

要望書

ネクスト厚生労働大臣

足立 信也 殿

わたくしども、製薬産業の労働者は、日々国民の健康な生活とその向上に資するため、生命関連商品である医療用医薬品をはじめとする製品の研究開発、製造販売等に従事しており、国におかれては、産業の振興のための様々なご支援をいただいていることに、あらためて感謝申し上げます。

他方、増大する社会保障費の抑制にかかる財政健全化策によって、公定価格である薬価に対する厳しい評価や、国際競争の激化と市場構造の急激な変化から、経営の将来不安に起因して雇用と労働条件の安定が脅かされている現状にあります。

については、産業とそこに働くものの窮状を改めてご理解いただき、国策への反映を賜りたく要請いたしますので、宜しくご高配の程お願い申し上げます。

日本化学エネルギー産業労働組合連合会 副会長

医薬化粧品部会執行委員長

安原三紀子

平成 29 年度

概算要求要望、税制改正要望

政策・制度要求と提言

日本化学エネルギー産業労働組合連合会

医薬化粧品部会

重点要望事項

○特例拡大再算定の撤廃および、単年度保険償還に囚われない画期的新薬の評価の在り方の検討

市場拡大再算定における特例再算定は、イノベーションに対する不適切な評価ばかりか否定であり、産業の開発モチベーションを著しく阻害することから次期薬価制度改革での撤廃を強く求める。また、対象製品の国民健康に対する長期的メリットや経済性への寄与を考慮すれば、保険財源の単年度会計の理論に囚われることなく、抜本的な評価のあり方の構築を求める。

○研究開発税制の拡充・継続および、繰越税額控除制度の見直し

研究開発税制は、総額型の恒久化といった支援策の強化が図られる一方で、創薬におけるオープンイノベーションとの連携が過渡的段階にもかかわらず、繰越税額控除制度が廃止されるなど、実態として企業の投資抑制を招きかねず、産業として使い勝手が悪いことから、上乘せ方式の延長ならびに総額控除枠の拡充とあわせ制度の見直しを求める。

○病院勤務医等の過重労働に起因する、医薬情報担当者のさらなる過重労働・労働安全衛生上の懸念に対する抜本的解決

病院勤務医を中心として医師が過重・長時間労働下で診療や治験業務に従事する状況が常態化しており、国際的に見ても極めて異常な状態にある。これにより、医師等に接見する製薬企業の医薬情報担当者(MR)の就労時間も必然的に長時間化し、労務管理ならびに労働安全衛生上の懸念が生じていることから、早急な対応を求める。

○安易な合従連衡による産業構造強化策の反対

診療報酬等の市場原理に基づいた政策誘導や、「医薬品産業強化総合戦略」の意図する安易な合従連衡といった産業構造改革は、大手製薬企業の商社化による自主開発力の低下に繋がるほか、中小・中堅企業がメガファーマのベンチャーと化し草刈り場となる恐れから、我が国製薬産業独自の国際優位性を棄損し、国内創薬力の大きな低下を招きかねず、これに強く反対する。

1、診療報酬改定・薬価制度改革

○薬価改定の毎年実施の反対

毎年改定による薬価の引き下げは企業の研究開発投資抑制を招き、創薬意欲を損なうばかりか成長戦略と逆行することから産業の持続的発展を妨げるものであり、また、診療報酬本体と薬価は医療機関で一体運用されており、薬価単体の頻回改定は現場での混乱を生じかねず同様の隔年改定での実施を強く求める。

○特例拡大再算定の撤廃および、単年度保険償還に囚われない画期的新薬の評価の在り方の検討【重点】

市場拡大再算定における特例再算定は、イノベーションに対する不適切な評価ばかりか否定であり、産業の開発モチベーションを著しく阻害することから次期薬価制度改革での撤廃を強く求める。また、対象製品の国民健康に対する長期的メリットや経済性への寄与を考慮すれば、保険財源の単年度会計の理論に囚われることなく、抜本的な評価のあり方の構築を求める。

○長期収載品の特例引き下げにおける製品群別の詳細制度設計

特例引き下げはイノベーションの不適切な評価につながり抜本の見直しをすべきだが、現行制度を維持するにあたっては、長期品に対して一律に引き下げるのではなく、後発品に置換しにくい製品群を勘案した詳細な制度設計を求める。

○新薬創出・適応外薬解消等促進加算の恒久化・本格導入

新薬の特許期間中での研究開発投資回収が現実的に困難になる中、新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、企業の開発投資を下支えする数少ない制度であることから、よりいっそうの経営予見性の向上と研究開発投資の促進の資するため、恒久化・本格導入を求める。

