

講演 2

# 製薬産業の現状と 流通改善

日本製薬工業協会流通適正化委員会委員長

今堀 勝

講演では、日本製薬工業協会流通適正化委員会の今堀勝委員長に製薬産業の現状と流通改善についてお話しいただいた。

今堀委員長は、現在の日本と先進国を取り巻く医療環境について説明。増大する社会保障費と激変する製薬業界について分かりやすく解説した上で、製薬産業の社会的な意義を熱く語られた。そして、来るべき時代に流通当事者同士がどのような関係を構築すべきかについて提言し、流通改善に向けて全力で取り組む決意を示された。



日時：平成24年11月8日(木) 14：10～15：10／場所：東京・有楽町朝日ホール

## ≡≡≡ 医薬品市場の変化 ≡≡≡

### ●日本を取り巻く環境

本日は、流通改善においてメーカー側として何を行っているかをお話しします。ひと口に流通改善と言っても非常に幅広いテーマになりますが、その中で特に、現在私どもが行っている、医薬品の価値をどう医療機関の皆さんに提供していくかを中心にご紹介したいと思います。

では、まず私どもの業界の現状を確認するところから始めさせていただきます。

最初に医療環境について見てみましょう。社会保障に関する公費負担の増大が、昨今の医療改革のもとになっているのはご存じのとおりです。日本の2025年までの社会保障給付費、それと国民医

療費の予測によると、日本の国民医療費は、今後15年間という非常に短い期間で2倍前後に拡大するだろうと予想されています。昨年から言われている社会保障と税の一体改革が喫緊の課題であるというのも、うなずける話です。

また、OECD15か国の薬剤費支出、総保健医療支出の増加とGDPの関係という資料を見ると、1980年を100とした場合、OECD15か国平均で薬剤費の支出、総保健医療支出、そしてGDPともに伸びていることが分かります。ただ、その中でも総保健医療支出はGDPを上回っていますし、さらに総保健医療支出の伸び以上に薬剤費の支出が伸びています。この傾向は日本だけでなく、OECD15か国、また他の先進国でも同様の傾向です。

薬剤費の伸びが大きい理由はいろいろあります

が、医薬品というのは他の医療技術に比べて、一般的に最も治療効率がよいということが挙げられます。その革新と進歩も非常に早く、新薬等が普及すると、医療費以上に薬剤費が伸びていきます。

ですから、先進国の様々な状況の中で医療環境の変化を見ると、先進国の医薬品市場に共通する課題が浮き彫りになります。高齢化の進展によって疾病構造が急性疾患から慢性疾患に変化しており、これに伴い医療費が増大しているということです。そして、その高騰する医療費を公費で賄っていくことがそろそろ限界にきている状況が見取れます。

先進各国では高騰する医薬品を抑制するため、いままでも様々な方策が取られてきましたが、最近では真に価値のある薬剤のみに財源を投入するなどの仕組みづくりが検討されています。

### ●各国それぞれの抑制策

高騰する医療費の抑制策にもいろいろありますが、私どもに一番関係の深い薬剤費抑制策を見ていきましょう。

日本では、ご存じのとおり薬価改正が2年に一度あります。そして現在、費用対効果についての検討や、長期収載品の薬価はどうあるべきかといった検討が進められているところです。

イギリスでは、NICEによるHTAが医薬品アクセスを阻害しているという批判が急速に高まってきており、「Value-Based Pricing」といった考え方が出てきています。実際、2014年の導入に向けて、現在議論されているところです。

米国は民間保険が主ですが、そこにおいても新しい医療費の抑制策、抑制の仕組みといったものが始まっていて、それは「Comparative Effectiveness Research」という考え方です。これは、比較可能な医療は、比較してどちらが有効か研究していこうというものです。例えば、ある疾患に対して手術方法が2つあればどちらの方がいいのか、3つあればどれが一番いいのか、あるいは、手術よりも薬剤治療の方がいいのではないかと、というように、あらゆる治療法を比較検討して一番いい方法を見出していこうという試みです。



