

世界医薬品市場の概況

アイ・エム・エス・ジャパン(株)
取締役副社長

末弘 秀人



日時：平成24年7月12日（木）
12：50～13：50
場所：東京ガーデンパレス「高千穂の間」

講演3では、アイ・エム・エス・ジャパン(株)副社長の末弘秀人氏に世界の医薬品市場の動向や概況についてお話しいただいた。

末弘氏は、今回のセミナーのテーマである医療連携について、海外にはその考え方はなく、日本で地域完結型医療が確立されれば世界初のものになると指摘。その上で、地域密着で活動している日本の医薬品卸に対して、情報収集と蓄積、発信における役割を担うことに期待を寄せられた。一方、日本の医薬品市場の動向においては、長期収載品が縮小していくことから、それに依存しないビジネスへ転換する必要性を強調された。

日本と欧米の医療連携

●日本の医療連携の意義・目的

今回のヒルトップ・セミナーのテーマは「医療連携と医薬品卸の役割」です。そこで、海外の医療連携について調べてみましたので、まずはその話をさせていただきます。

まず、日本と海外の医療連携について先に結論を申し上げますと、海外には医療連携という考え方はありません。欧米にもないので、恐らく日本が初めてになるのではないかと思います。

日本の医療連携の根底にあるのは、「病院完結型医療」から「地域完結型医療」へという流れであり、その第一の意義・目的は、地域住民の健康増進と

福祉の充実です。そのためには、病気を予防する保健、病気になってしまった場合の医療、そして福祉・介護、という3つが不可欠です。

この3つがすべて順番に行われることが大事であり、どれが欠けても医療連携ではない、と私は考えています。また、住民、あるいは患者への情報発信も、地域住民のための非常に大事な仕事だと思います。

2番目の意義・目的は、医療提供体制の整備です。まずマンパワーの連携が必要で、医師、看護師、介護職、薬剤師などの医療従事者がバラバラに動くのではなく、それぞれが連携し合って医療・介護を担っていくことが重要です。また医療機関同士の連携も大事です。

3番目は、本来の目的ではない副次的なものかも知れませんが、医療財政を破綻させないことです。基本的に日本の医療はフリーアクセスで、患者さんは専門医に行こうが、病院に行こうが、自由に選べます。ただ、これによって医療費が無駄に使われ、効率的な医療が行われなくなってしまう恐れもあります。それを是正するために、いわゆるかかりつけ医やゲートキーパー（GP）の制度が考えられました。

以上が、私の考える3つの意義・目的です。

●海外の制度—米国

では、海外、特に欧米の制度はどうなっているのでしょうか。冒頭でもお話ししましたが、海外では医療連携という考え方はありません。そこで、ここではそれぞれのマーケットでどういう医療制度があるのかをご紹介します。

まず米国についてです。ご承知のように米国の公的医療保険は、高齢者・身体障害者のためのメディケア、それから低所得者のためのメディケイドの2つだけです。いわゆる社会的な弱者のための医療保険を政府、あるいは州政府が提供しています。その枠に入らない65歳未満の人や所得が高い中位から上の人、あるいは健常者は、公的医療保険は受けられません。

このメディケア、メディケイドの加入者は全国民の25%~26%といわれています。ということは、残りの4分の3は民間の保険会社が提供する医療保険プランに入るしかありません。それもできない人は無保険者になってしまいます。実際米国では、国民の16%~17%、4800万人~5000万人くらいが無保険者だといわれています。この人たちが病気や怪我をした場合、自分で何とかするしかないで、非常に大きな社会問題になっています。

そこで、「オバマケア」というのが動いています。2014年にそれが発効されるはずですが、オバマ大統領は、その4000数百万人の無保険者を1300万人から1400万人くらいまで減らそうと懸命に取り組んでいます。しかし、かなりのお金がかかり、10年間で100兆円くらいの財政支出が発生するといわれています。

米国の民間保険では、マネージド・ケアが主流です。ヘルス・メンテナンス・オーガニゼーションの略であるHMOもその一部です。このHMOに代表されるマネージド・ケアは、「管理されている医療」という意味で、これは完全に医療費削減のためのシステムです。患者さんは、自分が選んだ民間保険会社が提供する医療保険のプログラムの枠内でしか医療は受けられません。

