

講演1 (日本講演)

医薬品流通に関する 変化への対応について

日本医薬品卸売業連合会国際委員会委員
アルフレッサ株式会社執行役員

福神雄介



講演1では、福神雄介氏が、日本の医薬品を取り巻く環境の変化とその対応について説明した。具体的には、超高齢化と医薬品の高度化の進展について触れ、それに伴って医薬品卸の機能への要求が高まっていることを紹介。それにしっかり対応していくことが必要だと強調された。

日時：2017年5月16日(火) 9:40~10:20

会場：中国・上海虹橋錦江ホテル(元シェラトン上海虹橋ホテル)
3F 宴会ホール

はじめに

日本医薬品卸売業連合会の福神と申します。

本日は、日本の医薬品流通に関する最近の変化についてお話しします。

課題は2つです。1つ目は、日本の高齢化、あるいは超高齢化の影響です。日本は高齢化率において世界で一番の超高齢社会を迎えています。これによる様々な課題に対して、国をあげてその対策に取り組んでいます。

2つ目は、スペシャリティ医薬品、あるいはその先の再生医療など医薬品の高度化への対応です。高度化された医薬品をどう流通させていくか。そのために必要となる新たな機能への要求がどんどん高まってきます。こうした医薬品卸の機能への要求にしっかりと対応していくということが非常に大事であると考えています。

高齢化・超高齢化への対応

はじめに、高齢化あるいは超高齢化への対応について話していきたいと思います。

高齢化率の現状を見ると、日本が26%を超えて世界一となっています。また中国、韓国もいま急速に高齢化が進み始めている状況だと思っています。そして今後の予測では、日中韓の3か国は高齢化率において世界のトップ3になると予想されています。高齢化あるいは超高齢化への対応については、本日お集まりの皆様にとっても大変に重要な課題になってくると考えています。

その高齢化の影響で最も大きいのは医療、ならびに介護ニーズの拡大です。日本での調査によると、75歳以上の後期高齢者は、まだ仕事をしている現役世代と比べて、平均して医療費が5倍かかっています。中でも入院医療費は、現役世代と

比べて7倍以上もかかっています。つまり、高齢化が進むと、医療費が急速に増大します。これをどう負担していくのか、国家的な課題になっているということです。

また、単に費用負担の問題だけではなく、これだけの大きな医療ニーズにどのように対応していくのかをあわせて考えなければいけない問題です。

また、この医療と並行して増えてくるのが介護ニーズです。日本では2000年に介護保険制度が導入され、社会保険制度を使った介護サービスが提供され、現在は500万人の方々が介護サービスを利用しています。

利用者は、介護保険を導入したときに比べると3倍に広がり、費用や人材不足の問題が大きくなっています。さらなる高齢化を考えると、しっかりと技術研修を受け、効率的で効果的な介護サービスを提供する人材の育成がこれからの大きな課題になります。

このように高齢化あるいは超高齢化社会においては、医療と介護を持続させていくために、様々な制度の見直しが進められています。また、大幅な生産性の向上を図っていかないと、こうした仕組みは継続が難しいということです。

地域医療構想と地域包括ケアシステム

では、そうした超高齢化社会に対応していくために、2012年に日本政府が掲げた、地域医療構想、地域包括ケアシステムについて紹介します。

地域医療構想は、都道府県を単位に、各病院機能や役割を見直し、病院間が連携することで地域の医療全体の効率を高め、増大する医療ニーズに添えていこうという取り組みです。

そして地域包括ケアシステムは、できるだけ自宅や住み慣れた地域で、医療や介護、そのほかの生活サポートを受けながら、地域全体で高齢化社会を支えていこうという政策です。医療、介護だけに留まらず、周辺のサービスを巻き込んだ、より幅の広い概念です。

そしてこの2つの大きなネットワークの間をつなぐのが、ケアマネジャーといわれるスタッフで

す。入院から自宅復帰まで、あるいは自宅での在宅医療や介護、生活サービスなど、切れ目なく提供するためのプランを作成する仕事を担っています。ケアマネジャーは看護師、薬剤師の方が研修を受け、資格を取られているケースが多く、高齢社会を支えるシステムの中で大きな役割を担うようになってきています。

