

JAMトピックス

ヘルスケア産業プラットフォーム

3産別の仲間を代表して厚生労働省に要請 医薬・医療機器の適正な価値評価を求める



左から菊地・ヘルスケア産業プラットフォーム副代表（JAM副会長）、鴻上・同副代表（JEC連合副会長）、篠原・同代表（UAゼンセン薬粧部会長）、安藤・厚生労働省医政局医薬産業振興医療情報企画課課長、鶴田医療機器政策室室長、堀岡・同前室長

連合に結集する産業別労働組合のJAM・UAゼンセン・JEC連合は、6月28日に国の予算編成に向けての政策要請を厚生労働省に実施しました。

医療関連予算は、健康保険を財源としていることから国の予算の範囲は、制度の整備や国の研究などに限られています。

医師や医薬品の診療報酬と薬価などは、全国でばらつきが出ないように、点数制度で詳細が決められています。このことは、利用者にとっては、安価で質の高い医療の提供につながる一方で、薬価の改定は毎年行われ、価格引き下げにより、企業の体力が低下し供給不安や新薬開発の意欲低下につながっています。

診療報酬は、2年毎に見直しを行うことから、薬価の中間年改定に反対し、薬価の引き下げを頻繁に実施しないように求めています。また、医療の効率化に寄与する医療機器・材料のイノベーションにつながる保険適用評価制度の新設を求めています。

「ヘルスケア産業プラットフォーム」とはJAM・UAゼンセン・JEC連合の3産別の医療関連労組が政策課題の解決のために活動をしています。

JAMでは、シスメックスユニオン、ニコン労組、日本製鋼所室蘭労組、横河電機労組などが参画している。

◇要請書は次ページ以降

2022年6月28日

厚生労働省医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
課長 安藤 公一 様

ヘルスケア産業プラットフォーム
代表 篠原 正人
U A ゼンセン 会長 松浦 昭彦
J E C 連合 会長 酒 向 清
J A M 会長 安河内賢弘

要 請 書

新型コロナウイルスの感染状況の改善を踏まえて、骨太の方針に「一日も早い経済社会活動の正常化」が盛り込まれ、実際に水際対策の緩和等が進められるなど、国民の間では、コロナ以前の日常を少しでも取り戻せるのではとの期待が日に日に高まっています。

一方、世界ではサル痘の感染が広がりを見せ、我が国でも原因不明の小児肝炎が報告されるなど、次なる感染症の脅威が燦っており、コロナ禍に策定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく取り組みを大胆かつ着実に進めることが求められています。

とりわけ、コロナ禍において我が国は、新型コロナウイルスの治療薬やワクチンを海外からの輸入に依存し、かつ当たり前であった医薬品等の安定供給をも損なうなど、国民の期待を大きく裏切り、創薬国の地位も失いかねない岐路に立たされています。

今こそ、生命関連産業として、また日本経済をけん引する基幹産業として、様々な変革が必要であることは明らかです。

この度、高まるヘルスケア産業への期待に応え、誇りと尊厳をもって働き続けるために、ヘルスケア関連産業に集う仲間の声を代表し、コロナ禍の影響も踏まえながら、革新的な医薬品や医療機器の創出と安定供給の確保、社会保障改革や国民の健康寿命の延伸等の観点から、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。

別紙の通り要請致しますので、ご検討くださいますようお願い申し上げます。

*ヘルスケア産業プラットフォーム：U A ゼンセン医薬化粧品部会(篠原正人部会長), JEC 連合医薬化粧品部会(鴻上達也委員長), JAM 医療関連労組連絡会(西口竜也代表幹事)

以 上

2022 年度産業政策要請項目

1. 診療報酬改定にかかる課題

(1) 薬価制度改革

① 中間年改定の廃止、もしくは見送り

コロナ禍における治療薬やワクチンの研究開発の遅れや医薬品等の供給不安問題は、中間年改定をはじめとする度重なる価格引き下げによる製薬産業全体の体力低下が一つの要因であることは明らかです。体力低下に伴う「イノベーション創出の源泉である研究開発人材の流出」、「安定供給にかかる人員や設備にかかる投資余力の低下」、日本市場の魅力低下に伴う「我が国に対する研究開発投資意欲の減退」、すなわち「ドラッグラグの拡大（患者さんに薬が届けることが出来なくなる）」が強く危惧される状況にあります。