具体的にいうと、患者さんはまずファミリードクターを設定されます。そのファミリードクターの紹介と保険会社の承認がないと次に進めません。病院にも専門医にも行けず、場合によってはここで終わりということも十分あり得ます。日本では病院や専門医に自由に行けますが、米国ではGPがすべてを管理しているのです。

また、医薬品についても、フォーミュラリーと呼ばれるリストがあり、このリストに載っている医薬品しか処方できません。例えば、ジェネリックがある分野・領域については、ジェネリックしか処方してもらえません。検査方法、治療方法、範囲についても、厳しい制限があります。それによって医療費を抑制するというのが米国のマネージド・ケアです。目的は医療費のコントロールだけで、日本の医療連携とはかなり異なります。類似するのは、ファミリードクター、GPといわれるものがあるということだけです。

●海外の制度—イギリスとフランス

次に、イギリスとフランスの場合です。

イギリスもかつては日本と同じフリーアクセスでした。ところが、それによって医療費が高騰し続け、サッチャー首相のときにGP制度を導入しました。米国の制度によく似ています。住民は必ずGPとなる診療所を登録します。患者さんは登録したGPを通さなければ病院や専門医を受診することができません。このGPに対する診療報酬は、人頭払いです。すなわち、「登録した住民の数×何ポンド」で年間の診療報酬が支払われます。いろいろな制限があり、結果的にGPでの待ち時間や入院待ち日数が非常に増えて、医療の質も下がってしまいました。お金のある人は海外で手術を受けると



資料を使い分かりやすく解説する末弘氏

か、医師が国内から逃げ出す問題も実際に起きました。はっきりいって、この制度は失敗だったのではないかと思っています。

フランスも似たような制度を2005年に導入しました。これも医療費抑制が目的でしたが、イギリスの制度を反面教師とし、より緩やかな制度にしました。患者さんはGPを登録しますが、この登録医を介さなくても病院や専門医に行くことができます。ただし自己負担率が、登録医を通すと3割ですが、通さないと5割に増えてしまいます。それでも煩わしいから直接行きたいという人のためにそうしたのだと思いますが、実際には国民の85%はGPを通して受診しているということです。診療報酬も、人頭払いはイギリスでうまくいかなかったのを見ているので、出来高払いをそのまま維持しています。フランスのかかりつけ医制度は、比較的うまくいったといわれています。

●世界に冠たるシステムになる

以上をまとめますと、日本が参考とする医療連携の制度が海外にないということは、医療連携のシステムが日本で確立されれば、それこそ世界に冠たるものになるということです。

欧米にもホームケアといわれる在宅医療はありますが、日本のシステムほうが、特に介護、看護に関しては数段進んでいるといわれています。ただし、医療費抑制を目的としたGP制については、フランスの制度が優れているように思います。

●医療連携における卸の役割

では、医療連携において、医薬品卸はどのような役割を担っているのでしょうか。欧米のシステムの中では、医薬品卸の役割は確認できませんでした。もっとも、欧米の卸は物流機能に特化しているためMSがいません。欧米に限らず、日本以外の卸はそうです。

それに対し、日本は全国で約2万人のMSが地域に密着して活動しているのが特徴です。そのMSの皆さんがいることで、地域の医療施設や薬局、介護施設などの情報を収集して集積し、地域や住民に発信することができます。それが医療連携の中で卸が果たす重要な役割ではないかと考えています。例えば、地域にどのような介護施設がどこにあるかは、自治体がホームページなどで紹介することはできますが、日常的に情報を収集することは困難です。地域密着で活動しているからこそ、その情報収集と蓄積が可能なのであって、その力を存分に発揮してもらえればと期待しています。

以上で、医療連携についての話は終わりにさせていただきます。

世界の医薬品市場

●市場規模と成長率

次に、世界と日本の医薬品市場について、私どものデータを使ってご説明します。

まず世界の医薬品市場です。2001年～2006年の5年間の成長率は8.4%でした。2006年～2011年の5年間は6.0%と下がりました。今後の5年間、2011年～2016年はもう少し下がってレンジとしては3.4%～6.4%、だいたい4.9%～5.0%くらいではないかと予想しています。