さて、地域医療構想による変化についてお話しします。現在、日本では47の都道府県全てで地域医療構想計画が策定されており、その実現に向けた取り組みが進められています。これまでは大規模病院で手術からリハビリテーションまでの治療計画の全てを提供してきました。しかし、これからは病院の機能や得意分野によって地域内で役割分担を行い、それぞれが自ら求められる役割、機能を高めることで、地域医療全体の効率を高めていこうということです。

中でも重要視されているのが、回復期・リハビリ機能です。この回復期・リハビリ機能を高めることで、一度大きな病気をした患者も、自宅に復帰して普通に生活が送れるようになります。現在、回復期・リハビリ病床を増やしています。

一方、手術を必要とする重病の患者、あるいはがんの化学治療等を行う患者は、これまで以上に高度急性期の病院に集中することになります。こうした高度急性期病院では長期入院はしないで10日程度で退院し、必要に応じ、回復期リハビリ病院に移って60日から90日、長い場合で半年くらいのリハビリを行い、そして自宅などへ復帰していきます。日本の現状は、高度急性期を担う病院が多く、回復期リハビリ病院が少ないために、各地においてそのバランスの調整をしています。

なお、高度急性期病院には重篤な患者さんが集中して、これまで以上に抗がん剤などの高額医薬品を使うことになります。病床数は減りますが、市場としてはより成長していくことが見込まれています。一方で、回復期リハビリ病院のほうは積極的な治療は行いませんので基礎的な医薬品しか使いません。当然、病床数は増えても、あまり医薬品の市場は成長しない、もしくは縮小することになります。このように医薬品の市場変化が起き

ています。

東京にあるリハビリ専門病院の事例を紹介します。病床は300床以上あり、全てリハビリの病床です。ここに、PT（医学療法士）、OT（作業療法士）、ST（言語聴覚士）が250名以上在籍して、入院と外来の方々のリハビリを提供しています。

リハビリテーションロボットスーツ、HAL[®]と呼ばれるものがあり、これは日本のベンチャー企業が開発した装着型のリハビリ補助器具です。すでに日本やヨーロッパでも医療機器として認可されています。これは単に体を支えるだけでなく、体を動かそうとする筋肉の信号を受け、その動きを補助するロボットになっています。

また、リハビリは単に歩けるだけでなく、できる限り日常生活ができるような機能回復、自分で身の回りのことや仕事ができることが目的です。この病院ではドライブシミュレーターを導入して、リハビリ患者が自動車の運転ができるようにトレーニングしています。

こうした質の高いリハビリを提供することで、患者にこれまで以上に機能を回復した状態で退院してもらうことが可能になります。リハビリには、いままで以上に費用が必要となりますが、退院してからの医療と介護のニーズが少なくなるので、社会全体の医療費・介護費を大きく減らすことが期待されています。先ほど紹介しましたHAL[®]ですが、これは単にリハビリといった基礎的な医療を提供するだけでなく、最先端医療との組み合わせについても研究が進んでおります。例えば、亜急性期の脊髄損傷の回復に関して現在は治療法がありませんが、ラットでは、ここに神経幹細胞を注入して、その後集中的にリハビリを行うことで、運動機能の回復が図れることが学会発表されています。今後、脊髄損傷の治療において、iPS細胞とロボットによるリハビリの組み合わせによる治療が期待されています。

一方、地域包括ケアシステムは、より広い概念で高齢化社会を支えていきます。医療・介護といった専門職業に加え、高齢者用や老人ホームなどの住居、あるいは食事の提供などの生活を支えるサービス、さらに行政と一体となり、より大きな概念

で高齢化社会にあわせたまちづくりをしていくということです。

その地域包括ケアシステムを機能させるためには医師、看護師、薬剤師、歯科医師、管理栄養士、ケアマネジャーなど、多くの職種、異なる職種の間で情報を共有し、高齢者・患者を支えていく必要があります。こうした連携や情報共有をスムーズに行うために、情報連携システムの導入が進められています。

しかし、多くの人が情報を共有するために情報セキュリティと利便性が重要で、それを両立させるため多くのシステム会社がこれに取り組んでいます。

そして地域包括ケアシステムには、医療、介護の専門職種だけではなく、高齢者や患者の生活を支える様々な周辺の職種が必要になります。高齢者や患者が、いままで通り自宅や住み慣れた町で暮らすことができるようになるとうような周辺サービスの市場が成長してきますので、ここに新たなビジネスチャンスが生まれるかもしれません。

