

2023年5月25日

厚生労働大臣  
加藤 勝信 殿

医薬化粧品産業労働組合連合会  
会長 松野 泰士



## 経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2023 に向けた要望

2022年はロシアによるウクライナ侵攻や台湾有事による地政学リスクの高まりやエネルギー問題、新型コロナウイルスパンデミックの経済対策の反動等による世界各国での物価高騰や円安を受けて、医薬品の研究開発や製造コストは増加しています。これらを背景に、日本においては一部の医薬品において供給不安に陥り、後発医薬品企業の中には、コストが販売価格を上回る不採算品目が増加したことから、製造中止の判断がされた医薬品もあるなど、命を守る医薬品が手に入らないといった国民への不利益が実際に生じています。

また昨今の世界的な物価高騰は、これまでに日本が極めて長期にわたりデフレや低インフレの状況であったことも相まって国民生活へ大きな影響を与えることとなり、2023年春闘においては、日本政府が製薬業界を含む経済界に「インフレ率を超える賃上げの実現」を求めることとなりました。国民皆保険を持続的なものにする為にも、必要な薬剤費の増加と同じかそれ以上に日本の経済が成長し、賃金の上昇とともに税金や社会保険料も増加することで、成長と分配の好循環を実現する必要があります。しかしながら、医薬品産業においては、研究開発・製造コストの増加を薬価へ価格転嫁することが出来ず、更には毎年改定によって薬価が下がり続ける仕組みとなっており、政府からの賃上げ要請との政策的な矛盾が生じています。このままでは政府の求める賃上げに依って行くことは困難であり、継続的な賃上げが実現できるよう薬価制度の早急な見直しが必要です。

また、コロナ禍初期にマスク不足が叫ばれたように、医薬品の原薬や、製造に必要な資材が海外から調達できない状態が発生したことから、必要不可欠な医薬品の安定供給にも懸念が生じました。また、国産のワクチンや治療薬の開発が世界に遅れをとった結果、海外からの輸入に依存することとなり、日本の医薬品の貿易赤字が大幅に拡大しただけではなく、今後発生する有事において必要なワクチン・治療薬が手に入らないことも懸念されています。経済安全保障の観点からも貿易赤字縮小の観点からも安定的な供給確保と国内での研究開発・生産基盤の構築は重要であり、そのために医薬品の国内製造回帰やワクチンを含むバイオ医薬品等の製造設備及び研究開発体制の強化は、急務であると考えます。

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、令和5年度の薬価改定において不採算品再算定と新薬創出等加算の増額が行われたことについては、我々が懸念する新薬へのアクセス

と医薬品の安定供給に対して一定の配慮がなされました。しかしながら、社会保障関係費の増加を抑制する政策のほとんどの部分を薬剤費の抑制によって実現してきたことから、医薬品産業においては、ドラッグラグ、ドラッグロスの発生といった創薬力の問題や、医薬品の安定供給問題といった国民の不利益となる問題も既に発生しており、これらへの対応は急務となっています。

また、日本の医薬品市場が先進国で唯一マイナス成長の予測となっている一方で、海外の医薬品市場は各国 GDP 成長率を上回る成長が予測されており、医薬品産業は世界の国々において経済をけん引する役割を担っています。医薬品産業は景気変動に左右されにくい高い担税力があり、安定した雇用を生み出すだけでなく、医薬品の研究開発・製造のグローバル化の進展に伴い外貨を獲得することが出来る産業です。現状の課題を克服し、創薬力の強化と医薬品の安定供給を通じて日本経済を牽引する産業となるために、薬剤費を抑制する政策から、産業を健全に育成する政策への転換を求めます。