成長率が下がったとしても分母が大きくなるので、成長額は上がっていくこともあり得ますが、成長額も下がっていくと予測しています。それは経済的な問題など様々な要因がありますが、最も大きいのは2010年問題、パテント切れです。この影響の一番多い年は恐らく今年だと思っています。

成長率を地域別に見てみると、先進7か国は0～4%の間を行ったり来たりすると思われます。

欧州5か国は、欧州問題もあって今年はマイナス成長と読んでいます。

それに対してファーマーシング・マーケット、医薬品の新興国市場について、私たちは3つのグループに分けています。グループ1は中国。グループ2は中国以外のBRICsのインド、ブラジル、ロシアの3か国。グループ3はそれ以外の私どもが新興国と定義している13か国です。これらを全部合わせた17か国を新興国と定義しています。

中国は一昨年まで20%以上の成長率がありましたが、さすがにGDPも成長率も下がっており、医薬品市場もだいたい16%前後で安定しているだろうと考えています。グループ2もだいたい14%ですが、グループ3はさすがにもう2桁はいかないのではないかと考えています。リーマン・ショックのときはそれほど大きな影響はなかったのですが、欧州問題がボディブローのように効いて、医薬品市場にもある程度影響があると思われます。

次に成長額です。今年が最も2010年問題の影響が大きいと話しましたが、今年は底です。額で320億ドルくらい、1ドル80円換算で2兆6000億円くらいが今年1年間の成長額だとみています。

ただ、その4年後の2016年は670億~680億ドルくらいと、今年の倍以上の成長になると予測しています。今年、来年は世界的に厳しい年ではないかと思っていますが、2年~3年後はかなり明るい展望が見えてくると考えています。2015年、2016年になると、パテント切れが一段落してくるだろうというのが大きな理由です。

●ファーマーシング・マーケット

次に、世界市場全体のマーケットシェアについて、新興国市場は2006年13.5%でした。それが10年後の2016年には30.1%となり、30%を超えると予測しています。米国は逆に41%から30%へ減少します。つまり2016年には、新興17か国のトータルの市場規模と米国の市場規模はほぼ拮抗していると予測しています。

日本は10%前後を行ったり来たりです。薬価改定がありますが、日本では高齢化が顕著なので市場の成長は維持できると考えています。



世界の医薬品市場の動向について解説

欧州5か国は欧州危機の影響がまだまだ続くであろうとみられ、18.8%から12.7%へ、3分の2まで減ってしまうと予測しています。

次に、国別市場規模のランキングについて2006年、2011年、2016年を比較してみます。米国は1位を維持しています。日本はこれまで2位でしたが、2016年は間違いなく中国に抜かれているでしょう。恐らく2014年か2015年に抜かれます。そして、2016年にはBRICs 4か国がすべてベスト10にランクインしてくると予測しています。

●ジェネリック市場

各国市場の中身をみてみます。中国市場の8割は、ブランド薬でなく、ほとんどがジェネリックです。先発品は2割くらいなので、中国は後発品の市場といえます。

日本はその逆で、恐らく後発品は2割いかないでしょう。長期収載品も含めて先発品が7割~8割を占めています。つまり、日本は中国に抜かれるはしますが、ブランド品、先発品の市場としてはまだまだ中国より大きいということです。

ではなぜ、中国でブランド薬の市場が伸びないのでしょいか。少し違う観点からそれぞれの市場をみてみます。例えば、2016年の国民1人当たりの医薬品の年間支出額について、米国は国民1人891ドルと予想されています。逆に新興国は、中国でも121ドルという予想で、米国の7分の1か8分の1くらいの支出額でしかないのです。つまり、



グローバルな話に耳を傾ける聴講者

先進国はGDPも国民の所得も高いので、高い医薬品、ブランド品が買えるのです。一方、新興国はブランド品がなかなか買いにくく、安い後発品の市場になってしまうということを表わしていると思います。

10年後、15年後にどうなるかは分かりませんが、現時点で中国の成長率が高いといっても、ジェネリックの市場だということです。

ジェネリックに関してもう一つ、昨年度の世界市場規模は1400億ドル、日本円でだいたい11兆円でした。2005年と2011年のシェアの変化では、中国が3位の7%から2位の15%へと、非常に高いマーケットシェアの上がり方をしています。ブラジルはランク外から3位まで上がっています。ですから、新興国市場は、ジェネリックの市場であるということがいえると思います。

