



2015.10.23 薬業総行動のまとめ(その1)

佐々木二郎

全薬会議は、国民の健康と生命を守る医薬品づくりをめざし、薬業労働者の生活と権利を守る立場から、全薬会議結成前の1985年以来30年間にわたり厚生労働省(旧厚労省)への要請行動を年2回行ってきました。その要請と回答は、全て記録され、その記録が全薬会議の大きな成果に繋がっています。

昨年10月に行われた厚生労働省要請および原告団の訴えの内容とその回答のポイントについて報告します。

要請行動参加者

要請者：全薬会議(中西代表幹事以下10名)、薬害肝炎原告・支援する会8名

厚労省：保険局(医療課)、医政局(経済課、研究開発振興課)、医薬・生活衛生局(審査管理課、総務課、医薬品副作用被害対策室、監視指導・麻薬対策課、安全対策課)、大臣官房(総務課)、保険局(医療課)、健康局(予防接種室)、職業安定局(雇用関係調整課)

厚生労働省要請

社会保障制度について(保険局など)

(1) (2) (3) (4) 略

(5) 非処方箋薬(OTC類似薬)の保険給付適用外は、新たな患者負担増をもたらすものであり反対です。保険適用除外医薬品としてこれまで議論にあがっているビタミン剤、湿布薬・パップ剤、風邪薬及び漢方製剤などについて、国民の医療や東洋医学を守る立場から、今後も保険適用を維持すること。：

○6月30日の閣議決定で、OTC類似薬の保険給付の範囲の見直しの検討が決まっており、28年度診療報酬改定に係る議論の一環として、2016年度から保険収載から除外する具体的な品目について、年末までに結論を出す方向にある。患者負担増にもなることから、メリットデメリットを検討して慎重に取り扱っていききたい。

(6) 患者の要望があれば、未承認の高度医療技術を保険外併用療養とする患者申出療養が2016年4月から実施されます。次の通り要請します。

①国民皆保険制度を堅持し、混合診療の拡大をやめること。：

②患者申出療養制度を中止すること。：

③未承認の高度医療技術を患者が希望する場合は、治験あるいは医師主導の臨床研究として取り扱うこと。：

○今後の保険診療のあり方のなかで検討されるが、混合診療の拡大はすべきでないと考えている。

TPP（環太平洋連携協定）について（国際課）

(1) (2) 略

(3) ①TPP は、国民生活、中小企業などあらゆる分野で重大な影響と私たち国民の生命と健康にとって、重大な影響を及ぼすものであり、貴省として直ちに「国民の医療を守る」立場から大筋合意になった TPP について、協定文書の作成・調印から撤退すること。：

○国民皆保険制度を脅かさないというスタンスで臨んでいる。わが国の社会保障制度は崩さない。大筋合意の内容は、国益を守る、国民皆保険は守られるものになったと考えている。

② マスコミでも具体的に医薬品分野についての問題も明らかにされており、「交渉の中身を明らかにできない」では済まされるものではなく、具体的に米国、オーストラリ等の要求と日本（貴省）の説明・要求とその交渉経過を明らかにすること。：

○交渉経過は、未だ明らかにできない。内閣官房の協定がなされるまでは、詳細はわからない。国民皆保険は守るので、安心してほしい。

③TPP への参加は、新薬開発型企業にとっては、利益をもたらすが、ジェネリック使用に対しては、抑制となり、結果として薬価が高く維持され、最終的には患者などへの負担増につながることになる。新薬の保護期間の延長は、製薬大企業の利益を擁護するものであり、その結果として安価な後発医薬品が市場に出にくくなることに対する、貴省の見解を明らかにされたい。：

○大筋合意の内容は日本の薬価制度等を変更するものではない。大筋合意の内容（新薬保護期間の延長、バイオシミラー、特許）は、現行の制度内である。これまでのスタンスと変わらない。新薬開発と患者へのアクセスとのバランスをとるというスタンスで対応した。詳細は現在詰めている段階である。

医薬品産業政策について（医政局経済課、医療課など）

(1) ①少量多品種、低薬価製品などを製造販売している中小製薬企業の産業基盤確立のための、今後の中小・中堅企業のあり方やその育成などの産業政策について貴省の見解を明らかにされたい。：

○研究開発税制、中小企業に対する税制など制度を活用してほしい。単独で上乘せもあり得る。

②貴省として後発品メーカーと後発品推進の問題点、課題についてどのように考えているのか明らかにするとともに、後発品メーカーは、どうあるべきと考えているのか、明らかにされたい。：

○医薬品産業ビジョンに後発品促進については、記載されているが、品質・安定供給、品質・効果の情報提供などが大事で、2020 年度までに後発品使用率を 80%にする目標を掲げている。後発品が減っていくので、海外市場の展開が重要である。