また、我が国の安定供給を支える医薬品卸は、医薬品の供給不安に伴う需給調整業務に忙殺され、個々の医薬品の価値に基づく丁寧な価格交渉を行うことが極めて困難な状況に陥っています。このような中、薬価調査や中間年改定を強行することは、本来求められる市場実勢価格とは大きく乖離し、薬価制度の信頼性を根底から失墜させるとともに、安定供給をさらに大きく損ないかねません。

さらに、メーカーやCMO等、様々な流通当事者が、原薬や生薬、原材料や燃料等の高騰に苦しみ、それらを価格転嫁することが出来ない状況にあるにもかかわらず、中間年改定を実施し、薬価の下落速度を倍加させることは、現在危機に瀕している医薬品等の安定供給や品質確保をさらに悪化させることは明らかです。経済安全保障の観点からも懸念は増大しています。

当初、中間年改定の実施が決定された4大臣合意当時からは、物価上昇等の社会情勢や経済状況、国民の価値観は大きく変化しており、我が国におけるイノベーション創出環境を取り戻し、かつ国民生活に必要な不可欠である揺るぎないサプライチェーンを再構築させるとの観点から、中間年改定は廃止、もしくは当面の間、実施を見送っていただくようお願い致します。また現在検討が進められている薬価や流通にかかる有識者検討会に労働者代表を加えるなど、実態把握の強化に努めていただきますようお願いいたします。

② 調整幅の縮小的見直しへの反対、および流通改善の実現

いわゆる「薬剤の流通安定化のための最小限の流通経費」として調整幅が設定されていますが、そもそもここで言う「流通経費」とは、どの立場におけるどういったコストを指しているのかは明確に定義されていません。

調整幅について「廃止を含めて制度の在り方を見直し、少なくとも段階的縮小を実現すべき」との方向性が財政審建議にて示されておりますが、直近の医薬品卸の営業利益率は軒並み1%を割り込んでおり、医薬品卸の流通経費を調整幅2%がカバー出来ないことは明らかです。

このような中、調整幅を引き下げるとは、医薬品卸の経営状況をさらに悪化させ、人材流出を引き起こし、医薬品の安定供給を大きく毀損することから、調整幅の縮小的見直しについて強く反対致します。

また、ヘルスケア産業プラットフォームがMSを対象に実施したアンケート結果からは、医薬品の供給不安に伴う需給調整業務のひっ迫によって、流通改善の取り組みは思うように進んでおらず、流通コストや労働負荷が大きく膨らんでいる状況が明らかとなりました。今こそ医薬品卸の果たしている役割や機能を再評価し、必要な制度や支援の在り方等について検討いただくようお願い致します。

③ 特許期間中の新薬の価格維持

医薬品の研究開発は、モダリティ（治療手段）の多様化に伴い、複雑化、高度化しており、研究開発投資の規模は年々拡大しています。多様な患者ニーズに応えるためのイノベーション創出に向けた更なる研究開発投資を迅速に続けるためには、医薬品の適切な評価による早期の投資回収が不可欠であり、新薬上市後の特許期間中の薬価の維持が極めて重要となります。

このような産業構造があるにもかかわらず、先進国の中で、特許期間中の薬価を引き下げる仕組みを導入しているのは日本だけであり、薬価制度の透明性と予見性を担保する上で、特許期間中の薬価水準は維持する制度設計を徹底いただくようお願い致します。

④ 再算定制度の抜本的見直し

医薬品は市販後調査や新たなエビデンスによる安全性の確立、適応拡大、効能追加等を経てその価値が高まり、アンメットメディカルニーズの解消につながります。しかしながら、我が国においては、適応拡大や効能追加、ドラッグ・リポジショニングなどを行うと対象患者増加に伴う各種再算定の対象となるリスクが高まることから、適応拡大等にかかる開発意欲を削ぐ市場環境となっています。

また、再算定制度自体、特定製品を念頭に薬価を引き下げのために後追いで設計されたことからイノベーション評価の観点からは極めて不合理、かつ不公平な制度となっており、廃止を含めた抜本的な見直しが必要だと考えます。

その上で、どうしても再算定が必要なのだとすれば、単に売り上げの増大や対象患者数の増加を理由に機械的に薬価を引き下げるのではなく、新たなエビデンスや使用実態、想定患者数等を踏まえ、市販後のイノベーションを含めた医薬品の価値を再評価し、特許期間中の薬価水準を維持し得る制度設計へ見直しいただくようお願い致します。

⑤ 医薬品の多様な価値評価の推進

コロナ禍において、ワクチンや治療薬等は社会全体での経済損失を回避し、雇用を維持確保するとともに、医療・介護従事者の負担軽減につながる事が再確認されましたが、「公的介護費や生産性損失」は、医薬品の評価指標として機能するには至っていません。

