

「骨太方針2016について」

日本製薬工業協会 専務理事 川原 章

2016年6月2日「経済財政運営と改革の基本方針2016」（いわゆる「骨太方針2016」）が閣議決定されました。本稿では製薬産業に比較的大きな影響が考えられる部分について概略を説明します。

1. はじめに



製薬協の
川原 章 専務理事

骨太方針といえば、2015年の「骨太方針2015」において、「臨床上の必要性が高く、将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する」と盛り込まれたことを受け、「後発医薬品80%時代」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現するため「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」が2015年9月に緊急的に取りまとめられたことは、記憶に新しいところです。

また、2014年の「骨太方針2014」においては「薬価調査、薬価改定のあり方について、診療報酬本体への影響にも留意しつつ、その頻度を含めて検討する」という文言が盛り込まれ、関係業界関係者から毎年改定への布石ではないかとの強い反発を招いたことも鮮明に記憶に残っているところです。さらに10年ほど遡る「骨太方針2006」では社会保障関係費の増加の一律抑制が盛り込まれ、以降5年間これが実施され、医療現場の荒廃を招いたとの指摘がなされたことを記憶されている方も多いためです。

2. 「骨太方針2016」を取り巻く状況

さて、今年の骨太方針ですが、昨年（2015年6月30日）に比べると早めに取りまとめられ、また副題として「～600兆円経済への道筋～」が付されるなど、ここ数年と比べると、財政規律面が極端に強調されることはなく、「成長と分配の好循環」といった前向きな記述が目立つ印象のものとなっています。ご承知のように、この骨太方針の閣議決定の直前に、2017年4月に予定されていた消費税率引き上げ（8%→10%）の2019年10月への先送りという重大な政策決定が行われました。また、それより少し先の5月26日～27日には安倍晋三総理大臣が議長となって伊勢志摩・先進国首脳会議（G7サミット）が開催されました。このG7サミットでは世界経済の潜在的なリスクについての議論が行われ、これが消費税率引き上げの先送りの理由として取り上げられた面もありました。そのような状況下で、6月23日にはイギリスにおける国民投票において欧州連合（EU）離脱派が勝利するという驚きのニュースが飛び込んできて、実際に株価や為替相場に大きな影響があり、日本政府もこれまで以上に、特に外的変動リスク要因に対し経済財政運営上鋭意万全を尽くして対応に努めなければならない状況にあります。

なお、薬価毎年改定の議論については、もともと当初予定されていた2015年10月の消費税率引き上げが2017年4月に1年半ほど先送り（2014年末に判断）され、今回再度2019年10月に先送りされたことから、薬価調査を踏まえた2017年4月改定や毎年改定をめぐる論議もひとまず消失することとなりました。しかしながら、経済・財政再生計画改革工程表（2015年12月24日経済財政諮問会議）には「薬価改定の在り方について、2018年度までの改定実績も踏まえ、その頻度を含め検討、遅くとも2018年央を目途に結論」と記載されていることから、今後も財政面のみからの一方的な議論が展開されるおそれはあると考えられ、関係団体とともに、引き続き毎年改定反対の姿勢を緩めることなく、緊張感をもって議論の推移を注視していく必要があると考えられます。

また、国内においては、7月10日に現下の経済政策であるアベノミクスの是非を問うという形での参議院議員選挙が行わ

れました。結果はご承知のように政権与党側の安定性が増す形となりました。このような情勢のもと、安倍政権は8月3日に内閣改造を行い、成長戦略の強化を中心とした経済対策に尽力する姿勢を鮮明にしています。このように国内外を問わず、さまざまな状況変化が生じているときだけに、今後の補正予算編成や来年度予算編成・税制改正等において、「骨太方針2016」の中味がどのように具体化されるのか、より大きな関心をもって注目していく必要があります。

