

「骨太方針2019について」

日本製薬工業協会 専務理事 川原 章

2019(令和元)年6月21日「経済財政運営と改革の基本方針2019～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～」(いわゆる「骨太方針2019」)が閣議決定されました。本稿では、「骨太方針2019」において研究開発型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、研究開発分野以外の部分も含め6つのパートに分けて概略を説明します。

1. はじめに

すでに閣議決定後の2019年6月26日に行われた製薬協定例会長記者会見においても、「骨太方針2019」中の研究開発分野を中心とした記述について、中山譲治会長から「製薬協 政策提言2019」(本年1月に発表)と対比しつつ、製薬協としての見解・受け止めが説明され、メディアも報じたところです。

特に、次回薬価制度改革(2020年4月)関連の“引き続きの検討課題”や来年度の「骨太方針2020」でとりまとめられる給付と負担の議論については、2020年にかけて議論が本格化していくと考えられることから、産業側として十分注視していく必要があります。



製薬協
川原 章 専務理事

2. 骨太方針に係る過去の経緯等

骨太方針といえば、10年以上遡る「骨太方針2006」で社会保障関係費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につながったことを記憶している方も多いと思います。

また、最近の「骨太方針2015」においても、社会保障費の自然増を2018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、現実にこれが実行され、薬価に偏った極端な費用抑制・圧縮につながりました。すなわち、2016年度においては抑制分の大半を医薬品業界の薬価切り下げにより賄う形となりましたし、2017年度にも例外的な薬価切り下げが後付的に行われ、さらには2018年度では、新薬創出加算制度の縮小方向の大幅な見直しも加わり、ほとんどの支出抑制・改定財源が薬価切り下げにより賄われる等の前例を見ない、産業界側には非常に厳しいものとなったことは記憶に新しいところです。

これらの改定の基本とされた2016年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では「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」を実現する観点から実施することとされていましたが、製薬産業側から見ると、現実は著しくバランスを欠いた不満の残るものになりました。

このような経過もあり、「骨太方針2019」についても社会保障の給付と負担のあり方について新たな記述がなされる可能性がありましたが、諸情勢を踏まえて総合的な検討を進め、「骨太方針2020」において、「給付と負担の在り方を含め社会保障の総合的かつ重点的に取り組むべき政策を取りまとめる」と2020年の骨太方針に向けた今後の議論に委ねる形でまとめられました。

もともと、2019年度から2021年度までの3年間は高齢化の伸びが一時的に鈍化することから、この期間を2022年からの団塊世代の75歳以上への移行が始まる前の“基盤強化期間”と位置づけ、医療・介護サービス供給体制の適正化・効率化を進めるとの記述が「骨太方針2018」にありました。しかし、結果的に具体的な給付と負担のあり方を含め社会保障の総合的かつ重点的に取り組むべき政策のとりまとめは、「骨太方針2020」をめぐる議論の中で行われることが今回明記された形で決着しました。参議院選挙(2019年7月21日)後から来年にかけての議論は激しいものになることが予想されます。

なお、これまで2度にわたって延期された消費税率の引き上げ(8%⇒10%)は、2019年10月に実施されることが事実上確定しましたし、これに伴う薬価改定も、しかるべく告示を経て実施されるものと思われます。

「骨太方針2019」の全体像は、別添表[1]の1枚目に記載されているように、いくつかの直面する課題(人口減少・少子高齢化の進行、社会保障と財政の持続可能性、海外経済の下方リスク等)を克服しつつ、持続的かつ包括的な経済成長の実現と財政健全化の達成の両立を目指すといった基本的方向性を有しており、大きく変わっているものではありません。しかし、「令和」という時代に突入したことを踏まえ、「新たな時代への挑戦:「Society 5.0」実現の加速、第4次産業革命による高度な経済、便利で豊かな生活が送れる社会の実現、人生100年時代の到来を見据え、誰もがいくつになっても活躍できる社会の構築」とのキャッチフレーズが掲げられています。

