

● 新 春 対 談 ●

さらなる流通改善で、 新薬創出等加算制度の 恒久化をめざす

出席者 **内藤晴夫** (日本製薬団体連合会会長)

別所芳樹 (社団法人日本医薬品卸業連合会会長)

司会

木村文治 (社団法人日本医薬品卸業連合会広報・研修委員会専門委員)



新薬創出等加算制度の試行導入から3年が経過し、流通改善も第三ラウンド2年目を迎えようとしている。新薬創出等加算制度や後発医薬品の使用促進、長期収載品の薬価のあり方などの議論が進められている中で、今後の薬価制度や医薬品流通はどのような方向に向かい、何をめざしていくべきなのか——。日薬連の内藤会長と卸連合会の別所会長に、それぞれの課題を踏まえた上で、その展望について語り合っていた。

日時：平成25年1月23日(水) 9：45～10：45 場所：エーザイ株式会社本社

共通項は「イノベーション」

木村（司会） 日本製薬団体連合会は、非常に多くの団体が傘下におられ、その取りまとめにはいろいろと配慮が必要ではないかと思えます。その会長に就任され、日薬連としての活動で留意されていることはなんでしょうか。

内藤 私どもの日薬連には、合わせて31団体が参加しています。ブランド医薬品やジェネリック医薬品、そして基礎的医薬品。また、ブランド医薬品の中には長期取載品があり、それから漢方薬、家庭薬、OTCなど、あらゆる医薬品製造業の業態が入っています。そのバランスを取ることやコンセンサスづくりは、本当にしっかり取り組んでいかなければならないと思っています。

木村 “患者さんのために”という点では共通しているのですが、例えば、新薬メーカーとジェネリックメーカーでは主張が違う場合もあるのではないかと思います。新薬とジェネリック医薬品をめぐって様々な政策が打ち出されている中で、日薬連内での調整には苦心される面も少なくないのではないですか。

内藤 確かに、立ち位置が違うことはありますが、歩調を合わせて取り組んでいかなければならない課題は多々あります。その場合の共通のキーワードは何かといえば、「イノベーション」ではないかと考えています。新薬を創り出すイノベーションから始まって、安定供給するためのイノベーションなど、それぞれの業態においてイノベーションが繰り返し広がられています。

新薬があって、それがやがてジェネリック医薬品になり、さらにスイッチOTC医薬品となっていく流れを考えると、やはり川上のイノベーションが促進される環境づくりが重要であると思えます。

抱えている問題は共通

木村 一方、日本医薬品卸業連合会を外から見ていると、海外のようにショートライナーとフルラ

インに分かれているといったこともなく、ひとつにまとまって活動されているように見受けられます。会長に就任されてからの2期4年間を振り返り、どのような感想をお持ちですか。

別所 実は、今年の初詣で3つのお願いをしました。1つは流通改善がうまくいくように、2つめは新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の「試行」が取れて、恒久的な制度になるように、3つめは、一番気合を込めてお願いしたのですが、今年の5月にめでたく私が卸連合会の会長を卒業して、次の素晴らしい会長にバトンタッチできるようにと（笑）。

それはともかくとして、様々なメーカー団体が集まっている日薬連と違い、私どもの卸連合会はすべて同じような立場の卸業者です。規模の大小はあるにしても、合従連衡が進んですべての卸がフルライン化しています。その意味では、個々の卸の仲間が抱えている問題は共通しており、コンセンサスは取りやすいのではないかと感じています。ただし、問題や課題は山積しています。

新薬創出等加算制度の成果

木村 別所会長の就任早々の時期の印象に残っていることは、やはり新薬創出等加算制度ですね。この制度は、当初の日本製薬工業協会で練られた案がかなり修正されましたが、別所会長は真っ先に卸連合会として賛同すると表明されました。その新薬創出等加算制度も試行導入されてから3年が経過しました。導入過程では、ユーザーであるドクターに対する説明が難しかったと思うのですが、そのあたりはいかがでしたか。

