

2021年6月3日

厚生労働大臣  
田村 憲久 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）2021 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、現在治すことができない病を治療することが出来る画期的な新薬や、未知なる感染症を収束させるワクチンを創出し、また、高品質な医薬品を安心・安定的に患者さんの手に届けることで、人々の健やかでいきいきとした暮らしに貢献していくことが、医薬品産業とそこで働くものの役割・使命と考え、日々、業務に従事しています。

しかしながら、近年実行されてきた薬価制度の抜本改革による薬剤費抑制策等は、日本の医薬品産業に悪影響を及ぼし、我々が担うべき本来の役割を果たせなくなってきました。また、医薬品産業で働くものの雇用も甚大な影響を受けており、このままでは医薬品の研究開発や製造に欠かせない専門性と知識・経験を有した人材の確保が出来なくなり、産業として国民・患者さんに貢献していくことが難しくなっています。

薬粧連合の綱領に掲げる「世界の人々の健やかでいきいきとした暮らしへの貢献」を引き続き実現していくため、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 新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）等、未知なる感染症に対するワクチン・治療薬の研究開発及び国内安定供給体制への要望
  - 1-1 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
  - 1-2 国の感染症対策の司令塔機能の明確化と、持続的な基礎研究・研究開発・安定供給体制の構築及び、研究開発や製造設備への投資に対する経済的負担・リスクを軽減する支援体制の強化（買取り保障、プル型インセンティブ制度の整備）
  - 1-3 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
  
- 2 革新的医薬品の創出のための要望
  - 2-1 持続的な研究開発投資を可能とする事業の予見性を担保するための新薬の薬価維持並びに、革新的医薬品の積極的評価
  - 2-2 産学官の連携を促すための労働環境・条件の改善
  - 2-3 オンライン診療、デジタル化の推進
  
- 3 持続可能な社会保障制度の実現に向けた要望
  - 3-1 全世代型社会保障制度実現のための給付と負担のあり方の見直し
  - 3-2 中間年の薬価改定の対象範囲、改定方法の見直し
  - 3-3 流通改善の取り組みの確実な推進
  - 3-4 セルフメディケーションの推進

## 【要望内容】

### 1 新型コロナウイルス感染症等、未知なる感染症に対するワクチン・治療薬の研究開発及び国内安定供給体制への要望

COVID-19 のパンデミックを受け、未知なる感染症の脅威は世界規模の重大な社会問題であることが顕在化しました。新興感染症に対するワクチン・治療薬の開発には、平時からの基盤研究、臨床開発、生産及び供給体制等の備えが不可欠であることも証明されました。未知なる感染症に対する安全かつ有効なワクチン・治療薬の研究開発及び安定供給は、医薬品産業が果たすべき使命です。我が国は世界のトップクラスの新薬創出国であり、平時から未知なる感染症に対する研究開発を行うことで、日本国民のみならず、世界の人々の命を守り（予防）、救う（治療）力を持っているものと考えます。

更に海外依存度が高い市販の衛生用品はもちろん、医薬品の生産者が利用するマスクや防護服、医薬品の生産のために必要な原材料の調達が困難になるなどの課題も浮き彫りとなりました。

グローバル化が進んだ現在、新興感染症は経済や社会生活に甚大な影響を及ぼすものとなっており、新興感染症対策は、まさに国と国民を守るための国家の危機管理・安全保障の問題と言えます。

しかしながら、感染症のような流行性疾患は流行期間の予測が難しく、流行期間も限られるため、開発候補品の有効性や安全性の評価が難しく、また、製造販売承認が得られた場合でも必要な生産設備体制や事業採算性が疾患の流行に大きく左右されてしまう等の問題を抱えており、個別の民間企業だけでは研究開発や設備投資の判断が難しいという特徴があります。

このため、有事への対応だけではなく、国の安全保障や産業政策の観点からも、官民一体となり平時から備えを行うことが必要と考えます。世界の人々の健康や安心安全な社会の実現に向け、日本が貢献するために以下の項目について要望いたします。

#### 1-1 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

COVID-19 感染拡大防止のため国際的なサプライチェーンが滞ったことで、マスクや防護服等の調達が困難になりました。これは、これらに限ったことではなく、COVID-19 のワクチン・治療薬の研究開発及び生産設備の構築や、既存の医薬品の安定供給のための生産設備の維持管理に必要な部材等の調達にも困難な状況が発生しました。今なお、パンデミック禍における生産や調達に際し、企業及びそこで働く者には大きな負担がかかっています。

