

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

医薬化粧品産業労働組合連合会
会長 浅野 剛志



経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2022 に向けた要望

医薬化粧品産業労働組合連合会（以下、薬粧連合）は医薬化粧品産業で働く約3万3千人で組織する産業別労働組合です。私たちは、革新的な医薬品の創出と、高品質で安全な医薬品の安定供給を使命に、世界の人々の健やかでいきいきとした暮らしに貢献するため、日々、業務に従事しています。

昨年の弊組織からの骨太方針2021に向けた要望につきまして、「原材料の調達や製品の生産、流通等の面における自国での安定供給体制構築・維持への支援」、「ワクチン・治療薬を早期に投与可能とする新たな早期承認制度の構築」を始め、複数の事項に応えていただき、感謝申し上げます。

コロナ禍を経験し、国民を感染症の脅威から守るため、ワクチンや治療薬を自国で開発、生産、供給できる体制を保持することが必要であり、有事に必要な研究開発や生産体制を機能させるためには、平時からの研究・生産の基盤整備への取り組みが重要であることを再認識しました。しかしながら、薬価制度抜本改革による薬価引下げ政策の影響により、日本における医薬品の研究開発投資は減少しています。また、後発医薬品の急激な使用拡大や法令遵守違反に端を発した供給不安問題、新型コロナウイルス感染拡大による世界的なサプライチェーンへの影響により、業界全体としての医薬品の供給能力の脆弱性が明らかとなりました。後発医薬品の使用促進は医療費適正化に貢献するものの、安定供給と品質確保が損なわれることがあってはなりません。国民が安心安全に医薬品にアクセスできる環境を実現するためには、トラブル発生時でも安定供給が可能な環境を整備することが必要であり、国と医薬品産業の責務であると考えます。

そして、革新的な医薬品の創出は、現在治すことができない病に対する未来の患者の治療選択肢を増やすことに直結し、国民が質の高い医療を受け続けるためには、新薬に対する継続的な研究開発投資が欠かせません。社会保障関係費について実質的な増加を「高齢化による増加分」に相当する伸びにおさめる努力が続けられていますが、2016年の薬価制度抜本改革以降、そのほとんどを薬価関連の抑制策に依存しています。「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月）では「国民皆保険の持続性」と「イノベー

ションの推進」の両立が謳われていますが、現状では非常にバランスを欠いたものと言わざるをえません。医療費の増加の主な要因に「高齢化の影響」と「医療の高度化」があり、「高齢化の影響」は、年齢を重ねるごとに一人あたりの医療費が飛躍的に増加するため、高齢者の増加に伴い費用も増え、「国民皆保険の持続性」への対応として重要です。一方、「医療の高度化」は「イノベーションの推進」により、生み出された新たな技術や医療機器、医薬品によるものであり、これまで助からなかった命が救われ、多くの患者さんの生活の質の向上が実現します。もちろん新たな医薬品は開発の難易度が高く、費用が増加していることや患者が少ない等の理由から高額な薬価となることがあります。しかしながら、「イノベーションの推進」により研究開発を継続することは未来の国民の健康、安全を守り続ける革新的な医薬品の創出にとっては欠かせません。医療費の伸びを「高齢化による増加分」に相当する伸びにおさめるため薬剤費抑制策を拡大してきた結果、「イノベーションの推進」に必要な予算まで削減されてしまい日本における研究開発投資は減少し、ドラッグラグが再燃した状況にあります。

コロナ禍のような有事において人の命を守るための医薬品を、自国で製造する能力を備えることは、危機管理上、非常に重要です。そして、医薬品のような高付加価値のものを開発する創薬力の維持、拡大すること、安全な医薬品をいつでも利用できる品質確保と安定供給体制を自国で保有することの重要性を国民が改めて認識した今、我々、医薬品産業に従事するものとして、革新的な医薬品の創出と、安心安全な医薬品の品質確保と安定供給という使命を果たすためにも、下記項目について要望させていただきます。ご配慮賜りますようお願い申し上げます。

【要望事項】

- 1 価格乖離の大きな品目が対象となるはずの中間年改定の見直しと廃止の検討
- 2 品質確保、安定供給の持続のための調整幅の維持・拡大
- 3 経済安全保障推進法による「重要物資」である医薬品のサプライチェーン強化の推進と薬価制度による下支え強化
- 4 「イノベーションの推進」と「国民皆保険制度の持続性」を両立するための高齢者医療制度の負担能力に応じた見直しの継続
- 5 セルフケア・セルフメディケーションの推進

