

2020年6月16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 浅野 剛志

## 要 請 書

### 【要請事項】

- 1 新型コロナウイルス禍を乗り越え、国民の健康と安心安全な社会の実現に向けて
  - 1-1 国の重要産業としての医薬品産業の機能と役割の維持・強化
  - 1-2 自国における医薬品安定供給体制の構築につながる環境整備
  - 1-3 緊急性、重要性の高いワクチンに対する国主体の体制整備
  - 1-4 Society5.0社会に向けた企業活動及び医療ソリューションに対する法規制やガイドラインの整備・見直し
  
- 2 革新的医薬品の創出と持続可能な社会保障制度の実現に向けて
  - 2-1 研究開発税制の更なる拡大と恒久化
  - 2-2 2021年4月に実施予定の中間年改定の延期

### 【要請内容】

- 1 新型コロナウイルス禍を乗り越え、国民の健康と安心安全な社会の実現に向けて

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）のパンデミックを受け、未知なる感染症に対する治療薬・ワクチンの速やかな研究開発と製品化が医薬品産業の重要な役割であることが改めて認識されるとともに、目下、一刻も早いCOVID-19の治療薬・ワクチン開発への期待が世界中で高まっています。現代のようにグローバル化が進んだ世の中において、医薬品のサプライチェーンに及ぼした影響も甚大であり、原材料の調達や製品の生産、流通等の面で、有事においても自国で安定供給出来る体制を構築しておくことが、人々の健康や安心安全な社会を守る上での必要な社会インフラであること、さらには、今回のような未知なる感染症のパンデミック発生時には、医薬品産業が自国民の安全保障に直結する産業であることが明らかになりました。医薬化粧品産業労働組合連合会（以下、薬粧連合）は、医薬品産業で働くものとして、世界が今般の新型コロナウイルス禍を乗り越え平穏な日常生

活を取り戻していくために、また、終息後も引き続き人々の健康や安心安全な社会を実現していくために以下の項目について要請いたします。

### 1-1 国の重要産業としての医薬品産業の機能と役割の維持・強化：

医療現場で COVID-19 と戦ってくださっている医療関係者の皆様が、患者さんの治療のみならず社会生活を維持する上で大きな役割を担っていただいていることはまぎれもない事実ですが、医薬品産業も医薬品の適正使用、安全性情報の提供と安定供給によって、医療提供体制の一翼を担っています。また、日本の製薬産業は、絶え間ない研究開発により培った世界に誇る創薬力により治療薬やワクチンの早期開発が期待されており、その期待に応えるべく取り組んでいます。今後もこのような役割を継続的に果たしていくためには、現場を支える人材を長期にわたって育成していくことが重要であり、雇用の安定が欠かせません。しかしながら、現状は社会保障費の伸びを抑制するための薬剤費抑制圧力が経営の予見性を低下させ、その結果、医薬品産業で働くものの雇用が非常に不安定なものとなっています。今後の社会保障政策や産業政策の検討においては、医薬品産業を国民の健康と安心安全な社会の実現に貢献する国の重要産業として、その機能と役割を維持・強化させる方向で検討していただくことを要望いたします。

### 1-2 自国における医薬品安定供給体制の構築につながる環境整備：

今回の新型コロナウイルス禍において医薬品の安定供給は維持できているものの、グローバル化が進んだサプライチェーンマネジメントによる供給体制への懸念が生じたことも事実です。これまで行われてきた薬剤費抑制策が製薬企業の経営効率化を少なからず加速させ、原薬調達や一部またはすべての製造工程のアウトソース化が進み、特に経済合理性に基づき海外に依存することが多くなったことが要因のひとつと考えられます。原薬や中間体を海外に依存している今の状況は、有事において国民の健康や安心安全な社会を脆弱なものとする安全保障上の問題と考えます。有事においても GMP を遵守した医薬品製造管理及び品質管理が維持できるような備品確保等のための国からの安定供給への支援体制も必要と考えます。医薬品の原材料の確保から生産、物流等、自国における安定供給体制の構築につながる環境整備を要望いたします。

