

# 医薬品産業の現状と課題

厚生労働省医薬食品局総務課長

## 鎌田光明



基調講演は、厚生労働省医薬食品局総務課の鎌田光明課長に医薬品産業の現状と課題についてお話しいただいた。

この2年間、医政局経済課長を務められた鎌田課長は、今年6月に策定した「医薬品産業ビジョン2013」を紹介。医薬品産業の重要性を強調した上で、「創薬環境における国家間競争の強まりへの対応」をコンセプトに各主体の将来像を描いていることを解説した。また、流通改善に触れ、当事者間での理解が進み、単品単価取引が増えるなどの成果を評価。卸に対しては、付加価値の創出による新たなビジネスモデルの構築に期待を寄せた。

平成25年7月11日(木) 14:30～15:40  
東京ガーデンパレス「高千穂の間」

## 「医薬品産業ビジョン」について

### ● 「医薬品産業ビジョン」策定の歩み

本日は、医薬品産業の現状と課題についてお話しします。

この6月に「医薬品産業ビジョン2013」を策定しました。「医薬品産業ビジョン」は、原課長時代の平成14年に策定したのが始まりで、当時は「治験の空洞化」といわれる問題などの課題がありました。次のビジョンは、平成19年、武田課長の時

に策定されました。バイオベンチャーをどう育てるかなどの課題があった時期です。医薬品産業ビジョンは、その時々の課題にどう向き合うか、どのような施策を行うべきか、を示してきたと思っています。

こうした「医薬品産業ビジョン」の具体化に向けては、当初、各省がそれぞれ取り組んでいましたが、平成19年に厚生労働省をはじめとした4府省庁で「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が策定されました。その意図としては、基礎研究から上市までの一貫した支援のためには

各府省の連携が必要ということもありますが、我が国の経済における医薬品産業のプレゼンスの向上、期待の高まりがあると思います。その後、医薬品産業に関する政策は、各府省の連携のレベルから、更に閣議決定される政策レベルに位置づけられました。最近では、政権交代を挟んでの「医療イノベーション5か年戦略」や「健康・医療戦略」などがそうです。政権における医薬品産業に関する政策の位置づけは高まり、また、総合的な支援策の必要性も高まっていることを物語っています。それだけ医薬品産業に対する期待が大きい、ということでしょう。

今回のビジョンでは、具体策としての「医療イノベーション5か年戦略」や「健康・医療戦略」が先行して決められたので、これら政策の背景になっている課題や今後の政策の方向性、そして業界の人たちに理解してもらいたいことなどに力点をおきました。

### ●創薬基盤整備での国家間競争の始まり

今回の「医薬品産業ビジョン2013」では、「創薬環境における国家間競争の強まりへの対応」を基本コンセプトにしています。

まず、21世紀までの経営環境を見てみましょう。それまでの医薬品の国内市場は、高齢化を背景に順調に伸びていました。これは日本のみならず他の先進諸国もそうで、各国の医薬品メーカーは国内市場を中心に経営を考えていたわけです。海外市場については、導出で対応していました。生活習慣病領域での医薬ニーズの高まりを捉え、こうした分野のシーズを見出して大型商品をめざして開発を進めました。その研究開発の行動パターンとしては、自社、自らのR&Dへの投資を拡大することで取り組んでいました。シーズについても自社で開発することが多かったのですが、他方、当時は企業と学者とは自由に接することができた、どちらも気軽に相談できたので、必要があれば国内の学術基盤から、発見されたシーズ、成果を持ってきて自社で活用することができたのです。アカデミアは、国内で企業が行う研究開発の「苗

床」のようなもので、後で広がる産学連携ですとかオープンイノベーションとは異なり、アカデミアの完成された成果を必要ときに自由に企業が使っていた、ということです。また、企業が雇う研究者の方も化学系で、人事体系もピラミッドということであったと考えています。

それが難しくなってきた、つまり競争条件が変わりつつあったので、第1回目の「医薬品産業ビジョン」が策定されたのだろうと考えています。その時、すなわち21世紀初頭の経営環境は、国内市場の伸びが一巡し、また、飽和状態になってきました。そうすると、売り上げの拡大を求めて海外市場へ進出することになります。併せて、薬の開発対象、開発手法、求める付加価値も変化していきました。生活習慣病から希少疾病へ、低分子から高分子へ、化学合成からバイオへというイメージでしょうか。「アンメットメディカルニーズ」という言葉が出始めたのもその頃のことでした。それに伴って産学連携、R&Dのオープン化が進み、なるべく外部の技術やパイプラインを獲得しようという動きになり、その対象がアカデミアであり、ベンチャー企業ということになります。加えて、20世紀末頃から、便宜供与のあり方など産と学と関係について見直す動きがあり、以前ほど自由に接することができなくなったという事情もあるでしょう。

ところが、もともと産と学の壁がなく、また、ベンチャー企業が多かった米国と違い、残念ながら日本には外部の技術を導入するような土壌や環境はありませんでした。制度も未整備でした。R&Dにおけるオープン化の競争が始まると、その差が開いてきたわけです。そこで今世紀初頭、産学連携体制の整備やTLO（技術移転機関）の設置などに取り組みました。

実は国際化の進展というのは、海外のメーカーが日本市場に直接進出するというだけでなく、シーズを探す場所としても活用し始めることです。それが創薬基盤整備における国家間競争の始まりだったのだろうと思っています。単にマーケットとして国際化が始まったのではなく、研究



医薬品産業の現状などについて話す鎌田課長

の場、創薬の場、開発の場としての国際競争が始まりました。だから一時、日本では治験の負担が重いというのであれば、日本では研究開発ができないという議論になったわけです。したがって、開発基盤の整備ということで、従前の厚労省のやり方では対応できないので、治験環境の整備、審査体制の整備、審査の標準化も進めました。

