

# 医薬品産業をめぐる 現状と課題

厚生労働省 医政局経済課長

鎌田光明



日時：平成24年7月11日（水）

14：30～15：40

場所：東京ガーデンパレス「高千穂の間」

基調講演では、厚生労働省の鎌田光明経済課長に医薬品産業をめぐる現状と課題についてお話しいただいた。

鎌田課長は衆議院を通過した消費税アップの税改革案に始まり、それに付随する「薬価改定」の問題、「後発医薬品」の促進政策の現状と課題について解説。さらには「流通改善」の必要性と対応策について述べられた。また、「卸業による医療制度安定の機能」についても言及され、さらなる理解と協力を要請された。

## 社会保障と税の一体改革について

### ●消費税アップによる影響

本日は、医薬品産業をめぐる現状と課題について、社会保障と税の一体改革をはじめ、薬価改定、後発医薬品、流通改善、5か年戦略と政策対話などの問題について触れていきます。

まず、社会保障と税の一体改革についてですが、6月末に消費税改革法案が衆議院を通りました。この社会保障の改革大綱の抜粋によると、消費税率を2014年4月に8%、15年10月に10%に上げる

ことになっています。

軽減税率の扱いですが、現段階では、今回の改革では、単一税率を維持する方針と言われていきます。8%、10%という消費税率は世界的にみれば低い部類ですし、ほかの低所得層対策とセットで考えれば、皆さんの暮らしや庶民感覚とは別に、議論としては成り立ってしまいます。

例えば、軽減税率が適用される場合、高所得者ほど負担軽減額が大きくなります。負担率は低所得者の方が多いのですが、額を見ると高所得者の方が多くなります。そうした議論から、単一税率にするという結論になっているようです。

## ●消費税と薬価改定の関係

さて、皆さんの中には「消費税が上がるなら、薬価改定はどうなるのか」というご関心があると思います。

2014年は薬価改定の年です。したがって、8%に引き上げるときは、薬価改定に併せて措置されると思います。では、薬価改定の中間年である2015年はどうするのかといった疑問が出てきます。

ポイントは、10%に引き上げられる2015年と通常改定が予定されている2016年の対応をどうするのかということと、薬価改定の仕方、すなわち薬価調査をするのか、さらに、消費税分の算定をどうするのか、ということだと思います。

財源確保の観点に立てば、経験則上、薬価改定は多ければ多いほど薬価が下がり財源が確保できるので、3回連続で薬価改定をするという考え方もあるでしょう。一方で、消費税を10%に上げるのが2015年10月ですから、その半年後には通常の薬価改定が予定されています。半年の間に薬価改定を続けて行うのかという議論もあると思います。そういったところが、一つの論点だと思います。

もう一つは、そのときに薬価調査はするのかという問題です。ご案内のとおり、消費税が導入された平成元年には、薬価調査は行われず、一定の推計のもとに実施されましたが、一方で、3%から5%へ引き上げたときには、薬価調査を行いました。2015年10月とその半年後の改定のために薬価調査を続けてするのかという議論は発生するでしょうし、一方、薬価基準の考え方に立てば、市場実勢価格方式ですから、調査は必要との考え方もあります。

さらに、消費税の影響額の計算方法も議論になるのではないのでしょうか。根拠と方法を明らかにして欲しいという要望を伺っています。

## 薬価改定について

### ●医療費増の主な原因は医療の高度化

次に、薬価改定ですが、毎年社会保障費が1兆円ずつ増えており、医療費もずっと右肩上がりになっています。ただし薬剤費は、かつて3割近く

あったものが2割程度に落ちています。一時2割を切りましたが、最近、横ばい、あるいは上がっています。実際、薬剤費の額も上がっています。

医療費の伸びに関して「自然増」とよく言います。高齢化社会なのだからお年寄りが増え、お年寄りは病気がちなので医療費が増えるという説明ですが、実は過去15年間の医療費の伸びの要因としては、お年寄りが増えたという高齢化よりも、むしろ、医療技術の進歩、高度化が挙げられています。分かりやすく言えば、高い薬が出てきた、医療機器も高度で高くなった、手術が複雑になってきてお医者さんの高度な手技が必要になった、といったことが原因で医療費が高い伸びを続けているわけです。