【要望詳細】

1 価格乖離の大きな品目が対象となるはずの中間年改定の見直しと廃止の検討

2021年に初めて行われた薬価の中間年改定では、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(2016年12月)」において、「価格乖離の大きい品目について薬価改定を行う」とされていたにもかかわらず、20年調査の結果、平均乖離率8.0%を下回る乖離率5.0%を超える品目が対象になりました。これは「一定以上の薬価差が生じた品目について」薬価を見直すという中間年改定導入検討時の方向性から大きくかけ離れたものと言わざるを得ません。平成28年12月9日の中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第122回)でも日本医薬品卸売業連合会から意見がされましたが、実際に中間年改定が行われ、医薬品卸で働く者の薬価調査への協力の負担が増したことや価格交渉を追加的に実施しなければならなかったことにより、業務の負担感は実際に増えたという声が上がっています。医薬品卸で働く者が本来行うべき医薬品の安定供給や副作用情報の収集や提供などの業務を確実に行うためにも、このような追加的な負担が労働者にかかり続ける状況は、改善をすべきと考えます。市場実勢価格を適時に薬価に反映する目的は理解しますが、21年調査が平均乖離率7.6%と縮まることなく過去の値から大きな変化がなかったことや、医療機関や薬局といった市場実勢価格の形成に関係するステークホルダーを含め、中間年の薬価改定ルールが過度な薬価低下を引き起こし、新薬の開発や高品質な医薬品の安定供給に悪い影響を与えることがなきよう、早期に中間年の薬価改定の検証を行うことを要望します。

また、薬価制度の抜本改革によって、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度は16年度をピークに加算品目数や加算額も減少し、単年度で比較するものではないものの22年度においては、加算額の総額が返還分の総額を初めて下回ることになりました。さらには市場拡大再算定による類似品を含む薬価引下げによって、新薬開発を行う市場としての日本の魅力は失われ、日本への研究開発投資は減少し、諸外国で開発が行われている品目が日本で開発が行われていない等、ドラッグラグが再燃している状況です。日本は世界の中で創薬国としてのアドバンテージがありますが、これを一度失ったら取り戻すことは至難なことです。今後も日本の医薬品産業が世界の人々の健康に貢献する高付加価値の医薬品を供給していけるよう、研究開発を呼び込める市場環境や薬価制度の見直しが必要です。

その一つとして、中間年の薬価改定の廃止を強く要望します。また、少なくとも次回の中間年の薬価改定時には前例にとらわれず、対象品目は真に「価格乖離の大きい品目」とし、特許期間中の新薬は対象から除外することを要望します。

さらに、新薬の価値を欧米主要国と同等に維持するためにも、使用実態の著しい変化や予想販売額を大きく上回る場合等、薬価算定時の前提から大きな変化が生じた場合を除いては、特許期間中の薬価が維持される薬価制度の仕組みとなることを要望し

ます。

2 品質確保、安定供給の持続のための調整幅の維持・拡大

患者にとって最適な薬剤選択が行われるためにも、流通・保管コストはもちろん、医薬品の価値を踏まえた交渉（＝単品単価取引）が確実に行われる必要があります。しかしながら、医薬品卸売企業が仕切価よりも安く医療機関や薬局等へ販売する一次売差マイナスの状況が続いているだけではなく、医療機関や薬局等の薬価差益増大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もなくなりません。このような、過大な値引きによる価格のばらつきだけではなく、規模の大小や購買力による取引価格の差を吸収するバッファ機能として調整幅は重要な役割を果たしています。

また、日本が誇る国民皆保険制度では離島やへき地においても安い医療費で高度な医療が受けられますが、これを支えるために医薬品の安定供給は重要な役割を果たしています。医薬品取引は、全国どこでも医薬品の納入価に大きな差はなく、これは、売り手と買い手が対等な交渉が難しいへき地のような地域では赤字でも全体で黒字を出すことにより、日本全国での医薬品の安定供給を実現するための取り組みの結果です。調整幅は全国での取引価格のばらつきに対するバッファ機能となっているだけでなく、薬価の過剰な引下げから守るセーフティーネットの機能も果たしていると言えます。医薬品卸は、医薬品の安定供給のために、注文量の大小にかかわらず、注文があれば医薬品を医療機関に届けるため、赤字となる配送も少なくない状況です。また、欠品にならないよう一定以上の在庫を確保するためのコストもかかります。少数注文や急配への対応も、過度に取引価格に反映させることなく、安定供給を支えるための取り組みとして行われています。市場実勢価格に応じて下げられる薬価制度において、調整幅は医薬品卸の安定供給のための流通コストを確保するために機能しています。

価格のばらつきを調整するバッファ機能、そして、薬価改定時の流通コストの確保のためにも調整幅は必要です。昨今の薬価平均乖離率は7%～8%を推移しており、調整幅2%を大幅に超えた平均乖離率は、医薬品の川下取引に必要で合理的な差益幅であり、中間年の改定は過剰な薬価の引下げルールになりかねません。医薬品流通のなかで、医薬品卸や医療機関等の各ステークホルダーが適切なサービスの対価及び利益が得られるよう、調整幅の引き上げも含め検討いただくことを要望します。

医薬品の安定供給を持続的なものにするためにも、流通改善の取り組みを優先し、万が一、調整幅を下げる議論を行う際には予想される副作用も十分に勘案し、それを補完するための仕組みが必要と考えます。

