

# 医薬品産業労働組合連盟主催 2010政策シンポジウムを終えて

医薬品産業労働組合連盟（略称：医薬品連盟）は4月10日、全日通霞ヶ関ビル（東京）において、「政府の新成長戦略における医薬品関連産業の位置づけと今後の展望」というテーマで2010政策シンポジウムを開催しました。会場には加盟組合の役員をはじめ、労働界、業界団体（日本製薬工業協会、日本OTC医薬品協会）、日本薬剤師会等関係団体、国会議員、加盟組合の会社関係者、健康保険組合からの招待者を含め約190名の方々の出席参加をいただきました。

本シンポジウムにより、政府の新成長戦略を考える上での医薬品関連産業の現状や課題、進むべき方向性についてあらためて整理することができました。

医薬品産業労働組合連盟 事務局長 橋本 武士

医

はじめに

医薬品連盟は、連合構成の産業別労働組合（UIゼンセン同盟、JEC連合、フード連合、情報労連）に加盟する医薬品産業に関係する労働組合で構成されています。現在、組織人員は、68組合約8万名の友誼組織です。加盟組合の相互信頼に基づき、医薬品関連産業の基盤強化・発展を追求しながら、医薬品関連産業に働く者に共通する経済的・社会的地位の向上を目指し活動しています。そして、医薬品関連産業の健全な発展を目指した政策活動の一環として、政策シンポジウムを年1回開催し、加盟組合役

員の資質向上を図るとともに、関係諸団体等へ広く意見の提言を行ってきました。

今回は、昨年12月に出された政府の新成長戦略の基本方針において、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略の中に、「日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発促進」が盛り込まれたことを踏まえ、21世紀の日本を担うリーディング産業としての産業育成と国民の利益をどう繋げていくのかという視点から、「政府の新成長戦略における医薬品関連産業の位置づけと今後の展望」をテーマに開催しました。

これまでの政策シンポジウム

2005年	「混合診療と医療保険制度の将来」
2006年	「医療制度構造改革の議論と医療制度の将来」
2007年	「医薬品産業の将来と官民対話における議論の方向性」
2008年	「日本の医療制度を考える」
2009年	「新型インフルエンザによるパンデミック対策の現状と課題」

## 「政府の新成長戦略における医薬品関連産業の位置づけと今後の展望」

## 基調講演

慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授  
中村 洋氏

## 「医薬品産業の課題と国民・患者の視点に立った『成長戦略』」

製薬、医療機器、卸といった医薬品関連産業は、健康に関する国民、患者の満たされないニーズの高まりに対し、「解」を提供できる非常に重要な産業である。産業の成長戦略を考えるにあたっては、中長期的に医薬品関連産業の成長に貢献し、かつ本当の意味で国民・患者の利益になる「成長戦略」が求められる。

外部環境の変化が激しい中、成長発展していくためには、政府、労使ともに「危機意識」を持ち変化に柔軟に対応する必要がある。新薬価制度も、未承認薬や未承認適応に関して、政府の中に危機意識があったからこそ進んだ。しかし、医薬品関連産業は他の産業と比べ、産業が抱える様々な課題に対し、政策立案を担う関係者である政府、企業も含めまだ危機意識に欠けるところがあると感じている。危機意識がないと変わらないし、国民から理解もされない。そのため、医薬品関連産業に働く皆さんにはより危機意識を強く持ち変化に順応してほしい。

日本の医薬品産業は、①創薬力の低下、②ドラッグ・ラグ、③国際競争力の低さ、④企業規模の格差といった多くの課題を抱え危機的な状況にある。

例えば、1990年代前半は日本から出てきた薬は米国よりも多かったが、最近はヨーロッパ発の新薬数の半数、アメリカ発の1/3程度まで落ち込んでいる。また、外資系企業の在日研究所の閉鎖も相次いでいる。2010年の特許切れの問題では売り上げを補うパイプラインの不足が深刻で、外資に吸収合併されてしまう危険もあり、日本の創薬力の低下が深刻な問題となっている。また、輸出入金額から示される国際競争力指数では、医薬品は-80%を下回り著しく国際競争力の低い産業となっている。企業の投資資金力についても、欧米の大手製薬企業に比べ、

十分な規模を確保しているとはいえない。日本の製薬企業は日本の他の業界と競争しているのではなく、同じ製薬業界の欧米企業と競争していることへの認識が必要である。

また、成長戦略を考えるには「コンセプト」を明示し、立案実行するうえでPDCAを回す「司令塔」が必要である。そのコンセプトは「国民の経済的負担も踏まえ、優れた医薬品が迅速に利用可能になること」、「継続的に新薬を上市できる企業は国際的に見劣りしない恩恵をうけ、逆に出せない場合は市場から退出せざるを得ない仕組み」、「革新的な医薬品の研究開発を促進する環境整備」があげられる。このようなコンセプトに沿って、様々な利害関係を国民・患者の視点からリードできる司令塔が必要と考えている。