伸びの推計では、今後、毎年3%強、医療費は伸びるだろうと言われていますが、そのうち高齢化の影響は3分の1程度に過ぎず、残りの3分の2ほどは、医療技術の高度化にあると言われていきます。だからこそ薬剤費について、長期収載品ではなくて後発品を使って効率化してはどうかという議論が発生しますし、またHTAとって、この薬の価格は妥当なのか、この薬を使うことによって効果があるのかどうか、という議論が発生しているのです。

前回の改定では、長期収載品の価格を引き下げるべきではないかという議論があり、0.9%引き下げになりました。この長期収載品の価格の在り方については、薬価専門部会で議論することになっており、既に開始されています。

また、革新的な技術、医薬品等の評価に際し、費用対効果の手法を可能な限り導入しようというHTA、費用対効果の議論もあります。これについても、専門の検討会を設けています。

このほか、後発品について、これだけ普及促進策をしており、アクションプランで今年度末には30%をクリアするという目標を掲げているので、一般名処方薬の普及状況、加算の算定状況などについて、効果があるかどうかをチェックすべきとされています。

そして、消費税についても2年後の話ですが、大きな影響を医療機関、薬局、あるいは卸の方に



鎌田課長の話に耳を傾ける聴講者

与えるので、その基本方針はできれば今年度中につくりたいとして検討されています。

### ●長期収載品の価格

長期収載品の価格の在り方ですが、先発品は後発品と同じ成分で同等なのだから、同じ価格にできるのではないかと、といった指摘もあります。日本では、後発品の使用率は23%程度ですが、海外では6～7割という実態があります。なぜ、それほど違うのかといったことも議論の対象になっています。

仮に、長期収載品について、価格を下げるとか、あるいは新しい値決めの仕方が決まるということになれば、企業経営に大きな影響を及ぼします。前回の薬価改正で0.9%下げたときも、「納得できない」という意見がありました。企業の方々は、前年の10月くらいから翌年の事業計画を立てて、予算を立ててやっているわけです。それを年末になって変えてくださいというのは、経営に大きな影響があるのだと思います。そういうこともあって、長期収載品の価格のあり方については、26年度の改定に際して何らかの対応するのであれば、24年度に大きな方向性を取りまとめ、詳細は25年度に決めて皆さんに準備をしていただくというような手順で議論をしているところです。

併せて、今、アクションプランで、後発品の数量ベースの使用目標が30%になっていますが、今年度末で期限が切れますので、その後の目標値に

についても議論をする予定です。

### ●保険診療の非課税

もう一つ、今回の改革では、社会保険診療報酬が非課税になっているのをどうするかという議論があります。諸外国でも非課税であるということに加え、課税にした場合に自己負担分を1回ごとに徴収するのか、患者さんへの説明はどのようにするのかといったことが議論され、結局、現段階では非課税ということになっていました。

ただ、今回の改正に当たって、非課税とするのは8%の時だけではないかという意見もあり、4月の中医協で、厚生労働省が8%のときだけでなく、10%のときも非課税にするという意味であると説明したところ、医療関係者を中心に「そういう話は初めて聞いた」という声があり、今後、そういうことも議論になっていくと思われます。

また、現在、非課税であるために病院などでは損税が発生していると言われていています。病院では、薬や医療機器以外にも、様々な物品を購入しており、また、設備投資を行っています。そのような場合、医療機関は消費税を払っています。当然その分は、どこかに転嫁するか、あるいは還付されなければ持ち出しになってしまうのですが、保険診療が非課税ですので、転嫁などはできません。このため、現行は診療報酬で措置しているのですが、この措置した額が、現実の額より少ないのではないかと、したがってその分医療機関が負担しているのではないかと、すなわち損税となっているのではないかと、という指摘があります。こうした声を受けて、厚生労働省においても定期的に検証する場を設けるということで、分科会が設置されています。