今堀委員長の講演に耳を傾ける聴講者

こうした治療効果についての研究は各国で行われていますが、米国は規模が違い、莫大な金額と人を投入し、国を挙げて取り組んでいます。そもそも米国は、いいものにはお金を惜しまないという徹底した経済原理があるところですが、さすがに、国民も政府当局も高騰する医療費に耐えきれない状況になってきており、新しい取り組みが始まっているということです。

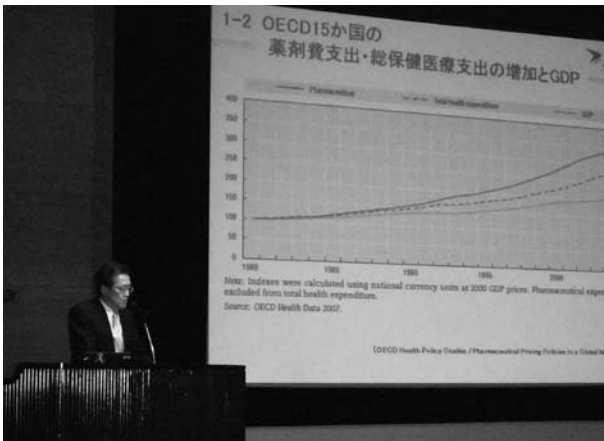
ヨーロッパのドイツでは2011年から「AMNOG」という新しい制度を導入しており、フランスでも現在の制度からもっと透明な評価を行っていくという気運が高まっています。これはITR（相対的治療指数）という新しい考え方で、2014年から導入しようといま検討されていると聞いています。

医療費の中でも特に医薬品費の抑制策は各国、それぞれ多様な取り組みを進めており、いずれにしても、この伸びる薬剤費を何とか抑える方策はないかと取り組んでいます。これが現在の、私ども医薬品業界の大きな課題というか、環境変化ではないかと考えています。

## ≡新薬創出への取り組み≡

### ●医薬品産業の市場

日本の医薬品産業は、製薬業界の企業数が約970。そのうち研究開発指向型企业で、製薬協に加盟している企業が70社です。従業員は約17万人で、生産額は約7兆円。他の業界と比較すると、例えばソニーは子会社の数は1300近くあり、従業員は



製薬産業の現状について紹介する今堀委員長

16万人。売上高は6兆5000億円なので、ソニー1社でだいたい日本の製薬産業と同じくらいの規模ということになります。トヨタ自動車を見てみると、連結会社が500で従業員は32万5000人ぐらい。売上高が約18兆円強ということで、これだけ見ると製薬産業というのは規模的にはそう大きい産業ではない、ということです。

ただし、この製薬産業が明日の日本の成長戦略を引っ張る核となる産業であるということで、いま注目されているわけです。それは規模だけでなく、経済的な貢献やその他の社会的貢献が大きい産業であることから、そういう見方をされているのだと思います。

世界の医薬品市場の推移を見ていくと、1995年から2010年までで、世界の医薬品市場は約3.1倍に成長しています。その中で、日本市場は薬価改正やその他の様々な制度があるので、1.6倍にとどまっています。ですから、世界の中の日本のシェアは、以前は22%ぐらいあったものが現在は11.2%にまで半減しています。

では、世界の医薬品市場の中で日米欧の企業はどこで活動しているのでしょうか。まず、日本企業の場合は米国での活動が非常に盛んになってきています。一方米国企業の場合は、米国内での活動よりも欧州や新興国市場での活動が盛んです。これは欧州企業も同様で、欧州の場合は同じ欧州内でのビジネス活動が非常に盛んになっているし、新興国市場での活動も盛んになってきています。こうして見ると、日本企業と他国の違いは、どう

