

「骨太方針2017について」

日本製薬工業協会 専務理事 川原 章

2017年6月9日「経済財政運営と改革の基本方針2017について」（いわゆる「骨太方針2017」）が閣議決定されました。「骨太方針2017」とともに、「未来投資戦略2017」も閣議決定されましたが、本稿では「骨太方針2017」を中心に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
川原 章 専務理事

今回の「骨太方針2017」では、いわゆる4大臣合意を受けて2016年末にまとめられた「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」がどのような内容で具体的に反映されるのかが注目されました。

結果として、「骨太方針2017」では、「第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進、3.主要分野ごとの改革の取組、(1) 社会保障」の中で「薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等」という薬剤に関する記述が、これまでにない大きな分量でかつ厳しい内容で記述されました。ただ基本的に上記基本方針を踏襲した内容と言えるものでした。

具体的には「基本方針に基づき、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本の見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等」に取り組み、『国民皆保険の持続性』と『イノベーションの推進』を両立し、国民が恩恵を受ける『国民負担の軽減』と『医療の質の向上』を実現する。」としており、財政面の制約を強調している中にもあっても、医療の重要性や医薬品開発の意義を評価する姿勢も引き継がれた形ともなっています。

現在、すでに年初から、基本方針に基づいた形で8項目の論点について中央社会保険医療協議会（中医協）で2018年度診療報酬（薬価）改定に向けた改革議論が進められており、年末の政府予算案の決定に向けて具体的内容が固まってくるものと予想されますが、業界としては、各項目の中でも、とりわけ研究型製薬産業に基大な影響を与える可能性のある「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度」の今後の方向性等について、引き続き説得力ある説明資料を通じて制度の趣旨が引き続き存続するよう、今後、中医協における意見陳述等、あらゆるレベルでの議論に的確に対応していく必要があると考えられます。

2.「骨太方針2017」を取り巻く状況

さて、本年の骨太方針ですが、昨年（2016年6月2日）とほぼ同様で、一昨年（2015年6月30日）に比べると早めに取りまとめられ、副題としては「人材への投資を通じた生産性向上」が付され、昨年の副題「600兆円経済への道筋」に続き、財政規律面が極端に強調されることはなく、わが国の将来を考えた場合に、経済規模の拡大や生産性の向上といった面が重要との基本認識から「働き方改革による成長と分配の好循環の実現」といった前向きな記述が目立つものとなっています。

一方、業界に関連の深い社会保障分野における記述では薬価基準制度の抜本改革といった厳しい内容のほか、地域医療構想、医師偏在対策等も採り上げています。また、本稿では基本的に採り上げませんが、「骨太方針2017」とともに閣議決定された「未来投資戦略2017」では、遠隔診療の話や疾患診断へのAI活用等も採り上げられています。

いずれにしても、「骨太方針2017」は、副題として「～人材への投資を通じた生産性向上～」が掲げられ、「～働き方改革と人材投資を通じた生涯現役社会の実現～」が前面に出ており、2016年の「600兆円経済への道筋」という成長戦略の目標数字に重点を置く姿勢からいくらか変化し、将来のわが国を支える人達の働き方や人材投資といったところに焦点をあてたことが注目されると思います。

3.副題と全体の章構成(医薬品関連部分)について

「骨太方針2017」も、例年同様、経済財政諮問会議を中心とした関連の会議体での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(表1)。「骨太方針2017」自体は本文44頁にもわたる多面的な分析と提言を含む文書であり、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「働き方改革による成長と分配の好循環の実現」と「人材への投資による生産性の向上」の目指すことを明確にし、第2章では「成長と分配の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題」として、「1.働き方改革と人材投資を通じた生涯現役社会の実現」「働き方改革」「人材投資・教育」「少子化対策」「子ども・子育て支援」「女性の活躍推進」、「2.成長戦略の加速等」(「Society 5.0の実現を目指した取組」「生産性の向上に向けた施策」「研究開発を中心とした投資の促進」「規制改革推進」等)を掲げています。そして、第3章では、「経済・財政一体改革の進捗・推進」がうたわれ、3.の「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・財政計画」に掲げられた44の改革項目について』、「改革工程表(平成27年12月24日経済財政諮問会議)に沿って着実に改革を実行していく」と記述しており、この中で薬剤費抑制・削減を採り上げた記述が⑦としてまとめられています。

表1 「経済財政運営と改革の基本方針2017」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拡大と中長期の発展に向けた重点課題 1.働き方改革と人材投資を通じた生涯現役社会の実現 経済・財政一体改革の進捗・推進
第3章	3.主要分野ごとの改革の取組 (1) 社会保障 ⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
第4章	当面の経済財政運営と平成30年度予算編成に向けた考え方

これまでの骨太方針の中には薬剤や製薬産業に関連する記述は、必ずしも多くはありませんでしたが、「骨太方針2017」では、昨年来の薬価をめぐる話題の多さや年末の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」のとりまとめもあり、薬剤や製薬産業に言及している部分はこれまで以上に多くなっています(関係部分の抜粋は別紙の通りです：特に下線)。

一昨年「骨太方針2015」においては、「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、厚生労働省により、「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月に緊急的にとりまとめられました。しかしこの「医薬品産業強化総合戦略」も、「骨太方針2017」によれば、近く改訂されることになります。

なお、6月2日の経済財政諮問会議に示された素案には記載されていたものの、政府・与党協議の中で、いわゆる“参照価格制度”の導入の検討に関する部分は削除され閣議決定された最終文書には残りませんでした。

