

2019年6月17日

厚生労働大臣  
根本 匠 様

医薬化粧品産業労働組合連合会  
会長 浅野 剛志

## 要 請 書

医薬品産業は、これまで革新的な医薬品の研究開発や高品質な医薬品の安定供給を通じて、多くの病気の克服や医療水準の向上に貢献してきました。しかしながら、世界中には治療法がない疾患がまだ数多くあり、たくさんの患者さんが新薬を待ち望んでいます。例えば、今なお三大感染症（エイズ、結核、マラリア）により、世界で毎年 250 万人もの命が失われており、高齢化に伴い増え続ける認知症は毎年 990 万人が発症しているものの、根本的な治療はまだありません。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、人々の健やかでいきいきとした暮らしに貢献することが、医薬品産業への期待であり、産業の果たすべき役割だと考えています。

また、日本は高度かつ複雑な新薬開発の技術を有する、世界で数少ない新薬創出国の一つであり、医薬品産業は、過去より自動車、電機、鉄鋼等と並び、日本の主要製造業として日本経済の発展に貢献してきました。今後、世界人口の増加と高齢化、さらには発展途上国の医療システムの構築により、世界の医薬品市場は維持・拡大することが予想されており、これからも成長産業の一つとして日本経済を牽引していく役割が期待されています。

日本は急速な高齢化に伴う社会保障費の増大に直面しており、近年は対応策として薬剤費抑制策が取られてきています。これらは医薬品産業に多大な影響を及ぼし、足元では雇用環境の不安定化や人材の流出が生じ、今後の新薬の開発や安定供給にも影響を及ぼすことが考えられます。このままでは、薬を服用している患者さんや、新薬を待ち望む患者さんにとっても大きな不利益に繋がることになりかねず、医薬品産業としての役目を果たすことが難しくなると思われます。

革新的な新薬を継続的に創出し、一人でも多くの患者さんに希望を与え、国民の皆さんの期待に応えるためにも、イノベーションを適切に評価する仕組み作

りが必要不可欠です。

今後、高齢化に伴い社会保障費が増え続ける中で、革新的な新薬を継続的に創出し、国民・患者の皆さんの期待に応え、産業としての役割を果たしていくためには、イノベーションを適切に評価する仕組みと国民皆保険制度を持続させていく視点を併せもった制度の見直しが必要であると考えます。また、限られた財源の中で、国民の健康寿命を延伸するためには、国民・患者さんの医薬品（ワクチンやOTC医薬品を含む）へのアクセスを高めていくことも大切と考えています。

上記の状況を鑑み、この度、「イノベーション促進と国民皆保険制度持続の両立」、「国民の健康寿命の更なる延伸」および「医薬品産業としての社会的責任」の視点から、以下の要請を纏めました。

ご配慮を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

## 1. イノベーション促進と国民皆保険制度持続の両立

### (1) 薬価制度見直しによる適正な財源の確保

#### 1) 薬価制度全般

既存の薬剤では治療が難しい患者さんのためにも、薬価制度において、イノベーションを喚起し、革新的医薬品の創出に繋げる仕組みが必要である。そのためには革新的医薬品を適切に評価し、かつ国民皆保険制度を堅持できる制度を構築して行く必要がある。特に既存の薬剤ではなし得なかった治療（根治できる、大幅な効果を発揮できる等）に繋がる薬剤については、中長期的かつ幅広い視点（社会復帰後の経済効果等）で評価すべきである。

また、革新的医薬品の創出には継続的な研究開発が必要であり、上市後においても安定供給が患者さんにとって必要不可欠である。したがって、薬価改定による財源確保の視点に偏ることなく、国民皆保険制度の安定性と企業経営の予見性を重視した議論を行うべきである。

#### 2) 新薬創出等加算制度の見直し

新薬創出等加算制度のコンセプトは、革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に精力的に取り組む企業が有する、真に有効な医薬品について特許期間中の薬価を維持することで、開発原資の早期回収と革新的新薬の創出を促進、さらには結果として特許終了後の薬価引き下げを可能にするという点である。

これらは新薬開発を促進するだけでなく、患者さんにとって必要性の高い未承認薬等の開発を促すものである。

しかしながら、平成30年度改定は、対象品目の大幅な絞り込みによって一部

の企業しか薬価が維持されないといった、多くの企業の新薬開発意欲を著しく損ねる内容と言わざるを得えず、特に企業要件は公平性や予見性に欠けるため、撤廃を求める。

継続的に革新的な新薬を創出することを目的とした本来のコンセプトに立ち戻り、新薬を創出することのインセンティブが確実に得られる様、本制度の趣旨に則った見直しを求める。

### 3) 基礎的医薬品の対象品目の拡大

保険医療上必要性が高く、患者さんに長期間にわたり広く使用され有効性・安全性が確立している品目については薬価を下支えする「基礎的医薬品」に関わる制度が新設され、平成30年度改定においては一部対象範囲が拡大された。基礎的医薬品は患者さんにとって必要不可欠なものであり、安定的に供給を継続するためには、対象品目の拡充が引き続き必要となる。

