

平成 30 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

○新薬創出・適応外薬解消等促進加算の恒久化

○中間年の薬価改定における雇用への影響を配慮した適切な範囲での実施

○特例拡大再算定の廃止を含めた抜本的見直し

○生産拠点の縮小・移転等による技能労働者の流出及び技能継承への対策

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

○大規模事業再編による産業構造強化策の反対

1、診療報酬改定・薬価制度改革

○新薬創出・適応外薬解消等促進加算の恒久化【重点】

特許期間中の研究開発費回収が事実上困難となる中、新薬創出・適応外薬解消等促進加算は新たな研究開発投資を促進する極めて重要な仕組みであることから、恒久化を含めた特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組みの制度化を求める。

○中間年の薬価改定における雇用への影響を配慮した適切な範囲での実施【重点】

抜本改革による中間年の薬価改定は製薬産業の雇用に対する甚大な影響を及ぼし、創薬人材の棄損や労働強化を招く恐れがあることから、改定の対象を乖離率の大きなものに限るといった現実的な範囲で実施することを求める。

○特例拡大再算定の抜本的見直し【重点】

効能追加等によって市場規模が予期せず拡大した品目については、保険財源への影響から対応の必要性を認めるが、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、廃止を含めた抜本的見直しを求める。

○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は、生命関連製品製造産業としての社会的責任や、患者、医師からの強い要請により、経営努力によって供給を継続しているが、将来的な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。

○新規収載医薬品の薬価算定における新規後発医薬品の薬価の引き下げの反対

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ることから、これに反対する。

○既収載後発品の薬価の価格帯の維持ならびに価格帯の集約の反対

既収載後発品の薬価の価格帯の集約は、後発医薬品の品質管理、情報提供、安定共有の原資の毀損を招き、後発品使用促進と安定供給の妨げとなることから、3価格帯の維持を求めるとともに集約化に反対する。

2、税制改正要望

○研究開発税制の維持ならびに、オープンイノベーション型の更なる見直し

創薬分野における産学等連携は過渡的段階であり、現在の研究開発税制は使い勝手が悪く、実態として投資抑制を招いていることから、引き続き、総額型の維持とオープンイノベーション型については産業の使い勝手が良くなる様、更なる制度見直しを求める。

3、創薬支援体制の強化・拡充

○国内治験体制の整備強化

新薬創出において、臨床研究・治験段階は特に開発リスクと企業への負担が大きいことから、臨床研究・治験推進研究事業等の更なる拡充を求める。

○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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制強化においては、人的拡充と伴に相談の質の更なる向上のため、指導・応答のあり方など利用者目線での見直しを求める。

4、生産・製造拠点の支援強化

○生産拠点の縮小・移転等による技能労働者の流出及び技能継承への対策【重点】

後発品促進策の影響による自社製品の製材操業率の低下から、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、人材育成、維持・確保への対策を求める。

○代替品のない製品や欠品の許されない製品製造に係る、安定供給を目的とした設備投資の支援

代替品のない製品や欠品の許されない製品製造は不採算でも稼働せざるをえず、製造拠点の減少により製造原価も高等していることから、今後の安定供給を維持するための財政的支援を求める。

○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ない。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ことから、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た適正な見直しを求める。

○原薬製造に係る、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人件費を理由として困難となっていることから、原薬供給体制の維持を目的とした支援を求める。

5、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

○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対策【重点】

病院勤務医を中心として医師の過重・長時間労働下が常態化しており、医師に接見する製薬企業の医薬情報担当者（MR）は、これに付帯して更なる過重・長時間労働となっており、メンタルヘルスの毀損など極めて深刻な問題を引き起こしていることから、「働き方改革実行計画」に基づく早期の対策を求めるとともに、今後の在り方の検討への製薬産業従事者の参画を強く求める。

○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。

○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慎み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に対応しており企業の負担となっている。また、偽薬への対応も含め薬局・薬剤師の職責に期待することから、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の全体的な見直しを求める。

○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。

6、その他

○大規模事業再編による産業構造強化策に対する反対【重点】

医薬品産業強化総合戦略や診療報酬改定による業界再編を促す政策誘導は、中堅・中小も革新的且つ独創的な新薬を開発出来るわが国の特徴的な創薬力の強みを棄損するばかりか、創業人材の流出など雇用への甚大な影響をもたらし、事業規模の拡大が必ずしも産業構造強化に繋がらないことから、総合戦略における方向性の抜本的な見直しを求める。

○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構築及び関係災害対策法令の整備

大規模災害によって、患者の生命維持に不可欠な製品製造施設が罹災・被災した際、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策定、緊急通行証等交付の迅速化など、係る法令とその運用の早急な整備を求める。