世界に先駆けて超高齢社会が進展する我が国において、「公的介護費や生産性損失」など、社会的なベネフィットにかかる評価は極めて重要であり、これらを薬価算定上の評価に加えることも念頭に、エビデンス構築にかかるガイドラインを策定するなど、早期導入に向けた取り組みを推進いただくようお願い致します。

また医薬品の多様な価値を評価し、さらに開発を促進していくうえでは、リアルワールド

ドデータの活用が不可欠です。国は、電子カルテ情報の標準化と健康医療データを連結させ、匿名化処理したうえでの活用を推進していますが、国民が個人医療データの研究や医療への利用に同意することで、リアルワールドデータの利用促進が図られ、治療や臨床の場で迅速に活用され、結果として、国民が恩恵を受けることのできる社会の実現に向けた方策を推進いただきますようお願い致します。

⑥ 薬剤費総額管理方式の導入への反対

財政審建議にて、「薬剤給付費の伸び率が経済成長率と乖離しないといった薬剤費総額に係るルールを設ける」との案が示されていますが、バイオ医薬品をはじめ創薬技術の高度化、アンメットメディカルニーズを充足するための研究開発投資を GDP の範囲内に留めるという発想には無理があると考えます。

薬剤費総額を管理するという発想ではなく、医薬品産業を我が国の経済成長のエンジン、さらには国民の生命を守る戦略物資と位置付け、医療上のニーズから制度を議論し、かつ医療費全体で適正化を図る制度へと見直していただくようお願い致します。

また、財政審建議では、総額管理にかかる実効性を確保する方策として「イノベーターではない医薬品群の改定率を調整する」との案が示されていますが、国民の健康と生命を守るためには、イノベーターな新薬のみならず、ジェネリック医薬品を含む全ての医薬品について安定的に供給していくことが求められます。

総額管理による改定率の調整は、どのような設計をしたとしても、調整対象となる医薬品群に対し、これまで以上に過度な改定率を強いることとなり、それらの安定供給に支障をきたし、医薬品へのアクセスを阻害することが懸念されることから導入について反対致します。

⑦ 原価計算方式における開示度 50%未満に対する加算係数ゼロの見直し

昨年度の薬価制度改革によって、原価計算方式による算定で製品総原価の開示度が 50% 未満の場合、加算係数をゼロとするルールが導入されました。しかしながら、昨今の事業構造の変化による委受託関係やサプライチェーンの複雑化等を踏まえると全ての経費の開示には限界があり、企業の意図と反して開示度が低くならざるを得ないケースは少なからず存在します。

このような実態があるにもかかわらず、画期性加算や有用性加算、さらには市場性加算や小児加算、先駆け審査指定制度加算をゼロにする運用は、イノベーションの評価とは何ら関係がなく、企業の我が国における開発意欲を著しく減退させ、ドラッグラグの拡大につながることから見直していただきますようお願い致します。

(2) 保険医療材料制度改革

① 医療機器にかかるイノベーションの評価

医療機器は、医薬品同様、医療・介護従事者の負担軽減、医療費削減につながる製品も多々あるが、こういった「医療費削減や公的介護費」について評価する指標は存在していません。世界に先駆けて超高齢社会が進展する我が国において、「医療費の削減や公的介

護費」をはじめとする医療費削減にかかる評価は極めて重要であり、新たな補正加算の指標に加えることを検討いただくようお願い致します。

また、医療機器は、技術革新が早く、改良改善が繰り返されることから、その製品ライフサイクルは医薬品と比較して短くなっています。この特性を踏まえ、新たな医療機器に対するイノベーションの適切な評価として、医療従事者の業務省力化・効率化に寄与し、働き方改革や負担軽減に資する医療機器・医療材料の改良加算を現行の基準から拡大するなど、医療機器の特性に即した評価体系へと見直していただくようお願い致します。

具体的には、現状、新設された B3 の評価区分について適用を受けた品目が極めて少ない状況を踏まえ、技術的試験などの非臨床試験により、臨床的有用性が高い蓋然性を持って示されている場合（操作性の向上、強度の向上、長期リスク低減など）は、B3 で評価することを通知に明記することにより改良改善を促すとともに、適切に評価するというサイクルを確立いただくようお願い致します。

また、B3 申請に該当するものの、審査期間を考慮して企業が申請を二の足を踏むケースが想定されることから、暫定的に B1 を適用し、同時並行的に B3 としての評価を行う仕組みの導入について検討いただくようお願い致します。

