

2019年6月20日

厚生労働大臣  
根本 匠 様

ヘルスケア産業プラットフォーム  
共同代表 篠原 正人  
共同代表 安原 三紀子

U Aゼンセン 会長 松浦 昭彦  
J E C連合 会長 平川 純二

## 要 請 書

我が国においては、急速に少子高齢化が進展し、社会保障費の伸びをいかに抑えるかが大きな課題となっており、2018年に実施された薬価制度の抜本改革や費用対効果評価の導入をはじめとする様々な薬剤費抑制施策が実行されています。また、医薬関連産業は変革期を迎えており、バイオ医薬品や再生医療をはじめとする治療手段の多様化、医療ICTへの対応、グローバル化の進展等も相まって産業構造は大きく変化しています。

このような中、各社は生き残りをかけて事業戦略の転換を進める一方、日本における開発戦略、組織の見直しにも着手しており、将来的に我が国の患者さんの医薬品や医療機器へのアクセスに影響を及ぼすことが懸念されます。

また、経営の予見性を担保しない薬価抑制施策が各社の経営を圧迫し、研究開発拠点や生産拠点の統合や縮小につながっており、不安定な雇用環境もあいまって、医薬品や医療機器の安定供給にも影響を及ぼすことも危惧される状況です。

私たちは、このような変革の中にあっても、広く社会に貢献する産業であり続け、誇りと尊厳をもって働き続けることができるように、医薬関連産業に集う仲間の声を代表し、早期の実現を目指す政策や重要度が高い政策について取りまとめを行いました。

別紙の通り要請申し上げますので、ご検討くださいますようお願い申し上げます。

(別紙) 厚生労働省に対する政策要請事項

以 上

(別紙)

2019年6月20日

### 2019年度産業政策要請項目(★は重点)

#### 1. 診療報酬改定・薬価制度・保険医療材料制度に関する要望

##### (1) ★新薬創出等加算の品目要件の拡大と企業指標の見直し

新薬創出・適応外薬解消等促進加算については革新的な新薬の創出を加速させることを目的としており、適用可否は品目の革新性・有用性で判断されるべきと考えます。具体的には、対象疾患で唯一の作用機序を有する品目や世界に先駆けて日本で承認された品目は加算対象に追加すること、さらには新規収載時に評価するだけでなく、市販後データや効能追加による有用性を含めて評価することを要望します。また、「新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目(3番手以内に限る)」との要件は品目の革新性や有用性には直接関係しないことから見直しを要望します。

さらに企業指標については、企業の規模や領域戦略に依存する傾向があり、革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとしては機能しにくいことから、相対評価による運用の見直しを要望します。

##### (2) ★毎年薬価調査・毎年薬価改定の抜本の見直し

2年に1度の薬価改定の際の年度の薬価調査の在り方については、実勢価の推移、薬価差の状況、ならびに卸業者、医療機関、薬局等の経営への影響等を総合的に勘案した上で検討することとなっています。また、薬価調査の信頼性を確保するためには、流通改善の取り組み、すなわち単品単価取引によって医薬品の価値や特性に合った合理的な価格を形成するとともに、一部において見受けられる、一度決定した価格を次期薬価改定までの間に再び未妥結にして再度価格交渉する状況を改善する必要があります。毎年改定ありきではなく、真に薬価調査が適切に実施される環境が整っているか、流通改善の取り組みの進捗等を慎重に見極めるよう要望します。その上で、中間年での薬価改定の範囲は、卸業者が本来業務である医薬品の安定供給という役割を果たせるよう、価格乖離の大きな品目にとどめるとともに、中間年の薬価調査はすべての卸業者を対象としたうえで、一部の営業所を無作為に抽出するなど、必要最小限の調査とすることを要望します。

加えて、卸業者、医療機関、薬局等の経営に対する影響や安定供給への支障が明らかとなった場合は、負担増に対するいずれかの支援措置を講じることを要望します。

(3) ★費用対効果評価を保険償還の可否に用いることへの反対

QALY や ICER のみで医薬品の多様な価値(代替治療がないなど患者利益に資する価値や技術、公衆衛生的有用性など)を判断することは困難であることから、総合評価において患者の視点や意見を反映するなど、医薬品の多様な価値を多面的に検証できるように、評価プロセスの改善を要望します。

また、費用対効果評価は、あくまで保険収載された医薬品の価格調整に用いる(既存の薬価制度を補完する)位置づけであり、保険償還の可否判断には用いることは、ドラッグ・ラグの再燃を招き、患者の医薬品アクセスを阻害しかねないことから反対します。