4.終わりに

「骨太方針2017」は概算要求や年末の政府予算案の方向性を示すものですから、今後本格化してくる2018年度政府予算案策定に関連する動きについて注視すべきことは言うまでもありません。旧聞になりますが、10年以上さかのぼる「骨太方針2006」で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行われたことを記憶されている方は多いと思われます。また、比較的最近の「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、業界関係者から強い反発を招いたことを思い出される方もおられると思います。

さらには、一昨年「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

が盛り込まれています。単純に計算すれば毎年5000億円程度まで伸びを圧縮するということになり、御承知のように2016年度においては、圧縮抑制分の大半を診療報酬改定部分、しかも薬価切り下げ等により賄う形となりました。また、2017年度でも特例的な薬価改定により得られた財源が圧縮分に充てられました。いずれにしても、2018年度に向け具体的にどのような対応が行われることになるのか、薬業界にのみ過重な負担が生じないよう、関係団体とも連携しつつ業界を挙げて対応していく必要があります。

生産活動を担う人々の健康や医療の目的で用いられ、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大きな影響を及ぼす施策が、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、われわれ業界側も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全力を挙げる必要があると考えられます。

なお、今回の骨太方針の記述に関して、これまで同様、2020年度までに基礎的財政収支(プライマリーバランス)の黒字化という目標が掲げられているものの、「同時に債務残高対GDP比の安定的な引き下げを目指す」という文言が追加されたことに注目すべきとの指摘も一部でなされています。

また、2019年10月に消費税率の10%への引き上げが予定通りなされるとすれば来年度には、本格的準備が進行することになります。現時点では政府も“予定通り引き上げ”の方針は不変とのことですが、「骨太方針2017」から消費税率引き上げの直接的記述が消えたことに注目すべきだと指摘する有識者も見られます。

さらに、ここに至って、米国トランプ政権の政治・経済政策や英国のEU離脱(Brexit)の問題等、世界の政治・経済情勢等のが国経済へ及ぼす影響も危惧される状況にあります。

このようなことから、今まで以上に厳しい議論が行われることも予想されますが、最終的な政府予算案決定に向けて、経済・財政運営の方針がどのように最終的に決定されていくのか、またその中で医療、とりわけ製薬産業の消長のカギを握る薬価制度について、どのような議論が展開されて結論が導かれていくのか慎重に見極めていく必要があると考えられます。

別紙 「骨太方針2017」の主たる関係部分抜粋（下線：筆者）

第2章 成長と分配の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題

2.成長戦略の加速等

(1) Society 5.0の実現を目指した取組

(3) 投資の促進

「第5期科学技術基本計画」に基づき、官民を挙げて研究開発等を推進するとともに、基礎科学力・基盤技術の強化、企業・大学・国立研究開発法人等におけるオープンイノベーションの推進や機能強化を図る。〈中略〉「科学技術イノベーション官民投資拡大推進費(仮称)」により、「官民研究開発投資拡大プログラム」を創設するための準備を着実に進める。

第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進

3.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

全ての団塊の世代が後期高齢者となる2025年度を見据え、データヘルスや予防等を通じて、国民の生活の質(QOL)を向上させるとともに、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す。このため、「経済・財政再生計画」に掲げられた44の改革項目について、今年度や来年度以降の検討・取組事項も含めて速やかに検討し、改革工程表に沿って着実に改革を実行していく。

2018年度は、診療報酬・介護報酬等の同時改定及び各種計画の実施、国民健康保険(国保)の財政運営の都道府県単位化の施行、介護保険制度改正の施行など重要な施策の節目の年であることから、改革の有機的な連携を図るよう施策を実施していく。公平な負担の観点から踏まえた効果的なインセンティブを導入しつつ、「見える化」に基づく国による効果的な支援等を行うことにより、都道府県の総合的なガバナンスを強化し、医療費・介護費の高齢化を上回る伸びを抑制しつつ、国民のニーズに適合した効果的なサービスを効率的に提供する。

②地域医療構想の実現、医療計画・介護保険事業計画の整合的な策定等〈略〉

③医療費適正化〈略〉

④健康増進・予防の推進等〈略〉

⑤平成30年度診療報酬・介護報酬改定等〈略〉

⑥介護保険制度等〈略〉

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(平成28年12月20日)に基づき、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本の見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。

その際、保険適用時の見込みよりも一定規模以上販売額が増加する場合には、市場拡大再算定も参考に速やかに薬価を引き下げる仕組みとする。全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づく薬価改定に当たっては、相応の国民負担の軽減となる仕組みとする。新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度について、革新性のある医薬品を対象を絞る等により革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する。エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系を構築する。このため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制をはじめとするその実施の在り方を検討し、本年中に結論を得る。また、画期性、有用性等に応じて薬価を設定し、創薬投資を促す一方、類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬については、革新的新薬と薬価を明確に区別するなど、薬価が引き下がる仕組みとする。革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ産業構造に転換する。

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者

等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。

これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。

〈中略〉

薬剤の適正使用については〈中略〉医師の指示に基づくリフィル処方の推進を検討する〈中略〉高齢者の生活習慣病治療薬等の重複投薬や多剤投与を含む処方の在り方について検討し、〈中略〉ガイドラインの作成を含め、適正な処方に係る方策の検討を進める。さらに、効果のある患者に投薬がなされるよう、コンパニオン診断薬の研究開発等により、医薬品の効率的、効果的な使用を促進する。

〈中略〉

2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す。

⑧人生の最終段階の医療〈略〉

⑨生活保護制度、生活困窮者自立支援制度の見直し〈略〉

以上。