国内自給が重要である血液製剤につきましても、今般、原料となる血液の不足が危惧される事態となりました。このような状況を回避し、国内自給と安定供給を確保すべく、広く国民へ献血に対する理解と協力を呼びかけ、国内自給が確実なものとなるよう環境整備にお取り組みいただくことを要望いたします。

### 1-3 緊急性、重要性の高いワクチンに対する国主体の体制整備：

新型コロナウイルスなどの緊急性、重要性の高い流行性疾患に対するワクチンや治療薬に関しては、いつ発生するかわからないパンデミックに向けた製造設備のメンテナンスや原材料の確保といった備えは、企業の負担で行われています。また流行性疾患は他の疾患とは異なり、流行期間が限られているため、研究開発における候補品の有効性や安全性の評価が難しいことや、仮に製造販売承認が得られた場合でも事業性が疾患の流行に大きく左右されてしまいます。特に、新型コロナウイルスに代表される緊急性、重要性の高い流行性疾患に対するワクチンや治療薬を開発し、生産、供給できる体制を整えることは、国民の生命に直結する安全保障の問題です。企業の協力は不可欠ではありますが、有事に向けた生産体制の維持等の備え及び有事における開発や増産要請等は、国が主体となり、積極的な財政出動と研究開発から、生産、供給まで一体となって取り組める体制の整備を要望いたします。

また、ワクチンについては、安定供給の視点から、平時も含め生産後に速やかに国民に届けるため、自家試験と国家検定で重複する部分の見直しや、動物を使用する試験から in vitro 試験への切替え等、「国家検定期間の短縮化」について積極的にご検討いただくことを併せて要望いたします。

### 1-4 Society5.0 社会に向けた企業活動及び医療ソリューションに対する法規制やガイドラインの整備・見直し

感染拡大防止のためにオンライン診療といった遠隔医療サービスや医療のデジタル化・IT化が注目され、普及拡大の推進、さらには Society5.0 社会の早期実現が望まれています。製薬企業は、デジタルを用いた医薬品の情報提供だけでなく、デジタルを活用した新たな医療デバイスやアプリケーションといった医療ソリューション開発にも注力しています。新たな医療ソリューションの拡大、普及のためには、これまで医薬品情報提供と同様にデジタル医療技術に対するサポートやメンテナンスを行う機能が重要になります。デジタル化・IT化の過程において、また、普及後においても、医療関係者とのコミュニケーションの重要性は変わりません。Society5.0 社会に向けた変化の過程において、医療現場のデジタル化のサポート役や地域医療ネットワークの調整役として、MR や MSL といった製薬企業や医療機器企業の情報提供担当者がその役割を担うことが可能であると考えます。また、新しい医療ソリューションが登場した際には、それらの普及と適正利用のためのサポート、安全に利用するためのメンテナンスを行う必要が出てきます。新型コロナウイルス禍により加速することが予想される Society5.0 社会に向けた医療現場の変化に対し、製薬企業・医療機器企業の情報提供担当者が新たな役割を果たして行けるよう、企業活動及び医療ソリューションに対する法規制やガイドラインの整備・見直し等、必要な対応策を講じていただきますよう要望いたします。

## 2. 革新的医薬品の創出と持続可能な社会保障制度の実現に向けて

COVID-19 のような未知の感染症をはじめ世界中には治療法や診断法が確立されていない疾患が数多くあり、新たな治療薬やワクチン等の予防法、診断技術が多くの人々に待ち望まれています。しかしながら、医薬品の研究開発の難易度は年々高まり、研究開発費用も高騰しています。新たな治療薬やワクチンの研究開発から製品化までには、多く関係者の協力と長い期間を要します。さらに、日本においては急速な少子高齢化と人口減少により社会保障財政が悪化しており、制度を持続可能なものとしていくためには、給付と負担のバランスの見直しを含めた制度の改定が喫緊の課題となっています。我々は今後も継続的に革新的な新薬を生み出すとともに、高品質な医薬品を世界中の患者さんに届け、人々の健康と安心安全な社会の実現に貢献することが、医薬品産業の果たすべき役割だと考えています。医薬品産業がその役割を果たしていくためには、「①革新的医薬品の創出」に向けた環境整備と「②持続可能な社会保障制度の実現」に向けた議論が重要であると考えます。

