

基調講演

# 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

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、薬価改正における長期収載品や後発医薬品の薬価のあり方、後発医薬品の使用促進などの議論の動向を紹介。また、流通改善の推進を強く求めるとともに、卸機能への評価の高まりに期待を寄せた。さらに「医療イノベーション5か年戦略」について概説し、医薬品産業で日本の成長を牽引する必要性を訴えた。



日時：平成24年11月8日(木) 10：45～11：45／場所：東京・有楽町朝日ホール

## はじめに

本日は、医薬品産業をめぐる現状と課題というテーマでお話しさせていただきます。

社会保障と税の一体改革については、政権交代前から議論し、方向性、そしてメニューは出揃っています。あとはいかに実行していくかということになります。社会保障と税の一体改革の法案を受け、国民会議を設置することが決まっています。それを着実に進めることが大切ではないかと思っています。

社会保障と税の一体改革の中で皆さんの関係するところでは、今後、後発医薬品の議論が進むだろうということと、もう一つ、医療イノベーションという考え方の延長ということで、「医療イノ

ベーション5か年戦略」、あるいは日本再生戦略に盛り込まれたことの実行ということがあります。少子化の進展の中での社会保障や経済を考えた場合、日本の産業界は付加価値の高いものをつくることとともに、海外市場での競争力強化ということを考えていかなければいけないでしょう。その付加価値の高いもの、国際競争力の強いものとは何かといえば、やはり医薬品や医療機器といったものではないか、したがって、日本の創薬力を維持・強化するとともに、医療機器についてはものづくりの力を活用するということが盛り込まれています。

消費税については、2014年4月に8%、2015年10月に10%に引き上げることになっています。中医協の議論にもあったように課税非課税の問題は、今後の動きを注目していかなければならないと思

います。

## 薬価改正の動向

### ●長期収載品と後発医薬品が焦点

まず、薬価改正についてお話しします。国民医療費は引き続き伸びており、平成22年のデータでは37兆円を超えました。薬剤費は、一時3割近かったものが2割程度まで低下したものの、再び若干の増加傾向にあります。医療費の伸びの要因としては、高齢者が増えていることが考えられます。しかし、実はその影響は3分の1程度で、残りの3分の2は医療技術の進歩、高度化だといわれています。高度な医療技術、高性能な医療機器、新しく開発された高価な薬剤が要因となっています。

そうすると、今後の医療費の伸びを抑制するには、薬剤費についても考えていかざるを得ず、短期的な課題として長期収載品の価格のあり方や後発医薬品のさらなる普及や数値目標を議論することになっています。

長期収載品の価格のあり方や後発品の使用促進については、今年6月から中医協の薬価専門部会で議論を重ねてきております。今後の議論の進め方については、先発医薬品と後発医薬品の価格差や長期収載品の薬価、後発品との置き換えについてどう考えるのかに焦点が絞られてきました。10月31日の議論では、各委員から一定の方向性を示すような発言があったと理解しています。薬価部会の参考人からは諸外国の実績をみると先発医薬品と後発医薬品には価格差があるという発言もありました。先発医薬品と後発医薬品とが同等の薬価というのは現実的ではないのではないかという発言があり、一定程度の理解は得たと思われま。先発と後発の薬価の差が一定程度あるという概ねの理解を得た中で、ポイントは長期収載品の価格のあり方であり、コスト構造の違い、特に先発医薬品の研究開発コストの回収が議論になってきました。また、価格差の理由として、安全に関する情報の収集や伝達が違うのではないかという発言があり、それに対して具体的な説明が行われることになりました。どのように説明されるかが注目



講演に耳を傾ける別所会長

されます。

海外と比較すると、日本は長期収載品の割合が高いのが特徴です。

10月31日の薬価専門部会の議論では、一定の価格差は認めるけれども、長期収載品の価格では、後発医薬品が出たときの特例引き下げをもう少し拡大してもいいのではないかと、特許が切れて10年も20年も経てば長期収載品の価格は見直してもいいのではないかという指摘もありました。

特許が切れたら後発医薬品に置き換えることを前提にした新薬創出加算制度が導入され、各社は構造転換の努力を重ねているわけですから、こうした各社の努力と長期収載品の価格水準について中医協の議論がうまく噛み合うことを期待しています。

後発医薬品の価格水準については、最初に後発医薬品が出たときは先発医薬品の薬価の7掛け、一部6掛けという議論もありますが、本当にそれでいいのかという指摘もありました。10月31日の議論を中心に、だんだん議論が収斂していくのではないかと予想しています。