3. 副題と全体の章構成(製薬産業関連部分)について

「骨太方針2019」も全体としては75頁におよぶ文書で、今年5月の平成から令和への改元を機に新たな副題として“~「令和」新時代:「Society 5.0」への挑戦~”が掲げられているものの、基本的にはこれまで同様、人口減少社会において生産性向上等を通じて、これからも経済成長を第1に目指していく姿勢は明確です。

以下に、製薬産業にも関係の深い部分について、産業政策委員会が整理し理事会等において説明した6項目に分けて記述します。

1) <予防・先制医療ソリューションの早期実用化>について

骨太方針中の記述(抜粋)

- ゲノム情報が国内に蓄積する仕組みを整備し、がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬・個別化医療、全ゲノム解析等による難病の早期診断に向けた研究等を着実に推進するため、(中略)、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定する。
- 「認知症施策推進大綱」に基づき、「共生」を基盤として予防に関するエビデンスの収集・評価・普及、研究開発などを進める(後略)。

p57(第3章2.(2)①社会保障(予防・重症化予防・健康づくりの推進)(ii)生活習慣病・慢性腎臓病・認知症・介護予防への重点的取組)

<製薬協としての見解・受け止め>

創薬の研究開発に資する日常診療データと全ゲノム配列を含むゲノム情報が集約されるとともに、迅速かつ公平にこれらの情報を製薬企業等が利活用できる体制を国として整えることについては、製薬協としても、これまでも機会を捉えて強く要望してきました。本件記述はそれに沿うものと考えられることから、本方針の着実な推進を期待したいと思います。

また、具体的な実行計画は2019年中を目途に策定されるとのことであり、製薬企業側との意見交換の場を設け産業側の意見も反映していただきたいと思います。

さらに、がん・難病以外の領域も、ゲノム情報等が国内に蓄積する仕組みが整備されていることが必要と考えます。なお、産業側も解析費用の負担等によって貢献する用意のあることもすでに対外的に発信しているところです。

認知症については、コホート研究の充実等、「認知症施策推進大綱」に記載された施策の推進に期待するとともに、産学官連携で発症や進行の仕組みの解明、治療薬や予防法の研究開発にこれまで同様に取り組むこととなります。

2) <健康・医療ビッグデータおよびAIの開発・活用>について

骨太方針中の記述(抜粋)

- データヘルス改革を推進し、被保険者番号の個人単位化とオンライン資格確認の導入、「保健医療データプラットフォーム」の2020年度の本格運用開始、クリニカル・イノベーション・ネットワークとMID-NETの連携、AIの実装に向けた取組の推進、栄養状態を含む高齢者の状態やケアの内容等のデータを収集・分析するデータベースの構築(中略)等を行う。
- 医療情報化支援基金の使途や成果の見える化を図りつつ、電子カルテの標準化を進めていく。
- 科学技術・イノベーション人材を育成するため、「AI戦略2019」に基づき、数理・データサイエンス・AI教育の抜本的充実な

[1] https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/summary_ja.pdf

どSTEAM教育の充実等を図る。

p59～60(第3章2.(2)①社会保障(医療・介護制度改革)(i)医療・福祉サービス改革プランの推進)、p20(第2章2.(1)⑤大学改革等)

<製薬協としての見解・受け止め>

これらの項目もこれまで製薬協として繰り返し推進の要望を行っていたものです。このため、本方針を着実に推進いただき、医薬品開発に資する質と量を兼ね備えた、製薬企業等も2次利用可能な健康医療ビッグデータを早急に構築いただきたいと考えているところです。

3) <ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築>について

骨太方針中の記述(抜粋)

