

医薬品の未来に対応する 持続可能な社会保障の 実現に向けて

物価上昇局面における 毎年薬価改定が 賃金に与える影響

日本の社会保障費は高齢化とともに増大を続けている。この社会保障費の伸びを抑制していく中で、残念ながら薬価が八年連続で引き下げられており、社会保障費増大抑制分の三分の二は薬価の削減によって賄われてしまっている。一方、近年では物価が上昇しており、人件費も含めたあらゆるコストが増加し続けている。薬価は公定価格であり、当然保険償還価格である薬価の範囲の中で市場取引が行われることになるが、薬価改定は市場実勢価格に応じて行われる。すなわち市場取引の原理に沿えば、基本的に薬価は下がり続けるということが八年間継続してきた。結果として、インフレ下の物価上昇や賃上げは薬価に反映できず、各社の足下の経営を圧迫するだけでなく、将来への見通しも不透明なものになっている。

このような中、薬粧連合加盟組織の賃上げの取組みも大変厳しい状況が続いている。3月末までの状況を取りまとめたところ、残念ながら連合が発表している今年度の賃上げ水準5.41%に比べると1%程度遅れを取った4%中盤に留まっており、昨年同様、社会全般の水準を下回る状況が続いてしまっている。労使協議の中では、「原価率がうなぎ上り

に上がっている中でベースアップはできない。」「長期収載品の薬価改定が想像以上に厳しい。」「物価上昇を吸収しきれない。」といった切実な意見、「人への投資よりも、まずは設備投資、安定的に供給するための投資に手を当てたい。」「日本よりも海外の従業員に優先して原資を振り分けたい。」といった主張が会社側から行われているのが実状である。

一方、雇用においても非常に厳しい状況が続いている。この20年間で世界の医療用医薬品市場は三倍以上に伸びており、当然ヨーロッパにおける製薬産業の従業員数はこの間1.5倍に増加してきた。一方、この間、日本は営業・研究開発・生産といった職種を問わず30%あまりもの雇用が失われてしまっている。このような雇用や賃金の状況を何とか反転させていきたいという思いで、薬粧連合としても政策活動に取り組んでいるところである。

医薬品の未来に対応する 持続可能な社会保障の 実現に向けて

「賃上げと投資が牽引する成長型経済に合致した社会保障費の確保」と「労務費の適切な転嫁が出来る薬価制度の実現」

現在、政府の方針として、「日本を世界

有数の創業の地にする」、製薬産業を基幹産業にしていく」ということが明確に打ち出されている。足元の創業力の低下やドラッグラグ・ロス、そして安定供給の問題、これらを解決するためにも、「当面の投資力の確保」と、「研究開発を今以上にスムーズに進めるための支援」、そして本日のテーマである「医薬品の価値が適切に評価をされ、再投資に回る薬価制度」と「インフレ下でも持続可能性の高い社会保障システムの構築」、以上の四つのポイントがバランスよく総合的に対策されなければ、私たちが目指す課題解決と基幹産業としての製薬産業の実現は無し得ない。今のままでは我々の産業も疲弊するだけでなく、国民にしっかりと医療を届けることも難しくなる。

このような背景と現状を踏まえ、骨太の方針に向けた要請について述べたい。これまで訴えてきた「中間年改定の廃止」、および「創業力強化の取組みの継続」を引き続き求めることは勿論、今回、「賃上げと投資が牽引する成長型経済に合致した社会保障費の確保」と「労務費の適切な転嫁が出来る薬価制度の実現」の2つを新たに加えた。

社会保障制度の枠内は、まさにコストカット型経済そのものであり、医薬品は薬価改定によりその調整弁とされてきた。求められる医薬品を創り出し、安定的に供給し続ける為にも、人、設備、研究



松野 泰士

医薬化粧品産業労働組合連合会 会長

2025春 薬粧連合 政策シンポジウム

日 時: 2025年4月8日(火) 15:00~17:30
会 場: 都市センターホテル
〒102-0093 東京都千代田区平河町2-4-1

プログラム

テーマ: 医薬品の未来に対応する
持続可能な社会保障の道筋

- 薬粧連合報告
医薬品の未来に対応する持続可能な社会保障の実現に向けて
松野 泰士 医薬化粧品産業労働組合連合会 会長
- 基調講演
香取 照幸氏 未来研究所 創設 代表理事
- 講演
講演1 五十嵐 中氏 東京大学大学院薬学系研究科 特任准教授
講演2 中島 宣雅氏 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 健康・医療戦略ディレクター
講演3 湯淺 晃氏 日本製薬工業協会 産業政策委員会



医薬化粧品産業労働組合連合会
(薬粧連合)