② 機能区分の見直し（合理化）について

イノベーションを評価する一方で、医療費適正化に向けた取り組みも必要であることは言うまでもありませんが、機能区分の合理化については、対象となった根拠や見直しのプロセスについて明確化されておらず、企業にとって影響が大きいにもかかわらず透明性・予見性が確保されているとは言えません。予見性を確保するといった観点からは、対象候補となる機能区分の事前通知（例えば2年前）や上市から合理化の対象となるまでの猶予期間を設定するなど、合理化に向けた運用ルールを明確化していただくようお願い致します。

また、新技術への置き換わりを阻害することのないよう、合理化を実施するにあたっては理由を明確にしたうえで実施いただくようお願い致します。

③ 外国価格調整について

内外価格差は改善傾向にあることが確認されています。さらには医師へのトレーニングや使用成績調査などの日本固有の費用があること、機能区分方式に伴う製品ごとのばらつきがあることなどを考慮すると、現在の水準は許容すべき範囲と考えられることから、既収載品の再算定については廃止を含めた対応を検討いただくようお願い致します。

また、為替影響を限りなく排除するためにより長期の平均値（例：2年→5年）を採用するなどの対応を早急に検討いただくようお願い致します。

2. 革新的な医薬品や医療機器等を生み出す環境整備

(1) ヘルスケア関連産業のオープンイノベーション拠点の整備・育成

医薬品、医療機器、先端医療技術（再生医療等）、先制医療をはじめ世界をリードする日本発・世界初のイノベーションを生み出すには、ボストンやケンブリッジのように投資やベンチャー企業、グローバル人材を呼び込めるオープンイノベーション拠点の育成が不可欠です。またこれらの育成は、多様な研究者が力を発揮する雇用の場としても重要ですが、現状、我が国の拠点整備は極めて限定的かつ小規模にとどまっています。

現在、経産省による創薬ベンチャーエコシステム強化事業などが進められていますが、これらの事業に加えて、各種規制緩和、税制／財政／金融等の優遇措置などの特区的構想によるインセンティブ強化を通じて、真に魅力ある世界トップレベルの人材の集まるヘルスケアイノベーション拠点の育成に向けて取り組んでいただくようお願い致します。

なお、既に研究開発税制によるオープンイノベーション型への支援等が進められていますが、経費管理の手間がかかるため活用が進んでいないとの指摘があります。企業とアカデミアやベンチャーとの共同研究等に対する補助金制度を創設するなど、費用対効果を意識せずに、より簡便に利用できるオープンイノベーション活性化策を検討いただくようお願い致します。

(2) 医薬品や医療機器にかかる高度な研究人材の維持・拡充

ここ数年、製薬メーカー、特に先発医薬品メーカーにおいて収益性と競争力の確保を背景とする人員削減施策が続いており、この5年間で1割強の組合員が減少しています。なかでも、従来の垂直統合型から水平分業型への産業構造の変化や創薬技術（モダリティ）の多様化を背景とした研究開発体制の見直しが進められるなか、研究開発人材の削減傾向が顕著になっており、他業種や海外への人材流出によって、我が国の創薬国基盤そのものが失われることが強く懸念される状況にあります。研究者が安心して研究に没頭できる環境整備として、以下の取り組みを推進いただくようお願い致します。

- 企業とアカデミアとの間での人材の相互受け入れにかかる支援制度の構築や産官学での人材交流施策等の充実（キャリア選択肢の確保）
- アカデミア・研究機関における基礎研究に対する研究費拡充や研究員（特にポスドク）に対する給与・待遇改善のサポート（アカデミア等の研究活性化）

(3) 新たなパンデミックやAMRを見据えたワクチンや治療薬、検査薬等の研究開発、国内生産体制の整備

コロナの感染状況が改善していることで、国民の間には安堵の空気が広がりつつありますが、世界ではサル痘の感染が広がりを見せ、AMRは世界的な脅威となっているなど、感染症対応は引き続き予断を許さない状況です。コロナの感染が落ち着きつつある今だからこそ、あらゆる感染症において、次なるパンデミックがいつ起きてもおかしくないとの認識に立ち、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく取り組みを着実に進めていただきますようお願い致します。

具体的には、SCARDA ワクチン・新規モダリティ研究開発事業について、グローバル競争

に勝ち抜くことを念頭においた予算の維持・拡充、さらには SCARDA への製薬企業の人材の出向受け入れ等を通じた多様な人材の確保、人員体制の強化に取り組んでいただくようお願い致します。またこれらパンデミック等を念頭においた生産体制の構築と維持は、事業性が極めて低いことから、一定の備蓄・買取対応を通じた支援についても検討いただくようお願い致します。

