薬剤費トータルをクローバックでコントロール	薬価凍結が2030年まで延長	特定製品単位で市場拡大再算定でコントロール

へ 2036 年までに倍増させる 10 年計画が示された。

■ ドイツ：参照リスク回避と財政再建の二面性

ドイツの対応は、価格水準そのものの引き上げではなく、公表される価格と実質的な負担とを制度的に切り分ける点に特徴がある。

ドイツはもともと、公的保険の財政赤字への対応として薬価抑制を強めてきた。2022 年には、新薬が上市後に自由な価格設定を認められる期間が 12 か月から 6 か月へと短縮されている。方向が転じたのは、米国の政策により国際参照価格が現実の脅威となってからである。

自由価格期間の終了後は、公的保険者との交渉で決定された価格が適用される。この交渉後価格は実質的な取引価格でありながら公表されてきたため、各国の国際参照価格制度における参照対象となっていた。2025 年 1 月、企業はこれを非公開とする選択肢を得た。公表価格は自由価格期間の水準のみとなり、実際の取引価格が参照されるリスクを回避することができるが、この選択肢には対価がある。企業は交渉価格に対する 9% の追加値引きを負担し、ドイツ国内での研究開発活動の実施を証明する必要がある。加えて、保険者はいったん公表価格で支払うため、企業は事後的に差額を返還する義務を負う。制度としては利用可能であるものの実務負担は小さくなく、適用事例は Eli Lilly の Mounjaro（チルゼパチド）の例など限定的である。

他方、財政面では逆方向の動きが並行する。2026 年 7 月に成立した公的医療保険の財政安定化に関する法律により、特許品に課される一律のリベート率が 7% から 15.5% へ引き上げられることとなった。法定リベートは企業から保険者への支払であり、公表される価格を引き下げるものではない。参照対象となる価格の水準は維持しつつ、実質的な財政負担は別の経路で回収する構造である。

■ デンマーク：市場撤退という現実

デンマークは、MFN が市場撤退の引き金になったとされる最初の事例となった。2026 年 2 月、Amgen はコレステロール PCSK9 阻害薬 Repatha をデンマーク市場から撤退させ、2,000 人超の高リスク患者が代替

療法への移行を余儀なくされた。背景には、競争入札で形成された低価格が MFN 参照リスクを高めたことがある。デンマークは 3 つのプログラムすべての参照国に含まれる。北欧では業界団体を中心に、最低価格優先入札の見直しや費用対効果閾値の引き上げを求める議論が始まっているが、制度改革には時間を要する。

GlobalData の分析(2026 年 3 月公表)によれば、MFN 大統領令(2025 年 5 月 12 日)後の 10 か月間で、欧州における新薬の上市数は前年同期比で 35% 減少した。新薬アクセスの低下は既に顕在化しつつある。

4. 日本の現状： なぜ参照リスクが高いのか

日本は MFN の参照国群に含まれており(GENEROUS: 8 か国、GLOBE / GUARD: 19 か国)、かつその薬価水準は参照国の中で構造的に低い傾向にある。

中医協(厚労省の会議体)における収載薬価(新薬発売時の薬価)に関する情報に基づく当社分析では、日本は米国のみならず、ドイツや英国に比して収載薬価(List Price)は低位にあり、近年特に英独との乖離は拡大傾向にある(図 3)。

加えて日本の薬価制度には固有のリスク増大要因がある。第一に、償還薬価(List Price)が公開されており、かつ商慣習上、Net Price(企業の実質価格)と List Price の乖離が他国に比べて小さい。米国では List Price と Net Price の差が値引・リベートの拡大により乖離しているのに対し、日本では Net Price の水準が第三者に可視化されやすい構造にある。ドイツが非公開オプションを導入し、英国が VPAG 支払後の実質価格を公表していないのと対照的である。価格・制度の透明性は重要ではあるが、MFN 文脈においてはリスクになる(図 4)。

第二に、市場拡大再算定という、市場のニーズが高く売上が大型化した新薬について、特許期間中であっても薬価を大幅に引き下げる制度がある。2026 年度薬価制度改革では、売れた製品に連動して類似薬まで一律に引き下げる仕組み(いわゆる共連れルール)は

図3 日本と米国・英国・ドイツの薬価比較 (List Price)