以上を踏まえ、以下を要望します。

### 【要望事項】

- 1 物価や製造コストを反映し、賃上げを実現するための薬価引上げ - 3 -
- 2 医薬品産業を健全に育成する政策への転換 - 4 -
  - 2-1 品質管理のための人材や設備への投資が可能になる事業継続の予見性を確保できる仕組みづくり - 5 -
  - 2-2 医薬品取引実態を適時に把握するためのDX推進 - 5 -
  - 2-3 安定供給のための流通経費が確保できる仕組みづくり - 5 -
- 3 経済安全保障の実現と医薬品の貿易赤字解消に向けた製造拠点の国内誘致及び国際展開を念頭にした国内生産体制強化 - 6 -
- 4 全ての世代で負担能力に応じて公平に支え合える医療保険制度の構築 - 8 -
- 5 患者・国民が自らの健康を守るための適切なワクチン接種とセルフケア、セルフメディケーションの信頼できる情報発信 - 8 -

## 1 物価や製造コストを反映し、賃上げを実現するための薬価引上げ

岸田首相が掲げる「新しい資本主義」では、「物価高対策」と「構造的な賃上げ」の必要性に触れ、労働コストや生産コストの安さのみを求めるのではなく、重要物資や重要技術を守り、強靱なサプライチェーンを維持する経済モデルによって、国際的にも競争力のある産業や経済を築いていくとしています。また、経済の成長と分配の好循環の鍵を握るのが「賃上げ」であり、2023年春闘においては、製薬業界を含む経済界に「インフレ率を超える賃上げの実現」を求めています。

最近では、電気や都市ガス、鉄道等の値上げが発表、実施されており、このような公共料金には物価上昇率や、為替レート、原油価格等の変動に応じた調整制度も取り入れられています。また、公共事業においても原材料等の著しい価格変動や急激なインフレーションに対応するためにスライド条項が設けられており、エネルギー価格や原材料価格の増加や為替の影響を価格転嫁する仕組みがあります。

一方で、薬価は公共料金の中でも法律等で規定された法定料金、完全規制価格であり、国に価格決定権があるにもかかわらず、薬価改定ルールはエネルギー価格や原材料価格の増加といった製造コストの急激な増加に対応していないだけでなく、毎年の改定によって薬価は下がり続けています。そのような中、令和5年度薬価改定（中間年改定）において急激な原材料費の高騰、安定供給問題への対応及び、イノベーションに配慮する観点を入れていただいたことは、医薬品産業で働くものとして大変重く受け止めております。

しかし、円安と物価・エネルギー価格の上昇は、研究開発の試薬やグローバルで行われる臨床研究費の増加、原薬・原材料費の上昇による製造コストや輸送コストの上昇を引き起こし続けており、改善の見込みはもちろん、今後の見通しも全く立っていない状況です。医薬品は一般的な工業製品等と異なり、GMPをはじめとする規制を遵守する責務があるために、製造過程における効率化や製造（供給）量の調整といった一般的な製造業の企業としての対策を柔軟に行うことは困難です。薬価は下がり続ける一方で、製造コストの上昇により、特に後発品において不採算医薬品が増加し、一部の医薬品では製造中止の判断がされた医薬品もあります。国民の命を守る医薬品を安定供給し続けるためにも、公定価格である薬価に物価上昇に対応できる柔軟性を持たせることは重要です。

また、製造コストの増加を製薬企業から医薬品卸に販売する際の仕切価に反映したくとも、厚生労働省の「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（以下、有識者検討会）」において薬価差が医療機関や調剤薬局の経営原資になっていることを問題視する意見が複数あったように、公定価格である薬価が医薬品流通と価格交渉の上限キャップとして存在している以上、医薬品流通に関わるいずれかのステークホルダーに負担がかかってしまう構造となっています。

**サプライチェーンの強化と、安定供給の実現のために物価や製造コストの上昇を薬価に反映するための薬価制度の見直しを要望します。特に、後発医薬品や生薬のような製造コストの占める割合が高い医薬品や、原材料の価格変動が大きな医薬品への対応を望みます。**

我々は、医薬品産業が国の政策・制度に大きく影響を受ける産業であり、個別の労使関係では解決できない産業政策を働く者の立場から訴えていくために薬粧連合を結成しました。薬粧連合