医薬品産業の国際競争力を高めるために、①良質で安価なジェネリック医薬品の段階的普及、②長期収載品の保険償還価格の引下げ、③画期的医薬品に対する薬価面での評価向上（国際的に見劣りしない水準と算定基準の予測可能性の向上）、④治験・審査プロセスのコスト低減や時間短縮、付加価値などの重点施策、⑤研究開発の優位分野への戦略投資や生産能力などの重点施策、⑥薬事法等規制体制の見直しといった方向性が挙げられる。

さらに、政策対応の遅れによる政策ラグや日本企業の構造変化への対応の遅れをふまえ、産業側、企業側による努力として「共進的な発展」を図る必要がある。現在は各社により、海外バイオ企業とのアライアンスやM&A、ジェネリック（新興国を含む）市場への参入などが進められているが、今後はさらに、技術導入によるノウハウ（目利き能力）の蓄積、組織改革、日本のアカデミアの活用、その他の適応症・用量変化などによる差別化戦略を進める必要がある。

医療機器産業でも国際競争力指数は医薬品産業に比べて高いが、日本全体の産業界からは、特に治療系の競争力は低く、企業規模の格差も大きくなっている。多段階の複雑な流通制度から価格が高くなる課題や、産業政策の遅れとしてのデバイス・ラグ、

治験環境の課題もあり、これらを解決するための政策的な支援・施行も重要になる。

企業側、産業側として特に医療機器では現場レベルで顧客との接点を構築し、継続的な改良につなげる努力が必要であり、内視鏡のように全く新しい分野のテクノロジーによりニーズの強い領域を開発していくことも重要である。今後は官民を挙げた環境整備に加え、海外での研究開発の活用、複雑な流通の簡素化などの努力も必要ではないかと考える。

医薬品卸産業についても、営業利益率がかなり低い水準であることに加えて病院、医療機関からの共同購入などの価格低下圧力も増え、さらに利益率の減少が考えられる。OTCや医療機器も含むスケールメリットの追求、ジェネリック医薬品の普及への対応、オーダーメイドな個別化医療の診断では、医療機器・診断技術と医薬品流通との融合などの環境変化の中でいかに高付加価値サービスを進めていくかが、重要なポイントになる。

医薬品関連産業での雇用の喪失は、日本のヘルスケアの供給体制が悪くなることにつながる。むしろ日本の中で雇用を維持、創出することで、国民・患者のためのサービス、製品を出していくことが重要である。そのためにも、雇用の維持・拡大につながる成長戦略が、官民ともに重要である。産業界のためだけではない、国民・患者と産業の双方がWin-Winとなるような成長戦略の構築が不可欠である。

最後に、繰り返しになるが、危機意識がなければ変化に対応できず、成長・発展は望めないことから、大きな外部環境変化の中で、企業、政府、それから労使とも危機意識を持って変化に順応していくことの重要性を再度申し上げておきたい。

厚生労働省 医政局経済課長  
福本 浩樹 氏

### 「医薬品産業の新経済成長戦略」

「医薬品産業を取り巻く状況」は、世界の医薬品市場が拡大する中で日本市場は微増し、日本企業は海外での売上増大、日本市場では外資系企業の売上が拡大している。新薬承認件数の減少、研究開発費の増大と、新薬の創薬は難しい環境だが、がんや認知症領域などアンメットメディカルニーズへの対応が期待されている産業である。また、医薬品情報に

関する国民の意識を把握しておかなければならない。

今後の方向性としては「世界に開かれ、世界と調和した日本市場の整備と海外進出の促進」であり、「世界で売られている医薬品が日本でも承認され使えるようになること」、「日本の企業が海外に出て行くこと」が重要である。施策としては、4つの観点「研究資金の重点投入」、「臨床研究・治験環境の整備」、「審査の体制整備」、「イノベーションの評価」を進める必要がある。

新政権の新経済成長戦略については政府全体として取り組んでいくことになる。6月をめどに具体的な成長戦略を立案するが、基本となる「新成長戦略（基本方針）」（平成21年12月30日閣議決定）は日本発の革新的医薬品や創薬ベンチャーの育成、新薬、再生医療等の先端医療技術、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消と治験環境整備などである。政府として、医薬品産業が知識集約型・高付加価値型産業として今後の日本の経済成長を担うという観点から、どのようなことが必要なのか検討している。医薬品分野は大変重要な位置づけであり、現在、製薬企業、製薬団体の方々と議論を重ねつつ成長戦略のとりまとめに向けて検討しているところである。