- 科学技術・イノベーション関連の司令塔の機能強化・相互連携を図るとともに、官民を挙げて研究開発を推進する。
- 社会課題解決に資する研究開発プロジェクトを優先順位を付けつつ明確化し(中略)、多年度にわたる取組を進める。
- 生活習慣病・認知症対策、防災・減災、再生医療、ゲノム医療、AI、量子、革新的環境エネルギー等の社会的課題解決に資する研究開発を官民挙げて推進するとともに、政府事業・制度等の一層のイノベーション化を進める。
- 研究設備・機器等の計画的な共用の推進や研究支援体制の整備により、研究の効率化や研究時間の確保を図り、研究の生産性向上を目指す。

p37(第2章5.(2)①科学技術・イノベーションの推進)、p71(第3章2.(2)④文教・科学技術(イノベーション創出や科学技術政策におけるEBPM推進による予算の質の向上))

<製薬協としての見解・受け止め>

製薬協としては、これまで官民共同の研究開発やそれを担う人材育成事業等に取り組んでいるところであり、ここに述べられているような官民を挙げた研究開発には今後とも積極的に取り組んでいきます。医薬品開発においては、官民連携の重要な役割は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)に担っていただくのが最良と考えられることから、AMEDが数年にわたって機動的に使用できる基金の創設を要望しているところです。2020年度にかけては、この基金の予算化をぜひ実現していただきたいと考えています。

また、クライオ電子顕微鏡等、創薬に必要な最先端設備や創薬基盤技術を産学で協同活用したいと考えており、産業側も創薬応用に向けて技術の高度化に貢献していく所存です。

4) <UHC、AMR、アジア規制調和等>について

骨太方針中の記述(抜粋)

- UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)の達成、高齢化への対応、健康危機への対応などの課題について、G7伊勢志摩サミットの成果にも立脚し、G20自身の課題解決と途上国への支援の両面から主導力を発揮し、G20各国としての共通理解を取りまとめる。アジア健康構想、アフリカ健康構想の下、我が国のヘルスケア産業の海外展開等を推進する。アジアにおける規制調和等を推進する。(後略)
- 感染症対策や薬剤耐性対策について、研究・検査・治療体制の充実などの国内対策や国際枠組みを推進する。

p36(第2章4.(4)④国際保健への対応)、p47(第2章5.(7)③危機管理)

<製薬協としての見解・受け止め>

製薬協は2019年6月末に開催されたG20大阪サミットに向けて、(1)UHCへの取り組み、(2)認知症をはじめとする高齢化への取り組み、(3)AMRに関する取り組みに関する提言書を本年1月に提出していましたが、これらはG20大阪首脳宣言に盛り込まれる形となりました。また、6月4日には「アジア医薬品・医療機器規制調和推進グランドデザイン—その実現に向けた製薬協からの要望について」を提出したところです。当面今年10月のG20岡山保健大臣会合に向けても、その宣言に反映されるよう取り組むとともに、今後も引き続き注視していくこととしています。

5) <前回の薬価改定の引き続きの検討課題等>について

骨太方針中の記述(抜粋)

○イノベーションの推進を図ること等により、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するとともに、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組む。こうした観点から、前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題(脚注182)等について結論を得、着実に改革を推進する。また、AIを活用した医療機器の開発や、医薬品等の開発の促進に資する薬事規制の体制の整備・合理化を進める。

○バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する。

<脚注182>：医薬品等の費用対効果評価における迅速で効率的な実施に向けた見直しや、その体制等を踏まえた実施範囲・規模の拡大、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非、長期収載品の段階的な価格引き下げ開始までの期間の在り方、2021年度における薬価改定の具体的な対象範囲の2020年中の設定。

p62(第3章2.(2)①社会保障(医療・介護制度改革)(iv)診療報酬・医薬品等に係る改革)

<製薬協としての見解・受け止め>

本年1月に公表した「製薬協 政策提言2019」やその後の進捗を受けて行われた6月26日の定例会長記者会見で、中山会長から発信されている通り、製薬協としてはイノベーションの適切な評価が実現するよう、2020年度および2022年度薬価制度改革で、医療的価値の評価体系を改善したうえで、社会的価値が反映される仕組みに再編されるように主張していくこととしています。

6) <給付と負担の議論等>について

骨太方針中の記述(抜粋)

○診療報酬等について、高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方の方針については引き続き検討を進める。