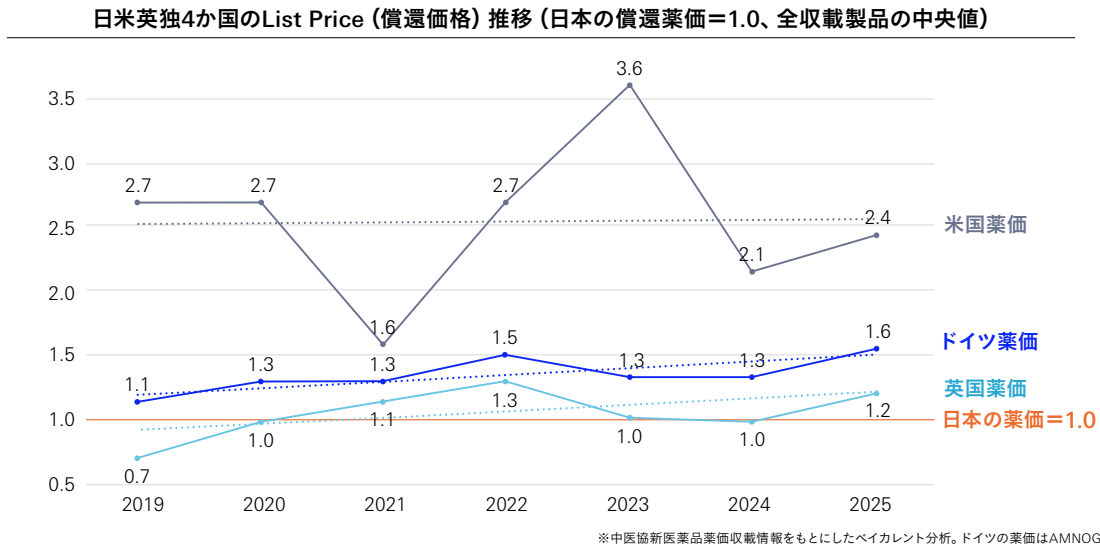
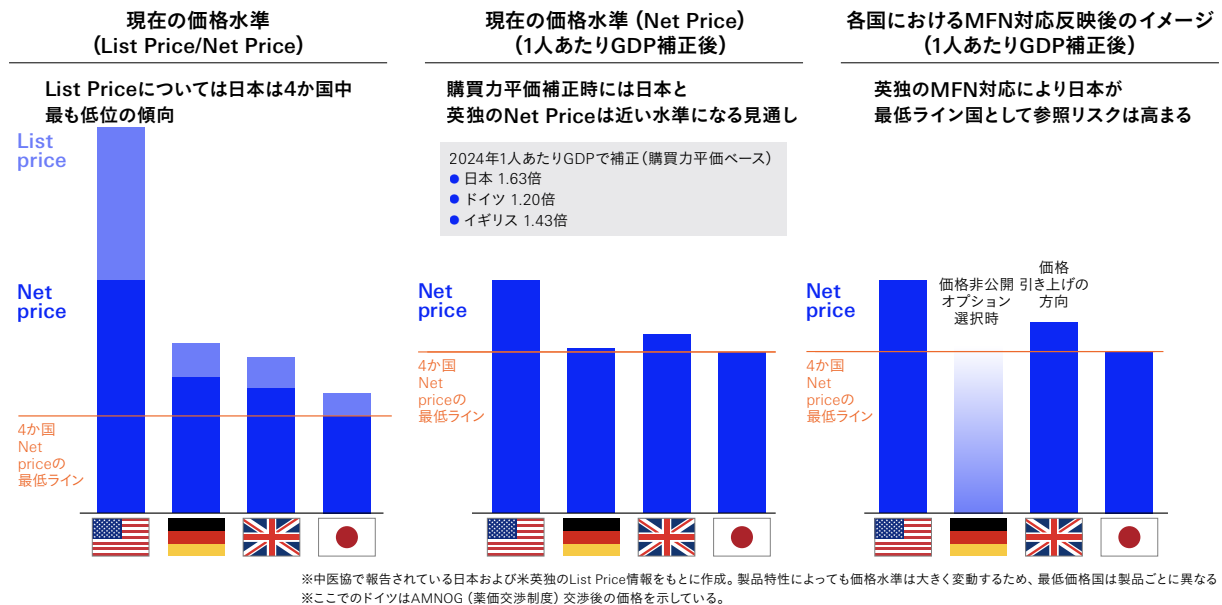