○基礎的医薬品の算定品目の拡充

医療現場等において長期間にわたり広く一般に使用されている医薬品のうち、断続的な薬価の引き下げによって不採算もしくは著しく採算性の乏しくなった製品が増大するなかで、患者や医師からの強い要請に応え、また、生命関連製品の製造産業という社会的責任により、経営努力によって供給を自主継続している現状から、今後、製造中止や供給体制の不備といった事態に陥らぬよう算定品目の拡充を求める。

○費用対効果評価の本格導入における慎重検討

費用対効果評価の本格導入の議論においては、制度上の技術評価の考慮不足や、既存の薬価算定に費用対効果機能が既に含まれていることから慎重な検討を求める。また、総合評価に比して公定価格が著しく低い製品については、薬価上の評価が講じられるよう求める。

2、税制改正要望

○研究開発税制の拡充・継続および、繰越税額控除制度の見直し【重点】

研究開発税制は、総額型の恒久化といった支援策の強化が図られる一方で、創薬におけるオープンイノベーションとの連携が過渡的段階にもかかわらず、繰越税額控除制度が廃止されるなど、実態として企業の投資抑制を招きかねず、産業として使い勝手が悪いことから、上乘せ方式の延長ならびに総額控除枠の拡充とあわせ制度の見直しを求める。

○後発品シェア目標に資する増産ならびに、製薬施設向け生産性向上設備投資促進税制の拡充・見直しおよび、固定資産税の軽減、原価償却等の特例措置の創設

生産性向上設備投資促進税制は、先端設備（A類型）は専ら機械設備の導入に政策誘導がなされており、また、生産ラインやオペレーションの改善に資する設備（B類型）の投資利益率基準は、医療用医薬品という特性上いずれも使用に適していない。また、成長戦略における後発シェア到達に向け、性急な増産から、これに資するよう要件緩和もしくは製薬設備に特化した固定資産税の計上及び原価償却の特例措置を求める。

3、後発医薬品の適切かつ健全な普及促進

○中国等、海外の原料資材等供給者に対する包括審査・承認方式の確立

医薬品の製造販売にかかり、製造側には原料・副原料及び資材の供給者管理が求められているが、後発品メーカーを中心に、供給元の拡大に伴う中国など海外の原薬製造業者への実地調査が負担となっている。供給元においても、複数の製薬メーカーから供給締結ごとに同様の実地調査・監査を受けなければならない、双方にとって負担となっており、原料供給・品質に瑕疵のない海外原薬製造業者においては、これを簡素化できるよう審査の包括化を含む一元的な管理方式の構築を求める。

○製品供給に瑕疵のある医薬品製造業者に対する供給責任の厳格化

生命関連製品である医療用医薬品は企業に高度な安定供給責任が求められているが、後発品メーカーの一部に、欠品・回収・突然の製造販売の中止を繰り返す事業者が存在し看過できない。後発品メーカーに限らず製品供給に瑕疵のある企業においては、罰則規定の検討も含めた是正措置の確立ならびに、徹底した指導監督を求める。

○オーソライズド・ジェネリックの促進を通じた、後発医薬品の普及策における先発品メーカーへの働きかけ強化

政府の後発品使用促進策は、いずれも診療報酬等による市場原理を通じて、医師・薬局といった製薬産業から見たデマンドサイドへの働きかけに傾倒しており、先発品を開発した新薬メーカーなどサプライサイドにはたらきかける視点が欠如している。間もなく特許切れを迎える製品や、長期収載品となった製品については、先発品メーカー側にオーソライズド・ジェネリック（AG）への転換や、ライセンス移譲を促す枠組みの構築を「医薬品産業強化総合戦略」等の議論において求める。

○先発品と適応性の一致しない後発医薬品の無秩序な使用の是正

先発品に新規の用法・用量が追加された場合に、同じ用法・用量を持たない後発品において、医師が適応性の不一致を認識せずに先発品と同様の用法用量で処方し、結果として適応外処方となるものの、それが審査請求上も安易に認められるような状況が発生している。先発品メーカーはこれらの処方実態を把握することができないうえ、この是正がない状況にあつては、先発品メーカーに用法・用量に特徴のある医薬品発明に臨む動機がはたらかず、同一成分でも用途特許の取得ではなく新規医薬品として申請する製品も増加しており対策を求める。

4、医療従事者（医師・薬剤師）ならびに周辺産業との公正健全な関係の構築

○倫理綱領の医師・医療機関等従事者に対する理解・浸透の向上

製薬産業従事者は、日本製薬工業協会の自主規制である「自主的なプロモーションコード及び倫理綱領（Code of Practice）」を遵守し、違反者には罰則規定が設けられるといった厳格な運用がなされているが、医療従事者（医師・薬剤師等）においても、医療・健康産業全体の透明性・健全性を向上させ国民からの信頼を得るため、規範のよりいっそうの理解・浸透を求める。