○後発医薬品の使用促進について、安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020年9月までの後発医薬品使用割合80%の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む。

○社会保障の給付と負担の方針の検討に当たっては、社会保障分野における上記の「基本的な考え方」を踏まえつつ、骨太方針2018及び改革工程表の内容に沿って、総合的な検討を進め、骨太方針2020において、給付と負担の方針を含め社会保障の総合的かつ重点的に取り組むべき政策を取りまとめる。

p63(第3章2.(2)①社会保障(医療・介護制度改革)(iv)診療報酬・医薬品等に係る改革)、p63(第3章2.(2)①社会保障(給付と負担の見直しに向けて))

<製薬協としての見解・受け止め>

製薬協においては、ポリファーマシー・残薬等の問題については、産業政策委員会の中に設置された適正使用推進SCにおいて「一般社団法人くすりの適正使用協議会」との連携等による対応策を検討・推進することとしています。

また、非常に大きなテーマである給付と負担の方針については産業政策委員会内ですでに検討を開始していますが、政府の方針として来年の「骨太方針2020」において“給付と負担の方針を含め社会保障の総合的かつ重点的に取り組むべき政策を取りまとめる”ことが明確に示されたことから、来年に向けて委員会内での検討を加速・深化させる必要があります。

4. 終わりに

本年6月21日に閣議決定された「骨太方針2019」について、産業政策委員会のみなさんの整理をもとに6項目に分けて概観しました。

前半部分の4つは、研究開発基盤の整備、ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築に加え、アジア規制調和等の国際化に関するもので、産業側としても、「製薬協 政策提言2019」という形で、官民対話や健康・医療戦略参与会等を通じて産業側意見も提出してきたものです。内容的には産業側意見も基本的に取り入れた形でまとめられているものと思われ、

今後具体的な予算措置等も伴えば高く評価できるものと考えられます。

一方、後半の薬価制度改革や給付と負担の議論は、ほとんどが今後の議論に委ねられる形となりました。昨年の「骨太方針2018」では、いわゆる団塊世代が75歳以上に突入し始める2022年までの、この3年間(2019～2021年)は社会保障費の自然増が緩やかになることから、この3年間にどの程度抑制するのかの方針は数字を挙げては示されませんでした。しかし、本年の「骨太方針2019」では、3年後の2022年度を見据え、来年の「骨太方針2020」において、“給付と負担の在り方を含め社会保障の総合的かつ重点的に取り組むべき政策を取りまとめる”ことが明示されました。その意味では来年の「骨太方針2020」の策定をめぐる議論は、これまでになく激しく、かつ厳しいものになる可能性があります。

製薬産業側から見ると、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施策も引き続き掲げられているものの、本年10月には消費税率引き上げに伴う薬価改定が行われるのに続き、2020年4月の次期薬価制度改革も行われることが決まっており、それに向けた議論も始まっています。

また、この一連の議論の中では「骨太方針2019」第3章2.(2)①の<脚注182>に引用したように、2021年度における薬価改定の具体的な対象範囲を2020年中に設定することも含まれています。すなわち、まだ範囲等は定まっていないものの、少なくとも3年連続で、場合によっては今後毎年連続で薬価改定が行われる方向性が打ち出されています。

製薬産業側は近年の過度な薬価抑制政策で、将来にわたる研究開発の展望も見通せない状況に追い詰められようとしています。国民皆保険の維持とイノベーションの推進という難しいジレンマではありますが、社会保障制度の持続可能性確保が景気を下支えし、持続的な経済成長の実現を後押しする面もあると肯定的な捉え方もあります。このような考えのもとで、新たな治療の可能性を切り開いていく研究開発型製薬産業のライフサイエンス・イノベーションにより社会のエンジェルサイクル(好循環)が回るよう、今後関係者が知恵を出し合って協力していく必要があると考えます。

【参考文献】

経済財政運営と改革の基本方針2019～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～(令和元年6月21日閣議決定)

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019_basicpolicies_ja.pdf