(4) 基礎的医薬品の適用要件の見直し・内服固形剤にかかる最低薬価の在り方の検討

前回改定において基礎的医薬品の対象範囲が拡大されましたが、乖離率要件によって医療上必要性の高い医薬品にも関わらず、一部品目が対象となっていないので、諸外国で導入されているエッセンシャルドラッグといった考え方に基づき、“医薬品としての貢献度”の高い製品が対象となるよう要件の見直しを要望します。

また、既に長期収載品が撤退しその供給を担っている後発医薬品についてはG1制度の対象とならないことや、製造販売の中止により銘柄数が集約され、その供給を担っている後発医薬品については薬価を下支えする制度や評価の枠組みが存在しませんので、安定供給および適切な流通を確保する観点から、内服固形剤の最低薬価については評価の仕組みの検討を要望します。

(5) ★既収載保険医療材料の価格を下支えする制度の構築

供給が著しく困難となっている特定保険医療材料については、原価計算方式により償還価格の見直しを行うこととなっていますが、採算ラインぎりぎりでの供給を余儀なくされ、設備更新もままならないケースは少なくありません。万が一にも臨床現場で欠かすことのできない医療材料の安定供給が損なわれることがないように、価格を下支えする制度の拡充や基準の明確化を要望します。

(6) 新規収載後発医薬品の薬価算定ルール維持

新規収載後発医薬品の薬価の引き下げは、設備投資の原資の毀損を招き後発品使用促進と安定供給体制の整備の妨げとなりますので、現行制度の5掛4掛の維持を求めます。また、外用剤の後発品は成分特許が切れていたとしても、例えば吸入器の特許が継続している場合においては独自開発の必要性があり同等性試験等の追加費用がかかるため、薬価上の評価を要望します。

加えて、注射剤については実態の乖離率に基づいた薬価算定の係数とするよう要望します。

(7) 市場拡大再算定の見直し

類似品が再算定の対象となった場合の引き連れ制度は、他社品の売り上げの伸長を予測することが困難であり、かつ年4回のいずれのタイミングで再算定となるかの予測も難しいなど、経営予見性からは極めて不合理な制度であり見直しを要望します。また、単に売り上げのみを理由として薬価を引き下げる特例引き下げ再算定は、イノベーションに対する評価として適切ではなく、企業の研究開発投資を萎縮しかねないことから、抜本の見直しを要望します。

(8) 患者の医薬品アクセスを阻害しかねない保険給付範囲の見直しへの反対

高額医薬品の登場を契機に、これらの薬剤の保険収載の可否、自己負担割合の見直し等についても検討するとの方向性が示されているが、患者の医薬品へのアクセスを阻害することにつながることから、自己負担割合の見直しについて反対します。また、OTC 類似薬を念頭に、リスクの大小に応じた保険給付の在り方を検討するとの方向性が示されているが、現状、リスクを評価する明確な線引きは困難であること、さらにはセルフケアの意識啓発やスイッチを含む OTC の活用等の全体像が見えないことから、安易な見直しには反対します。

2. 税制改正要望

(1) ★セルフメディケーション税制の拡充・恒久化

国民の健康寿命の延伸に向けて、自らの健康は自らで管理するという意識を啓発するとともにセルフケアの推進に向けてセルフメディケーション税制をはじめとする制度を整備し、拡充することを要望します。具体的には、2019年の3月～5月に実施したUA ゼンセンの調査によると、セルフメディケーション税制の認知度は上がってきているものの、活用が進んでいない実態が見えてきたことから、税制対象商品を要指導・一般用医薬品全般に拡大し、適用下限額を撤廃するなど、より分かりやすく、使いやすい制度へと見直したうえで、恒久化することを要望します。

(2) 研究開発税制の拡充

平成31年度制度見直しによる投資影響を見極めた上で、引き続き諸外国の事例も参考にしつつ(公的研究機関やまたは大学等への委託研究に関する支出金額は200%で計上など)、控除上限の緩和や試験研究費の対象範囲の拡大、時限措置の恒久化ならびに繰越控除制度の復活といった拡充を要望します。

### 3. 生産・製造に関する要望

#### (1) ★原薬原材料の安定確保に向けた国の支援

原薬の原材料の大部分は海外に依存しており、国民の健康確保（安全保障）や安定供給の観点から、各社複数のサプライチェーンを準備するなどの対応を図っています。原薬価格の高騰や供給不安はとりわけ後発医薬品ビジネスに大きな影響を及ぼすことから、後発品にかかる原薬の確保等に係る費用について、一定の財政支援を要望します。