基調講演

医薬品の未来に対応する
持続可能な社会保障の道筋

～シンポジウムに向けての問題提起～



香取 照幸氏

一般社団法人未来研究所代表理事
兵庫医科大学大学院社会科学部研究科 特任教授日本の社会保障制度の
国際的評価

日本の社会保障制度、特に医療制度は国際的に極めて高い評価を受けている。1960年代という早期に国民皆保険・皆年金を達成している点、保険適用外の医療がほとんどない点、そして公平かつ低廉な医療サービスが国民全員に提供されている点が大きな要因である。また、自由な医療機関へのアクセス（フリーアクセス）や、長期ケアを制度的に保障する介護保険制度も高く評価されている。

しかし、2040年の医療はどうなるのか。少子超高齢社会の中で医療制度をどのように維持・発展させていくかは重大な課題である。今後も必要な医療を安心して受けるためには、「変わらないためには変わらなければならない」という姿勢が求められる。医療費の伸び

に対する懸念は大きく、伸びをどこまでコントロールできるかを検討しなければならない。

しかしながら、実際にはすべての先進国で医療費は経済成長率を上回って増加しており、この傾向は今後も続くことが予測されている。OECDの報告でも、2030年にはOECD諸国の平均で医療費がGDP比で10%を超えると見込まれている。医療費抑制のため、イギリスNHSのように厳しい予算統制を続けた結果、長期待機や医療アクセスの格差、健康水準の低下といった深刻な問題が顕在化している国も存在する。

一方で、日本の医療費支出は、OECD平均を上回ったとはいえ、高齢化率や制度的背景を考慮すれば依然として高くはない。日本は高齢者の長期ケアを公的に保障する制度（介護保険制度）を整備している。このような包括的長期ケアの費用保障を行っている国

はOECD諸国といえども多くない。

医療費が増える主因は「高齢化」と「医療の高度化」であり、後者はむしろ歓迎すべき技術革新である。これにより、治せなかった病気が治るようになり、低侵襲でQOLの高い治療が可能になるなど、社会全体に大きな恩恵をもたらしている。医療費の増加は負担ではあるが、同時にそれに見合う社会的・経済的な付加価値を生んでいるという事実を忘れてはならない。

新薬の開発は、医療の質を高める「医療の高度化」を実現する鍵であり、医療の進歩にとって不可欠な要素である。医療費の最適化は重要ではあるが、その均衡点を財政論理のみで定めることは避けなければならない。医療や公衆衛生は個人のQOLを向上させるだけでなく、社会や経済の発展にも大きく貢献する外部性を持っており、その価値を正當に評価しなければ、持続可能な医療制度の構築は困難である。

創薬力の強化

医薬品の迅速・安定供給に向けた有識者検討会報告を受け、産業・流通・薬価・薬事規制など広範な政策転換が進んでいる。医薬品産業は政府として注力すべき産業という認識が形成され、創薬力の強化を目的として「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が開催され、日本を創薬の地とし、投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築に向けて中間取りまとめも

開発への投資が着実に進める環境が必要であり、その為にも、社会保障関係費の実質的な伸びを高齢化による増加分におさめる方針を転換し、安定的に物価が上昇する成長型経済に適応し、物価や賃金の上昇を考慮した社会保障システムの構築を求める。

また、現行の薬価制度では、薬価は原則として下がるばかりであり、賃上げのみならず昨今のインフレによる影響すら価格転嫁できない。公定価格であるからこそ、価格の審査に際して賃上げを考慮することは重要であり、労務費の増加を踏まえた適正な査定が実施され、それらを価格に反映することで賃上げが進められる環境整備が必要である。我が国が目指す安定的に物価が上昇する成長型経済に対応し、労務費の適切な転嫁ができる薬価制度への抜本的な見直しを求める。

要望：賃上げと投資がけん引する
成長型経済に合致した社会保障費の確保

『デフレ完全脱却のための総合経済対策』序文

この30年間、日本経済はコストカット最優先の対応を続けてきました。人への投資や賃金、設備投資・研究開発投資などがコストカットの対象とされたことで、消費と投資が停滞し、「コストカット型経済」とも呼べる悪循環に陥っていました。

社会保障制度の枠内は、まさにコストカット型経済そのものの
医薬品は薬価改定によりその調整弁とされてきた。

求められる医薬品を創り出し、安定的に供給し続ける為にも、人、設備、研究開発への投資が着実に進める環境が必要

社会保障関係費の実質的な伸びを高齢化による増加分におさめる
方針を転換し、安定的に物価が上昇する成長型経済に適応し、
物価や賃金の上昇を考慮した社会保障システムの構築を求める