の組合員意識調査では、「あなたは薬粧連合に対し、今後、どのような活動を期待しますか。」という質問において「春闘」への肯定的回答の割合は83.4%（2019年実施時75.4%）と非常に高く、組合員の賃上げに対する期待が高まっています。産業競争力の観点からも、経済成長や物価上昇に応じた賃上げは必要不可欠です。

医薬品業界にとっては「賃上げの実現」と「薬価の引下げ」は矛盾した政策となっており、賃上げの実現のためにも公定価格である薬価が引き上がる仕組みとその運用を要望します。

## 2 医薬品産業を健全に育成する政策への転換

薬価制度抜本改革以降、イノベーションの推進と国民皆保険の持続性の両立するためのバランスをとるために、様々な薬価制度の改革が行われてきました。しかしながら、有識者検討会において、複数の構成員から「薬価が社会保障費抑制の調整弁にされている」という旨の指摘も上がったように、薬価改定を財源に調整弁にされてきた結果、日本の医薬品市場の魅力が低下したことでドラッグラグ、ドラッグロスが発生しています。また、下がり続ける薬価に対応するため、より安価な原料を求め多くを海外に依存していることからサプライチェーンの脆弱性も問題となっています。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックでは、ワクチンや治療薬の早期開発が期待されていましたが、日本の製薬企業は大きく遅れをとってしまいました。また、このような状況に国民からは、「なぜ国産ワクチンや治療薬が出来ないのか。」「いつも飲んでいる薬が手に入らないのは困る。」といった、期待に応えられなかった医薬品産業への多くのお叱りの声を多数いただくこととなりました。

このように日本の製薬業界の市場成長は鈍化し、安定供給に不安のある産業構造へと変化すると共に、雇用が失われるだけでなく、医薬品産業で働く労働者の賃金や労働条件にも大きな影響を与えています。薬粧連合が実施した組合員意識調査（2022年7月～8月実施、対象者：33,230名、回答数：18,702件）（以下、組合員意識調査）では、『医薬品産業の将来は明るいと思いますか』の質問に対し、肯定的回答の割合は37.8%に対し、否定的回答は50.8%とほぼ半数を占める結果となり、繰り返される人員削減策や事業整理等の合理化施策が、我々働くものの意欲に影響を与えているだけではなく、この産業自体の魅力を低下させることも懸念されます。

「2023年度薬価改定の骨子」では「近年の革新的新薬に係る日本への導入の状況や後発医薬品を中心とした安定供給上の課題を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証も行いつつ、「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」での議論も踏まえ（中略）令和6年度薬価制度改革に向けて検討を行う」と記載されました。創薬国日本、品質と信頼の日本を取り戻すためにも、今はまさに薬価制度改革における政策の転換点に来たと考えています。産業が健全に発展することにより競争力の高い給与水準や価値創造のための働きやすい労働条件が整うことで、優秀な人材が産業に集い、革新的新薬を創出し、高い法令遵守意識を持って高品質の医薬品を安定供給することが可能となり、国民の健康を守ることに繋がっていきます。

日本の医薬品市場の成長が鈍化し、今後も主要国の中で唯一マイナス成長が見込まれている状況から脱却するため、そしてドラッグラグ、ドラッグロスを解消し、高い品質の医薬品を安定供給し続けるためにも、2016年12月「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」以降に進められて