普及しなかった理由は、品質、情報提供、安定供給などが挙げられてきているが、今後の後発品メーカーは、これらに対して対応できる企業であると考えている。

③後発医薬品の普及率を数量ベースで80%にするとの目標に伴い、後発医薬品の薬価についてさらなる引き下げを行うことが盛り込まれているが、現行基準をさらに低廉化すれば、後発品メーカーは経営危機が表面化することになる。また、再編と寡占化が進み、さらには、製造（工場）の海外移転など空洞化が起こることが予想される。つきましては、後発医薬品の薬価算定について、少なくとも現行水準（60%）を維持するよう要請する。：

○骨太方針で、医薬品の薬価制度が触れられている安定供給のもとで、70%の途中経過を見てから、80%にしていく。中医協で議論中である。経営状況は上場企業のみ公開されており、中小企業の経営状況の実態が不明である。何か情報として提供してもらえれば、参考にしたい。

全薬会議から、今回の要請では中小企業政策の提言をしたい旨を伝えた。

(2) ①大手製薬企業などによる国内工場の統廃合・縮小や海外生産への移行など医薬品製造に対して、具体的には、(ア)国内製造の空洞化、(イ)安定供給、(ウ)品質について、貴省としてどのように認識しているのか明らかにされたい。：

○空洞化とは考えていないが、しっかり支援していきたい。安定供給体制が重要である。

②薬事法の改正後、製造の全面委託が増えてきているが実際に製造している製造業者（受託業者）名は、添付文書などに記載されていません。医療従事者から「どの国のどの企業が製造しているのか明らかにすべきではないか」との意見が全薬会議に対して寄せられており、トレーサビリティの確保（情報提供）の面から重要だと考えている。次の点について要請します。

(ア)薬事法（医薬品医療機器法）を改正し、「製造販売業者」だけでなく、「委託製造の場合には製造業者の記載」を追加すること。

(イ)当面、委託製造の場合には、

(i)「委託製造である旨および実際の製造業者」を各製薬企業が作成しているホームページの製品情報、インタビューフォームの「IV、製剤に関する項目」又は「X、管理的事項に関する項目」に「記載することが望ましい」との指導を、業界団体を通じて各製薬企業に対して行うこと。：

○インタビューフォームへの記載は望ましいが、各企業で作成しているので厚労省として行政指導することは考えていないし、なじまない。すべての責任は製販業にある。

(ii)医療用医薬品添付文書記載要領等に、例えば「製造業者：〇〇会社（インド）他〇か国」などと記載すること。：

○薬機法上に添付文書への記載は必要ないし、考えていない。

(3)後発品の使用促進

①全規格揃えの見直しに関しては、これまでの要請時に「日本ジェネリック製薬協会と協議している」との回答だった。また、貴省が今年度中に全規格対応の見直しを検討しているとの報道もなされている。製薬協との協議の内容あるいは協議の方向性や全規格の見直しの方向性について明らかにされたい。：

○全規格の見直しについては、今年度中に見直しを行い結論を出す予定である。総合戦略のなかで医療上の必要性を考慮し、個々に判断する。

②日本ジェネリック製薬協会は、会員会社に対して破棄も含めて調査を行っているとのことですが、「使用されずに廃棄等になる医薬品の量や金額」について貴省としても独自の推計結果を明らかにされたい。：

○厚労省として、把握できるデータはない。ジェネリック協会で調査している。

③AG（オーソライズドジェネリック Authorized Generic）は、通常のいわゆるジェネリック薬が承認、発売される前に、先発品の小分け製造承認のかたちで承認、発売されることから、通常のジェネリック薬よりも市場で優位な立場にある。AGの推進は、AGを販売する後発品企業だけでなく、先発品を製造販売している会社にも利益をもたらす、後発医薬品メーカー間の公平な競争を阻害するものであり、また後発品使用促進にも影響を与えるものと考えられる。これらの点について、貴省の見解を明らかにされたい。

○AGは医療機関から受け入れやすいと言われているが、後発品使用促進している立場であり、AGだけ使用促進することはない。

(4) 略

(5) 非処方せん医薬品は、医療用医薬品の約3分の1を占めており、H2受容体拮抗薬、β2刺激薬、抗アレルギー薬、抗炎症剤、漢方薬などがある。医療用医薬品の非処方箋医薬品への移行は、保険で使用される医薬品の販売抑制も目的ではないかと、私たちは考えている。国民の医療を守る立場から、医薬品分類のあり方について、次の通り要請する。

①処方せん医薬品と非処方せん医薬品を分類する必要性について、改めて明らかにされたい。：

②処方せん医薬品と非処方せん医薬品を一本化して、医療用医薬品をすべて処方せん医薬品とすること。：

③処方せん医薬品のなかには、劇薬等が含まれているが、これまでのスイッチOTCなどの推奨医薬品となっている。改めて国民医療を守る立場から、スイッチOTCのあり方について、検討されたい。：

○医療用医薬品のなかでも処方箋医薬品としてなじまないものもある。OTC推奨医薬品は、審議会のなかで有効性、安全性について検討し、決定されている。

(ささき・じろう 大阪府島本町在住)