要望：労務費の適切な転嫁ができる薬価制度の実現

『労務費の適切な転嫁のための価格交渉に関する指針』序文

原材料価格やエネルギーコストのみならず、賃上げ原資の確保を急ぎ、適切な価格転嫁による適正な価格設定をサプライチェーン全体で定着させ、物価に負けない賃上げを行うことは、デフレ脱却、経済の好循環の実現のために必要である。その際、労務費の適切な転嫁を通じて取引適正化が不可欠である。

現行の薬価制度では、薬価は原則として下がるばかりであり、
賃上げのみならず昨今のインフレによる影響すら価格転嫁できない

公定価格であるからこそ、価格の審査に際して賃上げを考慮することは重要であり、労務費の増加を踏まえた適正な査定が実施され価格に反映することで賃上げが進められる環境整備が必要

我が国が目指す安定的に物価が上昇する成長型経済に対応し、
労務費の適切な転嫁ができる薬価制度への抜本的な見直しを求める。

医療費全体の伸びの要因 ～高齢化率との相関～



注) 1970年から8年ごと、最終年度のみ2019年の数値を反映。OECDの50カ国以上の国・地域について、ADLに関連するLong Term Careの費用が含まれている(ドイツ: 1982年以降、フランス: 2008年以降、日本: 2011年以降、イギリス: 2013年以降)。

(資料) OECD(2020) OECD Health Statistics 2020 2019年度

費用対効果≠費用対効果 なぜ役に立ってない費用対効果



五十嵐 中氏

東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学
特任助教

保険とは

医療保険は、自動車保険や火災保険と同様に、起こる可能性は極めて小さいが、一旦起こってしまったら、その負担が非常に大きくなるものを保障するものである。金銭的な負担に対する不安を取り除くことが究極的な保険の趣旨である。従って、がんなどの高額治療はある意味で最後の砦として守られるべきものである。一方で、起こる可能性が中程度で負担も中程度の生活習慣病や、あるいは起こる可能性が大きく有病率が50%を超えている花粉症等は本来の保険という趣旨から考えると、面倒を見る必要性は相対的には落ちる。

高額療養費自己負担限度額引き上げに関する問題

高額療養費制度の適用による年間の自己負担軽減額において、若年層のがんやリウマチでは軽減額が大きい。2022年度の高額療養費該当者に対して、「いまの制度の現状（現実）」と

「2022年時点で、区分細分化・自己負担引き上げがすでに導入されていた世界（仮想）」を仮想的に比較した。後者では、組合健保の加入者で6万人、国民健康保険では2.3万人が高額療養費制度の対象外となった。合計で8.3万人が高額療養費制度の恩恵を受けられなくなるということだ。

高額療養費問題は一旦凍結したものの、世の中の財政が厳しい中で、どの部分から捻出していくのかという議論に世論も移行してきたと感じる。その中で、あまり意味のないものから削減していくという議論が出るのは、ある意味で自然なことである。

お金と効き目のバランスとしての費用対効果制度が機能しているか

費用対効果は、新しいものと既存のものとの差分より、費用がいくら増えるか、効き目がどれだけ増えるかを計算したものである。ただし、実際にはこのように単純化できるものではない。

例えばオプジーボは適用対象の

んは十種類以上ある。がんの種類によって既存薬は様々で、薬が一通りしかないというケースはない。また、効き目のデータも1つしかないことは基本的にありえない。従って、お金と効き目のバランスは、要素が多く曖昧なデータとなることに留意されたい。

費用対効果の指標であるICERは円単位で数値が産出される。曖昧で不確実性が大きい数値であるが、あたかも一つの値に定まり、そして薬の価値が一次元で評価できたと世の中が判断してしまうことが大きな問題である。効き目や患者集団などデータの扱い方によって数値は変化する。どのように計算されているのか、誰が分からないブラックボックス状態で意思決定しているのが問題だ。

理想的な費用対効果と 今日本でされている費用対効果は似て非なるもの

遺伝子治療のキムリアやゾルゲンスマ等は、いわゆるイノベーションとして評価された薬の中でも、費用対効果の

行われた。3つの戦略目標として

- (1)「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」(ドラッグ・ロスの解消等)
- (2)「世界有数の創薬の地となる」
- (3)「投資とイノベーションの循環的発展」

を掲げ、これらの目標の達成のため、各施策に詳細な工程表とアウトプット指標(KPI)を設定し、進捗状況をフォローアップするとした。

KPI達成には政府・民間・アカデミアのどこが主体的に取り組むのか、失敗した場合にどこに原因があったのかなど、当事者が政策決定過程にコミットする体制が重要である。

KPI達成に必要な因子

政策手段の適切な動員

財源措置(補助金・基金・投資的経費など)・
規制・規制改革

ステークホルダーの政策形成過程への
参画(官民対話・患者参画)

関連する制度改革の同時進行

薬事制度(治験体制・承認審査・
Regulatory Science・PWDAの体制等)