日本製薬工業協会  
新成長戦略タスクフォースリーダー  
菊池 満 氏

### 「新成長戦略を担う医薬品産業」

新成長戦略タスクフォースでは、新政権の新成長戦略に向けて、厚生労働省をはじめ、関係各省と意見交換している。

日本の医療用医薬品のマーケットシェアの推移はGDPのシェアと大体同じであり、かつて20%を超えていたが今では10%と落ち、2050年には3%になるとの予測もある。しかし量の拡大ではなく、医療基盤の意味・価値を含めた、質で伍していくための提案をしている。

ヒューマンサイエンス振興財団のアンメットニーズの調査では、日本の治療満足度は上昇しており、自信を持って次の研究開発につなげていくべきである。一方、開発の効率は、2万5千分の1（出典：製薬協DATABOOK 2010）まで年々落ち込んでおり、価値ある医薬品が出る体制の整備が急務である。

医薬品創出国は、世界で7、8カ国であり、その中で日本は3位の実績を持っている。特許支援や国際共同治験の大規模臨床試験環境など課題はあるが、探索研究から市販後の臨床の研究までを支える科学技術基盤、臨床研究基盤を持つ強みを活かすべきである。薬にとって重要なコンセプトを最初につくり、人で証明する、Proof of Conceptの機能を強味としていくべきと考える。また、患者数や治療結果など臨床の統計データベースの統合化を提案している。

世界の人、物、資源が集まる魅力のあるマーケットを日本で実現し、魅力ある日本の環境で企業が国際競争力を発揮し、世界の投資が集まるような創業の国際競技場とし、日本の創業で国民・患者の新薬アクセスが高まるようなWin-Winの関係を築いていくことで日本企業が活性化し、海外へも出ていくという姿を望むべきと考える。また、多岐にわたる横断的な問題を1つのポリシーで扱う司令塔的な機能が、少ない資源を効率的に使い国民の利便性を実現する上で必要と考える。

日本労働組合総連合会  
副事務局長  
逢見 直人 氏

### 「政府の新成長戦略における 医薬品産業の位置づけと今後の展望」

政府の「新成長戦略（基本方針）」は「人間のための経済社会」という理念を明確にし、2020年までの平均でGDP成長率、名目3%、実質2%以上との経済目標を掲げた。特に、これからの戦略的部門として、「環境」、「健康」、「観光」の3つを挙げ、健康産業には45兆円の新規市場と280万人の雇用創出を目指している。この成長を支えるプラットフォームとして、科学技術の分野でのイノベーションを進め、雇用や人材を開発していく必要がある。また、健康分野の産業として、革新的な医療技術・医薬品、(医療)機器の研究開発・実用化を推進し、アジア等の海外市場への展開を促進することなどが、健康産業育成と雇用創出に関わるものである。

連合は、従来の制約要因を成長のチャンスとし、ディーセント・ワークを起点とした持続的な成長の実現、産業のイノベーションなどを主張している。具体化への課題としては、雇用の質の向上と所得再分配機能により厚みのある中間層の再生、社会的

セーフティネットの強化として持続的な成長を可能とする経済・社会基盤を整備することなどである。2020年までの雇用創出の数値目標を裏づける具体的な施策の行程表をつくり、政策効果を検証するPDCAサイクルをつくるべきである。

現在、経済産業省産業構造審議会に産業競争力部会を立ち上げ、6月に向けて成長戦略の行程表について論議されている。日本の将来をつくる戦略分野として、Ⅰ.アジアの所得弾力性の高い産業（インフラ、衣・食・住のボリュームゾーン）、Ⅱ.炭素生産性の高い分野（地球温暖化対策、低炭素社会）、Ⅲ.少子高齢化による市場拡大分野（健康産業ほか）が位置づけられている。そこには、公的保険外の健康サービスや、医療ツーリズム、ITによる個人情報を活用したテーラーメイドサービス、治療・診断の高度化、効率化、健康・医療・介護情報の標準化などが挙げられた。特に、医薬品関連産業に関しては、医薬品の開発環境における課題や制度的枠組みの再構築、医薬品・医療機器産業の国際展開戦略が含まれている。全体を通じて、連合としては、それらを支える人材が重要と考えており、戦略的産業分野を支える人材戦略について提案している。