3 経済安全保障推進法による「重要物資」である医薬品のサプライチェーン強化の推進と薬価制度による下支え強化

2020 年末から続いている医薬品の供給不足に対し、経済安全保障の観点から、医薬品の安定供給を取り戻すためにも原料メーカーや製造工程の複数ソースの確保や一般的な消費財メーカー等と比較すると非常に多くの在庫量の保有など様々な取り組みに努めています。しかしながら、世界的なエネルギー価格の変動、世界情勢の影響を受けたガソリン価格の高騰などによる流通コストの高騰、気候変動や災害等による原材料費の変動、カーボンニュートラル等の環境負荷軽減の取り組み等、医薬品製造のためのコストは増加要因が非常に多くなっています。また、コンプライアンス遵守や高い品質の維持といった国民の期待に応えるための投資は継続的に必要です。

その一方で、診療報酬改定のたびに薬価は引下げ続けられるルールとなっており、病院・薬局、卸、製薬企業といった医薬品のサプライチェーンを担う各ステークホルダーが、必要なコストや利益が捻出できない状況に陥っています。通常の商品流通取引においては、卸売価格と小売価格には利益確保のための差が設けられており、この差益により各ステークホルダーが利益を得て安定流通を可能にしています。この通常取引においては、自由競争のなかで、生産性の向上や効率的な生産、様々な企業努力によるコスト構造の見直しにより、卸売価格や小売価格の見直しが行われ、その価格はある程度下がることはありますが、薬価の改定ルールのように強制的に下がることはなく、自由競争下においても価格はある程度のところで安定するのが通常です。薬価を下支えする制度もありますが、不採算品再算の成分数も 2014 年 34 成分から、2022 年には 130 成分に増加している状況に鑑みると、薬価制度による下支えは非常に重要であり、その制度の運用の強化が必要な状況と考えます。

成長を続ける世界市場に対し、薬価の毎年改定によって減衰する日本市場においては、医薬品の製造に必要な原材料はもちろん、様々な部材に対するバイイングパワーも低下することで、感染症によるパンデミックや戦争、災害といった有事における安定供給への懸念が生じてしまいます。

医薬品の品質確保や安定供給を行うためにも、経済安全保障推進法において「重要物資」とされた医薬品のサプライチェーン強化を推進していただくとともに、薬価制度による下支えの強化を要望します。

4 「イノベーションの推進」と「国民皆保険制度の持続性」を両立するための高齢者医療制度の負担能力に応じた見直しの継続

令和 3 年版高齢社会白書によると 75 歳以上人口は、令和 36 (2054) 年まで増加傾向が続くと見込まれており、高齢者は医療を受ける機会が増えることから、社会として負担する医療費も増えるため、早急な給付と負担の見直しが必要です。令和 4 年 10

月1日からは、一定以上の所得のある75歳以上の方の医療費の窓口負担割合が2割に引き上げられますが、一般所得者等の窓口負担割合は1割のままであり、後期高齢者医療制度の保険料負担も1割と低く抑えられています。高齢者が低い自己負担で医療機関を受診できる日本の医療制度は世界に誇れる制度ではありますが、負担が少ないゆえに過剰な医療機関の受診につながり、社会全体で負担する医療費が必要以上に増加することは、国民皆保険制度や医療制度の持続性を損ないかねません。高齢者医療制度の負担能力に応じた見直しを継続する必要があると考えます。一方で、我々現役世代の労働者の社会保険料の負担は増加しているだけでなく、高齢者医療制度を支えるための国債による補填は、現在の負担を将来世代への先送りです。年齢階級別の一人当たりの医療費は高齢者ほど高く、高齢者の増加が見込まれる中、高齢者が受ける医療費を現役世代や子供が引き受けている現状はバランスが偏っており、これ以上の負担を将来世代への先送りすることのないよう、高齢者の過剰な受診を適正化するとともに、高齢者医療制度の負担の仕組みを負担能力に応じたものになるよう、全世代型社会保障改革を進めていただけるよう要望します。

5 セルフケア・セルフメディケーションの推進

新型コロナウイルス感染症により医療供給体制が逼迫するなか、自らの健康を守るセルフケア、セルフメディケーションの必要性を国民一人ひとりが認識しました。また、国民皆保険制度の持続のためにも財政課題の改善に向けた取り組みを行い、医療の効率化を図るためには、「上手な医療のかかり方」と「セルフケア・セルフメディケーション」に関する国民の理解促進や行動変容が重要であると考えます。

そこで、かかりつけ医やかかりつけ薬剤師との連携のもと、患者・国民にとって信頼できる医療情報へのアクセスを確保しつつ、一般用医薬品等の普及などによるセルフケア・セルフメディケーションの推進に向けた引き続きの取り組みを要望します。

具体的には、①セルフケア・セルフメディケーションに対する啓発活動、②セルフメディケーション税制をより利用しやすい制度とするため、全てのOTC医薬品への対象拡大の検討、③安全で有効性の高いスイッチOTC医薬品の品目拡大及び自分の健康状態を把握するためのOTC検査薬の拡大を要望します。

以上