医療保険制度(薬価、医療保険財政等)

医療提供体制・医療制度改革

関連政策との調整・整合性

財政政策(経済財政政策)・産業政策・技術政策
外交/経済安全保障/健康安全

積極控除も突然導入された。

今回の薬価率は5.2%と史上最低になったが、薬価改定は厚生労働大臣と財務大臣による大臣折衝で決定された。いつもと変わらぬ予算編成上の政治合意であって、薬価削減ありきで決定された。これは昨今の創薬推進政策との整合性に疑問を残すものである。

医療用医薬品の取引価格の乖離には、制度が生み出す「官製市場」特有の乖離と、通常の市場取引に伴う価格差という二つの異なる要因が存在するが、これらを区別せず議論している現状にも課題がある。本来、前者は解消すべき乖離であり、国民に利益として還元されるべきものだが、後者は否定すると市場の価格形成を歪めることになる。

また、乖離率5.2%は、「内服薬や注射薬など薬効群ごとに競争条件が異なるにもかかわらず、市場全体の平均で改定に用いられている点」「特許品や長期収載品のように競争が働く品目と、新薬創出加算品や必須医薬品、不採算品など競争のない品目が混在している点」なども問題である。さらに、医薬分業が進む中、薬価差益の約67%が薬局の取り分となっている点にも課題がある。

薬価における労務費の反映については、賃上げや物価上昇を適切に薬価に反映させるよう、各団体が厚労省に要望している。厚労省は2025年3月24日に、薬価改定時には市場実勢価格を踏まえ、労務費なども考慮して薬価が見直されると説明したが、薬価が上限価格として設定されている現状では、市場価格の正常な形成が望まれているという懸念がある。薬価は保険者が医薬品を買い上げる価格であり、これが引き上げられない限り、取引の上流にある価格も上がりにくいという構造と

なっている。この仕組みは、元請けが下請けに対し労務費や材料費の上昇分を適切に反映しない、いわば「優越的地位の濫用」にも似た構造といえる。実際、国土交通省は公共事業において労務費や物件費の上昇に合わせて設計労務単価を引き上げており、薬価制度にも同様の対応が求められている。

薬価改定で生じた財源を薬価へ還元せざるを得ない例が増え、薬価を単なる財源捻出手段とする政策にも限界が見え始めている。さらに、海外からも日本の薬価制度への批判が強まっている。特に米国は、予見可能かつ安定的なイノベーション報酬制度の実施、透明性のある政策検討プロセス、ステークホルダーの意見聴取を強く求めている。日本の頻年かつ不透明な薬価制度変更にも懸念を示している。

現在生じている 薬価制度に対する問題

- ・創薬力の低下、安定供給不安、国際競争力の低下、経済安全保障の問題
- ・「医療費抑制」を薬価に頼る政策の限界
- ・薬価制度が正常な市場価格形成を歪めている問題
- ・薬価制度そのものの持つ構造的な問題(透明性の欠如、「市場実勢価格」に基づかない多くの改定ルール存在等)
- ・合理的根拠を欠く「政治合意」によるルール設定/変更
- ・政策目標間の整合性・バランスの欠如

今後、日本の医療制度を維持しながら、創薬産業が発展するためには、透明で予見可能なルールの下で制度改革を進めることが不可欠である。また予算編成上、薬価削減ありきの議論ではなく、医療の価値を正に評価し、国民の健康と産業の成長が両立する仕組みを築いていくことが求められる。

そもそも、保険とは？

起こる可能性	起こったときの負担	例
小さい	甚大 (catastrophic)	がんなどの 高額治療
中程度	中程度	生活習慣病の 治療
大きい	小さい	セルフメディケーションでも 対応できる軽微な病

費用対効果？



国として考える 医薬品が貢献する未来



中島 宣雅氏
内閣府 健康医療政策局
健康医療戦略ディレクター

新健康・医療戦略

健康医療戦略は、健康医療戦略推進法に基づき、医療分野の研究開発に関する施策をとりまとめたものである。5年に一度見直し、ちょうど本年度から第三期がスタートしたところ(図表1)。第三期健康医療戦略ではその柱の一つとして、「感染症有事に備えた研究開発体制の整備」が盛り込まれた。目指す姿は、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止すること、ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献することである。

社会と経済の安定

2000年から2020年まで、常にパンデミック、エピソードは起きており、発生頻度も高くなっている。今後も新たなパンデミックが起こることを覚悟しなければならない。社会や経済の安定のため治療薬や診断薬、ワクチンの活用による介入はますます重要となる。令和3年6月にワクチン戦略が閣議決定され、現在、各府省において積極的にワクチン開発のための事業が進められている。代表的な2つの事業を紹介する。1つ目は文科省事業であり、フラッグシップ拠点と複数のシナジー拠点が協働する、トップレベル研究開発拠点事業。長崎大学においてBSL4施設が整備され、研究開発にも使えるようになったこと、事業開始時に200人程度であった本事業のワクチン研究者がこの三年間で500人程度まで増加したことなど現在まで多くの成果が生まれてきている。