民主党 参議院議員  
川合 孝典 氏

### 「民主党の考える医薬品関連産業」

民主党が考える「日本における医薬品産業の位置づけ」として、産業別納税額で日本一の医薬品産業は総額医療費抑制の圧力の中で、伸びしろを抑えられており、この状況の打開が大変重要である。また、医薬品でおよそ2兆2,000億円強、医療機器に関しても年間6,000億円以上の輸入超過であり、国際競争力が無いのに利益が非常に上がっている。しかし、国際競争力の強化により21世紀の強力な戦略産業に育つ可能性がある。

民主党では、総額医療費のマイナスシーリングは早々に外し、その上で薬価を議論している。日本の薬価は、承認時薬価算定や薬価改定、不明瞭な画期性加算もあれば類似薬効方式と原価計算方式もあり、ポリシーがなく何が基準なのかよくわからない。適正な価値というよりは適正な価格を判断しようとしている。本当の意味で適正な価値を確立できれば、

日本の医薬品産業の国際競争力強化にもつながる。

研究開発を促進する環境整備として、薬価維持特例制度などの主張は確かに新薬開発のインセンティブにつながる。しかし、薬価の問題だけではドラッグ・ラグは解消しないと思う。ドラッグ・ラグを指摘されている品目を見ると、希少がん治療薬や、先天性代謝異常の治療薬など、オーファンもしくはウルトラオーファン・ドラッグといえる領域が結構含まれている。企業が研究開発する以上は、それに見合う市場性が必要であり、このことを整理しないと問題は解決しない。現段階では研究開発の莫大なコストを圧縮し軽減する視点の改革論議が欠けている。今後、ドラッグ・ラグを解消するため、研究開発の足かせとなっている制度やシステムをどう取り除くのかといった観点から改革していきたい。

民主党のマニフェストの見直し作業では、「承認審査の期間の短縮」や「PMDA（医薬品医療機器総合機構）の機能の強化」に向けて、本当に産業育成、国際競争力強化につながるよう、組織が機能していく強化策を考えている。

## おわりに

医

薬品関連産業は知識集約型、高付加価値創出型産業であり、欧米に伍す研究開発力を有することから、イノベーションの創出により、21世紀の日本の経済を牽引する成長産業として期待されています。2009年12月の政府『新成長戦略』の基本方針におけるライフ・イノベーションによる健康大国戦略の中では、2020年までに「健康分野で約45兆円の新規の市場と、約280万人の新規の雇用創出」という目標が出され、その施策として「日本発の革新的な医薬品、医療機器、また医療・介護技術の研究開発の促進」、「アジアなどの海外市場への展開促進」が盛り込まれました。また、2007年に厚生労働省、文部科学省、経済産業省の合同で策定された、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年計画」に基づく施策も着々と進み、「新成長戦略」にも反映されるものと考えています。

一方で、2010年度の薬価制度改革において、業界より提案した薬価維持特例が「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」として4月から試行導入されました。医薬品産業の国際競争力の強化だけではなく、



会場の様子

革新的な新薬創出の加速やドラッグ・ラグの解消につながり、国民、患者の利益にもかなうものと期待しています。私たちとしても2年後の本格導入に向けて、国内の未承認薬、未承認効能へ対応し「ドラッグ・ラグの解消」、「流通適正化のさらなる推進」、「高品質な後発薬品の普及」などの課題に対し、真摯に取り組むことが重要であると考えています。

私たちは、医療の一翼を担う医薬品関連産業にかかわる労働組合のリーダーとして「今後、私たちの産業がどのような役割を果たしていくことができるのか」、また「21世紀の日本を担うリーディング産業としての産業の育成と国民の利益をどのようにつなげていくのか」について、これからも「危機意識」を持って取り組んでいきたいと考えています。そして、医薬品関連産業の健全な発展と雇用の維持、創出についても引き続き考えていきたいと思えます。

医薬品連盟は先述したように産別横断的な友誼組織です。本来は運動体として一つの産業別組織にまとまることが重要と考えていますが、それぞれの産別組織のこれまでの歩みや運動文化の違いもあって医薬品関連産業の産業別組織は一つになれない状況にあります。したがって、現状ではそれぞれの産業別組織の中で医薬品関連産業にかかわる政策の考え方を整理し、連合へ発信していくという運動を今以上に強化していかなければなりません。

今後も今回のような政策シンポジウムや日本製薬工業協会をはじめとする業界団体との対話を通じてかかる課題を整理し、国の制度・政策にかかわる事項については働く者の視点で考え方をまとめ、医薬品関連産業の基盤強化に向けそれぞれの産業別組織の運動に反映させていきたいと考えています。