3. 副題と全体の章構成(医薬品関連部分)について

先に述べたとおり、「骨太方針2016」は、副題として「～600兆円経済への道筋～」という成長戦略に重点を置く姿勢が明確です。しかし例年同様、経済財政諮問会議を中心とした関連の会議体における経済財政運営に関する全体的な議論を踏まえてまとめられ、閣議決定されたものです。「骨太方針2016」自体は本文46頁にもわたる文書であり、冒頭の第1章では、わが国の経済財政の現状分析を行ったうえで『成長と分配の好循環』の目指すところとして、「アベノミクス『新・三本の矢』の一体的推進」を挙げています。なお、ここで「新・三本の矢」は、「一億総活躍の考え方」の下、『国民の希望の実現』を支えることを中核として、新たな需要と供給を生み出し、その成果を国民一人ひとりに分配する」ものであり、その結果として実質2%程度、名目3%程度を上回る成長を実現することになるとしています。

第2章では、「成長と分配の好循環の実現」に向けた取り組み等についてまとめています。具体的には、「経済成長の隘路(あいろ)の根本にある構造的な問題への対応」として、少子高齢化への対応を最重要課題と位置づけ、アベノミクスの成果の果実が得られつつある今こそ、『ニッポン一億総活躍プラン』を踏まえ取組を進める」としています。より具体的には、(1)結婚・出産の支援、(2)子ども・子育て支援、子供の貧困対策等、(3)就業を希望する女性・高齢者の就業促進、非正規雇用労働者の待遇改善等、(4)女性の活躍推進、(5)介護の環境整備等、(6)障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現、が掲げられています。そして、「成長戦略の加速等」として『官民戦略プロジェクト10』として、第4次産業革命への対応、世界最先端の健康立国への取組等に取り組むこととされているほか、個人消費の喚起、成長と分配をつなぐ経済財政システムの構築、安全・安心な暮らしと持続可能な経済社会の基盤確保、について記述されています。

第3章では、経済・財政一体改革の推進がうたわれ、この中の「5.主要分野ごとの改革の取組」の部分の「(1)社会保障」において「経済・財政再生計画」に掲げる「44の改革項目について、前記の経済財政再生計画改革工程表に沿って着実に実行していく」と記述しています。そしてその中で以下のような取り組みを推進するとともに薬剤費抑制・削減を取り上げた記述が見られます。

図1 「経済財政運営の改革と基本方針2016」の目次(抜粋)

- 第1章 現下の日本経済の課題と考え方
- 第2章 成長と分配の好循環の実現
- 第3章 経済・財政一体改革の推進
 - 5.主要分野ごとの改革の取組
 - [1] 社会保障
- 第4章 当面の経済財政運営と平成29年度予算編成に向けた考え方

「骨太方針2016」には製薬産業に関連する記述は必ずしも多くはありませんが、直接的に医薬品に言及している部分の抜粋は別紙のとおりです(特に下線)。この中では、いわゆる高額薬剤問題に端を発した記述として、「費用対効果評価の導入と併せ、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図るとともに、生活習慣病治療薬等の処方の方針等について本年度より検討を開始し、2017年度中に結論を得る」とされています。

4. 終わりに

先に述べた経済財政再生計画改革工程表には、基礎的な医薬品の安定供給、創薬に係るイノベーションの推進、真に

有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置も掲げられています。また、昨年の「骨太方針2015」には社会保障費の自然増を18年度までの3年間に1.5兆円程度を目安に抑制する方針が示されています。御承知のように2016年度においては、抑制分の大半を診療報酬改定部分、しかも医薬品業界の薬価切り下げにより賄う形となりましたが、2017年度は診療報酬、介護報酬改定などが予定されていない年であり、具体的にどのような対応が行われることになるのか、関係団体とも連携しつつ業界を挙げて注視していく必要があります。いずれにせよ、新たな治療の可能性を切り開くイノベーションの推進に取り組む研究開発型製薬産業の将来に禍根を残すような拙速な施策が、財政面の配慮のみから行われることがあってはならないと考えます。このため業界側も全力を挙げて、研究開発分野を中心に、その真摯な取り組み状況について広く社会一般の理解促進に努める必要があると考えられます。

別紙 「骨太方針2016」の主たる関係部分抜粋（下線：筆者）

第3章 経済・財政一体改革の推進

5. 主要分野ごとの改革の取組

[1] 社会保障

① 基本的な考え方

社会保障分野においては、世界に冠たる国民皆保険・皆年金を維持し、これを次世代に引き渡すことを目指し、「経済・財政再生計画」に掲げられた医療・介護提供体制の適正化、インセンティブ改革、公的サービスの産業化、負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化、薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革、年金、生活保護等に係る44の改革項目について、改革工程表に沿って着実に改革を実行していく。