も欧州での活動と新興国市場ということで、このあたりこれから様々なビジネス戦略を組み立てていくことが可能でしょう。

### ●医薬品産業の特徴

決算概況を見ると、日本の製薬協の加盟企業は2010年の海外売上高が3兆円を上回っており、収入の約4割を海外から得ていることが分かります。また、研究開発型の製薬企業は研究開発投資にかかる部分が非常に大きく、研究開発費が年々右肩上がりに増加し、2010年にはついに研究開発投資が営業利益を上回るまでになりました。そういった点では、極めて特徴的な業界であるということが言えるでしょう。日本の力、新薬を創出できる力というのは世界第3位で、いま日本の創薬力はいろいろ言われていますが、決して低くありません。非常に高い創薬力を持っています。

ただ、この新薬を開発するためのハードルは年々高くなってきています。以前から、医薬品には長い期間と多額の開発費がかかるということは言われていましたが、現在では10年以上の長い年月と数百億円規模の費用が必要になります。つまり、最初に薬理活性物質が発見されてから、スクリーニングを繰り返し、安全性を評価することによって、初めに65万あった化合物が臨床試験に入るときには75になって、それが承認に至る頃には21になっているということです。よく、3万分の1という数字をご覧になるかと思いますが、その3万分の1と言われている数字は、これが根拠です。

昨今は生物学的な製剤なども出てきて、この数字は必ずしも厳格ではありませんが、現時点で多く使われている薬剤の開発難度というのは、このように非常に高まっています。

もう一つ、意外に知られていないのが製薬産業の担税力です。実は、製薬産業は安定的で高水準の担税力があり、国家財政に貢献しているのです。他の業種と比較しても、2008年のリーマンショック時には電機業界や自動車業界はかなり厳しい状況になりましたが、製薬業界はしっかりした担税力を維持しました。しかも、海外で40%の売上を確保しており、海外で得た利益を国内に納税して

還元している業界なのです。

一方、先ほど拡大を続ける製薬企業の研究開発投資についてお話をしましたが、売上高に占める研究開発費の比率を見ますといままで研究開発投資が大きいと言われていた化学や自動車、精密機器と比べても桁違いに多くの研究開発投資をしている業界でもあります。

### ●製薬産業の決意

では、製薬産業が社会にどのように貢献しているのか、何を期待されているのかについてお話しします。まず、貢献していることとしては、新薬を創出して人々の健康で安心な生活を確保するという社会への貢献が挙げられます。次に、安定した高水準の担税力によって日本の財政に貢献しています。さらに、専門領域の人材の雇用という形で経済成長に貢献していることも挙げられます。

また、私どもが行っている研究開発の活動は先端研究の促進ということで必ずしも医学薬学に限りませんが、そういった将来の先端研究を担う人材の発掘にもなるし、研究の手法自体を発展させていくことで、科学技術の発展に貢献しています。これらが私どもに期待された貢献だろうと考えています。

## ≡緊急提言と今後の課題≡

### ●業界としての取り組み

続いて、流改懇の緊急提言と今後の課題についてお話しします。これについては、本日のセミナーでも様々お話がありましたので、いくつか絞らせていただきます。

一つは、総価取引についてです。これもご存じのとおりで、200床以上の病院、または調剤薬局チェーンで見ても、単品単価の比重がどんどん高まってきています。一方で、全品の総価の部分がどんどん少なくなってきています。これからは総価という言葉は死語になるのではないかという声も聞きましたが、このままいい方向に進んでいくことを期待しています。

新薬創出適用外薬解消促進加算という新しい制

度の導入も、メーカーと卸の皆さんと一緒に動いているところです。メーカーとしては、特許期間中はともかく薬価差を一定幅に抑えたいという思いがありますので、適切な仕切価対策を十分に検討していくということであり、また、卸の皆さんは持っている交渉力をフルに発揮し、納入価を一定ラインに止めるための活動を進めていただいているところです。

そのときに、医療機関や薬局に対してはどのようなことを行っているかですが、最も力を入れているのが、製品の価値を正しく評価してもらうための活動です。メーカーはMRを通じて様々な情報をユーザーにお伝えしているわけですから、MRの行動がキーになります。