きた政策の検証を行い、薬剤費を抑制する政策から産業を健全に育成するための政策へ転換とすることを要望します。

以下、3点について、薬価制度における具体的な要望をお示しします。

## 2-1 品質管理のための人材や設備への投資が可能になる事業継続の予見性を確保できる仕組みづくり

2022年3月～4月に薬粧連合が実施した「法令遵守の強化に向けた調査」の結果、法令遵守に関する会社・職場の風土は、総じて良好な水準であることがわかりました。「守らなければならない作業工程や業務ルール通りに業務を進められていると思いますか」及び「守らなければならない法律（薬機法、公正取引関連法令等）に基づき、業務を進めていると思いますか。」を「あなた」と「職場」それぞれに対し質問をしたところ、回答者全体で肯定的回答の割合が90%を超えており、個人や職場における非常に高いコンプライアンス意識をうかがえる結果となっていました。しかしながら、コンプライアンスリスク要因についての現場の声としては、慢性的な人員不足による不十分な人材育成体制や、無理な生産計画や過密な生産スケジュールによってルール等が守られなくなってしまう可能性が挙げられました。国民の安心に繋がる安定した品質管理を行うためにも、継続的な設備投資や高い技術と意識を持った人材の育成に加えて、余裕のある生産能力を維持することや生産計画で稼働することが重要です。現状の下がり続ける薬価制度を見直し、企業が利益と事業継続のための予見性を確保しつつ、品質管理を行うための人材や設備への持続的な投資ができる仕組みづくりが必要と考えます。

## 2-2 医薬品取引実態を適時に把握するためのDX推進

現行制度において市場実勢価格に基づく改定を行うために、医薬品の取引実態の把握は重要と考えます。しかしながら、現状は薬剤費の総額はもちろん、薬効群ごとの薬剤構成や使用実態といったデータも十分に把握できていません。このような状況の中、まずは現場に負担をかけている医薬品価格調査についてアナログな方法から、デジタル技術を用いた方法へと変化させていき、より迅速に、より簡便に医薬品取引の情報を把握できる仕組みづくりを行う必要があると考えます。さらに、医薬品の安定供給を実現するためにも、医薬品の在庫の把握や偏在の解消は非常に重要な課題であり、流行性感染症等の予期せぬ流行拡大時の偏在解消のためにもデジタル化やDX推進は有用と考えます。医薬品サプライチェーンのDX推進を要望します。

## 2-3 安定供給のための流通経費が確保できる仕組みづくり

医薬品流通の取引は、製薬企業が医薬品卸に販売する際の仕切価や医薬品卸が医療機関や調剤薬局に販売する際の納入価は、市場原理が組み込まれてはいるものの、薬価が医薬品流通と価格交渉における事実上の上限キャップとして存在しています。また納入価と公定価格である薬価の薬価差は医療機関や調剤薬局の経営原資になっていることから、この薬価差を確保するために納入価に対する非常に強い価格引下げ圧力がかかっているのが実情です。「薬価制度の抜本改革に向

けた基本方針」によって「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」こととなり、毎年度の薬価改定が実施されていますが、中間年における薬価と市場実勢価格との平均乖離率は2年に一度実施されていた過去の調査結果と同水準となり、更に「価格乖離の大きな品目」に止まらない平均乖離率を下回る品目が対象となっていることから、単に薬価の引下げスピードが倍加することとなってしまいました。平均乖離率が中間年においても過去と同水準となったのは、市場実勢価格の形成に一定の薬価差を確保することが組み込まれていることが原因であると考えざるを得ません。

このような構造のなか、製薬企業がエネルギー価格や原材料費の高騰を仕切価に反映しようとした場合には、ただでさえ流通経費（輸送コスト）が増加している状況にもかかわらず、医薬品流通を担う医薬品卸は仕切価の上昇と薬価差の確保の間に挟まれてしまい、経営状況は悪化の一途を辿るしかありません。医薬品の安定供給のためには、その流通を担う医薬品卸で働く人の存在が欠かせません。医薬品卸が安定供給のための流通経費が確保できるよう、薬価制度の見直しや流通の改善を通じた仕組みづくりを要望します。

また、医療機関や薬局等の薬価差益から利益を得ることを目的とした共同購入や採用品目の絞込み、過大な値引き交渉や返品といった医薬品の価値や流通コストが適切に反映されない取引に対する監視機能や規制の強化を要望します。