#### (2) 未承認薬等の開発要請による希少疾病用医薬品開発に係る新たな設備投資に対する支援

厚生労働省からの未承認薬の開発要請等による希少疾病用医薬品に対する現状の支援パッケージは、開発上必要となる新たな設備投資への支援の枠組みが講ぜられていません。開発の着手段階および製品化の目処がついたシーズについては、製造段階で必要となる高生理活性対応設備等の高額な設備投資に対し財政的支援を要望します。

#### (3) バイオ医薬品の国内製造促進に向けたカルタヘナ法の見直し

カルタヘナ法は生物多様性の維持のために遵守すべき国際的枠組みですが、可能性の危惧を前提とした法理の為、実際の運用において過度に厳重な隔離体制といった規制措置となっています。今後、バイオ医薬品の促進に合わせ新たな製造拠点の整備が必要となり国際的枠組みに批准していない米国と製造面で国際競争力に劣るため、現実に即した法令の改正もしくは規制に基づく設備投資については財政的な支援を要望します。

#### (4) AMR アクションプランに対応した設備投資上の支援

AMR 対策のためアクションプランの改正がなされましたが、第一選択薬となった製品については急激な増産対応をしなければなりません。一方で、ベータラクタム剤等は過敏性反応を引き起こす可能性から、厳格な分離区域の設置といった管理が求められており大規模な設備投資が必要となりますが、低薬価品のため増資は大きな負担となっていますので、安定供給確保の観点からも財政上の支援を要望します。

### 4. 研究開発に関する要望

#### (1) 創薬関連企業の集積拠点地整備

日本の医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するためには産官学からなるイノベーションエコシステムや創薬ホットスポットの育成も重要な打ち手になると考えます。グローバルに競争力のある人材を確保し、さらなる投資を呼び込むため、国家戦略特区や国際戦略総合特区等における優遇措置の大幅な拡充を要望します。

(2) MID-NET の使用促進に向けた環境整備

医療リアルワールドデータの利活用は創薬支援において重要ですので、引き続き MID-NET に参画する協力医療機関の拡大と急性期のみならず慢性期のデータ収集についても充実出来るよう取り組みを要望します。

また、契約料による負担との兼ね合いから、MID-NET とは別の医療コンソーシアムのみを利用する企業も一部に見られますので、使用者と参加者双方の拡大によってデータベースがより充実することからも、利用時の審査申請や活用後の情報公開といったガイドラインの見直しも含め活用しやすい環境の整備を要望します。

(3) 薬剤耐性菌用抗菌剤の開発体制の強化

AMR アクションプランでは、耐性菌用の抗菌薬の開発について産官学での共同研究を推進するとなっておりますが、現状支援の枠組みはPI、PIIまでとなっております、PIII以降の開発後期や上市後のメリットまで踏み込んだ枠組みとはなっていないので、開発費用の一部負担や優先審査、特許・優先権機関の延長等ワンストップによる優遇措置を要望します。

5. 人材育成・確保に関する要望

(1) 原薬製造にかかる原薬管理に従事する人材の確保支援

薬剤師資格保有者のみに認められる原薬管理業務に係り、原薬製造販売を主たる事業とする事業者において人材の確保が困難となっていることから、原薬管理責任者（仮称）といった新たな資格の創設による規制の緩和もしくは、実態に合った管理体制となるよう支援を要望します。

(2) 縮小移転等による技能労働者の流出及び技能継承への対策

後発品推進策の影響によって、自社製品の製剤操業率の低下から先発品メーカーを中心に生産拠点の整理合理化（規模縮小や製造部門の売却、海外移転等）が広がり雇用の不安定化を招いています。これに伴い、ICH ガイドライン等を習熟した高度人材の流出と技能継承に対する懸念が生じていますので、将来的な品質の担保が損なわれることがないように、人材育成や維持・確保への対策を要望します。

(3) AI やロボットを活用した医療機器の開発等を担う人材育成支援

医療機器産業においては、産業に対する認知や理解が十分得られていないことから、業界として人材の確保に向けた工夫を展開しているものの、とりわけAI やロボット技術等にかかる人材の育成や確保について課題があることから、人材育成にかかる一定の支援の枠組みの導入について要望します。

## 6. ワクチン政策に関する要望

### (1) ★生涯を通じた予防接種の推進及び副反応に関する救済措置の法制強化

一部製品の技術的な課題や我が国の充実した医療提供体制等に起因して、ワクチン全般に関して定期接種化の議論が停滞していますが、リスクベネフィットの観点からも、次期予防接種基本計画の取りまとめにおいては、改めて積極推奨に向けた定期接種化のタイムラインの策定等、検討の再開を要望します。