●スペシャリティ市場

次に、スペシャリティ市場についてみてみましょう。まず、2001年から2006年までの年間平均成長率では、プライマリーの7.0%に対してスペシャリティは16.1%。2006年から2011年は、プライマリーの4.7%に対してスペシャリティは9.0%ということで、スペシャリティはプライマリーのだいたい倍以上の成長率がみられます。ですから、スペシャリティも、これから医薬品市場を成長させる大きなエンジンになると考えられます。

当然、製薬企業はそのことを十分認識して様々

な開発を進めており、バイオにもずいぶん入ってきています。卸の皆さんも、このスペシャリティマーケット、スペシャリティ医薬品、あるいはバイオの分野に乗り遅れないようにしていただきたいと思います。

オンコロジー、HIV、自己免疫、硬化症治療薬といったスペシャリティマーケットは、革新性とアンメットニーズが高く、しかも患者人口も拡大しているので、これからも高い成長が見込めると思います。

日本の医薬品市場

●日本の市場規模と成長率

続いて、日本の医薬品市場についてお話しします。まず2001年度から2011年度までの市場規模と成長率ですが、私どもでは実勢価ベースではなく薬価ベースで市場規模を表示しているの、薬価ベースだと考えてください。

2006年度～2011年度の5年間の成長率は4.3%で、非常に高いものでした。それに対し、2011年度～2016年度の今後5年間の成長率は2.6%～3.4%で、下がると予測しています。これはいろいろな要因があります。2001年度～2006年度には薬価改定が3回あり、2006年度～2011年度の間は2回でした。それが2011年度～2016年度には3回あり、消費税の問題もあって、もしかすると4回になるかも知れません。つまり、薬価改定の回数が少ない5年間は年間成長率が高いのではないかとということが考えられます。

もう少し詳しく成長額をみてみましょう。2001年度～2006年度、2006年度～2011年度の5年間の成長額を3つの要因に分けて比べてみます。

1つは、5年間に上市された新製品の売上。2番目は数量で、数量増だけではなくプロダクトミックスの変化をみてみます。例えば長期取載品に代わってジェネリックが出てきたとすると、価格が違いますから数量は同じでも市場規模は縮小するという意味で、数量+プロダクトミックスの変化を考えます。3番目は価格ですが、あくまでも薬価ベースなので、薬価改定による引き下げと

考えます。

どちらの5年間も数量の増加が薬価改定による引き下げを吸収しています。ほぼ同じ額が、増えて減っています。では、成長率が違うのはなぜでしょうか。先ほど改定の回数が違うことをお話ししましたが、やはり新製品が全然違います。2006年度～2011年度の5年間は、上市された新製品の売上が倍になっているのです。いろいろ調べてみると、非常に有望な新製品が出ていました。例えば中外製薬のアバスチン。これはオンコロジーです。それからジャノビア、ネスブなど、年間の売上が600億円、700億円、800億円という非常に有望な製品がこの5年間に発売されています。それが2001年度～2006年度と2006年度～2011年度の成長率の差として出てきていると思います。

●ジェネリックについて

もう一つ見なければならぬのが、ジェネリックです。ジェネリックは市場の定義が難しいのですが、2001年度～2006年度と2006年度～2011年度の成長率をみると、7.2%が12.3%になっています。つまり極めて高い成長率になっています。これは当然、政府の後発品促進プログラムが功を奏しているということでしょう。

ジェネリック市場を要因別にみると、2001年度～2006年度は、数量はあまり増えませんでした。それよりも価格引き下げが大きかったといえます。一方、2006年度～2011年度は、新製品も多く出ましたが、数量増が極めて多く、プロダクトミックスと数量増が1500億円でした。一番大きいのは、2010年度の薬価改定で調剤報酬インセンティブが改定されたことです。これによって、2010年4月から長期収載品が大幅に落ち、逆にジェネリックが大きく伸びたという効果が極めて高かったと思います。長期収載品は後ほどお話ししますが、このような顕著な動きがこの5年間にありました。

ジェネリックに関してもう一つ、市場浸透速度について。2005年度～2008年度は、だいたい3年かかって9%～12%の浸透度でした。それが2009年度から少し早くなり、2010年度になると急に早くなって、まだ2年経っていませんが浸透度は