有事においては、最悪の場合、海外に生産拠点がある医薬品の原材料の調達が

出来なくなる恐れもあります。薬剤費抑制策によって事業環境が厳しくなる中、民間企業の自助努力だけでは、我が国における医薬品の安定供給体制を構築・維持には限界が見えつつあります。そこで、有事における原材料調達支援及び、平時における国内自給体制構築等、自国での安定供給に対する国による支援・仕組みの構築を要望します。

### 1-2 国の感染症対策の司令塔機能の明確化と、持続的な基礎研究・研究開発・安定供給体制の構築及び、研究開発や製造設備への投資に対する経済的負担・リスクを軽減する支援体制の強化（買取り保障、プル型インセンティブ制度の整備）

流行性疾患は事業採算性が疾患の流行に大きく左右されてしまうため、ひとつの民間企業だけでは研究開発や設備投資の判断は難しく、国による支援が必要不可欠です。

このため、流行性の感染症対策においては国の司令塔機能を明確化し、国が主体となって産学官連携の強化、基礎研究や生産体制の基盤構築のための積極的な支援、有事における開発促進や増産要請等を行うこと、また、そのための積極的な財政出動を要望します。

更に、平時においてもワクチン・治療薬の研究開発を重要政策と位置づけ、持続的な研究開発、生産体制構築を可能にするための国による買取り保証制度を含むプル型インセンティブ制度の整備を要望します。

また、多剤耐性菌（以下、AMR: Antimicrobial Resistance）についても、新たな AMR の発生を抑えるために抗菌薬の使用のコントロールは避けられないことから、使用量あるいは販売量に応じた収益は期待できず、企業が研究開発に取り組みづらい状況です。AMR 対策として持続的な抗菌薬の研究開発を行うためにもプル型インセンティブの導入を要望します。

### 1-3 ワクチン・治療薬を早期に投与可能とする早期承認制度の構築

パンデミック禍においてより多くの人を救命するためには、新たなワクチン・治療薬の研究開発はもちろん、国民が迅速かつ安全にワクチン・治療薬にアクセスできるよう、既存の医薬品の適応拡大を始めとする体制整備も重要となります。しかし、我が国における特例承認制度は、海外における販売承認を前提としたものであり、たとえ有事においても世界に先駆けて未承認のワクチン・治療薬の使用を可能とするものではありません。今後も発生が予想されるあらゆる事態に柔軟に対応するために、現在の薬事承認制度に加え、我が国が世界に先駆けて迅速かつ安全に新たなワクチン・治療薬の使用を行うための制度や仕組みを導入することを要望します。

## 2 革新的医薬品の創出のための要望

近年の薬価制度改革や薬価改定では、薬剤費抑制に重きを置いた制度改革や改定が繰り返し行われ、社会保障財政の改善と国民の負担軽減が行われてきました。「社会保障制度の改善」や「国民負担の軽減」はいずれも重要な課題ではありますが、一方で、それを目的とした過度な薬剤費の抑制は、「医療の質の向上」に欠かせない新薬への持続的な開発投資や、医薬品の安定供給と品質確保に必要な設備投資を困難にし、更には医薬品の研究開発や製造を担う人材の確保・育成へも悪影響を及ぼしてきました。事実、近年、我が国の国内医薬品市場の成長は鈍化し、研究開発費も減少傾向にあります。複数の製薬企業において早期退職が実施され、薬粧連合加盟労組の組合員数も年々減少しており、雇用創出機会や優秀人材獲得の機会が喪失しています。

また、医薬品産業は付加価値の高い製品を作ることが出来る産業の代表格であり、我が国の産業の発展のためにも、医薬品産業の振興を支援していただくことを要望いたします。

「医療の質の向上」を実現するためには、継続的な革新的医薬品の創出とともに、効果や安全性が確立した長期収載品や、後発品等の特許期間が満了した医薬品の安定供給と品質の維持・向上が必要不可欠であると考えます。また働く者の視点からは、品質の高い医薬品製造には専門性と知識・経験を有した人材の雇用の安定と、人材確保のための労働条件の維持や人材育成の機会提供も欠かせません。「社会保障制度の改善」・「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を両立し、医薬品産業が革新的な新薬創出と品質の高い医薬品の安定供給を継続的に進める環境を構築するために以下の項目について要望いたします。