図4 米英独日の価格水準の比較 (単純化したイメージ)



廃止された。一方で、市場拡大再算定の特例が「持続可能性特例価格調整」へ改称されるなど、見直しの多くは名称の変更にとどまる。2026年8月から Eli Lilly の Mounjaro (糖尿病治療薬) が持続可能性特例価格調整の対象となり薬価が 25% 引き下げられた。売上が伸びた製品ほど薬価が下がる構造は変わっておらず、こうした製品が MFN の参照対象となれば、米

国薬価への下押し圧力として働くことになる。

5. 製薬企業の戦略分岐：日本上市はどうなるか

MFN 政策下でグローバル製薬企業を取りうる戦略は大きく四つに分岐すると考えられる (表 5)。

表5 グローバル製薬企業を取り得る戦略オプション

	A 米国価格防衛型 他国価格引き上げ・ 米国価格維持	B 他国上市遅延・回避型 他国上市制限・ 米国価格維持	C グローバル価格収斂型 米国価格引き下げ	D ポートフォリオ最適化
基本戦略	● 米国価格維持を最優先 ● 欧州・日本の薬価引き上げ交渉を追求	● 米国価格維持を最優先 ● 参照リスク国の上市を遅延しないしは未上市を選択	● 米国価格を引き下げて参照国に近い水準に収斂 ● 他国薬価の引き上げ追求	● 製品特性（売上規模・希少性・参照リスク）に応じてA～Cを使い分け
欧州・日本など他国での対応	● ハイリスク国の薬価を引き上げ ● 取得適応症を限定するなど数量成長より高薬価を追求 ● 非公開化など価格参照リスク低減策も活用	● 参照リスクが高い国における上市を戦略的に遅延したり未上市を選択	● 各国政府と価格引き上げに向けた交渉	● 参照リスクが高い製品はB、リスク低製品はAまたはC
患者アクセスへの影響	● 他国における部分的なアクセス制限*	● 該当国におけるアクセス大幅制限	● 米国での部分的アクセス改善（他国は制限の可能性）	● 製品によって異なる
想定されるリスク	● 薬価交渉／HTA交渉時の政府・評価機関との関係悪化	● 患者団体等からの強い批判、レピュテーション悪化リスク	● 最大市場の米国での収益低下	● マネジメントの複雑化

※患者自己負担補助スキームがある国は影響は少ない

オプションAの「米国価格防衛型」は、米国価格の維持を最優先し、欧州・日本の薬価引き上げ交渉を通じて参照価格そのものを押し上げる戦略である。参照リスクの高い国の薬価引き上げに加え、ドイツのような価格非公開化スキームの活用も選択肢に入る。他国の患者アクセスへの影響は部分的な制限にとどまるが、政府・評価機関との薬価・HTA交渉において失敗するリスクも高く不確実性を伴う。

オプションBの「他国上市遅延・回避型」も米国価格の維持を最優先とするが、交渉ではなく、参照リスクの高い国での上市を戦略的に遅延させる、ないし上市そのものを見送ることで対応する。当該国の患者アクセスは大幅に制限されるため、患者団体等からの強い批判やレピュテーション悪化のリスクを負う。

オプションCの「グローバル価格収斂型」は、米国価格を引き下げて参照国水準に近づけつつ、他国薬価の引き上げを並行して追求する戦略である。米国での患者アクセスは部分的に改善するものの、最大市場である米国での収益低下を招くため、企業による実施

可能性は限定的とみられる。

オプションDの「ポートフォリオ最適化型」は、製品特性（売上規模・希少性・参照リスク）に応じてA～Cを使い分けるものである。参照リスクの高い製品にはBを、低い製品にはAまたはCを適用する。製品の数量・価格のシミュレーションに基づく収益最大化の観点から、製薬企業のマネジメントは複雑化するものと思われる。

日本にとっての問題はBの「他国上市遅延・回避型」選択肢が取られる可能性だ。各社の判断を左右するのは、①対象疾患における日本市場の規模、②当該製品の売上に占める米国比率、③日本が該当する参照バスケット、④グローバルの上市スケジュールにおける日本の順番、の4点である。米国比率が高く日本市場が相対的に小さい製品ほど、日本の低薬価が米国売上に与える逸失額が日本市場の獲得利益を上回りやすく、Bが合理的な選択となる。AstraZenecaのSoriot CEOは、日本は米国価格の最低60%程度の水準での薬価設定が必要であり、下回れば上市見送り