その中で、以下のような取組を推進する。

②「見える化」の更なる深化とワイズ・スペンディング

改革工程表に基づく改革の推進に当たっては、医療・介護分野等における給付の実態やその地域差等を明らかにする「見える化」を徹底して行うことで、保険者や行政はもちろん、サービス利用者であると同時に費用負担者でもある国民や、サービス提供者である医療・介護等関係者が自らの行動を見つめ直す契機とすることが重要である。それが、「見える化」に基づいて実施される適切な施策とあいまって、国民一人ひとりのより望ましい選択・行動につながることで、医療・介護等の効率的な給付が実現し、限られた財源が賢く活用されることとなる。

以上の観点に立って、以下の取組を推進する。

i) 医療

(医療費適正化計画の策定、地域医療構想の策定等による取組推進)

「経済・財政再生計画」が目指す医療費の地域差の半減に向け、医療費適正化基本方針に係る追加検討を進め、地域医療構想に基づく病床機能の分化及び連携の推進の成果等を反映させる入院医療費の具体的な推計方法や、医療費適正化の取組とその効果に関する分析を踏まえた入院外医療費の具体的な推計方法及び医療費適正化に係る具体的な取組内容を、本年夏頃までに示す。医療費適正化計画においては、後発医薬品の使用割合を80%以上とすることに向けた後発医薬品の使用促進策について記載するとともに、重複投薬の是正に関する目標やたばこ対策に関する目標、予防接種の普及啓発策に関する目標等の設定を行い、取組を推進する。

医薬品の適正使用の観点から、複数種類の医薬品処方の適正化の取組等を実施する。また、費用対効果評価の導入と併せ、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図るとともに、生活習慣病治療薬等の処方の在り方等について本年度より検討を開始し、平成29年度中に結論を得る。

地域医療構想については、本年度末までに全ての都道府県で策定が完了するよう、研修会の開催などの都道府県への支援を行うとともに、地域医療介護総合確保基金のメリハリある配分等により、病床の機能分化・連携を推進する。

医療計画・介護保険事業(支援)計画との整合性やこれまでの議論の内容に十分留意しつつ、介護療養病床等の効率的なサービス提供体制への転換について検討し、本年末までに結論を得る。

医療従事者の需給の見通し、地域偏在対策等について検討を進め、本年内に取りまとめを行う。特に医師については、地域医療構想等を踏まえ、実効性のある地域偏在・診療科偏在対策を検討する。

(医療費の増加要因や地域差の更なる分析、医療・介護データを連結した分析等)

高齢化などの人口要因や診療報酬改定等による影響を取り除いた医療の伸び(「その他」を要因とする伸び)など医療費の増加要因や、診療行為の地域差を含む地域差について、更なる分析を進める。医療保険者によるレセプト等の分析による医療の実態把握や、レセプト情報の活用による医療の質の評価の検討を行うとともに、分析結果等について医療専門職との情報共有を進めることで質の改善につながる仕組みについて検討を行う。医療・介護の総合的な対策を推進するために、双方のデータを連結した分析を進める。また、今後更に増大する施策や研究利用のニーズに対応するため、拡充した

NDB⁷⁹のサーバーの活用等を進める。

(データヘルスの強化等)

データ分析に基づき、被保険者の個々の状態像に応じた適切な対策を実施することで、効果的なデータヘルスを実現するとともに、健康維持率等の継続的把握により、各保険者の取組状況や効果を測定する。診療報酬と保健事業の役割分担等について検討しつつ、合併症予防を含む重症化予防等の取組を進める。

また、保険者によるデータの集約・分析や保健事業の共同実施等を支援する。ICTとビッグデータを最大限活用し、保険者によるデータヘルス……

〈中略〉

(人生の最終段階における医療の在り方)

人生の最終段階における医療の在り方については、その実態把握を行うとともに、国民的な議論を踏まえながら、地域包括ケアシステムの体制整備を進めつつ、医療従事者の育成研修の全国的な実施や国民への情報提供等により、医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされた上で、患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本として人生の最終段階における医療を進めるプロセスの普及を図る。