○病院勤務医等の過重労働に起因する、医薬情報担当者のさらなる過重労働・労働安全衛生上の懸念に対する抜本的解決【重点】

病院勤務医を中心として医師が過重・長時間労働下で診療や治験業務に従事する状況が常態化しており、国際的に見ても極めて異常な状態にある。これにより、医師等に接見する製薬企業の医薬情報担当者（MR）の就労時間も必然的に長時間化し、労務管理ならびに労働安全衛生上の懸念が生じていることから、早急な対応を求める。

○医薬品販売時の不当廉売など不適切な価格決定の禁止及び、取引慣行の是正・監督の徹底

医薬品卸売販売業者による後発品（多銘柄）の納入価格決定や、一部メーカーによる卸売販売業者を介さない直接納入において、不当に低い価格での納入実態がある。MRによる医療機関・調剤薬局との接見を通じて卸売販売業者に対して仕切価を誘導し、暗に低い卸売り価格を設定させるなど、「不公正取引の見直しに基づく価格決定権の禁止」に抵触する恐れがあることから、厳格な行政指導を求める。

○購入数量を背景とした納入価格の引き下げ要請および、故意に廉価で納入した製品の恣意的な調剤による薬価差益収受の排除

大規模薬局をはじめとして、購入数量を背景とした納入価の引き下げ実態が依然として存在している。同様に、一部調剤薬局において、不当に低い納入価で仕入れた製品を恣意的に患者へ調剤し、不当な薬価差益の収受をしている事業者が一部存在している実態からも、これらの是正ならびに指導監督の徹底を求める。

○処方箋（銘柄別処方、一般名処方）の調剤における尊重と体制整備

MR による医療用医薬品情報の提供によって医師に採用された製品の処方において、薬局薬剤師は処方箋が意図するところを尊重し、安易な類似薬の調剤を排し真に患者の利益に資するよう、処方権と調剤権の齟齬に起因する弊害を整理するため、関係法令（医師法、薬事法）及びその運用則の整備を求める。

○製品苦情に対する、薬局・薬剤師の責任所在の明確化

調剤時における薬局の瑕疵等に起因するユーザーからの製品苦情は、医薬品メーカーがこれを対応しており、企業の負担となっている。製品管理のあり方については、品質に掛かる基準を除き、服用にいたるまでの関係者を含めた制度設計と全体的な見直しを求める。

5、創薬支援体制の強化・拡充

○国内治験体制の整備強化

国内における医師主導型治験は、日本人向け投薬データの収集において極めて重要であることから、治験のスピードアップに向けた体制整備の強化を求める。

○未承認薬の開発要請等による希少疾病用医薬品開発の支援措置の拡充ならびに、要請の在り方の見直し

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（オーファン）の開発支援措置は、取得対象が企業単位となっており、対象疾患のニッチ化にともなう研究開発の高度化により、企業1社にて担うことが限界に近づきつつあることから、要請（指名）のあり方の見直しと、複数社や産学一体の補助制度や、審査・治験の簡素化・迅速化といった支援制度の拡充を求める。

○PMDA の人材・機能強化

「治験、申請」にかかる各種手続きは、米欧と比べると事務手続きが格段に煩雑なため国際競争力を逸しており、簡素化、迅速化を求める。「海外にて適応追加承認が得られている製品の国内での申請」についても、特別の留意事項がない場合においては、審査内容のさらなる簡素化を検討し審査ラグの解消を求める。また、「一部変更承認申請」については、承認手続きのラグから変更後製品の製造に着手できず、不要な既製品の在庫積み増しと供給瑕疵を招く恐れがあるため、審査手続きのさらなる迅速化を求める。加えて、「新規成分を含まない OTC 医薬品の承認申請」にあたっては、既存の安全性確認等を踏まえた期間短縮策の検討を求める。

○マスターファイル（原薬等登録原簿）登録にかかる事務の簡素化、見直し

マスターファイルの登録、管理にあたっては、従来から大量の文書作成事務が企業の負担となっており、これの簡素化等見直しを求める。

○製品開発時における、予見性のある訴訟係属（特許紛争）の事前排除

後発品の製品化における先発品の関連特許との訴訟係属の発生は双方にとって不要な負担であり、開発段階で予見性のある特許係争は、相談申請時にこれを排除できるよう事前調整機能等体制の整備を求める。

6、生産・開発拠点等、設備投資の競争力強化

○生産拠点の縮小・売却による技能労働者の技術継承および人材流出への対策【重点】

先発品メーカーを中心として、後発品促進策の影響による自社製品の製材操業度低下から、生産拠点の整理合理化による規模縮小や製造部門の売却等が今後も広がり、雇用の不安定化を招いている。これにより、ICH ガイドライン等を習熟した高度人材の流出と製造工程の技能継承に対する懸念が生じており、将来的な品質の担保が損なわれる恐れから、生産人材の維持・確保への対策の確立を求める。