### ●費用対効果の観点からの検討

また、費用対効果についても議論が進められております。そもそも、費用対効果の概念とは何か、そこで用いる指標、QALYなどはどういうものかという議論がありました。10月31日の議論では論点の整理に向けて議論している段階で、多少ゆっくりとした議論になったという感じを持っています。



医薬品産業の課題等について講演する鎌田課長

丁寧かつ慎重に議論は進められていくと思われませんが、今後も薬剤を含めて議論の対象になっていますので、その議論を注視し、必要な対応を図っていく必要があるのではないかと思います。

### ●消費税での議論の焦点

消費税については、消費税率引き上げ時にどのような薬価改定が行われるのかに加え、卸の皆さんにとっては、きちんと措置されるとともに、そのことがユーザーに理解されるかが最大の関心ではないかと思います。そのため、卸連合会からも委員になってもらい、流通当事者としての意見を出してもらっています。

10月31日の議論では、非課税措置の扱いや控除対象外消費税の問題が焦点になりましたが、一番のポイントは分かりやすさ、分かりにくさではないかと感じています。このことに関しては、これまでの議論で、薬剤については完全に補填されていることが確認されたのは大きかったと思います。薬剤費や医療費は非課税であるため、薬価の消費税相当分は導入時、あるいは税率引き上げ時に措置し、かつ毎回の薬価改定で5%を乗せていたわけですが、そのことが医療費は非課税であるために医療機関など購入者サイドには実感として感じられないことから、卸の皆さんは取引での説明に苦労されてきたと思います。制度に由来する分かりにくさではあるものの、きちんと措置されていることが確認されたことは、一歩前進ではないかと思います。

## 後発医薬品の使用促進

### ●後発医薬品使用促進に安定供給は不可欠

次に、社会保障と税の一体改革でも議論になっている後発医薬品の使用促進についてみてみます。先発医薬品と後発医薬品は、それぞれの役割を果たしています。両者とも限られた医療資源の有効活用を図って国民医療を守るということで考え方は一致しており、いい意味でコンペティティブな関係にあると私は考えています。

後発医薬品は平成24年度までに数量シェアを30%にする目標達成に向けて、アクションプログラムを策定し、様々な施策を講じているところです。アクションプログラムの措置状況では、安定供給だけが未達成なので、原薬の確保も含めた安定供給はぜひお願いしたいと思っています。

品質は、後発医薬品メーカーの努力によって問題ないと思いますし、日本は消費者の目が厳しいため一定程度高いレベルに達しているだろうと考えていますが、安定供給面で支障が生じると後発医薬品メーカーのイメージは損なわれてしまいます。この問題は、多くは後発医薬品メーカーのビジネスモデルにも関係するのだろうと思います。新薬創出加算制度によってビジネスチャンスも増えるかもしれませんが、特許切れ直後の市場だけをねらい、薬価改定を経れば生産を止めるような場合は、後発医薬品メーカーに対する信頼は得られないでしょう。

### ●高まる後発医薬品使用促進の声

後発医薬品のシェアは、薬価調査によれば数量で23%程度、金額では9%くらいです。直近の数字では少し上向いたという感触は受けています。それは一般名処方の効果ではないかといわれているので、今後、検証したいと思っています。

アクションプログラム後のロードマップの目標については、薬価専門部会で議論してもらい、医療保険部会で今年度中に考え方をまとめることになっています。

そのことは10月31日に議論され、シェアについては、国際的な比較を議論する意味では、後発医

薬品置き換えに必要な資料で議論することが妥当ではないか、数量シェアは置き換え可能なものの中で測るということで、概ねの考え方はまとまってきているようです。平成24年度の数量シェアの目標は30%ですが、後発医薬品への置き換え可能なものの中では50%になるので、今後の数値目標としてはそれがベースになっていくのではないかと思います。

参考人からは、目標としてフランスやスペインが参考になるのではないかという意見が出されました。引き続き議論されていくと思います。

米国の後発医薬品シェアは現在8割といわれていますが、達成するまでには30年近くかかっています。ですから、日本でいきなりそのようなシェアになるとは考えにくいのですが、日本の財政事情や、新薬創出加算を導入した主旨などを考えると、一定程度の目標を設け、それに向かって関係者が努力することは必要ではないでしょうか。

後発医薬品の使用促進については、昨年11月に出された提言型仕分けでも触れられております。また、昨年末の予算折衝でも薬価改定に関する中医協の附帯意見で書かれました。社会保障と税の一体改革でもいわれました。厚生労働省の省内仕分けでもいわれましたし、財政審でも、規制改革委員会でも議論になりました。やはり、後発医薬品の使用促進を求める声は非常に大きいということを理解していただければと思います。