別所 メーカーさんが主張されていたように、新薬創出等加算制度そのものは産業面からいって必要な制度であると思っています。それから、新薬の開発が進む、あるいは未承認薬や未適応薬の開発が進むという面では、患者さんにとっても必要な制度であると判断し、卸連合会として基本的に賛同したわけです。ですから、その恒久化を願っ

ています。もっとも、この制度は市場実勢価を基にして成り立つ制度ですから、その意味では薬価調査の精度と信頼性を高める必要があります。あるいは、商品ごとの値付け、単品単価の取引をしっかりと行っていかなければなりません。つまり、新薬創出等加算制度と流通改善は表裏一体の関係、車の両輪であると理解しています。

木村 新薬創出等加算制度は、今年、恒久化に向けた議論が進められると思われます。メーカーとしても恒久化をめざしていくことに変わりはないということですね。

内藤 新薬創出等加算制度については、薬価制度全体の議論の中で語られていくと思います。いままでの中医協薬価専門部会の流れもそうでした。新薬創出等加算制度の本格導入・恒久化、長期収載品の薬価のあり方や後発医薬品の使用促進などの課題が薬価制度全体の議論の中で検討されました。後発医薬品については、数量シェアが目標の30%に対してどのように推移しているか、今後全体の中でどのような水準が適切なのかという議論まで進んできています。これらの課題がひとつのテーブルの上に乗りましたので、バランスよく議論されていくことになるかと私は考えています。

木村 そのバランスでは、難しい面もあるのではないですか。例えば、未承認薬を早く上市しなければならないなど、様々な条件があります。

内藤 その場合、新薬創出等加算制度が試行されて3年間で、何らかの良い結果が見えてきていることを示す必要があると思っています。

例えば、新薬創出等加算制度によって日本に対する研究開発投資が増えたとか、日本で行われる治験の数が増えたという結果です。成果としての新薬創出、すなわち承認取得数がどうだという前のプロセスで、新薬創出等加算制度の試行による効果をできる限り把握して、お示ししたいと考えています。

木村 この3年を振り返ると、日本における未承認薬の承認がかなりスピードアップされてきたというのがひとつの成果ではないでしょうか。



司会の木村文治専門委員

流通改善をさらに進め、患者さんに良い医薬品を開発し、より安全に安定して供給することを期待しています。

内藤 そう思います。

木村 その一方で、加算の対象になったけれども未承認薬はまだというように、メーカーによって多少濃淡があるようですね。物理的な条件もあるでしょうし、そのあたりは、ある程度長い目で見ていく必要があるかもしれません。

内藤 メーカーによっては新薬創出等加算の対象製品はあっても開発要請等を受けていないという場合があります、その逆もあります。循環的な山谷がありますが、これは、やがて平準化すると思います。

別所 卸の目から見ると、開発中のもの、あるいは出てきたものも含めて、希少疾病薬、オーファン系の製品が増えてきたと感じています。それだけメーカーさんが真剣に取り組まれているということなので、卸としてもそれに相応しい流通を構築していく必要があります。

希少疾病薬には高薬価のものが多いので在庫をできるだけ抑えたり、温度管理が必要な医薬品についてはしっかりと温度を管理して流通する。患者の会との連携も大切になってくるでしょう。メーカーさんの努力を無駄にしないような流通体制を確立し、患者さんの健康への願いに応えていきたいと思っています。

木村 オーファンドラッグについては、日本国内



日本製薬団体連合会の内藤晴夫会長

製薬企業が国民皆保険制度の維持のために大きく貢献していることを社会的に認知してもらいたいと思っています。

の患者さんは何百人、何千人という数かもしれませんが、全世界を考えれば何万人に貢献していくこともあるでしょう。そのような視野を持って取り組んでいく必要がありますね。

世界に冠たる国民皆保険制度

木村 実は先ごろ、医薬品流通に関して中国政府に提言している中国のコンサルタント会社のトップと話をする機会がありました。その人は日本の流通を知りたがっており、特に過去20年間の日本の流通の変化に関心を示していました。例えば、医薬分業率がなぜ5%から60%以上になったのか、薬価差をこの20年間で20%から8%にできたのかといったこと、それから、日本の許認可のことや日本では偽造医薬品が大きな問題になっていないことなどです。