2つ目の事業としては、経産省所管のデュアルユース整備事業を紹介したい。令和10年度までにワクチン製造や製剤化、充填、治験薬製造、そして部材を作るための工場が全国40か所で完成する予定である。本事業を通じて約千人の雇用が増えるとともに、GMPを理解した高度な専門人材などが事業を通じて育てられることが期待されている。

残念ながら日本人は、感染症が起

評価ではちゃんと評価されているとは言いがたい。誰も使っていないような患者集団を作るなど恣意的に結果を悪くするような取り組みがなされている。もっと問題なのは、そのことに誰も気づかないということ。気づかないのが悪いのではなく、そのような取り組みが行われているもの本意に意思決定していいのかが問題点である。例えば、ドイツでは費用対効果は全く使われておらず、フランスでは使われ方が日本と異なる。例えば、薬価制度や薬事制度に関してヨーロッパやアメリカの実態と全く違う話をされたらおかしいと声を上げられると思うが、費用対効果はあまりにマイナーであるが故に、誰も声を出せない。このような状態で本当に意思決定を任せていいのですか?と考える必要がある。

例えば、お金と効き目のバランスだけではなく、仕事への影響や、家族の介護者の影響、ダビンチシステムのような画期的な医療技術によって生み出される医師への負担軽減などの要素も入れるべきである。さらには、大事な病気であったら、あえて依怙頼りしてもよいのではないかと様々なことが議論されるようになっていく。

つまり、一切合切数字で一等判断に判断するという時代から、ある程度質的なことも考慮して、広く「価値」を明らかにすべきというのが世界の潮流である。ところが、日本の費用対効果は12倍あるうちの2つ(コストと効き目)だけに絞られており、計算すれば薬価を下げられるという風潮である。し



たがって、理想的な意味での費用対効果と今日本で実施されている費用対効果はやはり似て非なるものと言わざるを得ない。

セルフメディケーションが ひとつの解決手段

医療費削減を実現できると思うものは、セルフメディケーションである。もちろんすぐに保険から外すことではなく、例えば花粉症や風邪薬など、あるいは高血圧のような領域で長期間同じ処方されている場合、OTC化を考える等さまざまな方法があると考えている。

最後に「経済毒性」を紹介する。これは、「お金がなくて薬が買えない、それで体調を崩した」に加え、「なんとかお金は払えるが、工面するのが大変で、結果として健康を損ねてしまった」ことを示す言葉である。女性のがんで経済

毒性を評価してみると、この両者に該当する人が全体の八割を占める。すなわち、高額療養費制度はとても良いシステムであるが、まだまだ制度に届いていない人もあることが伺える。このような実態を見極めつつ、今後の医療制度は考えなければならず、残念ながら今の費用対効果は、その道具にはなり得ない状況にある。

■図表1

第3期健康・医療戦略 具体的施策

5. 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

目指す姿

- 将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

現状の課題

- ✓ ワクチンに比べ、感染症治療薬・診断薬の開発遅延
- ✓ 感染症有事を見据えた、平時からの研究・開発・製造体制の整備と連携 など



第3期における対策の方向性

- ・感染症研究基盤の強化・充実
- ・ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進
- ・病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
- ・ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
- ・必要な薬事規制の整備(緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等)
- ・ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供 など

講演 03

日本の薬価制度における
費用対効果評価制度

堀浅 晃氏

日本製薬工業協会 医薬政策委員会

日本市場の魅力向上に向けて

今年2月の製薬協会会長見において、日本の医薬品市場の魅力向上に向けた3つのポイントが示された。まずは『成長市場』であることが重要であり、続いて、薬価制度においてイノベーションの『価値が適切に評価』される必要がある。更には、イノベーションが適切に評価される制度の『予見性が高い』ということも重要である。予見性の高い薬価制度の構築に向けては、現在の制度では8年連続となる薬価改定および市場拡大再算定の特例や四半期再算定の導入など、薬剤費抑制に偏重したいくつかの問題点がある。なお、市場拡大再算定と費用対効果評価制度に関しては、短期的には現行制度をベースとした改善およびイノベーションを阻害する見直しの凍結が必要であり、中長期的にはパッチワーク的な施策ではなく、抜本的な見直しを進めるべきである。