また、パンデミック事業と同様、AMR にかかる治療薬や検査キットの開発についても、事業性が低く、企業の研究開発や生産体制構築には限界があることから、プッシュ型のインセンティブとプル型のインセンティブの導入について併せて検討いただくようお願い致します。

(4) 欧州・米国の規制当局との連携、強化を通じた規制ハーモナイゼーションの推進

アジア市場の拡大を見据え、我が国の審査基準の標準化や一括承認を図るべく、既存の3極連携をより一層強化し、ハーモナイゼーションの推進、承認スピードの更なる加速化に取り組んでいただくようお願い致します。

3. 品質の高い医薬品・医療材料等の安定供給を実現する環境整備

(1) グローバルサプライチェーンの混乱に伴う輸送コストの増加等への支援

新型コロナウイルスの感染拡大を契機とするグローバルサプライチェーンの混乱が継続する中、原油高の影響もあいまって、海上・航空輸送コストの高止まりしております。

さらには、無菌フィルタやシングルユース、包装資材、ICチップ、各種センサー等の納期遅延、価格高騰も継続している状況です。直近では上海のロックダウンの影響もあって、グローバルサプライチェーンの混乱に拍車をかけています。

各企業は社会的使命を果たすため採算度外視での対応を図っていますが、医薬品や特定保険医療材料は公定価格が決まっており、これらの輸送コストの上昇を価格に転嫁することは事実上できないことから、企業経営に与える影響は深刻です

また、そもそも安定供給を実現するにも、グローバルサプライチェーンの混乱の中で、安定供給に必要な原材料や生産にかかる部素材の確保についても一企業の対応には限界があります。

中長期的な安定供給体制を確立するうえでは、一定の国内生産回帰やサプライチェーンの複線化等を推し進めることが重要ですが、短期的な安定供給の確保といった観点からは、コロナ禍における医薬品や医療機器の輸送コストの上昇や原薬や原材料、生産にかかる部素材の確保に対する国の支援（供給・流通支援、財政的支援、即時の償還価格改定）について検討いただくよう、お願い致します。

なお、海上輸送コンテナ不足に端を発するサプライチェーンの課題については、経産省、農水省、国交省が定期的に会合を開催し、情報共有を進めており、厚労省としてもこれらの取り組みに参画するなど、まずは、実態把握を進めたうえで、早急に課題解決に取り組んでいただくようお願い致します。

(2) 必要な医薬品・医療材料等の原薬や原材料等の一定の国内生産体制整備、国内生産回帰の推進

今般の新型コロナウイルスの感染拡大によって国民の命に直結する医薬品やワクチン、衛生材料、検査試薬、さらには無菌フィルタ等の生産にかかる原薬や生薬、原材料、部素材等の安定供給の重要性が経済安全保障の面からも、広く認識されることとなりました。

現在、コロナ禍以前から顕在化していた供給問題も念頭に、安定確保医薬品のリストアップが完了しましたが、医薬品や検査試薬のみならず医療機器や医療材料、生産にかかる部素材についての供給不安の範囲は広がっており、かつ長期化が予想されることから、優先度を踏まえ、原薬や原材料、生薬等にかかる国内生産体制の整備、さらには一定の国内生産回帰を推進いただくようお願い致します。

具体的には、危機に瀕する我が国の医薬品等の安定供給と品質確保体制を再構築するためにも、安定供給や品質確保にかかる設備投資を促すための優遇税制を創設するなど、国内サプライヤーの育成を推進いただくようお願い致します。

また、優先度の高い医薬品や医療機器等の原薬や原材料、生産にかかる部素材について、国内サプライヤー活用割合の数値基準の設定したうえで、安価な海外サプライヤーとのコスト競争力を踏まえた補助金制度の導入を検討いただくようお願い致します。

(3) 医薬品や医療材料の安定供給を可能とする価格維持制度の整備

今般の新型コロナウイルスの感染拡大によって国民の命に直結する医薬品やワクチン、衛生材料等の安定供給の重要性が改めて広く認識されることとなりました。

医療の安全保障の側面からも重要な課題であることから、医薬品並びに医療材料等の安定供給を可能とする価格上の措置について継続的な検討をお願い致します。

保険医療材料については、採算ラインぎりぎりでの供給を余儀なくされている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、医療上のニーズが高く、医療基盤を支える医療材料については、医薬品同様、価格下支えの制度を新設いただくようお願い致します。また不採算再算定にかかる申請にかかる要件を緩和いただくようお願い致します。