### 3 経済安全保障の実現と医薬品の貿易赤字解消に向けた製造拠点の国内誘致及び国際展開を念頭にした国内生産体制強化

日本においては、海外依存度の高い原薬・原材料について、2020年より「医薬品安定供給支援事業」が実施され、国内における抗菌薬等の医薬品の安定供給体制の強化が図られています。また「ワクチン開発・生産体制強化戦略（2021年6月1日閣議決定）」によって「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」が開始され、有事に国内でワクチンを生産するバイオ製造設備体制の強化が図られています。抗菌性物質製剤やワクチンや治療薬だけではなく、医薬品はまさに「国民の生存や、国民生活・経済に甚大な影響のある物資」であり、それを安定供給し続けることが我々医薬品産業で働くものの使命です。

しかしながら、「医薬品安定供給支援事業」の支援の対象がごく一部の原薬に限られていることや、原薬・原材料のコストを抑えるために海外依存度が高まってきた経緯があり、国内製造回帰を行うことで製造コストが高まれば海外製品との価格競争には勝てないため、国からの支援は欠かせません。また、国民の生存に必要な医薬品であるにもかかわらず、希少疾病ワクチン、抗毒素のように需要が非常に少なく、需要予測が困難なものや、公衆衛生上重要な抗菌薬もあり、これらの供給途絶を防ぐために、企業がその維持管理コストを負担し、赤字で製造、販売を続けざるを得ない医薬品も少なくありません。引き続き、経済安全保障の実現のため医薬品の国内製造回帰への支援拡大と、国内で開発・製造された医薬品の出口戦略への支援強化を要望します。

また、経済安全保障の実現を目指し、ワクチンだけではなく海外依存度の高いバイオ関連医薬品や再生医療製品等の製造拠点を国内誘致することは、地域の活性化や雇用の創出は勿論のこと、国として医薬品の貿易赤字解消と外貨が獲得できる産業振興につながります。

世界の医薬品の研究開発はグローバルで行われ、化合物の合成からバイオ創薬へとシフトしています。バイオ医薬品の研究開発は、日本は世界から後れを取っており海外でつくられた製品を輸入しており、高齢化を背景にそれらの処方が増えていることもあり、日本における医薬品の輸入額は2000年代から増加の一途を辿っています。新型コロナウイルス感染症では、治療薬やワクチンの開発を早期に実現した海外の医薬品企業に依存することとなり、2021年、2022年の医薬品輸入額は前年比で兆円単位の増加をしました\*。また高齢化は今後も続くことが予想されているため、日本における医薬品の需要は拡大し、輸入の拡大傾向は継続することが予想されます。

一方で、日本の医薬品企業の海外売上高、海外売上高比率の推移を見ると、医薬品開発のグローバル化に伴い2000年代から長年増加傾向を維持しており、日本は世界の中で創薬国としての地位を何とか維持している状況です。同様に、医薬品の輸出額の推移を見ると2000年代は横ばいであったが、2010年代半ばからは増加傾向にあり、日本の医薬品産業が外貨を獲得することが出来る成長産業であることがわかります\*。

輸入額と輸出額の差は輸入超過、つまり貿易赤字の状態が続いていますが、その原因は研究力や創薬力という問題よりも、国内における医薬品の需要が大きく、自国内での生産だけでは需要を賄えないために医薬品を輸入していることが大きな原因であると考えます。自国内での税金や事業運営コストが高いために、研究開発や生産拠点が海外で行われることは、一部は海外市場での投資収益とはなりますが、自国内での新たな雇用機会の喪失や公的保険の財源の海外への流出となってしまいます。