特に血液製剤に代表される医療現場の要望に応えるために不採算であっても供給停止できない品目については、安定供給のため製造現場の省力化など製造原価低減に取り組んでいるものの、労働者の負担や企業努力も限界に近い。

これら品目の安定供給を継続するために、対象品目の更なる拡大を求める。また、医療用生薬は基礎的医薬品とされたものの、同じ原料を使用している医療用漢方製剤が基礎的医薬品とされていない。安定供給の観点からも医療用漢方製剤の基礎的医薬品への適用を求める。

### 4) 費用対効果評価制度には反対

これまでの薬価制度において費用対効果は一定程度反映されていることから、あらためて費用対効果評価の必要性に立ち戻ったより広い視点での議論を行い、革新的薬剤の優れた治療効果による総治療費の削減や社会復帰による経済効果等の多面的価値を考慮する方策を採るべきである。

## (2) 国民皆保険制度の持続に向けた対応

国民皆保険制度は国民の健康水準の維持向上の根幹であるが、少子高齢化の進展により社会保障に係る将来の財政負担は今後ますます大きくなる。過去3年間の社会保障関係費の自然増抑制は、その財源のほとんどが、薬価制度の改革やその運用により生み出された財源に依存している。今後の社会保障費の動向を鑑みれば、社会保障制度改革に必要な財源を薬価改定・薬価差に求めるこれまでの手法は、もはや限界であり、革新的な新薬の創出や安定供給を阻害することに繋がり、新薬を待ち望む患者さんにも影響を及ぼしかねない。

したがって、薬価改定に頼らない持続可能な医療・社会保障制度の実現に向けた抜本的な改革は急務である。また、昨今では高額薬剤・治療技術の相次ぐ登場により、高額医療費の伸長が新たな課題となっている。

このような環境を踏まえ、まずは医療の効率化・最適化を進めることが前提となるが、国民皆保険制度を持続可能とする為の給付と負担のあり方については、医療が必要なコストであることの国民理解を進めると共に、経済力に応じた負担、及び、提供される医療レベルに応じた給付の見直しについて踏み込んだ議論が必要である。

## 2. 国民の健康寿命の更なる延伸

患者さんの治療や国民の健康寿命延伸の観点から、一般国民に対するセルフメディケーションの啓発・教育を推進し、未病、予防、早期手当としてのワクチン接種や OTC 医薬品の活用等を行い、幅広い医薬品等の患者アクセスを高めるべきである。

### (1) セルフメディケーションの推進

#### 1) セルフメディケーション税制の見直し

セルフメディケーション税制の認知度は高まりつつあるが、利用者は増えていない。理由の一つとして対象商品か否かの複雑性がある。セルフメディケーション税制の普及啓発と理解促進はもとより、対象品目のさらなる周知および OTC 医薬品全般への拡大を求める。また、現在時限措置とされているセルフメディケーション税制の恒久化および下限金額の引き下げを求める。

#### 2) スイッチ OTC の品目拡大

患者さんにメリットが大きい良く効き安全性が高い医療用医薬品及び、生活者が安全かつ適正に使用できる検査薬のスイッチ OTC 化を求める。

### (2) ワクチンによる予防医療の推進

#### 1) ワクチンの有用性についての理解推進

ワクチンは疾患の予防医療として国民の健康はもちろんのこと、医療費の削減にも寄与できる。しかし、有効性及び安全性が確立しているワクチンであるにも関わらず、偏った医療報道やワクチン忌避等により、ワクチンの接種率が上がらないことが問題として存在する。

公衆衛生及び国民の長期的な健康保持の観点から、ワクチンの効果と副反応についての正しい理解の普及を推進すると共に、中長期的・社会的な貢献価値を浸透させていく為の対応を求める。

#### 2) 国民の健康維持・向上に資するワクチンによる予防医療の推進

国民の健康維持・向上にとって、疾病に罹患することなく健康に過ごせることが第一であり、その為には、ワクチンによる予防医療をさらに推進する必要がある。

ワクチンで予防できる疾病が増えてきている状況を踏まえ、定期的に公衆衛生上必要なワクチンの選定を行い、定期接種化を進めると共に、その開発に対する財政的支援の拡充を求める。

### 3. 医薬品産業としての社会的責任

#### (1) 求められる感染症対策の推進

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ことは、医薬品産業としての社会的責任である。特に、三大感染症と NTDs（顧みられない熱帯病）では世界で 10 億人を超える患者さんがいると推測されている。さらに HIV／エイズ等の新しい感染症、AMR（薬剤耐性）、パンデミック（世界的大流行）など、様々な感染症に関する課題が山積している。これらの世界の人々や患者さんの健康に貢献するためには、日本がその役割を發揮し、課題解決に向けた行動を進めるべきである。一方で、NTDs、AMR、薬剤耐性に対する治療薬やワクチンは市場性や予見性が低く、個々の企業のみでは研究開発・事業化の取り組みが難しい。研究開発や安定供給に向けた財政的支援の拡充を求める。

以上