費用対効果評価制度について

骨太方針2024において、『費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め検討する』と記載された。この文章は非常に重要であると考えており、2026年度の制度改革に向けて大きな議論が発生することが想起される。一方、『医薬品の革新性の適切な評価を含め検討する』と記載されたことも認識しておく必要がある。

日本と諸外国における医薬品の価格設定や償還プロセスの違いを見ると、日本は新薬承認後60日から90日以内に患者さんが新薬にアクセスできる素晴らしい制度を有しており、海外からの評価も高い。一方で見方を変え、薬価収載時のみならず、費用対効果評価の実施により、薬価に関する評価が二回にわたって実施される世界的に稀な仕組みとも言える。加えて、市場拡大

再算定なども併せると薬価が大きく見直される回数はさらに増える。他方、医療技術評価(HTA)によって医薬品の償還の可否や上市時の薬価を決めている他国(英国など)においては、薬事承認から患者アクセスまでの期間は非常に長い。薬価に関する評価は概ね一回で済む制度となっている。このように、日本と他国では大きく違う制度であることを念頭に議論する必要がある。

医薬品の費用効果分析では安くて良いものだけが良い結果と見なされるわけではない。既存薬より薬価が高くとも、それを許容できるだけの効果が追加で得られるならば費用対効果が良いと判断することができる。それがICERと呼ばれる増分費用効果比である。ただ、このICERは不確実性が高いことが知られており、比較対象技術の設定等に強く依存する。また、費用効果分析で用いる効果指標のQALYを算出するにあたって『EQ-5D-5L』という尺度を用いることが推奨されている。しかしながら、日本では有用性系加算の取得が費用対効果評価に指定される要件の一つであるにもかかわらず、この指標では有用性系加算の一部が評価できないという問題が認識されている。

このような中、2024年末の大匠折衝事項において、『我が国の費用対効果評価の更なる活用に向け、引き続き、対象範囲の拡大に向けた検討を進めると共に、費用対効果評価の実施体制の強化や適切な評価手法の検討と合わせ、薬価制度上の活用方法、診療現場での活用の方策など、今後の在り方に

た時にはパニックになり、過ぎ去るとすぐに忘れてしまう、いわゆるPanic and Neglectを繰り返してきた第3期健康医療戦略では、そのようなことがないよう、平時から将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減または防止する措置を講じることを明確化している。また、ワクチンに比べて治療薬、診断薬の開発支援はほとんど実施されていない現状を踏まえ、治療薬、診断薬を踏まえたMCM(Medical Counter Measures)全体の開発推進の重要性が盛り込まれた。この戦略を推進し、パンデミックが起きた場合も、安定的な生活、経済活動ができる体制を一刻も早く整備していきたい。

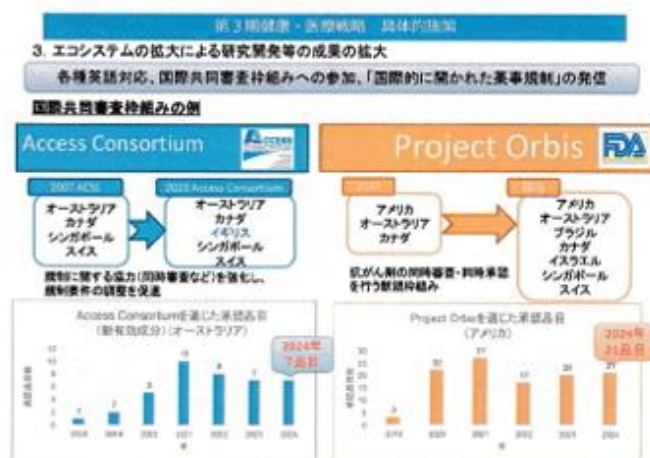
ドラッグラグ・ドラッグロスの解消

健康医療戦略にはドラッグラグ・ロスに関しても、様々な対策が示されている。例えば、国際共同治験において、国内での第1相臨床試験が原則不要という方針が打ち出されたこと。これにより外資系企業による日本での医薬品開発の推進が期待される。また、私自身強く主張した施策としては『国際的な審査協働の枠組みへの積極的な参加』がある。

私はアクセスコンソーシアムとプロジェクトオービスに、日本が参加できた良いと考えている。

いずれの枠組みも参加するそれぞれの国の市場は小さいが、共同審査により、一度の承認により多数の国(大きな市場)で販売が可能になるという仕組みである。それぞれは毎年10~20品目程度承認をしている。2024年に最初に日本で承認された新薬は10品目程度に過ぎないが、アクセスコンソーシアム