薬価上の措置としては、安定確保医薬品については、全てのカテゴリにおいて、基礎的医薬品の対象としていただくようお願い致します。そのうえで、原薬や中間体の製造を担うCMO等からも不採算にかかる情報を収集するなど、揺るぎない安定供給のための実態把握に努めていただくようお願い致します。また、新規後発医薬品の薬価算定については0.5掛けを維持するなど、予見性の確保に引き続き留意をいただくようお願い致します。

(4) 国内メーカー等の生産、出荷状況を一元管理するデータベースの構築

コロナ禍の医薬品供給不安を受けて厚労省医政局経済課が実施した調査によると、総供給量が例年よりも増加をしている医薬品についても、供給不安に伴う過剰発注等が連鎖的に広がった結果、混乱に拍車がかかった事象が確認され、現在においても十分な改善が見られない状況にあります。

今後、同様の混乱を引き起こさないためにも、各メーカーの生産量や在庫、出荷状況を厚労省等が一元管理するデータベースの構築を検討いただくようお願い致します。

(5) パンデミックや災害を想定した医薬品や医療材料等の備蓄体制の構築

医薬品や医療機器、医療材料等の安定供給の確保はメーカーの社会的責任であることは言うまでもありませんが、今回のコロナ禍のような想定を超えるサプライチェーンの混乱の中、個社が単独で出荷調整や欠品を全て回避することは不可能です。

医薬品の安定供給にかかる国や各流通当事者の責任を明確にする法整備を進めたうえで、平時における各流通当事者の安定在庫の持ち方、さらにはパンデミックや災害等の有事をも想定した国としての備蓄体制の構築についても検討いただくようお願い致します。そのうえで、一般的に各流通当事者の責任を超えると考えられる安定在庫のラインについては、在庫積み上げにかかる費用を国が支援する体制を構築いただくようお願い致します。

また、先般の大阪の物流拠点の放火火災等にて物流が大きく混乱した反省を踏まえ、医薬品の流通や保管にかかるリスク分散やセキュリティにかかる方向性をお示しいただいたうえで、必要な支援の枠組み等を構築いただきますようお願い致します。

(6) 薬価引き下げ財源からなる安定供給にかかる基金の創設

現状、薬価引き下げで得られた財源については、診療報酬改定にかかる財源に充当される構図が長年継続しており、これが、医療費の適正化において過度に薬価引き下げに依存する構図にもつながっているとの声は少なくありません。

薬価引き下げで得られた財源の一部を基金として積み立て、医薬品の安定供給にかかる各種安定供給にかかる事業に充当する仕組みを検討いただくようお願い致します。

(7) 原薬製造にかかる原薬管理に従事する人材の育成および確保支援

原薬・中間体等の品質管理業務は薬剤師資格保有者（所謂、管理薬剤師）のみ従事できる法規制となっていますが、原薬製造販売事業者では薬剤師の確保が財務面から極めて難しい実態があります。事業所によっては1名しか薬剤師を雇用できず、操業面やBCPの観点からは早急な対策が必要であり、資格業務に関する規制緩和をはじめ、実態に合った管理体制となるよう対応をお願い致します。

また、度重なる薬価引き下げの影響等もあって、人材獲得競争力が低下しつつあり、これらの人材の獲得に苦慮しているとの声があります。品質管理や原薬製造にかかる人材の育成と確保を進めるうえでの助成制度の創設等を検討いただくようお願い致します。

(8) 医薬品や医療機器や医療材料等の生産や流通に従事する労働者のエッセンシャルワーカー指定

新型インフルエンザ等対策措置法に基づき、医薬品等製造販売事業者等には製造若しくは販売の確保義務（法第47条）、医薬品等販売業者は配送義務（法第54条第2項、3項）が課されており、企業は流行拡大時においても業務について対策を実施する責務を有しています。（法3条5項、他）。危機下においても我々が安全に生命関連製品の製造、流通業務に従事できるよう、雇用者責任のみならず国の責務として標準予防策ならびに感染経路別予防策を図るような労働者の保護措置にかかる法令整備の対策をお願い致します。

4. 医薬品や医療機器等の適正使用ならびにコンプライアンス順守の推進

(1) オンラインを活用した医薬品の適正情報推進および安全性情報の収集体制の構築

医薬品は情報とセットとなってはじめてその価値を発揮し、かつ長期にわたるフォローアップが必要となることから、MR 起点とした適正情報推進と安全性情報収集は不可欠です。とりわけ、緊急薬事承認制度が創設されるなど、柔軟な薬事承認制度が増加する中において、市販後の安全性情報の収集の重要性はこれまで以上に高まっています。