特に、我が国では成人のワクチン施策が小児に比べ大きく立ち遅れていますので、“life course immunization（生涯を通じた予防接種）”の考え方にに基づき、健康に生活し働き続けるという生産性（損失）の観点からも、ワクチンにかかるリテラシー教育や社会的啓発活動といった丁寧な取り組みを実施したうえで、定期接種の拡充ならびに任意接種の公的サポートの充実を要望します。

また、ワクチンの副反応にかかる救済制度は複数法に跨っていますので、国家賠償法上の責任の範囲と救済制度の位置付けについて改めて整理、充実を要望します。

### (2) 東京 2020 大会等を見据えた非在来株の流入・大規模流行対策

観光立国施策の推進により訪日外交人数は年々増加をしており、特に東京 2020 大会では極めて多くの外国人の来日が予測されています。これに伴い、ワクチン政策が不十分である国からの訪日者による非在来株の流入の拡大が想定されますが、検疫体制の強化や大規模流行対策が講じられていませんので、安全保障の視点も踏まえた早急な体制整備を要望します。同様に、労働現場においても外国人労働者は増加の一途をたどっていますが、受け入れ側企業における抗体検査や任意接種の体勢も整備されていませんので、早急なガイドライン等の整備を要望します。

## 7. ジェネリック医薬品に関する要望(バイオシミラーの効能効果追加における一変申請の簡略化)

後発医薬品の効能効果を追加する一変申請の総審査期間は 6 ヶ月ですが、バイオ医薬品であるバイオシミラーの標準的な総審査期間は 12 ヶ月となっています。審査期間の違いがバイオシミラーの普及促進を妨げる要因の一つとなっていますので、臨床試験による同等性/同質性の検証を必要としない外挿に基づく効能効果追加に関する一変申請について、後発医薬品と同様の審査期間となるよう短縮を要望します。

## 8. 医療機器に関する要望

### (1) AI 等を活用したプログラム医療機器の特性を踏まえた一変申請の簡略化

ビッグデータや AI といった新技術を応用した新たな医療機器などにも適用可能な承認制度の構築が議論されているが、とりわけ AI 関連のプログラム医療機器については、変更管理と一部変更申請の関係を整理し、一部変更手続きなしに変更管理を可能とするなど、実態に即した制度としていただくことを要望します。

(2) 医療機器の開発段階での立会ルールの基準緩和

平成20年4月1日に「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」(以下、立会い基準)が施行され、開発段階における立会いも制限されることが、開発の律速要因となっています。先進的な医療機器の開発スピードの向上に向けて、とりわけ機器の操作等が不慣れな開発段階においては、立会いルールを緩和いただくことを要望します。

9. OTC 医薬品に関する要望 (スイッチ OTC の促進)

健康寿命延伸のためには健康維持、疾病予防に向けた食事、正しい生活習慣とセルフメディケーションの実践が重要であり、安全性が高く効き目が良い医療用成分のスイッチ OTC 化を要望します。また、自身の健康状態を把握して疾病の早期発見、早期受診をうながすためには検査薬の活用も有効であることから、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 化を要望します。

10. 医薬品卸に関する要望

(1) ★流通改善ガイドラインの徹底

医薬品の適正な取引を推進し、将来にわたる流通機能の安定性を確保するためには流通改善の取り組みが不可欠です。「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が順守すべきガイドライン」に基づく、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引の推進といった取り組みの進捗を定期評価したうえで必要な指導、対策を要望します。

(2) 消費税率引き上げに伴う薬価改定について

消費税率引き上げが10月に実施される場合においては、現場の混乱を避けるために、告示時期については9月にさせていただくことを要望します。また、仮に消費税率引き上げが延期された場合においては、昨年9月の薬価調査の結果は活用しないことを併せて要望します。

11. その他

(1) ポリファーマシー対策の強化

ポリファーマシーや残薬の課題に対応するために、医薬品産業で働く労働者の立場からは、2018年の9月25日に通知された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」をベースに安全性にかかる情報活動の強化をはかります。一方、ポリファーマシーや残薬の課題に対応するためには、国民の医療や薬剤にかかるリテラシーを強化することも必要であり、教育や社会的な啓発活動等の実施を要望します。また、服用薬剤調整支援料の拡充等の対応についても要望します。

(2) 要指導医薬品の製造販売後調査の電子化

要指導医薬品の製造販売後調査は原則書面での提出となっておりますが、書面提出による煩雑さから回収率が低くなっていることや、事務的負担から報告期間内に提出が完了しないケースが出てきていますので、電子媒体での提出が可能となるよう制度の見直しを要望します。

以 上