薬局、医薬品小売業の役割

そうした地域包括ケアシステムの中で、薬局、医薬品小売業はどのような役割が期待されているのでしょうか。

1つは、在宅医療における服薬管理があげられます。医師が在宅医療に行く際の同行や患者自宅へ処方薬を届けるだけでなく、一包化、服薬サポート、残薬チェックなど、あるいは今後はバイタルチェック、血圧測定なども薬剤師が担っていくことになると思います。

在宅医療において、医師は月1～2回の訪問、それ以外は看護師、薬剤師、介護スタッフが訪問して、患者や高齢者をサポートします。薬剤師は薬の専門家として、薬学的に患者の状況を医師に伝える役割が期待されています。

また、地域における健康相談窓口としての役割です。日本では2015年から「かかりつけ薬剤師」と呼ばれる制度が導入され、患者をトータルにサポートする役割が求められることになりました。



日本の医薬品流通について説明する福神氏

薬剤師業務として単に処方箋薬を出すだけでは不十分です。

また最近では、健康に何らかの不安を抱える方が最初に行く相談の窓口、ファーストアクセスとして、病気の予防から健康の増進まで非常に幅広いサポートを行う健康サポートの拠点になることが求められています。そして患者の状況により、病院、クリニックへの受診勧奨を行う、医療ネットワークにおけるドアオープナー役も今後、地域包括ケアシステムにおける薬剤師の大事な仕事になってきます。そして、薬局本来の業務である薬剤や各種健康商材の販売を通じて健康的に寿命を伸ばすための健康商材や生活の指導の対応もこれからの薬局には重要な役割です。

スペシャリティ医薬品への対応

次は、スペシャリティ医薬品の対応についてです。生活習慣病に代表される大量生産、大量消費型の低分子医薬品は、その多くの特許が切れジェネリック医薬品へと切り替わりました。物量は多いままですが、販売額は横這いから下降することが予想されます。また、製薬メーカーの開発パイプラインを見ても、今後こうした生活習慣病の領域には多くの新薬は期待できません。またここ最近、抗がん剤、自己免疫疾患の治療薬を中心に、多くの新薬が上市されています。高分子薬、バイオ医薬品は現在、市場成長を牽引していますがその特許の切れたあとはバイオシミラーが参入し、

価格の低下などもすでに始まっています。もちろんジェネリックほど、バイオの分野は明確にバイオシミラーに切り替わってはいませんが、今後、バイオシミラーが中・高分子医薬品の市場成長にブレーキをかけることになると予想されています。

そして、より対象疾患が特化されたスペシャリティ医薬品・再生医療といった領域が市場成長を促していくものと期待されています。これまで治らなかったような難病が治療できることによる市場の成長に加え、スペシャリティや再生医療の分野はジェネリックやバイオシミラーの開発が難しいという特徴もあります。そして現在、中・高分子医薬品の上市が続いている中、コールドチェーン、温度管理を中心とした品質の管理、あるいは単価の高い医薬品の販売管理に皆様も取り組んでいるものと思います。これからは、製品の特性に応じた様々な温度帯への対応が必要になってきます。流通量の少ない医薬品については、販売在庫管理が非常に重要になってきます。日本ではこれらの医薬品は、製薬メーカーが流通業者を限定するといった動きがあり、それだけ流通をしっかりと管理しなければいけないということです。

さらに、患者本人の細胞を培養してつくるような狭義の再生医療製品ですと、その患者にしか使えないので完全に個別の管理が必要になってきます。医薬品卸としての機能高度化をさらに進めていかないと、これから成長していく新しい市場を取り込むことはできないのです。

例えば温度管理対応ですが、もちろんGDPに則った厳格な保冷管理は医薬品卸売業の基本です。そのために温度管理手法のバリエーション、温度ロガーによるモニタリングなどは今後も引き続き必要です。日本の卸は、これまで業界の自主基準であったJGSPという基準で運営してきましたが、2019年にGDPを導入することになりました。今後はさらに製品特性にあわせた様々な温度帯での輸送が求められてきます。

代表的な例では、再生医療の中心である細胞性医薬品は、細胞そのものが医薬品なので、その品質管理はこれまでの医薬品の比ではありません。多くの場合、保管や輸送には-150℃以下の超冷凍

が求められます。輸送は液体窒素を入れたドライシッパーが必要になり、こうした液体窒素を使った保管・輸送を行うためには、専用の設備やしつかりとしたマニュアルなども必要になります。