のリスクがある旨を発言している。

6. 日本が取りうる打ち手： 薬価収載と薬価改定の両軸から

日本の薬価制度には主に「薬価収載」と「薬価改定」の2つのフェーズがあり、本章では各フェーズについて、現行制度を前提とした改善策と、制度の枠組み自体を見直す中長期的な改革案の順に整理する。以下では、複数の業界団体・シンクタンクが提案している具体的な制度設計案も参照しながら、各打ち手を検討する。

■ 薬価収載① 現行制度を前提とした改革

・ 加算制度の充実

MFN 対応を視野に入れた新たな加算スキームの追加として、2024 年薬価制度改革で実施された有用性系加算の拡充の考え方を拡張し、医薬品の価値を広範に価格に反映しうる加算スキームを拡充していくこと

が考えられる。日本製薬工業協会（製薬協）のシンクタンクである医薬産業政策研究所は、2025 年 2 月公表のポジションペーパーにおいて具体的な改善案として、現行の「画期性加算・有用性加算」を「イノベーション加算・有用性改善加算・患者貢献加算・社会貢献加算・萌芽性加算」の 5 区分に組み替え、従来評価対象とならなかった価値を反映することを提案している。あわせて、類似薬の範囲拡大と企業申請価格方式の新設も提案されている。

・ 外国平均価格調整の見直し

現状では収載薬価を決定する際に米英独仏 4 か国の償還薬価を参照し、一定の要件の下で、算定値が外国平均価格の 0.75 倍を下回る場合は引き上げ、1.25 倍を上回る場合は引き下げの調整を実施している。MFN 対応の観点からは、この参照方式を「4 か国の 1 人あたり GDP で補正した Net Price を下回らない」ように収載薬価を算出する設計に変えることで、日本の収載薬価が MFN 参照国で最低水準に固定される

図6 MFN対応の打ち手例 薬価収載：MFN参照リスクを軽減する外国価格調整方式

現行の外国平均価格調整

- 算定薬価が米・英・独・仏4か国の価格の平均値※に対して25%以上低い場合、および25%以上高い場合に価格調整（引き上げ・引き下げ）を実施

現行の算定式 A：算定値 F：外国平均価格

- ① 算定値が外国平均価格より25%以上低い場合
→ 引上げ調整

$$\text{調整後薬価} = (1/3 \times A/F + 1/2) \times F$$

※ただし算定値の2倍を上限

- ② 算定値が外国平均価格より25%以上高い場合
→ 引下げ調整

$$\text{調整後薬価} = (1/3 \times A/F + 5/6) \times F$$

※最高価格が最低価格の2.5倍超（2か国以上）の場合は最高価格を除外して算出する

MFN参照リスクを軽減するための外国価格調整方式

- 厚労省が収載薬価算定で参照している米国・英国・ドイツ・フランス4か国の各医薬品の List Price (L) に、①各国におけるNet Price/List Priceの推定比率 (C)、②1人あたりGDP比率 (G) を乗じ、各国のGDP補正後Net Price (N) を推定する
- Net Priceについて4か国薬価で最も低い額を基準額 (N*) とする
- 日本の収載薬価は、N*を日本のC・Gで割り戻した額を下回らないよう上方修正する

算定方法

STEP1 1人あたりGDP補正後の各国のNet Priceを推定

$$N_i = L_i \times C_i \times G_i$$

STEP2

基準となるNet Price (N*) を決定
4か国中最低価格を基準に設定

$$\text{基準となるNet Price (N*)} = \min (N_{米}, N_{英}, N_{独}, N_{仏})$$

STEP3

日本の収載薬価の下限を設定

$$L_{日本} \geq N^* \div (C_{日本} \times G_{日本})$$

記号	定義
L_i	該当国の償還価格/List Price
C_i	該当国のNet Price/List Price比率
G_i	該当国の1人あたりGDP (PPPベース) 補正係数 (米国=1) 2024年実績：日本1.63, 英1.43, 独1.20, 仏1.39, 米1.00
N_i	該当国のGDP補正後のNet Price

※1人あたりGDPはWorld Bankの1人あたりGDP (購買力平価ベース、2021年不変国際ドル建て) の2024年実績値を使用し、一定期間固定するものと想定