### ●どのようなビジネスモデルを描くか

一方、後発医薬品メーカーについては、今後、どのようなビジネスモデルやビジョンを持って事業展開を図っていくかを考えていく必要があるのではないのでしょうか。

というのも、後発品市場は伸びており、新薬メーカーが様々な形で入ってきているからです。この中にはエスタブリッシュ医薬品という動きがあります。また、外資系メーカーも参入し、買収事案や提携の動きもあります。さらに異業種からも参入があります。

そうなると当然、競争が厳しくなります。日本の後発医薬品メーカーは、その競争に打ち勝たな

ければなりませんから、もともとの課題となっている品質確保と安定供給にも取り組む必要があり、企業の真の実力が問われるようになると思います。

### ●バイオシミラーへの対応が課題

低分子化合物では大型の先発医薬品の特許が切れる「2010年問題」が大きなビジネスチャンスになりました。今後は世界の売上のトップで一定割合を占めているバイオ医薬品の特許切れが2016年にあるといわれています。ですから、バイオシミラー（バイオ後発医薬品）への対応が必要といわれております。

バイオシミラーは開発にコストがかかります。また、バイオ医薬品はだんだん個別化しており、市場の大きさも考えていかなければなりません。どのような売り方をするのか、日本市場だけで十分なのか、海外市場も視野に入れなければならないとなると、いまの日本の後発医薬品メーカーのビジネスのあり方、戦略としてどう組み込むのかを考えていく必要があると私は思っています。

### ●グローバル化の中での安定供給確保

さらに後発医薬品の課題では、価格にばらつきがあり、品目も多いのではないかという議論があります。これは医療機関や薬局も指摘しています。卸の皆さんの在庫として考えると、金額では少ないのですが、ボリュームとしては大きくなるということをおっしゃっています。今後の競争の中でこの問題に対し、後発医薬品メーカーがどういった答えを出してくるのか、私は期待しています。

そしてもう一つ、やはり安定供給が大事な課題です。安定供給は、後発医薬品メーカーだけでなく先発医薬品メーカーにもきちんと守ってもらいたい課題で、強くお願いしています。

しかし一方で、医薬品の生産体制はグローバル化しています。サプライチェーンを考えた場合、原材料の調達はどうも広がり、見えなくなってきました。医療機器では外国の工場で事故があり、一次、二次の原材料の調達の中で影響を受けたという例もありました。安定供給の実現には難しい課題はありますが、医薬品企業にはそれをき



多くの聴講者で埋まった会場

ちんとやっていただきたいので、今年度の予算で後発医薬品メーカーにおける安定供給のための原薬の調達状況の調査をすることとしています。

そして来年度予算では、安定供給確保事業として、海外では安定供給に向けてどのような対応を図っているのかを調査する予算を要求しています。併せて、後発医薬品メーカーのビジネスモデルの構築に向け、海外の事例や進出について考える調査も行っていきたいと考えているところです。

## 流通改善の推進

### ●流通改善の必要性

続いて、流通改善についてお話しします。流通改善は卸の皆さんにとって重要な課題であり、メーカーや医療機関、薬局の理解・協力のもとに進めていかなければなりません。

日本は資本主義、自由主義経済の国ですから、ものの価格は市場で決めていくのが原則です。もちろん財によって様々な条件はありますが、生命や健康に深くかかわる医薬品は開発、審査、承認、そして医療保険の中で規制のあり方と深くかかわるものの、きちんとした市場取引が要請されています。

薬価制度は、当事者の適正な流通を前提としている制度であり、それが崩れると薬価基準、医療保険制度自体が成り立たなくなります。未妥結・仮納入や総価取引が行われていて銘柄別の価格が分かるのか、市場価格が把握できるのかという疑

問が持たれています。薬価調査は意味がなく、その薬価調査に基づいた薬価は信頼できるのかという議論になりかねません。

一方で、様々な事情もあり、納入価と仕切価の逆転現象が起きて、粗利も減って卸の皆さんは苦しんでいる状況です。流通改善の必要性を医療保険の課題としてお話ししましたが、卸の営業利益率が0.13%、0.31%と極めて低いことについては、卸の方でももう少し経営という観点から考えていただきたいと思います。

### ●毛細血管型物流機能への評価

卸の機能としては、第一に物流機能が挙げられます。毛細血管型といわれ、全国の医療機関、薬局に医薬品を届けています。しかも、非常時の配送も含めて頻繁に配送しています。その機能をメーカーがどう評価し、配送コストをどう管理するのかという課題があります。