そして、これからは在庫や流通の管理をより高い精度で行う必要があります。言い換えると、いままでは製造から患者に、届けるほうに向かっての管理でしたが、これからはダイヤモンドチェーン的な管理手法が必要になるかもしれません。すなわち必要とする患者が、どの病院に何人いるのかなどを管理して医薬品を届けるのです。サプライチェーンだけでなく、ダイヤモンドチェーンを進めるために、いままで以上に薬局や病院、医薬品卸企業や製薬メーカーといった縦の連携、情報連携、業務連携が必要になってきます。こうした体制をとらなければスペシャリティ医薬品や再生医療製品を患者のもとに届けることができないのです。

もちろん、こうした卸機能のレベルアップには投資が必要です。とくに情報システムを中心とした投資は、そのままでは医薬品卸の利益を下げてしまいます。一方で、こうした流通全体のデータの管理、患者データの管理をすることから新しいサービス事業や新しい付加価値が生まれるかもしれません。例えば製薬企業のマーケティングや開発においては、こうした患者の情報は大事ですので、卸の機能アップや投資を卸の新たな収益、サービスモデルに変えていくのかといったこともわれわれのチャレンジだと考えています。SPDの先は、病院にいる患者のサポートかもしれません。

ICTと医薬品卸の融合

次に、ICTと医薬品卸がどのように融合しているのかについて話をしたいと思います。3年前の北京、昨年の上野のIFPW総会で、中国医薬の魏董事長から、eコマースが医薬品卸業界に与える影響について、2度にわたり警鐘を鳴らされました。日本では現在のところ、法規制もあり、ECによる商流は部分的で、OTCの販売で一部あるだけです。

最近、医薬品とICTが融合する事例がありましたので紹介します。大塚製薬が今年1月に、プレタールという医薬品に新たなパッケージを追加しました。プレタールは、脳梗塞の予防薬ですが、患者の自覚症状はないので飲み忘れの多い医薬品の1つです。新しいシステムでは、服薬時間になるとLEDランプが点滅し、服薬を患者さんに知らせます。そして、服薬状況を専用のアプリが記録して、患者本人だけでなく、医師や薬剤師に知らせます。薬の飲み忘れをなくすことにより、本来の医薬品の目的である脳梗塞の防止という効果を発揮するわけです。

この事例では、製薬メーカーがアプリの提供をした事例ですが、そのほかにも電子お薬手帳といわれる処方記録のアプリを使ったアドヒアランスの向上、コンプライアンスの向上に取り組んでいる薬局も増えてきています。今後、医薬品卸もこうした患者や医療機関のサポートをする仕組みと、医薬品の提供ということをあわせて考えていく時代がくるかもしれません。

EDIのプラットフォーム

最後に、EDIのプラットフォームについてのお話です。日本では業界全体でEDIのプラットフォームを運用し、受発注の情報や納品情報等のデータ交換を行ってきました。この取り組みは、偽造薬の流通防止などに効果があったと考えております。また、こうした業界標準のプラットフォームがあることで、データの標準化が進み、当事者のシステム開発や運用費用を抑え、さらにEDIの利用が促進されるといえると思います。

製薬メーカーと医薬品卸の間には、JD-NETと呼ばれる、受発注や納品情報に関するデータ交換のプラットフォームがあります。また、医療機関や薬局と医薬品卸の間では、PRO-NETと呼ばれるプラットフォームがあり、ここで受発注や納品情報に関するデータの交換を行っていましたが、次世代システムであります『PEDIAS』へと更新するべく開発を進めており、順次切り替えを図っていく予定です。

これらにより製薬メーカーから、医療機関、薬局まで、全ての医薬品の流通のトレーサビリティが確保され、効率的でかつ効果的な医薬品流通が行われています。日本では、医療用医薬品の99%の流通を医薬品卸が担当しています。こうした業界標準のEDIプラットフォームは、データ形式の共通化、そして情報流通の網羅性、国内に流通するほぼ全ての医薬品のトレーサビリティを担保し

ます。こうしたことから、今後のスペシャリティ医薬品、再生医療製品などにおいても非常に強力な武器になると考えています。そして、こうしたプラットフォームを通じてトレーサビリティを確保していくことは、GDPでも求められていますし、医薬品卸の役割、価値を高めるものと期待しています。