高額かつ海外からの輸入依存度が大きなバイオ関連医薬品や再生医療製品等について製造拠点を海外から国内へ誘致し、輸入に頼らない国内生産体制を構築することで、経済安全保障の実現を目指すとともに、医薬品の貿易赤字が解消され、さらにはグローバル品質の製造技術や研究開発の体制が育成、構築されることで、グローバル展開による輸出の増加や、外貨の獲得にもつながります。また、有事におけるワクチンの国内生産を実現するためにも、平時におけるバイオ関連医薬品等の研究開発や製造に関わる人材の育成も欠かせません。「半導体・デジタル産業戦略」によって2022年に熊本県にTSMC（台湾積体回路製造）の工場が誘致されましたが、国内の製造基盤の構築が、産業全体の競争力の向上だけではなく周辺地域への波及効果も生まれ、地域全体の活性化へとつながると考えます。実際、熊本県の製造業においては、人材獲得競争が激しくなりつつあり、賃金の上昇も起き始めているとの声や、周辺の自治体を含め工業地だけでなく、商業地や住宅地の地価の上昇の報道もあります。

ワクチンのほか、海外依存度の高いバイオ関連医薬品や再生医療製品等においても、日本における生産体制の基盤構築と研究開発の促進といった環境整備が引き続き行われ、海外依存体制から国内製造へと移行し、グローバルでの創薬力を強化するための製造拠点の国内誘致を促す制度や環境づくりを要望します。



#### 4 全ての世代で負担能力に応じて公平に支え合える医療保険制度の構築

日本の国民皆保険は世界に誇れる制度であり、全ての世代での支え合い、その負担の公平性を確保し続けることは重要です。特に、社会保障制度全体を持続可能なものとするためにも、健康寿命と平均寿命との差を縮小することが重要であり、さらには年齢にかかわらず健康な人が生き生きと働き、日本経済の発展に貢献し続けられる社会を実現することが重要です。

現在の社会保障制度の構造は、給付は高齢者中心、負担は働く現役世代あるいは将来世代への先送りとなっています。現役世代が負担している保険料率は右肩上がりが続いているだけでなく、高齢者医療への拠出金が増加していることで多くの健康保険組合において赤字となっており、世代間で受益と負担のバランスに偏りが生じています。また現役世代の負担は、いまの高齢者が現役だったころよりも重くなっており、これ以上に負担が増えることは、働く世代の可処分所得が減るだけでなく、子育てや教育といった少子化対策にも悪い影響を与えかねません。

2022年12月の全世代型社会保障構築会議報告書で「全ての世代での支え合い」「世代間・世代内における公平性の確保」「保険者間の格差是正」といった基本的な考え方が示されました。検討にあたっては、高齢者医療制度による患者の自己負担が少ないゆえの過剰な医療機関の受診の適正化を図りつつ、現役世代・後期高齢者の保険料負担のバランスを不断に見直し、全ての世代で負担能力に応じて公平に支える仕組みを構築していただけることを要望します。

#### 5 患者・国民が自らの健康を守るための適切なワクチン接種とセルフケア、セルフメディケーションの信頼できる情報発信

2023年5月8日から特段の事情が生じない限り、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）について、感染症法上の位置づけが変更され、医療供給体制や患者への対応、国民の基本的な感染対策も変わっていきます。新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応については国から方向性や具体策が示されています。

コロナ禍によって感染症のみならず、自らの健康を守ること、セルフケア、セルフメディケーションの必要性を国民一人ひとりが意識し、正しい情報にアクセスし正しく理解をすることが重要であることを改めて認識しました。今回のコロナ禍においては、未知なる感染症に対する情報について、新型コロナウイルス感染症そのものの情報はもちろん、新たに開発されたワクチンや治療薬の副作用や後遺症等の情報について、国や公的報道機関からの信頼できる機関だけではなく、個人の体験や専門家を名乗る人から SNS 等の媒体を通じて数多くの情報が発信され、正しい情報とそうではない情報の区別がつかず、それら情報に不安を感じた人や、情報をもとに間違った対応をしてしまったという人も少なくありません。国民が誤った情報に惑わされないためにも、産業とも必要な連携を取りながら、国が正しい情報を発信し続ける必要があると考えます。



患者や国民が、かかりつけ医やかかりつけ薬剤師との連携のもと、信頼できる情報をもとに、ワクチン接種やセルフケア・セルフメディケーションを通じて、自らの健康を守っていけるよう、引き続きの情報発信の取り組みを要望します。

以上