

# 医薬品産業労働組合連盟主催 2012政策シンポジウムを終えて

医薬品産業労働組合連盟（以下、医薬品連盟）は、2012年4月21日、全日通霞ヶ関ビルにおいて、「医薬品・医療機器産業発展のための政策対話と新5か年戦略の展望」というテーマで、2012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）、加盟組合の会社関係者、健康保険組合などからの招待者を含め、192名の方々の参加をいただきました。

本シンポジウムにより、医薬品・医療機器産業が日本経済を牽引する成長産業として発展するために、産官学がそれぞれどのような役割と責任を果たしていく必要があるのか、また、そのうえで医薬品産業としての課題や進むべき方向性について、あらためて整理できた会となりました。

橋本 武士（医薬品産業労働組合連盟 事務局長）

## 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）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、66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、医薬品関連産業で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。

政府は、「革新的創薬等のための官民対話」の後継会議となる「医薬品・医療機器産業発展のための政策対話」を2011年12月に2年半ぶりに開催しました。この政策対話では、2011年度までとなっている「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の次期戦略を策定することで一致しました。

そこで、今回の政策シンポジウムは、「医薬品・医療機器産業発展のための政策対話と新5か年戦略の展望」というテーマで、開催しました。

## 政策シンポジウム

### 医薬品・医療機器産業発展のための政策対話と新5か年戦略の展望

#### 基調講演

厚生労働省 医政局経済課 課長  
鎌田 光明 氏

#### 医薬品産業をめぐる現状と課題

#### 【社会保障と税の一体改革】

「社会保障と税の一体改革」は2011年6月30日に素案が決定し、2012年1月6日に成案を得ました。

成案では第1部で社会保障、第2部で税制について記しています。「未来への投資（子ども・若者支援）を強化し、全世代対応型の社会保障制度の実現に向けて、必要な社会保障の機能強化と持続可能性を確保するため、『社会保障と税の一体改革』を実現する」としていますが、その主要分野に「医療・介護等」が含まれています。

医薬品産業の関連で見ると、効率化という視点で後発医薬品の使用促進等が掲げられ、イノベーション



会議の様子

ンの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げることや、医薬品に対する患者負担も市販薬の価格水準も考慮して見直すことなども課題として挙げられています。

また、2年ごとに実施されている薬価改定では、第2部 税制抜本改革の中で明記されている消費税増税(2014年4月に8%、2015年10月に10%)に伴った影響や課題が出てきます。現在、診療報酬は消費税の対象外ですが、薬価については消費税分を乗せています。非課税だがコストは転嫁していることを、わかりやすく議論することが必要です。

その他にも本改革は「医療・介護等」だけにとどまらず、5つの主要分野全体を通じて、消費税を含めた税の抜本的な改革のもとに、求められる社会保障制度の実現を目指していくというのが特徴です。

### 【医薬品関連産業の市場動向や課題】

#### ～市場動向と世界からみた日本の市場～

現在、国をあげて医療イノベーションを推進している背景のひとつが、高度な知識と技術を持ち合わせた高付加価値産業としての医薬品産業への期待からです。

「主要産業の担税力」をみると、以前は自動車、電機産業の担税力が高かったわけですが、最近では医薬品産業の担税力の高さが際立ってきています。また海外との比較では「主要国別オリジン新薬数」や「日本オリジンの大型製品数」は米国、英国に次いで、日本も健闘しています。

しかしながら、医薬品売上高など企業規模の観点では国内トップの武田薬品でさえも海外大手企業にはまだまだ及びません。市場の地域別構成比をみる

と日本は小さくなっていますが、それなりのプレゼンスがあります。日本企業は海外の売上を伸ばしており、M&Aの動向をみても、日本の企業はきちんと戦略をたてて対応していることがわかります。

#### ～貿易赤字～

医薬品の技術収支差(特許代など)では2,600億円の輸出超過となっており、改めて医薬品産業の高付加価値性がわかりますが、一方で最終製品となった医薬品の貿易収支差をみると1兆3,000億円、医療機器が5～6,000億円の輸入超過になっています。資源が乏しい日本にとって、医薬品産業が高付加価値産業としてあり続けるためにも、この貿易赤字の状態を改善していくことも大きな課題です。

#### ～治験活性化、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度～

現在、治験活性化5か年計画などによって治験数はここ数年増加傾向にあります。依然、治験コストが高いなどいくつかの課題も残っています。

その中で「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度」が試行的に継続されています。実態をみると、加算を受けているが開発要請を受けていないケースがあることや、多くの加算が外資に集中している実態もあります。業界全体で検証が必要です。

#### ～その他にも～

HTA(医療技術評価)の議論も始まります。後発品促進や流通改善、新たな5か年戦略の課題などもあります。このように医薬品関連産業をめぐる課題は多岐にわたりますが、産業の発展に向けて厚生労働省としても継続して取り組んでいきます。

日本製薬工業協会 産業政策委員会 委員長  
加茂谷 佳明 氏

### 医療イノベーションと新5か年戦略

産業政策委員会は製薬協としての政策策定と提言活動のさらなる強化を視野に2012年4月に立ち上がった委員会です。

製薬産業の最大のミッションは革新的医薬品の創出を通じて、世界の人々の健康と福祉に貢献することです。また、新薬創出に向けた研究開発を通じて科学技術を発展させ、将来の最先端研究を担う人材育成、医療機器や介護も含めた関連産業への波及へつなげ、さらに、得られた収益から安定した高水準の担税力や医学・薬学などの領域における雇用創出を生み出し、経済成長へ貢献していくことを目指しています。私たちはこれを製薬産業の貢献サイクルと位置づけています。