これらは各企業が取り組んでいることですが、業界としてどのような意識、どのような考え方を取っているのかについてご紹介します。

昨年度、流通適正化委員会委員長から、業界内に向けてひとつの文書を発信しました。そこには、いまお話ししました製品価値の訴求について述べられています。すなわち、「製品情報の提供、個々の製品価値について医療関係者にご理解いただくことはMRの本来業務の一つ」ということを明確に示しています。今回の新薬創出加算制度導入によって、その重要性がますます高まってきています。そして、しっかりと製品価値を伝えることが、ひいては個々の製品価値に見合った価格水準が形成されることにつながっていくということです。

それでは、製品価値をよりの確に伝えるためにどうすればいいのでしょうか。まさに、これが私ども業界としての取り組みです。製品には様々な製品特性があり、その製品が治療対象とする疾患特性もあります。その薬剤はどういった施設で使われているのか、ということでマトリックスになると思います。新薬、長期収載品、そしてプライマリーケアの医療施設、またスペシャリティの高い医療施設。これらをしっかりとマトリックスに組んで、それぞれの象限(組み合わせ)に合った情報提供活動を進めているところです。

新しいアンメット・メディカル・ニーズを満たす治療薬はどんどん登場してきていますし、各社と

も限られたMR数でそれに対応するわけですから、一番効果的な対応ということで、様々な体制が取られています。

具体的には、領域別にMRを組む、または新薬と長期取藏品、後発医薬品を分けて担当ラインを組む。あるいはスペシャリティ製品とプライマリー製品の担当を分ける。または病院と開業医を分ける等々。それぞれの企業の製品構成に応じて、こういった工夫が行われています。

非常に多くの領域、多品目の製品構成で動いている企業や、ある程度充実したMR数を持っているところでよく組まれている体制のキーワードは、最大化と効率化、そしてお客さまとの関係です。大学担当、病院担当、開業医担当と、顧客特性に応じた体制をとり、専門性の高い領域については、施設切り口の担当に専門領域の担当を別途対応するなどです。こうした取り組みを進めることによって、それぞれの製品特性に応じた価値訴求を進めていこうという活動が展開されています。

### ●鍵はMRの活動

MRの活動とは具体的にどのようなものかといえ、これは皆さんご存じのとおり、情報提供、情報伝達、情報収集を通じて、その中で価値を伝えるということです。それでは、その中でこの部分(情報提供)をどのように強化していくかですが、そもそも、製品価値の訴求とはどういうことなのでしょう。昔のように製品名を連呼するとか、製品の適応症をただ繰り返すだけでは、もはや製品の価値は伝わりません。やはり、個々の医師の治療ニーズに応えるディテリングに尽きるというのが、現在の私どもの共通認識です。

では、医師のニーズに応えるディテリングとはどのようなものなのでしょう。先にも触れたように、「これはこんなにいいです。こんなに強いです」と一律のメッセージを伝えるのが従来のやり方でした。これが少し進化すると、医師のニーズを理解し、その医師に合った情報提供を行っていくところに達します。格段にスマートになったし、医師の皆さんにも受け入れられやすいでしょう。しかし、これからはもっと先を行かなければなり

ません。医師が実際に診ている個々の患者さんの治療に合った情報を提供していく、症例と医師の治療方針に合わせて、どれだけの確かな情報が提供できるかが、大きなポイントになると思います。

### ●MRの課題解決型研修の推進

実際にこうしたやり方を実現するためには、適切なメッセージをつくることだけでなく、MRの研修を大きく変化させる必要があります。MRの研修は、いままではどちらかというと机に座って、講師からいろいろな情報もらって勉強する座学タイプでした。しかし、これからは各MRが持っているスキル、ノウハウなどを共有し、現場で実践して、持って帰って検証する。そのような課題解決型の研修を進めていくことが求められるでしょう。そのことによって、その医師にとって最も確かな製品価値を訴求できるようになるのです。もちろん、各社それぞれスタイルは異なりますが、いまは概ねこのような意識でMR研修が進められていることをご紹介します。