■図表2



やプロジェクトオービスの枠組みを利用して新薬を日本に取り入れることができれば、世界の3分の1の新薬が日本で最初に上市できるようになるだろう。

また、短期的に患者アクセスを向上させるという観点からは、薬事承認の次に出口に近い治験をいかに早くするか、が重要な課題である。そのため、あらたに『ワンストップ窓口事業』がスタートすることとなった。国立高度専門医療研究センターにワンストップ窓口を設けてそこで海外のスタートアップの相談・要望を受けるとともに、その要望を踏まえ国内医療機関に治験を依頼(配分)する。出口に近い承認と治験の部分を、これらの施策が充足することによって、医薬品のアクセス、患者へのアクセスがかなり進むのではないかと考えている。

『創薬の地』日本

最終的に医薬品が日本を救う、医療機器で日本を支えるという世界に将来

的になればと考えている。創薬エコシステムサミットにおいて岸田前総理は「日本を世界の人々に貢献できる『創薬の地』としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことをここに宣言します」とご発言頂いた。官民協議会が本夏に動き出すことからさらなる政策の展開があると認識している。既に、令和六年度の補正予算で既に厚労省が始めた事業もある。『創薬の地』日本になるよう、着実に努力していきたい。

Seize the fortune by the forelock(幸運の前髪をつかめ)

上述したとおり、創薬体制の強化が国全体の方針となっており、今がまさに頑張りどころだと考えている。日本は産官学のチームワークの強さが国際的な特徴であり、皆様と一致団結して、この機会を逃さず日本の創薬環境を整備していきたい。

③制度の予見性が高いこと

予見性の高い薬価制度の構築

製薬協会会長見(2025年2月26日)
で提出したスライド

8年連続の薬価改定、2016年市場拡大再算定の特例、2018年四半期再算定の導入、2019年費用対効果評価の導入、2024年費用対効果評価の特例など、薬剤費抑制に偏重したルール見直しが続いてきた → 予見性欠如
さらに「費用対効果評価制度の拡大」が議論されている

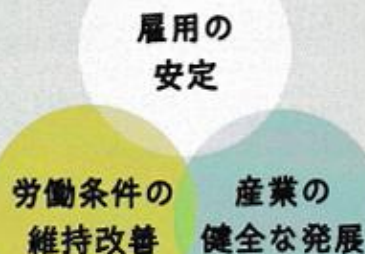
2024年度制度改革のイノベーション評価の方針を継続しつつ
あるべき姿に向けて抜本的に制度を見直し、継続性をもって運用すべき

	市場拡大再算定	費用対効果評価制度
現行制度をベースとした改善/イノベーションを阻害する見直しの凍結	使用実態が著しく変化しない場合の市場拡大再算定の見直し	「保険償還の可否判断に用いない」、「価格調整範囲を拡大しない」ことの堅持
市場拡大再算定の特例の廃止	価格引き上げ条件を緩和	
パッチワーク的な施策ではなく抜本的な見直しを進めるべき	適応追加への開発意欲を阻害しないためにも再算定の運用の本質的な見直し	既存の医療経済的手法に採り入れられない新たな費用対効果評価の構築

薬粧連合は
医薬・化粧品
産業の労働組合が
集まった
団体です。

私たちが目指すもの

私たちの産業で働く人々の



を目指し、
日々活動しています。

? そもそも 産業別組織って必要なの?

社会への貢献

政治への働きかけ

労働条件の維持・改善

加盟組織の活動支援

人々の健康やがていきいきとした
暮らしに貢献

各組織では
できないことに
薬粧連合が
取り組んでいます

業界全体での
雇用の安定

中島氏

・費用対効果評価導入前の議論においては、この技術がそのまま現行の薬価ルールに置き換わり、薬価の大幅な削減に使われることを恐れて慎重に議論を進めたが、最近の議論を見ると、費用対効果技術が利害関係者の調整ツールになってしまっているのではないかと、という残念な気持ちになる。

議論テーマ② 『セルフメディケーションの推進とOTC類似薬の保険外し』

香取氏

・保険から外して一般医薬品になった薬に専門家は誰も見ていない状態になる。自分の判断で医薬品を買い、服用するわけだが、その辺りの議論があまりされないまま、唐突に外す外さないという議論がなされている。
・副作用だけでなく、ポリファーマシーの問題やオーバードーズの問題など、専門家の手を離れたときの問題についてこれから真剣に考えなければならない。
・製薬業界の中でも議論されていると思うが、その議論や政治や一般市民に理解してもらう為にはどのように問題を整理し、分かりやすく発信していくかという努力を、労働組合も含めてもっと本気でやった方がいい。