もっともこうした損税は、薬には発生しません。なぜかという点、薬価の場合は、税率引き上げ時に手当をしているし、毎回の改定時に消費税5%分をオンしているからです。したがって、皆さんが医療機関に価格交渉で決めた価格に5%オンして請求しても、医療機関には損税は発生しないのです。

先日の中協医で議論になったのが、5%オンさ

れた分は患者さんなり、保険者が払っています。7割は保険者が払い、3割は患者さんが払うわけですから、ではその負担は何なのか、どう説明するのか、ということです。保険診療は非課税ですから、それを転嫁とは言えません。その辺が分かりにくいといった議論がありました。薬価とか診療報酬で消費税引き上げ分を措置した場合、患者さんにはどう説明するのか、ということです。分かりやすく言えば、患者さんには、引き上げ分の3割を払っていただくこととなりますが、「消費税が上がりましたから、その分、患者さんの自己負担が増えました」と言っても、「保険診療は非課税なのに何故か」と聞かれて、どう説明するのか、また、理解を得られるのかということです。

#### ●卸業における消費税の扱い

卸の方にとっても、消費税の扱いには現場で苦労されているという話を聞きます。皆さんの要望は「分かりやすくしてほしい」というものではないか、この分かりやすくとは、二通りあるのではないかと思います。

一つは、薬価には消費税分が含まれていることを分かりやすくすることです。取引の現場では「薬価は非課税ではないのか」といったことをよく言われると聞いています。今でも、薬価改定の資料には、「市場実勢価格に5%オンして改定しています」と明記してきました。ただ、それを取引の現場に持って行って読んでもらうことは現実的でないでしょうから、この辺を分かりやすくすることが一つの課題と言えます。

もう一つ、消費税率引上げに伴って薬価改定をするということは確実なのですが、薬価改定を分かりやすく行うことがポイントだと思います。この部分は市場実勢価格、この部分は消費税分、そしてその根拠はこうなっていますというように、「薬価には消費税がきちんと含まれています」ということを分かりやすくすることも課題です。その点を明らかにすることは、きちんと転嫁させてくださいということが言える状況をつくることにもつながると思います。



流通改善の必要性などについて話す鎌田課長

## 後発医薬品について

#### ●後発品3割以上が2012年末の目標

2012年、今年度末に後発品を数量ベースで30%以上にすることが目標であると先ほど述べました。小泉内閣時に決めた骨太の方針により単に普及促進させるだけでなく、以下のことにも留意することが示されています。

一つは「安定供給」です。分かりやすく言えば、メーカーに、昔やっていたような売り逃げはやめてください、また、現場で品切れを起こさないようにしてくださいということです。次に「品質確保」です。医薬品としての品質は厚生労働省が承認しているので問題はないのですが、過去のこともあり、品質に対する誤解を解いてください、あるいは行政としても、承認後も製造した薬品が一定の品質を保っているかどうかをチェックしましょうということです。さらに「情報提供」で、後発品メーカーについては、MRが少ないということもあり、薬についての情報を提供してくださいということです。また、後発品に対する理解を深めるということで、都道府県協議会などを設置して、そこに医師会、薬局、メーカー、卸の皆さんに入ってもらいながら話を進めるということもしています。

医療保険制度での措置としては、処方箋の様式を変えたり、一般名処方に加算をつけたりするということもしています。



様々なデータを使い分かりやすく解説

去年行った薬価調査によれば、23%程度が数量ベース、金額でいえば8.8%程度です。一方、特許期間内ものは量で約2割、金額で5割です。これがどれだけ後発品に置き換わるのかということが今後の課題になります。薬は、後発品のない先発品、後発品のある先発品、後発品、その他に分類されます。その他とは漢方薬などです。後発品の使用割合は23%程度ですが、これが3割になるというのは、後発品のある先発品の5割が置き換わるというものです。3割になれば、かなり進むのではないかと思います。

定義は異なるかもしれませんが、諸外国では7割なのだから、もっと進めるべきという声があります。確かにアメリカは、後発品が出たら一気に置き換わって、中には9割近くになる医薬品もあると言われていました。しかし、アメリカでも20年くらいかけて後発品のシェアを広げていったわけです。一概には比較できませんが、置き換えには一定の時間がかかるのではと思うものの、財政事情を考えれば、そうした転換のスピードをいかに速くするかということが、今後の課題であることは明らかです。