このような中、ウィズコロナ対応として、対面に加え、デジタルを活用した情報活動も併用するなど、これまで以上に各社工夫したうえで活動を展開しています。

なお、デジタルを活用した情報活動を推進するために企業として取り組みを進めているものの、個社での取り組みには限界があることから、医療現場におけるオンライン診療やオンライン服薬指導のさらなる活用も視野に入れつつ、ポリファーマシーへの対応等、医療現場における多職種連携をも可能とする医療現場のデジタル環境整備を推進いただくようお願い致します。また、リアルワールドデータの活用を視野に電子カルテ情報の標準化にも取り組んでいただくようお願い致します。

(2) 医療機関に対する製造販売後調査の実施体制の厳格化

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に基づき、現在 MR の PMS 活動がより厳格になりましたが一部の医療機関において市販後調査に協力が得られないケースがあるとの声が未だに聞かれます。特に、先駆け審査指定制度の対象品目については市販後調査が前提となって薬事承認されていますが、協力を得られないケースもある状況です。医薬品等の適正使用を進めるうえでは、医療機関に対して協力を義務化するなど、PMS の確実な実施に向けた体制構築を進めていただきますようお願い致します。

(3) コンプライアンスの徹底

不適切な情報提供実態の把握を目的として、医薬品にかかる販売情報提供ガイドラインの順守状況についての監視事業が展開されていますが、逆に、一部医療機関等からの不適切な要求が未だに存在し、MR や医療機器営業職、MS 等が適正な情報活動、企業活動を推進していくうえでの妨げになっているとの声も聞かれます。適正な情報提供活動は双方の理解とコンプライアンスの順守によって成り立つものであることから、一部医療機関における優越的地位の濫用とも捉えられる事例の把握と必要な対策について、厚生労働省として取り組んでいただきますようお願い致します。

(4) 査察の実効性と効率性確保を目的とした設備投資への支援

GMP 査察の頻度と求められる記録等は増加の一途をたどっており、査察への対応は企業にとって大きな負担となっていることから、GMP の相互認証制度の推進や PMDA と都道府県査察の連携を強化するなど、効率化を推進いただくようお願い致します。また、近年データインテグリティ対応が進む中において、各種記録を電子化することで、査察対応の効率化が図られるとともに、査察の実効性も確保されることが想定できることから、データインテグリティに対応した設備投資にかかる補助金の導入等の支援をお願い致します。

5. ジェネリック医薬品

(1) 品質および安定供給の信頼性を確保

現在も課題となっている一部後発品の供給不安やGMP違反はあってはならない課題であり、信頼回復に向けた取り組み等が何より求められています。

一方、度重なる薬価の引き下げに伴う、しわ寄せが製造現場にひずみを生じさせた側面があることも否定できないことから、上述(項目3.)の医薬品や医療機器等の安定確保に向けた方策については早急に整理、実行いただくようお願い致します。

(2) 医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方への推進

高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方の在り方に関する議論において、医師・院内薬剤師と薬局薬剤師との協働のもと、費用面も含めた適正な処方の在り方について、特定機能病院での使用ガイド付きの医薬品集(フォーミュラリ)の診療報酬上での活用や、一般名処方の推進について検討いただくようお願い致します。

6. OTC

(1) 国民の医療や感染症に対するリテラシー向上に向けた教育の推進

手洗い、マスクの着用といった感染予防の基本、セルフメディケーション、ワクチン・予防接種に関する基本知識、さらには負担と給付に代表される社会保障の仕組みまで、国民が正確な知識に基づき、正しい判断と行動がとれるよう、平時からの教育や啓発、情報提供が図られるよう体制を整備いただくようお願い致します。

例えば、米国では、公衆衛生の専門職が市民のヘルスリテラシーに関して正しい知識を持ち、市民のヘルスリテラシー向上に向けた適切な行動がとれることを目指した米国疾患予防管理センター(CDC)が作成したe-learningプログラムがあります。これらの取り組みも参考にしながら、我が国のヘルスリテラシー向上のための体系的な教育体制を描いたうえで、着実かつ段階的な教育の実施に取り組んでいただくようお願い致します。