その人は、中国で医薬分業を進めるに当たって、必要な薬剤師の数や薬剤師にどのような教育を行えばいいのか、あるいは医療機関の処方箋の発行で不正が行われた場合、どのようなペナルティがあるのかなどをしきりに知りたがっていました。

そこで、国民皆保険に基づく日本の医療制度や医薬品流通の仕組み、例えば、医薬品卸が流通を一手に引き受けていることでコピードラッグが入



日本医薬品卸業連合会の別所芳樹会長

今後の医薬品流通は、価格競争から機能競争への転換が必要で、互いに機能を磨き、業界全体を高めることが大事です。

り込む余地がないことや、不正を行えば国家資格を剥奪され、保険医療機関から外されることなどを説明しました。この前も不正を行って保険医療機関の資格を失って倒産した病院があったという話をすると、びっくりしていました。

やはり、そういう法律の整備や薬剤師の育成・教育は、一朝一夕にできるものではありません。医薬品流通の仕組みも同じだと思います。内藤会長も医薬品流通の安定が大事であるとお話されていますが、優れた医薬品を開発しても患者さんにアクセスされなければ意味はありません。流通の重要性をつくづく感じました。

内藤 昨年、国際通貨基金と世界銀行の年次総会が日本で行われましたが、そこでヘルス関係の二つのセッションが行われました。そのひとつが「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」というタイトルのセッションでした。日本の国民皆保険制度がその代表ですが、自国民の健康の維持拡大には最も優れた制度であるということで、世界中の関心が高まっています。特に日本の制度は最も進んでいて、しかも最も長い歴史があり、そこにノウハウや経験が集積されています。この制度には、薬価制度や医薬品流通の仕組み、医療関係者の教育や不正に対するペナルティなどがワンセットで入っており、日本の資産のひとつだといって

も間違いのないでしょう。まさに世界に冠たる制度であり、日本から学ぼうという姿勢が強まっています。

一方、この国民皆保険制度を維持していく上では財源が必要です。そのため、卸の皆さんも含めて医薬品産業界では努力しており、2年に一度の薬価改定を受け入れています。つまり、国民皆保険制度の維持のために製薬企業もかなり汗を流しているわけです。しかも、薬価改定分は、単年度ではなく累積で継続して貢献していくことになるので、その額は過去何十兆円にも上ります。これが診療報酬の財源として確実に貢献しています。

このように私どもが皆保険制度の維持のために貢献していることを、社会的にも改めて認知してもらいたいと思っています。

長期収載品のあり方

木村 医薬品メーカーが国民皆保険制度の維持に貢献しているというお話がありましたが、医薬品卸も薬価改定における薬価調査に協力することで貢献し、また、毛細血管型の医薬品流通で医療を支えています。オーファンドラッグをはじめ、スペシャリティファーマ、長期収載品、ジェネリック医薬品と、マーケットの構造が変わってきている過程で、卸の機能や役割、あるいは取引慣行において変化があるのではないですか。

別所 先ほど中国の話題が出ましたが、卸連合会にもここ数年、中国や韓国の政府関係者や卸業関係者がお見えになっています。そして、日本の流通がどうしてうまくいっているのか、コンプライアンス違反となるようなことがなぜ日本では起こらないのか、という質問をかなり受けます。

いま内藤会長からもお話がありましたが、私ども医薬品卸も、日本の国民皆保険制度を支える薬価制度、薬価基準を維持するために薬価調査に協力するなど、相当の努力を払っています。それが日本の流通でコンプライアンス違反となることが起こらない理由であると私は考え、そのように説



別所会長

明しています。

今後の流通に向けては、オーファンドラッグが増えてきており、また、長期収載品のあり方が問われてきていますので、新しい流通を構築していく必要があると考えています。ただ、長期収載品の特例引下げについては、多少の疑問も抱えています。