また、省内仕分けでも後発品の使用促進が議論になりました。後発品の使用がまだまだ足りないというふうにいわれ、患者にもインセンティブを与えたらどうかということでした。つまり、患者負担を後発品なら少なくして、先発品なら高くしたらどうかということで、参照価格を導入しては

どうかといったことです。我々が「さすがにそれは、自己負担にも関係するので慎重に検討したい」と言ったら、「消極的だ」ということで、検討することになりました。

それから、品目数の多さが取り上げられました。皆さんも在庫の数とか、流通する品目の多さに悩んでいると思います。諸外国では、10とかせいぜい20ぐらいと聞いています。現時点では、変更調剤をしたり、一般名処方を普及したりという形で対応していただければと考えています。

### ●生活保護者医療への後発品の啓発

次に、生活保護についてです。金額ベースですが、生活保護受給者の診療の方が一般医療よりも後発品の割合が少なくなっています。かつて厚生労働省で生活保護者に対して後発品使用の義務を課したところ、「なぜ貧乏人だけが後発品を使わなければならないのか」という指摘があり、それを撤回したという経緯があります。

しかし現在、やはり生活保護受給者にも後発品を使っていたかなくてはいけないということで、福祉事務所に担当者を置いて、受給者に説明して普及を勧めようとしています。その際、受給者だけでなく医療機関や薬局へも協力を要請します。

生活保護課長の出した通知では、お医者さんが後発品を使用可能と判断したにもかかわらず、先発品を使っている受給者に対しては、先発品を使っている事情を聴取して、後発品だって変わらないのだからと言って服用を促す。いったん後発品を服用した人に対しては、改めて問題はないかどうかを尋ねて使用を促す、といった内容になっています。薬局に対しても、パンフレットなどで説明するのですが、後発品への変更を不可としない、つまり後発品に変えていいですよという処方箋を持参した者に対しては、とにかく後発品を勧めてくださいという内容となっています。

さらに電子レセプトを使って点検するということも挙げています。後発品を使っていない人に対しては、レセプトで抽出してチェックしますといっていますし、処方箋でも確認することになっています。

## 流通改善について

### ●医療保険の観点

流通改善については、二つの観点から申し上げます。医療保険の観点と経営の観点です。

医療保険の仕組みは、皆さんが保険料を払い、病院へ行って治療を受け、一部負担金を払います。残りを保険者が払います。これは診療委託契約です。つまり、事実上患者さんが契約を結んでいると解釈されます。保険という契約において、どんな薬が使えるかという医薬品の範囲といくらで払うかという価格を明らかにする必要がありますが、それが薬価基準となります。

薬価基準は国が決めています。その理由は、医療保険が強制加入ということもありますが、国の政策との整合性、例えば、がん対策を推進するのに、保険で必要な薬が使えないといった問題がないようにしなくてはならないからです。

ポイントは、価格はどうやって決めているのかということですが、モノの価値は市場の取引によって決められるという考えに基づいて決めています。自由かつ公正な競争、なるべく規制のない市場での価格が妥当な価格ということで、市場実勢価格方式となっています。

もっとも、市場実勢価格方式とはいえ、医薬品の特殊性もあり、価格形成が通常の材とは異なるところがあります。また、医療機関や薬局の立場が強いといった指摘があると聞いています。古くからの商習慣もあり、未妥結・仮納入とか総価買いという問題もあります。それを改善しなくては正しい市場価格が形成できず、そうすると、市場価格を前提とした値付けというものが成り立ちません。そうなる、極論ですが、国が勝手に価格を決めても良いのではないかと、あるいは、アメリカのように薬は保険適用をはずしてもいいのではないかと議論になりかねません。つまり、そうならないように、適正な市場価格を卸の皆さんが実現することが、医療保険制度、薬価基準制度を支えることになるのです。

### ●経営の観点

もう一つは経営上の問題です。例えば、未妥結・仮納入、売差マイナスを帳簿上、どのような処理をしているのか、そうした取引の契約はどうなっているのか、そもそもどのようにコスト管理をしているのか、といったことです。