### 2-1 持続的な研究開発投資を可能とする事業への予見性を担保するための新薬の薬価維持並びに、革新的医薬品の積極的評価

医薬品の研究開発投資は製品化される成功確率の低さからリスクが大きく、その投資を回収するには長い時間がかかるため、特許期間中の新薬の薬価が維持されることは、事業の予見性に非常に重要です。

革新的な医薬品の持続的な創造は、国民の豊かな生活を支えるために必要不可欠なものですが、事業の予見性が不確かな中では、そのための研究開発が萎縮してしまう恐れがあります。

持続的な研究開発投資を可能とする事業の予見性を担保し、国民の新薬へのアクセスを可能にするためにも、新薬の薬価を維持する薬価制度となることを要望します。

中央社会保険医療協議会等においては、革新的な新薬に対してまでも医療財政の伸びの抑制を押し付けるかのような議論が散見されます。制度改正が頻繁に繰り返される日本の医薬品市場環境は国際的にも魅力を損ね、開発ラグを誘引するなど、国民の新薬へのアクセスを悪化させることが懸念されます。革新的

な医薬品は多くの命を救うのみならず、介護者等の負担軽減や生活の質の向上にもつながる国益であると考えます。

世界トップレベルの日本の創薬力を堅持するためにも、短期的な医療財政の視点ではなく、長期的、多面的な視点から革新的な医薬品を積極的に評価することを要望します。

現在実施されている費用対効果評価についても、ICERは様々な仮定や推察も含んだ値であることから、過度に依存することなく、より総合的な議論に基づいて価格が算出できる仕組みを目指すべきと考えます。また、現行の仕組みでは評価過程でサブグループ解析の追加が求められた結果、限られた期間・データでの解析となり、十分に科学的に妥当な評価ができない場合もあります。

費用対効果評価を改善につなげるためにも、現行の仕組みを見直し、改善に向けた検討や議論を重ねる段階であり、現時点では評価対象の拡大や更なるサブグループ解析が追加されることが無いよう要望します。

## 2-2 産学官の連携を促すための労働環境・条件の改善

医薬品の研究開発の難易度が年々高まる中、新たな創薬の研究開発のためには、産学官の連携による世界最先端の研究や技術開発がこれまで以上に重要となっています。

AMEDの設立以降、創薬における産学官の連携機会は増え、一企業と一大学だけでなく、複数企業とアカデミアの協同研究も行われており、今後も更なる連携が期待されます。

一方で、このような連携に伴う人材の行き来にあたっては、企業とアカデミアとの間の労働条件の違いが、一定のハードルとなっている実態があります。

自由で柔軟なアカデミアの研究環境はイノベーションの創出には重要である一方、長時間労働の要因となっている面もあり、働き方改革による是正が欠かせません。また、企業とアカデミアの待遇の差が、柔軟な組織体制の変更や、研究者の所属・配置の転換を困難にさせているケースも見受けられます。

今後これまで以上に産学官が連携を行い、より柔軟で強固な創薬研究基盤を構築していくためにも、労働条件や労働環境の是正による研究者の待遇改善を押し進めるべく、国からの支援を行っていただけるよう要望します。

## 2-3 オンライン診療、デジタル化の対応

Society5.0社会の実現に向けて、①オンライン診療の普及拡大による国民の医療アクセス向上と、②国民健康寿命の延伸のための予防・予測ケアの充実に向けたデジタル技術普及の国家的推進を要望します。

また、疾患レジストリや電子カルテ（Electronic Health Record：EHR）等の Real World Data（以下、RWD）の活用は、臨床試験の効率化・高質化とともに、患者さんへの適切な医療の提供やコストの削減につながり、ひいては患者さんの治療の負担軽減や、医療費の削減に寄与することが期待されます。世界に先駆けて、RWD の利活用のための基準の策定を行い、その開発と普及を促し臨床での使用例を積み重ねることで、日本がヘルステック先進国として世界を牽引していくことが可能となります。RWD の利活用を促進するために、個人情報保護の対応を徹底しつつ、データの規格や解析手法の統一を促し、健康医療データ基盤の構築を推進することを要望します。