(2) セルフメディケーション税制の普及・啓発

コロナ禍で国民の間に感染予防行動が定着するなど、「自らの健康は自ら守る」という意識が醸成されつつあり、その結果として、インフルエンザの罹患者数が激減したことなどが報告されています。今こそ、国民へのヘルスリテラシー教育と併せて、これまで以上にセルフメディケーションについて踏み込んで推進を図ることで、国民の健康寿命の延伸、さらには医療費の削減にもつなげていただくようお願い致します。

具体的には、セルフメディケーション税制は、購入や服薬にかかる履歴管理が不十分のため、活用が進んでいないとの指摘もあることから、例えば、マイナンバーカードと連動させたうえで、医療用医薬品の処方とOTCの購入とを一元管理する電子おクスリ手帳を導入することなどを検討いただくようお願い致します。

また、OTCの活用にあたっては、医薬品のライフサイクルマネジメントの観点も踏まえた整理と対応が必要となることから、2021年4月に設置されたセルフケア・セルフメディ

ケーション推進室に対する期待は極めて大きくなっています。企業人材の受け入れを含めた体制のさらなる拡充等について検討いただくようお願い致します。

(3) スイッチ OTC の推進

セルフメディケーションを推進するうえで、国民にセルフメディケーションの選択肢を広げることが重要であり、安全性が高く効き目が良い医療用成分のスイッチ OTC 化を積極的に推進していただくようお願い致します。また、自身の健康状態を把握して疾病の早期発見、早期受診を促すためには検査薬の活用は有効であることから、安全かつ適正に使用できる検査薬のスイッチ OTC 化も併せて推進いただくようお願い致します。

なお、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」については、スイッチ化の可否の議論はせず、集めた情報を基に課題の整理と対応策の検討に論点を絞ることとなっていますが、現状、議論の進捗等に大きな変化が見受けられない状況です。

消費者や労働者など、社会の中で困っている方々の声を聞いた上で、それをスイッチ化するためにはどういった課題があるのか、どう対応すればよいのかとの、評価検討会議の位置付けや目的に立ち返った議論を進めていただくようお願い致します。

そのうえで、評価検討会議のメンバーに労働者代表を加えるなど、諸外国とのスイッチラグの解消や多様な生活スタイルに対応した利便性の向上等、さらに多角的に議論できる体制の構築をお願い致します。

7. 医薬品卸

(1) 流通経費の明確化

いわゆる「薬剤の流通安定化のための最小限の流通経費」として調整幅が設定されていますが、そもそも「流通経費」とは、どの立場におけるどういったコストを指しているのかは明確に定義されていません。厳格な温度管理が必要な特殊な医薬品の増加や製品回収ならびに出荷調整に伴う需給調整業務の増加など、近年、流通コストが著しく増大する中で医薬品卸が果たしている役割や機能を十分に把握、評価したうえで、医薬品等の安定供給に必要な最小限の流通経費の明確化をお願い致します。

(2) 流通改善ガイドラインに基づく取組の推進

我が国の国民皆保険制度を支える毛細血管型の流通体制を維持し、さらに発展させていくためには流通改善の取り組みを早期に確実に是正する必要があります。しかしながら、今般の新型コロナウイルスの感染拡大によって一部医療機関等の価格引き下げ圧力が高まったこと、また医薬品の価値を無視し、薬価差益の拡大のみに注力する一部のボランタリーチェーンが拡大したこと、さらには医薬品供給不安に伴う需給調整業務に卸が忙殺されていることなどから、流通改善の取り組みが大きく逆行している実態が、ヘルスケア産業プラットフォームが実施したアンケートからも明らかになっています。

中間年改定の影響等の実態把握に努めたうえで、改めて過大な値引きや急配や返品要求などの不公正な取引慣行を是正するための対策を講じるべきであり、まずは実態の把握に向けた取り組みを強化していただくようお願い致します。

8. 医療機器・医療材料

医療機器・ヘルスケアプロジェクトの周知と推進

優れた医療機器の開発、事業化を進めることを目的に、基礎研究から実用化に至るまで、AMEDを通じた切れ目ない支援が展開されており、着実に成果が確認されつつあるが、当初掲げた目標からは乖離があると聞いています。

様々な技術を有する企業やベンチャー等においても各種支援制度の認知が高まり、活用がさらに進むよう、さらなる広報をお願い致します。

また、医療機器産業においては、医療現場のニーズを踏まえた革新的開発を担う人材、認証業務を担う人材、AI やロボット技術等に専門性を有する人材育成や確保が急務であり、現在進められている次世代医療機器連携拠点整備等事業の拡充、企業によるアカデミア人材の受け入れにかかる支援制度の構築、産官学での人材交流施策等、人材育成施策のさらなる充実をお願い致します。

以 上