3月に流通改善懇談会を開きましたが、そのときに皆さんの代表である卸の方々から「日本保険薬局協会と話し合っただけでカテゴリー別交渉をする」とか、「きちんと契約を結ぶ」とおっしゃっていました。非常に素晴らしいことだと思うのですが、厳しいことを申し上げれば、そんなことは商取引としては当たり前の話です。

例えば、未妥結・仮納入したときに、これが6か月なり1年あったとき、四半期に一度の有価証券報告書を作成する際に、価格はどうやって決めているのか、遡及値引きなどで年度末に価格が変わったときには、どこをどのように修正しているのか、それを利益あるいは損失として、どう計上するのか、それらと契約の内容に齟齬はないのか、そうした状況を株主にどう説明しているのか。これらは経営の基本ではないでしょうか。売差マイナスについても同様でしょう。

日本的な商習慣ということで、なかなか改善されない現実がありますが、一つひとつ、具体的にそういう課題を見つけて経営改善を図り経営の近代化を図ろうとすることは必要だと思います。また、経営の論理からすれば、未妥結・仮納入を改善するということは妥当な利益を確保することにつながりますから、皆さんが日々行っている卸としての活動を正當に評価することにもなります。

刻々と変化する市場に応じて、卸の業務内容、サービスも変わらざるを得ないと思いますが、その中で、いかに付加価値をつけて、そこで利益を確保するということが必要となります。そのためにも旧態依然としたサービス、経営は見直す必要があると思います。

### ●バーコード導入の必要性

ところで、バーコードの議論が10年前から始まっています。特に生物由来製品、それこそ厚生労働

省の重い課題としてある薬害防止にも関連するのですから、これはやはり進めなくてはならないというのは確かです。今回、通知を出しまして、いままで安全対策課長名だけだったところに、おこがましくも私の名前も入れさせてもらって出したのは、バーコードの問題は、これは流通の効率化にもなるはずで、私は医療安全と流通の効率化とは表裏一体だと考えたからです。

例えば、元梱包、段ボールの部分にバーコードをつけることが医療安全にどう関係するのかといったご批判もいただきました。しかし、いったん事が起きたときには、トレーサビリティという観点からすれば、メーカーから出荷されて卸へ行き、さらに医療機関や薬局へ行くという流れをいち早く押さえる必要があり、段ボール段階での管理も有益です。さらに、調剤単位での表示について何故流通の効率化なのだという批判もありましたが、入院している患者さんのベッドサイドまで管理するということは、医療安全の必要性も高いのですが、それに併せて、物の流れをきちんと管理するということでもあり、何かあったときには一連の流れとしてすぐに把握する必要性があります。

そこで、任意表示とか必須表示とかの範囲は変わりませんが、販売包装単位（外箱）や元梱包（段ボール）について、表示可能な業者から表示を進めてくださいというふうにお願いしています。加えて、表示状況については、きちんとチェックしますといっています。流通改善懇談会でもワーキングチームをつくって、一つひとつ実行されているかどうかをチェックすることにしています。

実はバーコード表示をチェックするとともに利用状況も調べさせてくださいという一文も加えました。なぜなら、バーコードの議論になると、投資コストの問題が出てくるからです。バーコードの表示は医薬品の流通の効率化だけを目的としているわけではありません。最終的には医療の安全という形で患者さんのためになります。単にバーコードをつけるにはコストがかかるのに、つけても大して利用されていない。あるいは、バーコードがあまりついていないから投資を控える、といった

経営上の言い分ばかりでは、いつまでも実現しません。患者さんの安全、及び流通管理の改善になるといった意義をぜひ理解していただきたいと思います。経営側にとって投資コストは大きな問題ですが、利用状況を調査することで、改めてその意義を確認して、メーカーも卸さんも協力していただければと思っています。

## 経済成長と医薬品産業の成長

### ●医薬品産業を経済成長の牽引役に

日本は今、苦しい経済情勢ですから、経済を成長させることを考えなくてははいけません。特に日本のように資源の乏しい国では、いかに外貨を獲得するか、国富、国の富を増やすかといったことが課題になります。