内藤 別所会長もよくご存じのとおり、長期収載品の特例引下げは、後発医薬品の使用が進まないのは先発医薬品に責任があるというようなロジックで導入・改定されてきた経緯があります。メーカーとすれば、このロジック自体、本当に妥当なものなのか、なぜそのような話になるのかという思いを禁じ得ないところがあります。その後、後発医薬品の使用が着実に進んできていますので、特例引下げの役割は十分果たしたのではないのでしょうか。

今回、中医協の議論で、長期収載品の薬価のあり方をめぐり、一定期間を経ても後発医薬品への置き換えが進まない長期収載品については特例的に薬価を引き下げるといった新たなルールの導入が検討されています。それとのバランスからいっても、平成14年度に導入された特例引下げは必要ないと、私は個人的に思っています。

別所 スピードの問題もあるでしょう。後発医薬品の促進は国の方針ですからメーカーも卸も協力しているわけですが、後発医薬品が進まないのはメーカーだけの責任なのかという思いは個人的に



内藤会長

持っています。そのあたりはもっと議論される必要があるでしょう。長期収載品から得られる収益は、メーカーさんにとって新薬創出の原資になっているのですよね。

内藤 そうです。

別所 卸にとっても、長期収載品は利益にかなり貢献しているわけで、これが急激にしぼむことになると経営にも影響を及ぼしてきます。やはり、薬価基準制度では市場実勢価主義は大事であり、あまり予測できないことが起こると経営の見通しは立ちません。

私どもは日常的な毛細血管型の医薬品流通に加え、新型インフルエンザや大震災など有事の医薬品流通にも貢献しています。有事の際でも流通に支障が生じないよう、都道府県や医師会、薬剤師会などとも連携して医薬品を届けています。そのような需給調整の機能は海外の卸は持っておらず、また、日本の他の流通業者もそこまでの機能は担えないでしょう。日本の医薬品卸がその社会的機能を全うしていく上では、一定の利益を確保することが不可欠です。そのことも踏まえ、長期収載品のあり方の議論が進むことを願っています。

前進する単品単価取引

木村 そのような薬価制度について、今年の中医協の議論が注目されますが、流通に関しては流通改善第三ラウンドで、今年4月から2年目に入り

ます。調剤薬局との交渉、また私立医大の病院などで膠着状態の部分が多少見受けられるようですが、流通改善の現状と今後の見通しについてはどのように捉えていますか。

別所 妥結率は2年前と比べてあまり芳しくないため、それだけ捉えると流通改善が停滞しているように見られがちです。しかし、取引の内容は大きく変わってきており、かなり前進しています。

例えば、交渉の仕方について単品単価が進められるようになってきました。日本保険薬局協会(NPhA)傘下の薬局さんと卸との取引について見ますと、妥結しているのは金額ベースでまだ35%くらいですが、そのうちの96%は単品単価になっています。これは2年前と比べてかなり改善が図られたといえます。つまり、取引内容は良くなっており、流通改善の機運はいままでにも増して高まっていると私自身は感じています。この機を逃すと、流通改善は永遠に未完の課題になってしまう恐れがあります。いまが踏ん張りどころなので、強い意思で取り組んでいきたいと思っています。

木村 去年の「医薬品卸業経営セミナー」でも、NPhAの中村勝会長から「調剤薬局の立場、薬剤師の立場からすれば、流通改善で取引を透明化していくことには大賛成で、それに向かっていきます」という心強い発言もありました。以前とはだいぶ変わってきた印象を持ちました。

別所 去年の年初のNPhAの方々の話と年末の話とでは、ずいぶん変わってきています。流通改善への理解がかなり進み、卸と協力してやっていきましょうという姿勢が強まっています。

木村 行政にもずいぶん後押ししていただいたのではないのでしょうか。

別所 はい。厚生労働省の経済課も頑張ってくれました。

木村 単品単価契約をきちんと行っているところは、不適切な取引問題は起こさないという話を聞いたことがあります。グロスで取引すると、どうしても不透明な部分が出てきます。例えば、アジアの他の国の商取引などを見ていると、単品単価