スクを大きく軽減することが可能になる。

ただし、参照国の Net Price は公開されていない。そこで、公表されている List Price に国ごとの値引き水準の推計値と 1 人あたり GDP 比を反映する係数を乗じて Net Price を算出し、その最も低い Net Price 水準から算出される List Price を日本の薬価の下限とする。

米国が「GDP 補正後の最低値」を参照して自国薬価を引き下げるのに対し、日本は「GDP 補正後の最低値を下回らない」下限を設ける。MFN の参照ロジックに対して対称的な防御設計といえる。

■ 薬価収載② 新たな算定方式の導入

・ 価値ベース評価と企業申請価格

現行制度からの転換を視野に入れた制度改革案として、新薬の価値を起点とした薬価算定方式の新設が複数の主体から提案されている。

たとえば、INES（新時代戦略研究所）は現行の原価計算方式に置き換わる薬価算定方式として価値ベースの薬価算定方式を提案している。これは QALY 等の臨床的価値、医療費削減額等の定量化が可能な価値に加え、社会復帰・介護費削減・生産性改善等の社会的価値、アンメットニーズや希少性等の定性的価値については現行の加算の考え方を準用してパーセント化して数値化・積み上げることで算定薬価を決定する考え方である。

薬価流通政策研究会（くすり未来塾）は 2022 年に「企業届出価格承認制度（イノベーション価格算定方式）」を提唱している。類似薬での比較でも原価計算でも評価できないイノベーションについて、企業が説明責任を果たした上で当初販売価格を届出・承認を受ける仕組みである。ドイツにおいて上市後 6 か月間は企業が自由に価格を設定できる仕組みと近い発想と考えられる。

■ 薬価収載③ 日本版成果報酬型支払い方式（MEA）

・ 成果報酬型支払い方式（日本版 Managed Entry Agreement）の導入

欧州を中心として浸透しつつある成果報酬型支払方

式を日本に導入する考え方である。例えば、有効率 60% の新薬について既存の薬価算定方式では 300 万円の収載薬価が算定される場面で、MEA 方式では 500 万円まで薬価を引き上げる一方、薬剤が奏功しなかった場合には製薬企業は 500 万円を払い戻す仕組みである。結果として保険財政上の総支払額は期待値ベースで変わらないが、List Price が大きく改善する。アウトカム向上の取り組みが図られれば実質的な Net Price の向上も期待できる。

MEA による公定薬価の引き上げは、公表価格を参照する GLOBE / GUARD において参照価格の押し上げに働く。ただ、医薬品のアウトカムを評価する仕組みやデータベースの整備、現在存在しない製薬企業と政府・保険者との資金やり取りルートの開設、公定価格制度との整合など課題が多い。もっとも、導入できれば日本においても Value-based healthcare（価値に基づく医療）が進む契機にもなりえる。