よく指摘されるのが、行政は後発品の使用促進に力を入れているが、後発品を優遇したとしても、医療費というパイの分前が変わるだけで、まったく経済成長にはつながらないのではないかと、といった議論です。

後発品企業も設備投資や雇用を通じて経済活動において重要な役割を果たしていますし、先ほど話したように、医療費全体の効率化につながるという存在意義はあるのですが、経済成長という観点からすればどうなのかというわけです。

貿易収支では、日本は医薬品では1兆3000億円ほどの赤字、医療機器が6000億から7000億円の赤字で、併せて2兆円弱の赤字になっています。日本は、特に原発事故以降、経常収支が赤字になっていますが、その額は2兆円程度で、たまたま医薬品と医療機器の赤字とほぼ同額になっています。実際には日本の貿易収支が赤字になっている理由は、火力発電所のための化石燃料などのエネルギー輸入が増えたからで、医薬品が原因ではないのですが、医薬品産業は知的集約産業、付加価値の高い産業ですから、医療品産業を成長させることが、日本経済の成長につながると思います。やはり日本はそういうところで勝負するべきだと思います。



## ●5か年戦略の策定

5か年戦略は、最初、平成19年4月「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」としてつくりました。これは、厚生労働省などの4府省が一緒になってつくったものです。5年経ったので、今回、新しい5か年戦略をつくったのですが、その間に政権交代があり、医療イノベーション室というのができたので、政府全体でつくることになりました。今回の5か年戦略では、医薬品と医療機器を日本の経済成長の牽引役とするべく、医薬品、医療機器の創出にさらに力を入れるとともに、新しい分野として再生医療、個別化医療に力点を置くこととしています。

前回の5か年戦略をつくったときに、同じ平成19年に医薬品ビジョンもつくりましたので、現在、これについても作り直さないのかということを言われています。医薬品ビジョンでは5年ごとにつくっているのですが、今後の医薬品業界について、グローバルにいくファーマ、ニッチにいくファーマ、カテゴリーにいくファーマ、ジェネリックとかOTCとか、ベーシックドラッグファーマとかいう形になるのではと予想されていました。メガファーマ、いわゆる大きな製薬企業については、10年前は2、3社になるのではと予想され、5年前は1社か2社になるのではと予想されました。今後、こうしたことについても議論していくことになると思います。

## ●医薬品卸業の将来像

その医薬品ビジョンの中に、医薬品卸業の将来像というのがあり、今回の見直しではどうするかということを考えなくてはなりません。この5年間、あるいは10年間で卸業の機能も変わってきた点が重要だと思います。

卸業の機能としては、まず、物を運ぶ物流としての機能があります。ただ、物を運ぶ機能だけを見ても、以前とは随分変わってきています。例えば、バイオ医薬品、ワクチン、ふつうの特許内の医薬品とジェネリック医薬品など、種類が多くなり、それに合わせてどのように運ぶか、頻度も含めて違ってきます。また、医薬分業が進み、納入



熱心にメモを取る聴講者

先も変わっていると思います。こうした変化に応じて物流の仕方も変わっていると思います。

さらに卸さんには情報を流すという機能もありますし、あるいは、金融機能もあります。それぞれ取引相手が違えば流す情報も変わるし、債権管理の仕方も変わります。今のMSの役割は、10年前と同じかというと思うと違います。

このように、医薬品市場の変化に応じて、物を運ぶ役割、情報を与える役割、その他の役割が変わってきており、それに依って卸の経営も変わらなくてはならないと思います。

そういったことは、当然、経営者である卸の幹部の方々、あるいは皆さんもそういうことを感じて日々努力され、苦勞されていると思いますけれども、そういったことを今後考えていかななくてはならないと思います。

## おわりに

最後に、繰り返しますが、卸業の機能には医療保険を守る、医療保険制度を安定的に運営するということがあることを忘れずにいていただきたいと思います。

そして、保険制度を守る皆さんの努力が、皆さんの企業の経営の改善にもつながるということを考えていただければ幸いです。

ご清聴どうもありがとうございました。