○同一製品の国内製造事業者が最終1社となった場合の、安定供給にかかる危機管理上の支援

国内医薬品の製造において同一製品の最後の製造業者となった場合、原料供給量の減少により原料価格が当然上昇することから、製品供給の安定性の確保といった危機管理の資するため、財政措置など何らかの支援を求める。

○代替品のない製品や欠品の許されない製品製造にあたる外資系製薬企業の、安定供給の維持を目的とした国内生産拠点支援

米欧に比して厳格な薬剤管理・製造基準等により、人件費を中心としたコスト高から外資系製薬企業は国内生産拠点を整理・閉鎖する傾向にあるが、代替品のない製品や欠品の許されない製品製造にあたり、国内流通向けの検品（検査）・包装・出荷拠点は不採算性のなかでも稼働せざるをえないことから、今後も継続的操業によって安定供給の資するよう、また工場設備の更新といった労働安全衛生にかかる設備更新の遅滞が起ころぬよう何らかの措置を求める。

○未承認薬等の開発要請による希少疾病用医薬品開発にかか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（オーファン）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ない。開発の着手段階および製品化の目処がついた製造段階で必要となる高生理活性対応設備等といった高額な設備投資は、企業のバランスシートを一時的に歪め、雇用の不安定化に発展する恐れがあるため何らかの支援を求める。

○総合特区における創薬支援措置（設備投資など）の、実用化の目処がついた製品に対する、本格生産に向けた支援の延長・拡充

総合特別区域（特区）における5年間という支援期間の制限は、創薬のシーズから製品化までに数十年という単位を要する製薬産業には馴染まず、期間限りの性急な投資推進策はかえって企業のバランスシー

トを歪め、雇用の不安定化を招く恐れがある。また、産業のニーズと一致しない地域要件に限定された誘致や、製造拠点の新設・増設・稼働に対する自治体ごとの基準や要件（特例）の差違は、むしろ安定操業を阻む要因であることから、少なくとも特区内において実用化のめどがたった製品に対しては、期間要件、地域要件の撤廃等、特例措置を求める。

○GMP の国内運用における各国格差の是正

GMP に準拠した基準として医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令が定められているが、実際の運用では米欧と比して過剰な規制が存在しており、企業の負担ならびに国際競争力を低下させている。PTP 包装シートの折れや印字のずれといった海外向け製品では製品ロスとならないものや、無菌度、PV のロット数といった日本独自のガラパゴス化した基準など、客観的な根拠に乏しいものについては、ICH ガイドラインに沿って是正を求める。

○原薬製造事業者の原薬管理体制の維持への支援

原薬製造販売を主たる事業とする企業等において、薬剤師資格保有者のみに認められる原薬管理業務にかかり、市場原理による薬剤師人材の流出と代替人員の確保が課題となり、将来的な製品供給に対する懸念が広がっていることから、今後の原薬管理体制の維持に資するよう対策を求める。

7、その他

○安易な合従連衡による産業構造強化策の反対【重点】

診療報酬等の市場原理に基づいた政策誘導や、「医薬品産業強化総合戦略」の意図する安易な合従連衡といった産業構造改革は、大手製薬企業の商社化による自主開発力の低下に繋がるほか、中小・中堅企業がメガファーマのベンチャーと化し草刈り場となる恐れから、我が国製薬産業独自の国際優位性を棄損し、国内創薬力の大きな低下を招きかねず、これに強く反対する。

○原薬等製造工程上排出される非課税エタノール含む排溶媒の販売における、アルコール事業法に基づく特例措置の確立

原薬等の製品製造過程で排出される排溶媒の処分の際し、重油代換燃料としての一部販売において非課税エタノールを含まない場合、アルコール事業法の適応対象となり、有価売却を断念し産廃費用が企業の負担となっていることから、当該規制の緩和を求める。

○公費負担医療、高額療養費制度の運用の適正化

政府の財政再建議論において、公費負担医療及び高額療養費制度の合理化が検討されているが、今後の制度維持をはかるためにも、申請事由となった特定疾病の内容精査や、保険診療における後発品の積極的使用といった社会保険費抑制策を含む適正な運用を求める。

○大規模災害等における医療用医薬品の原料調達、製造、流通にかかる恒

常的な危機管理施策の至急構築及び、災害対策法令・同、運用の整備

大規模災害によって、代替品のない製品や欠品の許されない製品の内、特に医療上患者の生命維持に不可欠な製品製造施設が罹災した際、国内供給が途絶しないよう、品目・生産拠点のリスト化ならびに代替製造設備の整備及び、原料供給網、製品供給網の補完ルートの設定・緊急通行証等交付の迅速化など、係る法令とその運用の整備を求める。