私どもは、もうプロダクトマーケティングからカスタマーをどう見ていくかという段階に来ているのです。いままでは、どれだけその製品名を口に出したかという「シェア・オブ・ボイス」の世界でしたが、これからはお客さまの心をつかむ「シェア・オブ・マインド」の世界へと転換していきます。つまり、お客さまと自分、お客さまと会社の間で、揺るぎない信頼を築く活動が非常に重要になってきます。そして、このマインドシェアは先ほど述べたようなMR活動をきちんと行うことによって、熟成されていくのです。このことを私どもは肝に銘じておくべきでしょう。

### ●総合営業力の強化

昨今の製薬企業の大きな課題には、マーケティングから組織まで様々なものがあります。中でも各社が意識して取り組んでいるのが、総合営業力の強化です。そしてその核となるのがMR力の強化であり、それをバックアップする多様な仕組みやシステムを充実させながら動かしていくことこそが、総合営業力の強化につながるわけです。

現在、医師の皆さんに伝わる情報のルートは、インターネットをはじめ複数あります。しかし、本年8月にMR認定センター主催で開催されたMR100周年記念シンポジウムで公表されたアンケート調査結果(医療従事者2600名、MR1万3000名)を見ると、やはりMRから来る情報の重要性が最も高いということが分かりました。特に、日本におけるMRと医療従事者との関係性を鑑みると、MRから伝わる情報が最も多いのが現状です。また医師も、情報を自分から取りに行くのではなくMRからももらうことによって、絶対に抜けてはならない情報が確保できるという安心感を持てるようになります。

したがって、私どもとしては、MRを通じて情報提供を行っている限り、MR力の強化は最優先事項であり、最大の課題なのです。

そのMRに必要なのは、ディテール力だけでなく、MRが持つべき知識、スキル、マインドをはじめとした様々な能力です。当然、ベースとなるのは、人柄やマナー、丁寧さ、熱心さなどによる人間的な信頼感です。このあたりは天性の部分が大いなのでしょうが、最近では、基本的なスキルや人間性といった所与の部分、その人の資質といわれている部分についてさえ、研修で鍛えられるのではないかと取り組んでいる企業もあります。それくらい、どこの企業もMR力をどう高めていくかに力を入れているのです。

## 流通改善の取り組みと今後

### ●流通改善の取り組み

最後に、私どもが取り組んできた流通改善についてお話しします。

緊急提言の実現に向けて本日のセミナーでは、取引の現状や問題点、改善の方向性の共通認識を形成することの必要性が指摘されました。

現在、卸連合会と日本保険薬局協会とのワーキングチーム、卸連合会と製薬協とのワーキングチーム、それに新バーコード推進のワーキングチームが、積極的に動いています。中でもバーコードの表示は長年の懸案でしたが、厚生労働省経済



流通改善をテーマに開催された今年のセミナー

課と安全対策課の2課長通知が出され、今後の方向性が明確になりました。私どもの業界としても、この通知をしっかりと理解して取り組んでいきたいと思っています。

### ●新たな関係性の構築

では、これから私ども流通当事者はどのような関係性を構築していくべきなのでしょう。

いま、卸の皆さんには、メーカーと医療機関との間で様々なご苦勞をいただいています。複雑な調整もあるでしょう。しかし、流通改善がさらに進んでいくと、メーカー、卸、医療機関、薬局はますます同じ目線、同じ立場でそれぞれの価値を提供し合っていくようになるでしょう。

私どもメーカーとしては、流通改善に向けてできること、すべきことは何かをいま懸命に考えており、可能なものからどんどん実行していきたいと思っています。

卸の皆さんにおかれましても、情報分析等のソリューションの提供などの新たな付加価値を創造していただければと願っています。また、医療機関との関係構築に当たっては、行政当局のこれまで以上のご支援、ご指導をお願いしまして、本日の話を終えさせていただきます。