この貢献サイクルをうまく回すためにも2007(平成19)年に策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の実現は欠かせません。しかしながら、現状は十分に実行できていない部分もあり、業界としてもひとつひとつの項目をしっかりと見据えながら、業界/企業として取り組まなければならない課題については、率先して対応していきたいと考えています。

今後の医療イノベーション推進のための課題として特に、「科学技術・医療政策の司令塔機能強化」「ライフサイエンス予算の一本化と増強」「法人税の低減や研究開発にかかわる優遇税制」が挙げられます。諸外国においては、ライフサイエンス予算の集中投下や一括管理を行い、さらに法人税率の引き下げに加え、研究開発減税を拡充する動きがみられており、国をあげたライフサイエンスに対する環境整備が進められています。

医療イノベーション推進のためにはこれらの課題に対応し、さらに環境整備を進めていく必要があると考えています。

製薬産業としては、環境整備を求めていく一方で、国民の健康維持・向上や、科学技術レベルの発展に

寄与し、産官学一体となりながら、よりいっそう、日本経済の牽引産業として貢献していきたいと考えています。

内閣官房 医療イノベーション推進室 企画官  
村越 正英 氏

### 医療イノベーション5か年戦略の基本的な考え方 —医療機器に係る取り組みについて—

今後、超高齢化社会に伴い、さまざまな疾患において医療機器のニーズがさらに増えると思われます。日本の医療機器市場規模は年々上昇していますが、国内製造出荷額はほぼ横ばいであり、海外からの輸入が拡大しています。特に治療系の医療機器については大きく輸入超過となっています。

そこで、わが国の医療機器の開発・実用化を進めるうえでの弱点を重点的に補強する必要があり、5か年戦略策定に向けていくつかの施策が検討されています。

日本はものづくり力に長けていますが、医療機器ではニーズは何なのか、何をつくったらいいのかという現状があります。そのため、医療現場ニーズと企業の技術シーズをつなげることが必要です。また、日本では医療機器の臨床研究や治験の環境が充実してないのが現状であり、国際レベルの治験環境整備も欠かせません。

薬事法については、薬も医療機器も同様に取り扱われています。医療機器の特性に鑑みた制度改正・運用改善について、薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討し、実行に移す取り組みを推進しています。

また、医療機器は、医薬品と異なり、機能区分で保険償還額が決まっています。革新的な医療機器等の開発・実用化への促進においてインセンティブの付与が必要であり、イノベーションの適切な評価のさらなる検討が進められています。

まだいくつかの課題はありますが、日本の医療に貢献していくためには、医療機器だけでなく、医薬品とも一体で進めていく必要があると考えています。ともに協力しながら、医療イノベーションで経済



成長と健康長寿社会を実現していきたいと考えています。

民主党 参議院議員

川合 孝典 氏

## 薬事法改正の論点

5か年戦略を執行していくうえで欠かせないのが薬事法改正の議論です。私は民主党の薬事法改正に関する小委員会委員長と、ライフイノベーション小委員会事務局長を務めています。

改正議論のきっかけは薬害の再発を防ぐための第三者監視組織を設置してはどうかということでした。これまで、薬害の定義がはっきりしない中で、訴訟が起ころ、結果的に規制が強化されてきました。ドラッグ・ラグやデバイス・ラグなどの問題に少なからず影響を及ぼしてきたものと理解しています。

今回の薬事法にかかわるさまざまな論点を整理し、法改正の必要性などを分類したうえで、今後工程表に基づき課題を解決したいと考えています。

安全対策の強化については、添付文書の規定のあり方や副作用情報の反映方法などが主な論点になっています。第三者機関の設置については、閣法か議員立法か、どの省庁に置くのか、といったことが議論されていますが、第三者性を担保した実効性がある組織をいかにつくるかということが課題となっています。また、コンパッションエートユース<sup>\*1</sup>や希少疾病用医薬品の問題にも取り組む必要があります。医療機器の迅速な承認に向けた取り組みも必要となります。日本の医療機器の開発を促進するためには、医工連携<sup>\*2</sup>の強化・審査体制の見直しなどを行う必要があります。また再生医療も大きな論点です。今回の薬事法改正によって安全性対策と、イノベーション促進の両立に向けた議論を行います。

また、ライフイノベーション小委員会では省庁縦割りの壁を取り除き、効率的に予算を配分させること等を検討しています。今後も与党の成長戦略の柱

であるライフイノベーション戦略の実効性が高められるよう取り組んでいきたいと考えています。

## おわりに



後、「政策対話」や「新5か年戦略」に沿って医療や介護、そして私たちの医薬品・医療機器産業による雇用・経済成長施策がどのように推し進められるのか、議論の行方をしっかりと注視していきたいと思えます。

また、私たちは、医療の一翼を担う医薬品医療機器関連産業にかかわる労働組合のリーダーとして、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のようにつなげていくのか、きちんと当事者意識を持って取り組んでいかなければいけないと考えています。そして、医薬品・医療機器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、先述したように産業別横断的な友誼組織です。本来は運動体としてひとつの産業別組織にまとまるのが重要と考えていますが、いまだに医薬品・医療機器関連産業の産業別組織はひとつになっていません。働く者の視点から、医薬品・医療機器関連産業の基盤強化・育成をしていくためには、喫緊の課題と考えています。

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課題を整理し、医薬品・医療機器関連産業の健全な発展を目指し、国民や患者さんの視点に立った提言を行っていきたく思えますので、今後とも皆さまの医薬品連盟の活動に対するご理解とご協力、そしてご指導をお願いいたします。

※1) コンパッションエートユース…人道的使用。基本的に生命にかかわる疾患や身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者の救済を目的として、代替療法がない等の限定的状況において未承認薬の使用を認める制度。

※2) 医工連携…医学従事者および工学従事者間の連携。