11%に達しています。昨年に関しては11か月で12%まで浸透しており、このトレンドは今後も間違いなく続くと思われれます。日本でもジェネリックの市場成長は止められないでしょう。

●2012年薬価改定について

ここで、今年の薬価改定の話をしてします。ここ10年間の厚生労働省の調査による薬価差とIMSの計算による薬価改定率は安定しています。1990年代は、薬価差がだいたい2桁以上ありましたが、2000年代に入って落ち着いてきました。6%～8.5%の薬価差となっています。2004年度は4.6%と非常に低かったのですが、私どもは平均6.3%と計算しています。

次に、各年の市場成長額を新製品、数量+プロダクトミックス、価格、の3つの要因に分けて分析してみます。価格は、薬価ベースで計算していますから、薬価改定の引下げ率で当然2年に一度はマイナスになります。新製品の発売、上市というのは当然プラスになります。

問題は、数量+プロダクトミックスの部分です。いままでは必ずポジティブで、プラスに上がっていました。それが2011年度からマイナスになりました。私が知る限り、これは初めてのことです。この理由は、先ほどもお話ししましたが、やはり長期収載品の市場が大きく縮小しているということです。それに対してジェネリックが増えてきているという、いわば数量よりもプロダクトミックスの変化です。長期収載品の代わりに安いジェネリックが入ってきて、それによって市場が縮小したというのが昨年度でした。

では、今年度はどうなるか。当然価格は下にいきますが、数量、プロダクトミックスがどうなるかは注目される点です。来年のヒルトップ・セミナーで皆さんにお伝えしたいと思います。

●今回の薬価改定の影響度

今回の薬価改定の影響度をいろいろなカテゴリーに分けて計算してみました。ブランド品だけ、先発品だけだと、マイナス6.5%でした。それから新薬創出加算の対象品は、マイナス0.2%。ポイン



末弘氏に質問する聴講者

トになるのは、市場拡大再算定です。ご存じだと思いますが、特許期間中のブランド品はマイナス16.7%、長期収載品はマイナス16.2%で、どちらも16%台の非常に高い引下げ率になっています。この市場拡大再算定については、メーカーはこぞって大反対されていますが、それだけインパクトがあるということです。

次に、薬価改定の影響度を細かく、パーセンテージでレンジに分けて、その中にブランド品が何製品入っているかを数えてみました。マイナス5.0%～マイナス5.4%のところは104製品です。最大レンジのマイナス0.0%～マイナス0.4%には395製品入っており、今回の改定で新薬創出加算対象になった408製品のほとんどがこのレンジに入っていることとなります。

その新薬創出加算の対象品ですが、メーカー15社について、408製品のうち何製品をそれぞれ持っているかを調べてみました。内資メーカーは8社で76製品、外資メーカーは7社で115製品でした。15社に限っての話ですが、1社少ない外資が内資の1.5倍の製品数を持っていたこととなります。

その新薬創出加算の対象品が、それぞれのメーカーの総売上の中で、どれだけの売上を占めているのか、昨年度の数量ベースで計算し直してみました。すると、サノフィ・アベンティスのように、全売上の半分以上が新薬創出加算の対象品になっているメーカーもあれば、エーザイのように3.2%しかないところもありました。各社の新薬創出加

算対象製品売上シェアを単純に平均してみると、内資が16%であるのに対し、外資は倍以上の33%でした。

その意味でこの新薬創出加算のルールは、外資にとって有利な、非常にありがたい制度だといえるでしょう。

さらに、メーカー15社の上位20製品の改定率のレンジと加重平均値をみてみました。例えば、ファイザーは0～マイナス25%まであって、加重平均は9.2%の引き下げでした。加重平均が一番大きいのはエーザイで12.1%。ご存知のようにアリセプトがあり、これが市場拡大再算定の対象品にもなりました。確か16.2%下げられたこともあって大きな影響を受けました。ファイザーも、スーテントは類似品ですが再算定になり、リリカも25%のマイナスで、大きな影響がありました。ほかは平均のマイナス6.3%からそれほど大きく離れていません。

2010年度と2012年度の薬価改定における影響度を主要製薬企業ごとに見てみますと、外資、内資とも、あまり特徴はありません。ただし、エーザイとファイザーは、かなり影響を受けたといえそうです。