セールスも配送とかわると思うのですが、分業時代になって売り先が変わり、お客さんの違いに応じたセールスが求められてきています。そのセールスについても、メーカーから評価してもらい、あるいはコストを考えてもらう必要があるのではないのでしょうか。

情報伝達についても、各社様々な形で取り組んでいますが、技術革新の中でどう活かし、コストをどう見ていくか。さらに薬の種類によって伝える内容や情報量、重要性が異なってきます。それにいかに対応していくかということがあるでしょう。特に、後発医薬品が増えてきたときどうするのか、一般処方薬の普及にどう対応するのかという課題もあるのではないのでしょうか。カテゴリ別交渉という話もありますが、それは価格交渉だけでなく、情報伝達においてもカテゴリによってその必要性が違ってくると思います。

### ●医療保険を支える役割の認識

債権管理、財務管理は、今後、病床区分を変えていく中で医療機関もその姿を変えていくでしょう。調剤薬局も統合が進んでおり、その中でいかに対応するかという問題もあります。

また、卸の皆さんは本業以外にも事業を広げており、そのような状況にあって価格のあり方も考えていく必要があるのではないかと思います。

つまり、医療保険制度下での薬価基準という観点からは取引におけるモラルが求められ、一方で一つひとつの商行為のコストコントロールを見直していくことも必要になるでしょう。

流通改善においては、メーカー、卸、医療機関・薬局の当事者がお互いの立場やコストを十分に理解し、一致協力して進めていく必要があります。

バーコードは、かねてからの課題です。皆さんの理解・協力を得て、できるところから始めるという形で通知を出しました。それぞれ現場の事情はあると思いますが、とにかく導入するということを合意してもらい非常に感謝しています。

## 医療イノベーションの推進

### ●「医療イノベーション5か年戦略」を決定

最後に、医療イノベーションについてお話しします。医療戦略、医薬品産業に関する取り組みを振り返ると、平成14年に「医薬品産業ビジョン」を策定し、それを受けて治験コストや審査体制の改善、ドラッグラグの解消に向けた計画が始まりました。そして安倍政権のときに「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が打ち出されました。「医薬品産業ビジョン」についても「新医薬品産業ビジョン」となりました。

そして今年、「医療イノベーション5か年戦略」が、閣議決定されているというところです。この背景には、高齢社会の急進展で市場が拡大し、結果はともかくとして、医薬品の開発や開発のアプローチ自体がある程度予想されていたが、この10年間の医薬品開発は低分子からバイオへ大きくシフトしています。また、国内市場の伸びは、低成長の影響もあって低下し、それに伴って、市場としてグローバルな競争が始まりました。その中で、競争が厳しくなり、企業同士の競争だけでなく、国が創薬をどう支援するかが問われるようになったのです。

### ●医薬品産業で日本の成長を図る

今回の戦略のポイントは、医薬品の研究開発の各段階に応じて支援を強化するということです。5年前の5か年戦略は、ベンチャー育成が狙いでした。これについても引き続き取り組まなければなりません。やっぱり一番の課題は、大学・アカデミアと企業の間には溝があるということでした。今回は創薬支援ネットワークをつくり、人材や情報のネットワークを強化するかたちになりました。

治験については、皆さんの理解・協力とその数は増えています。しかし、日本の良さでもある医療へのアクセスの良さや病院が多いことによって、患者さんは分散しています。そうすると、治験を行う場合、いろいろな病院と契約しなければなりません。そのためのコストもかかります。そこで、バーチャルだけでも病院をまとめてもらって、ワンストップサービスで進めれば、コストや時間が改善するのではないかとということで、その取り組みを進めることになりました。これが臨床研究中核病院の一つのコンセプトであります。

もう一つのポイントは税制でしょう。以前は研究開発費の控除があり、研究開発については法人税の30%まで税額控除していましたが、2年前の法人税5%引き下げで20%に戻されました。さらに東日本大震災の復興対応で法人税が引き上げられたことにより、企業の負担は増えています。やはり、グローバル競争をしている企業としては、今後、国をどう選ぶべきかを考えていると思っております。

将来の日本を考えたとき、いかに高付加価値の産業を増やして国際競争力を高めていくか。その意味では、製薬産業をいかに支えていくかは大きな課題であり、新薬創出加算もそのひとつです。皆さんの理解を得て、ぜひ成長産業にしていきたいと思っていますので、どうぞよろしく願います。