### 3 持続可能な社会保障制度の実現に向けた要望

#### 3-1 全世代型社会保障制度実現のための給付と負担のあり方

少子高齢化が急速に進む中、我が国が誇る国民皆保険制度の継続が大きな課題となっています。現役世代の負担上昇を抑えつつ、国民の健康水準の維持向上の根幹である国民皆保険制度をより安定的に運用し、継続させていくためには、全ての世代が公平に支え合う全世代型社会保障への見直しが必要です。そこで、財政健全化を目的とした医療費の抑制等の財政支出の抑制策だけではなく、労働者の所得の改善を含めた経済の好循環実現による財政改善策を講じることで、全世代型社会保障を実現していただけるよう働く世代として強く要望します。

また、例えば国民健康保険の保険料（税）の賦課（課税）限度額について、限度額の引き上げは行われているものの、高額所得者ほど所得に対する保険料の割合が低いといった不公平感の問題は残されています。全世代型社会保障制度を実現するべく、デジタル化の推進やマイナンバー制度による資産や所得の把握を進め、保険料の徴収の改善・効率化を含め、応能負担の考えに基づいた見直しを進めていただくことを要望します。

#### 3-2 中間年の薬価改定の対象範囲、改定方法の見直し

社会保障財政改善を目的とした後発品の使用促進策が行われる中で、後発品メーカーは、医療の質を維持しつつ医療費を抑制するために、製品の開発や安定的な供給体制の確保、品質の維持・向上に努めて参りました。

先発品メーカーにおいても、国民の健康を維持・向上させる高品質な医薬品を安定的に供給し続けるために、絶え間ない改善活動が行われています。

そうした活動を続けるためには、高い専門性と知識・経験を有した人材の確

保とそのための労働条件の維持確保、人材育成の機会を十分に設けることがは  
欠かせません。

しかしながら、現在の薬価制度においては薬価を上限とした価格交渉により  
市場実勢価格が形成されるため、各企業や労働者がコスト削減や効率化等に取  
り組むほどに、薬価は引下げられてしまいます。さらには、特許期間中の新薬も  
中間年改定の対象となっていることで、患者貢献に対し高い付加価値を生み出  
すはずの新薬の価値も損なわれてしまいます。

高品質な医薬品の安定供給を可能とし、新薬の価値を適切に維持するためにも、  
次回の中間年の薬価改定時には 2021 年度薬価改定時のルールの適応範囲、改定  
方法を前例とせず、対象品目がより限定的なものになるよう見直しを要望します。

### 3-3 流通改善の取り組みの確実な推進

新型コロナウイルス禍において、医薬品の安定流通の重要性が再認識されま  
した。医薬品の安定流通を支える基盤が損なわれぬよう、医薬品の適正価値が薬  
価に反映される環境を整える必要があると考えます。個々の医薬品の価値を踏  
まえた交渉（＝単品単価取引）が確実に行われ、過大な値引き交渉や返品対応を  
減少させるためにも流通改善の取り組みを確実に進める必要があります。

医療機関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、値下げ  
交渉を働きかけるコンサルティング会社等、医薬品の価値や流通コストを尊重  
した価格交渉に逆行する動きも完全にはなくなっておりません。

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  
イナスの状況を早期に改善するためにも、現在の流通改善の取り組みが確実に進  
捗することを要望します。未妥結減算についても、基準月以降の価格交渉やり直  
しによる妥結率低下や、年間を通じた契約が出来ていないといった課題に対しても、引き続きの取り組みを要望します。

また、調整幅は過去から医薬品の取引慣行において安定的な流通のためのコ  
ストを薬価改定に反映させる調整機能を果たしており、調整幅の削減は安定流  
通に悪影響を与えかねません。今後、調整幅に関する議論が行われる際には、調  
整幅の引き上げの可能性を含め、流通改善の取り組みへの影響を勘案していただ  
くことを要望します。

### 3-4 セルフメディケーションの推進

社会保障制度の維持を目的とする財政課題の改善に向けた取り組みの中で、  
医療の効率化を目指すためには、「上手な医療のかかり方」と「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メディケーションの推進に向けた一層の取り組みを要望します。

具体的には、①セルフメディケーションに対する啓発活動、②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、③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見直し継続、を要望します。

以上