■ 薬価改定① 市場拡大再算定

・ 特許期間中の市場拡大再算定の回避

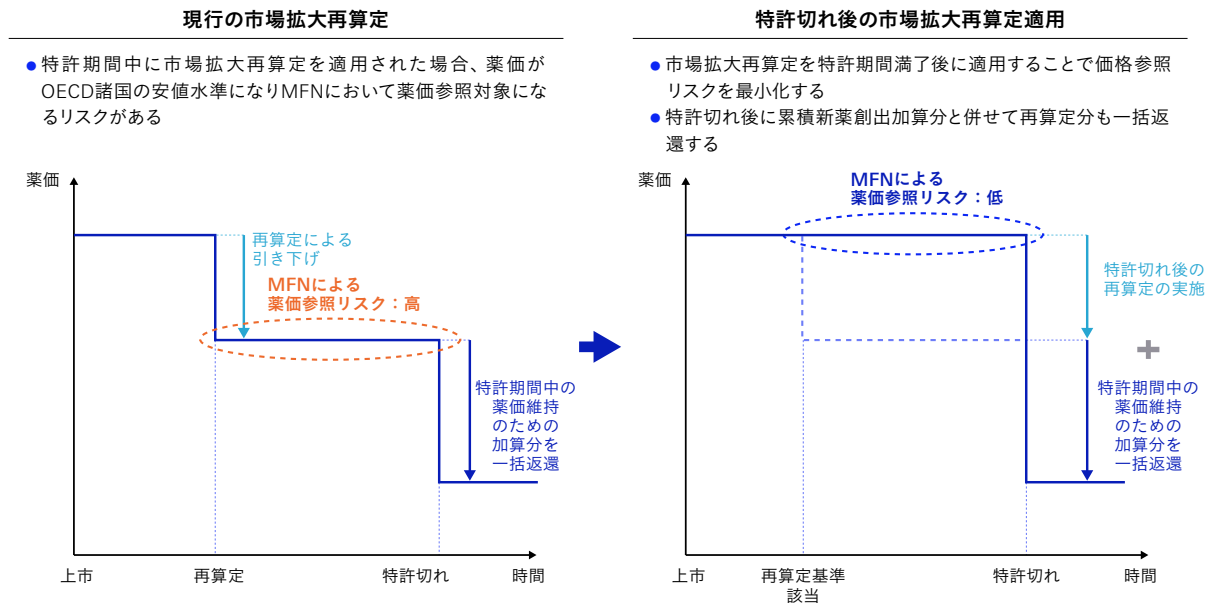
現行制度では特許期間中に売上が急拡大した製品に対して薬価が大幅に引き下げられることから、MFN 上の大きなリスクになりえる。2026 年度薬価制度改革では類似品への適用（共連れ）が廃止された一方、大型品について薬価改定を待たずに引き下げを行う仕組みが導入され、引下げ幅の上限も拡大したことで、下押し圧力はむしろ強化された。

業界団体が要請している市場拡大再算定（特例を含む）の廃止が実施されれば理想的であるが、財源の確保の観点から実現可能性は必ずしも高くないのが現状である。実現可能性を高める案としては 2 案考えられる。

まず「市場拡大再算定の適用を特許切れ後に実施する」という方法である。特許が切れた後に薬価引き下げを実施する革新的新薬薬価維持制度（旧：新薬創出加算制度）の考え方を市場拡大再算定品にも準用し、特許期間中は薬価を維持し、特許切れ時に再算定による薬価引き下げ分を一気に引き下げる設計にする方式である。

もう一案として、INES は、内閣府「中長期の経済財政に関する試算」における名目 GDP 成長率の中長

図7 MFN対応の打ち手例 薬価改定：特許期間中の市場拡大再算定の回避



期の予測値（3%程度）を指標に、総薬剤費の成長率を事前に合意する「成長率調整メカニズム」を提言している。イノベティブ新薬群は市場拡大再算定廃止も含めて薬価維持を保証する一方、成熟製品群の薬価を広く薄く引き下げることで合意された総薬剤費成長率の枠内に収まるよう調整する設計であり、財政の安定性と革新的新薬への財源配分拡大の双方に配慮した考え方と言える。

■ 薬価改定② 物価上昇率の薬価反映

・医薬品産業がデフレ産業になる構造的矛盾を是正

現行の薬価改定は「市場実勢価（実際の取引価格）に基づいた薬価引き下げ」を基本原理としており、構造上「下げる方向にしか動かない」設計になっている。原材料費・エネルギーコストが上昇しても、物価上昇分が薬価に反映されるメカニズムが存在しない。

現在の市場実勢価に改定前薬価に2%を掛けた金額（調整幅）を加えて新薬価とする考え方に、物価上昇分を加えることでインフレを反映する新薬価改定方式も考えられる。また前述の INES は名目 GDP に連動した総薬剤費成長メカニズムを提案しているが、名目 GDP にはインフレ分（GDP デフレーター）が含まれ

ていることから、間接的に物価上昇率を反映することが可能である。

7. 次期薬価制度改革に向けた議論の地図

MFN 対応においては下記3つのシナリオが考えられる（表8）。欧州各国と比較して、足元で日本において具体的な政策は打ち出されていないことから、ワーストシナリオとしては相対的な日本の薬価水準がさらに低位になることによって日本の参照リスクが高まり、グローバル製薬企業を中心に日本での新薬上市を回避または遅延するケースが考えられる。

日本においても制度改革に向けた議論が活性化することでニュートラルシナリオ・改善シナリオへ移行することを期待したい。

公的保険下の日本では薬剤費は社会保障費にカウントされることから、従来は社会的コストとして捉えられ、特に2016年以降は数々の薬価抑制策の対象になってきた。ただ、総務省「産業連関表」を用いた当社分析によると、日本の医薬品産業（2020年度は9.6兆円の国内生産額・4.0兆円の付加価値創出）は他産業への間接効果・雇用を通じた誘発効果を含める