五十嵐氏

・いきなり全てを保険から外した場合、安全性のモニタリングの問題だけでなく、今の医薬品卸を介した流通スタイルをいきなり OTC 医薬品に置き換えることも無理があり、更にはいかなるパブリックマニファスチャーで OTC 医薬品を入れるのかという供給の問題も生じてくる。
・セルフメディケーションは推進すべきであるが、一朝一夕にいきなり OTC 類似薬を全部保険から外すというのは、時期尚早なのではないか。
・セルフメディケーションは、医療費削減ということだけでなく、わざわざ医療機関を受診しないで済むというメリットもある。そこを可視化することはセルフメディケーション自体の価値として打ち出していける。
・何でも保険から外すのではなく、例えば他に病気を無く既往症も無い人であれば OTC 医薬品に変えてもリスクは少ないのではないかと、あるいはある領域については薬剤師のモニタリングが必要だといったように、慎重な立場に立ってポテンシャルを推計している。
・やはり最初の一步においては、何が起ると非常にたたかれやすいところでもあるので、ある程度慎重に進めていくべき。



中島氏



・個人的な考えとなるが、日本の薬剤師のレベルは決して低くない。任せるべきところは薬剤師にしっかり任せて、一般の方にも正しく OTC 医薬品を使っていただくという方針を取るべき。
・セルフメディケーションを進めるには、やはり個々の医薬品の安全性や有効性をしっかりとらえながら進めなくてはならないことを考えると、一定飛びにはできない。薬剤師のレベルも上げつつ、国民のセルフメディケーションに対する感度も上げながら進めていく必要がある。

パネルディスカッションのまとめ 香取 照幸氏

・今の薬価制度は国民にとっても製薬業界にとっても、医療機関にとっても、もしかすると厚生労働省にとっても、いろいろな意味で行き詰っている制度ではないか。
・医療技術評価のことを言えば、このことは EBM の話だと思っている。つまり、薬だけの問題ではなくて医療そのものの、今行われている医療行為全てについて、常に検証は行われなければならない。
・技術評価については、患者に対するリスクや治療に対する効果を評価するべきであって、お金の話は更に先の先にある話である。お金の方から議論するのはやはりいろいろと問題が出てくる。



発行 医薬化粧品産業労働組合連合会(薬粧連合)

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-8-5
ライフサイエンスビル5F 501
TEL:03-6661-7617

Facebook



Instagram



2025年5月発行

私たちが守るもの

綱領

わたしたちは、世界の人々の健やかで
いきいきとした暮らしに貢献する。

わたしたちは、働く者の基本的権利を守り、
健全な労使関係を構築して労働生産性の向上に
寄与するとともに、雇用の安定と労働条件の
維持・改善につとめる。

わたしたちは、産業政策の立案と実現に努め、
医薬・化粧品関連産業の健全な発展を追求し、
働く仲間の暮らしと人々の生活向上に貢献する。

わたしたちは、労働組合の相互信頼にもとづき、
責任ある民主的労働運動を推進して自由で平等、
公正な社会の実現に貢献する。

わたしたちは、国際活動を通じて世界の労働者
との連帯を強め、世界平和の実現に貢献する。

私たちの仲間たち

構成組織

第一三共グループ労働組合連合会、中外製薬労働組合、
アステラス労働組合、SHIONOGIグループ労働組合連合
会、住友ファーマ労働組合、興和労働組合、エーザイユニ
オン、Meiji Seikaファルマ労働組合、ツムラ労働組合、ロー
ト製薬労働組合、小林製薬労働組合、三和化学研究所労
働組合、日本血液製剤機構労働組合、KMバイオロジクス
労働組合、阪大微生物病研究会労働組合、ユーロフィン
ASL労働組合、シミックCMO西根労働組合、太陽ファルマ
テック労働組合、アムジェンユニオン、小野薬品労働組合、
トーアエイヨー労働組合、ユイット・ラボラトリーズ労働組
合、日本ベーリンガーインゲルハイムユニオン、クオリテッ
クファーマユニオン、アッヴィ労働組合、第一三共エスファ
労働組合、物産アニマルヘルス労働組合
(2024年11月1日現在 27組織加盟)

組織数 34,307人 (2024年11月1日現在)

真の産業別組織実現に 向けて

医薬化粧品産業は国の政策・制度に大きく影響を受け
る産業であることから、雇用の安定や労働条件・労働
環境の維持・向上には、業界としてまとめて政策を
立案し、実現に向けて関係各所に働きかけていくこと
が重要です。

医薬化粧品産業労組は1991年から大同団結に向けて
検討を進めてきました。

約30年の検討を経て、2018年10月に薬粧連合の結
成という一歩を踏み出しましたが、今後は産業政策活
動とともに加盟組合の活動の充実・労使関係の向上に
つながる活動を進めながら、現在はバラバラである医
薬化粧品産業の労組が結集し、産業の健全な発展、雇
用の安定、労働条件の維持・向上に資する真の産別と
なっていくことを目指します。



Organization

薬粧連合は
2018年10月10日に
結成した
産業別労働組合
(産別)です。