●市場拡大再算定の負のインパクト

ここで少しお話ししておきたいのは、市場拡大再算定というルールです。2010年度の改定ときは5成分・8品目で、市場への影響金額はマイナス1500億円のインパクトがありました。今回は、16成分・48品目で、市場へのインパクトはマイナス5000億円。つまり、成分数、市場へのインパクトのどちらも前回の3倍以上あり、市場拡大再算定の負のインパクトは極めて大きいものになっています。たとえ新薬創出加算の対象になっても、市場拡大再算定になると元も子もないということです。そのため外資は、大反対しています。

ご存じのように、市場拡大再算定の対象となるのは、基準販売額の倍で、かつ150億円以上の売上のものでした。今回からはもう一つ増えて、10倍の100億円もできました。ルール追加になったこともあるのですが、今回マイナス5000億円というこ

とで、かなりのインパクトとなっています。

●縮小に向かう長期収載品

もう一つ、長期収載品についてみてみます。前回は2.2%の特例引き下げがあり、今回はそれを超えるだろうと戦々恐々としていたと思います。蓋を開けてみると0.9%でした。財務省は10%下げの案でしたが、最後は安住財務大臣と小宮山厚労大臣の間の大臣折衝で決まったと聞いています。

今回は0.9%の特例引き下げで済んだということ、業界の方は胸を撫で下ろしたのではないかと思います。ただ、これは一時的なものだと思います。例えば、小宮山大臣は先週、参照価格制度の導入を考えると発言しました。ご存じのようにヨーロッパで使われている制度で、後発品がある先発品について、後発品を超える価格は自己負担にするもので、それによって患者が後発品を選ぶように誘導する制度です。

医師会にも、長期収載品の価格を後発品と同じにする、あるいは近づけるといった意見があり、方向としてはそちらへ向かうと思います。今後、長期収載品の引下げ率は高くなり、ジェネリック使用促進のインセンティブが導入されて長期収載品はどんどん縮小していくと私は予測しています。

開発費の償却が終わっている長期収載品は、メーカーにとっては売ればそれだけ利益が得られる非常にありがたい存在です。卸の皆さんにとっても非常に売りやすいので、業界になくはならないものだと思いますが、縮小に向かっていかざるを得ないでしょう。

ですからこれからは、メーカーはもちろん、卸の皆さんも長期収載品に依存しないビジネスモデルをしっかりつくっていかないと、3年後、5年後は非常に厳しくなるのではないかと思います。

私の勝手な考えをあえて述べさせていただきます、本日の話を終えさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

質問 国際的な話題としてTPPがあります。TPPが医療に入ってきた場合の医薬品への影響について、個人的な見解で構いませんが、どのようにみられていますか。

末弘 TPP自体、まだ中身が決まっていないので非常に難しい質問ですね。

TPPはトランス・パシフィック・パートナーシップ、つまり環太平洋の諸国が対象になるパートナーシップ協定です。ということは、一番影響力を持っているのは米国ということになるでしょう。米国はご存じのように自由主義、自由の国です。ですから、自由薬価で、医療制度自体も自由です。社会的弱者以外はみんな勝手にやれ、医療保険に入りたい人は勝手に入れと、乱暴にいうとそういう国です。それに対し、日本の医療制度は皆保険で、国民全員、一人も漏らさず公的保険でカバーするというものですから、ある意味、社会主義的な考え方が取られています。

米国の自由主義と日本の社会主義的医療制度がぶつかると、私は恐らく摩擦が生じると思います。ただ、それによって日本医師会が懸念している皆保険制度が崩れたり、なくなるということは考えにくいと思います。その点については、日本の為政者が頑張るであろうと信じるしかありません。ただし、摩擦は絶対に生じるでしょう。

医薬品マーケットに関しても、確か原液以外は関税がないのではなかったでしょうか。とすれば、TPPに加盟しても、メーカーにとっても卸の皆さんにとっても、医薬品マーケット自体に特に悪影響はないのではないかと思います。

繰り返しになりますが、TPPの内容が決まっていないので乱暴な推測になりますが、医薬品業界においてはそれほど恐れる必要はないのではないのでしょうか。ただし、あくまでも現時点での個人的な見解であることをお断りしておきます。