表8 日本におけるMFN政策対応にかかる3つのシナリオ

シナリオ	制度の状況	結果
ワーストシナリオ (日本市場減退)	現行の薬価抑制基調が継続。他先進国の価格引き上げ・非公開化が進む中で相対的に低位に固定	MFN 最低価格参照国リスクが上昇。グローバル企業の日本上市に悪影響。ドラッグラグ・ロス再燃
ニュートラルシナリオ (現状の市場成長程度)	日本型 MEA 等の導入により MFN 参照リスクは軽減し、新薬の上市は継続する。Net Price の水準はあまり変わらないため実質的な収益への影響は現状並み	市場成長率は現状程度
改善シナリオ (新制度導入)	加算制度充実・外国平均価格調整見直し・価値ベース算定・市場拡大再算定の見直しなどイノベーションを評価する薬価制度改革が実現	新薬の薬価環境が大きく改善。日本市場の魅力が向上し、グローバル企業の日本先行上市が増加

と約 30 兆円の国内生産額、12 兆円の付加価値 (GDP) を創出しており、医薬品市場の拡大は日本経済への貢献が期待できる経済政策とも言える。

逆に言えば、MFN 対応を怠り日本市場が縮小に向かえば、経済波及効果を含めた経済への付加価値そのものも失われることになる。薬価政策は財政政策であると同時に、産業政策としての帰結を持つ。

通しに基づき日本において研究開発投資・製造投資が誘発され、高い経済波及効果を創出することで、医薬品産業が経済牽引産業としての位置づけを確保することを期待したい。

チーフエキスパート 山口卓也

マネージャー 柴田裕介

シニアコンサルタント 福本純士郎

シニアコンサルタント 陳村拓也

コンサルタント 籠橋広太

おわりに

2026 年 7 月 10 日に開催された創薬力向上のための官民協議会において、高市首相は米国 MFN への対応について「国民や患者に革新的新薬が迅速に届くよう、確実に対応することを約束する」と明言し、あわせて同協議会の下に薬価・研究開発支援・資金供給を検討課題とする新たな官民協議の場を設置する方針を示した。さらに 7 月 21 日には「日本成長戦略」が閣議決定され、戦略 17 分野の一つに「創薬・先端医療」が位置付けられ、2040 年度までの官民投資額として 43.3 兆円が示されている。制度改革の議論の場と、産業としての位置付けは整いつつある。上記も含む薬価制度改革の議論が活性化され、ポジティブな市場見

注記・出典

- ・ MFN 政策：The White House (大統領令、2025 年 5 月)、CMS 「GENEROUS」(2025 年 11 月)、CMS 「GLOBE」 「GUARD」 提案規則 (Federal Register、2025 年 12 月 23 日)。GLOBE・GUARD は提案規則段階にあり、最終規則により内容が変更される可能性がある。
- ・ 購買力平価調整：世界銀行 World Development Indicators (2024 年実績値)。
- ・ 英国：ABPI (2025 年 12 月)、DHSC 「2024 VPAG 支払率」 (2025 年 12 月)、NICE、USTR 「US-UK Pharmaceutical Pricing Arrangement」 (2026 年 4 月 2 日)。
- ・ ドイツ：医療研究法 (2024 年成立、2025 年 1 月適用)、公的医療保険料率安定化法 (2026 年 7 月成立)。
- ・ デンマーク・欧州：Health Affairs Forefront、GlobalData Price Intelligence (2026 年 3 月)。
- ・ 日本の薬価動向・医薬品産業分析：中央社会保険医療協議会「新医薬品一覧表」総務省「産業連関表」。薬価水準および経済波及効果の分析はベйкаレントによる。
- ・ 制度改革提案：医薬産業政策研究所ポジションペーパー No.6 (2025 年 2 月)、新時代戦略研究所 (INES)、くすり未来塾「医薬品制度改革提言 II」(2022 年 3 月)。
- ・ 政策動向：創薬力向上のための官民協議会 (2026 年 7 月 10 日)、「日本成長戦略」(2026 年 7 月 21 日閣議決定)。

本稿は 2026 年 8 月時点の公開情報に基づいて作成しています。MFN 政策の動向は流動的であり、随時アップデートが必要です。