「①革新的医薬品の創出」に向けては、研究開発に十分な資源が投入し続けられることで、科学が進歩し、継続的な革新的医薬品の創出につながっていくサイクルを回していく不断の取り組みが必要であると考えます。医薬品の研究開発投資はリスクが大きく、その投資を回収するには長い時間がかかるため、投資を維持・拡大する仕組みと、イノベーションを評価する仕組みの両方が重要と考えます。健全な研究開発競争が行われ、新規作用機序医薬品とそれに続く医薬品が開発されることで、治療の選択肢が広がり、より多くの患者により合う薬が届けられるようになります。また、新薬が開発されることは、中長期的には後発品の選択肢の拡大にもつながります。研究開発投資を強化し、リスクが高い研究開発への投資を回収しやすい仕組みづくりが重要であると考えます。

「②持続可能な社会保障制度の実現」に向けては、医薬品の安定供給と品質向上等の健全な開発努力、競争につながる薬価制度への制度見直しと適切な運用が必要と考えます。現在は医療技術の進歩や高齢化等を背景に高騰する医療費を抑制するために、後発医薬品の数量シェア拡大や薬価引下げ等の薬剤費抑制策に過度に依存していると言わざるを得ず、現行の薬剤費抑制策の手法や依存傾向が継続することは、長期収載品、後発品及び基礎的医薬品等の安定供給体制を揺るがし、医療の質の低下を招くことにつながりかねません。持続可能な社会保障制度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が必要不可欠であり、これらの安定供給と品質の維持・向上により、高質な医療に貢献し続けることができる環境

を整備していく必要があると考えます。

上記①、②を基本的な考え方とし、以下の項目についてご検討いただきたく、要請いたします。

## 2-1 研究開発税制の更なる拡大と恒久化：

企業の研究開発投資を維持・拡大し、日本の産業の成長力、国際競争力を強化するために、研究開発税制は重要な役割を果たすと考えます。特に医薬品産業の売上高に対する研究開発費比率は、他の製造業と比較しても非常に高い比率となっているため、研究開発インセンティブの向上のためにも研究開発税制は重要です。

COVID-19 治療薬候補に日本の製薬企業が開発した医薬品がノミネートしたこと、治療薬開発やワクチン開発にも複数企業が協力・支援を行ったように、日本の医薬品研究開発において製薬企業は非常に大きな役割を果たしています。研究開発インセンティブの向上の観点から、総額型における控除率・控除上限の更なる拡大と本制度の恒久化を要望いたします。これにより、企業主導による研究開発投資が進み、革新的医薬品が創出され続ける仕組みへとつながると考えます。

さらに革新的医薬品が創出され続ける仕組みには、オープンイノベーションや研究開発型ベンチャーの存在は欠かせません。オープンイノベーション型の試験研究費の対象・範囲の簡素化と拡大を進め、手続要件の緩和を行うことでより利用しやすい環境を整備していただくことを要望いたします。

## 2-2 2021年4月実施予定の中間年改定の延期：

医薬品の流通改善への取り組みが進められてきましたが、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会で議論されてきた流通改善に向けた取り組みは十分な成果を上げていたとは言えません。加えて、今般の新型コロナウイルス禍で患者の受診抑制や緊急を要さない医療処置の延期などにより処方動向に変化があったこと、製薬企業や卸は医薬品製造・流通が不安定な状況の中、感染防止に最大限の配慮しながら安定供給を最優先した活動となり、その結果、市場実勢価格を反映した改定を行うにあたり、十分な価格交渉が行われていないことなどから、適切な薬価調査を行うことは困難と考えます。これらの理由から、2021年4月に実施予定の中間年改定の延期を要望いたします。

以上