これらでうまくいったものも、いかなかったものもありました。例えば、大学における特許利用ですが、大学の事務方がビジネスマインド、ビジネスセンスに乏しいという問題がありました。ちょうどこの頃から接待などの問題があり、特に国公立の大学の先生方に自由に接することが難しくなりつつあったのではないのでしょうか。

こうしたことを背景として、二番目の医薬品産業ビジョンがまとめられたのだと思います。

### ●今後の製薬企業を取り巻く環境

今後の経営環境についてですが、今更感も多少はありますが、一つは海外市場への積極展開です。ただ、従前のような先進国市場で新薬を販売するというよりは、新興国、とりわけアジアへの展開です。先進国市場は成熟し、かつ、飽和状態です。また、後発品が一層普及します。したがって、伸びの著しい新興国へ行かなければなりません。また、新薬が出にくくなっており、既存薬の市場を拡大するという意味もあります。こうした市場にどのような形で展開するのか。自社で行くのか、

ライセンスアウトでいくのか。それぞれ収益構造、コスト構造が異なりますから、己の体力に合わせたやり方を考えなくてはなりません。他方、新興国でも財政問題から薬価抑制の動きがありますし、購買力の問題もあります。例えばインドは巨大市場ですが、先発品の特許にまつわる問題があります。世界的な後発品企業も存在し、競争しなくてはなりません。こうした各市場の特性も併せて考えていかなければなりません。また、研究開発の面でも、国際化が必要です。単に日米欧で研究拠点を整備することにとどまらず、研究開発アプローチの変化から、国際的な広がりのあるネットワークをもった研究者、そうした研究者を活かせる研究体制の構築が求められていると思います。

また、そもそも国際展開するには国際競争力の強化が必要です。製薬企業にとっての国際競争力とは商品の競争力ですから、日本国内での低調な新薬開発状況をどうすればいいのか、という課題があります。空洞化しつつあるといわれている国内の創薬環境をどう改善するのか、とりわけバイオ医薬品の開発環境を国内でいかに整えていくか、ということが課題となります。

次いで、医薬品の開発で求められるのはソリューション志向ではないでしょうか。現象面を捉えれば、アンメットメディカルニーズに対応した新薬開発ということですが、以前であれば、新しい化合物を見つけて薬への可能性を探りましたが、いまは病態や臨床現場から作用する医薬品を求めるといった開発になりました。個別化医療の進展、診断薬や機器との融合にも対応しなければなりません。

さらに、経済成長への貢献、国家財政への貢献が求められています。災害への対応やパンデミック時のワクチンなど安定供給の必要性も再認識されています。

では、こうした医薬品企業を取り巻く環境の変化に対応した創薬基盤はどういうものかということ、オープン化を更に進展させるということではないでしょうか。こうしたことを厚労省が言う前に、当然に各企業は対応していて、オープン化の

思想で作られた研究所もあると聞いているし、各企業のアカデミアも連携した研究プロジェクトを進めていると聞いています。なるほど日本では民間企業の取り組みが進められているならば、各国における創薬環境の整備状況や医療環境などの背景を考慮すると、産官学のそれぞれの役割のうち、官の役割や機能を強化する必要があると考えます。例えば、日本の場合、バイオベンチャーが少なく、それを支えるベンチャーキャピタルがありません。これはアメリカと国の成り立ちが違うということも一つの原因ですが、これまでのベンチャー育成政策の反省にかんがみれば、その役割は、すべてではなくても、ある程度は官が担わなければならないということではないでしょうか。そのようなことも考え、国として研究開発の支援、基礎研究の裾野を広げる支援を行っていく必要があります、そうした観点からつくったのが、創薬支援ネットワークであり、研究開発の司令塔となる「日本版NIH」です。

臨床研究中核病院の指定などによる治験環境の改善、PMDAの体制強化というのもそうした文脈で位置づけられます。研究開発税制の充実・強化というのもそうでしょう。上市に際しての評価、すなわち薬価というのも国による創薬環境整備といえるでしょう。

### ●国としての創薬環境整備の必要性

現在、各国とも国策として医薬品産業を支援しています。国家間競争が高まっている中で我が国における創薬基盤を整備しなければ、日本において薬が開発してもらえず、日本から新薬は出てきません。本質的には、どの国で開発された薬でも、患者さんに届けられればいいという考えもありますが、日本の行く先、日本経済の成長を考えれば、日本における創薬環境を整えて、日本発の革新的医薬品を数多く出すことが必要です。

例えば我が国の製薬企業は、実効税率が高いといわれています。医薬品はどこで作られているかというと、日本企業は今のところ日本に研究所を置き、マザー工場も日本にあります。つまり、日

本に税金が支払われているわけです。しかし今後、研究所が海外に置かれ、外国で生産されるようになったらどうなるのでしょうか。また、貿易収支の問題が指摘されていますが、日本からの医薬品の輸出が少ないのは、日本企業は海外で売的分は海外で生産しているからです。そうした場合は、親会社のある日本に利益が移転され日本で税金を払うことになるのですが、アップルで問題となった節税という企業行動を執られたらどうなるのでしょうか。

繰り返して恐縮ですが、我が国においては、医薬品は重要な産業です。なぜなら、日本のように資源が乏しい国においては、商品の付加価値を高め、その付加価値で利益を上げる産業が必要だからです。国内での研究基盤の環境整備や製造基盤の強化を図り、知識集約型・高付加価値型である医薬品産業を成長させることが日本の成長に不可欠だとの認識で、今回のビジョンを描きました。

### ●自らビジネスモデルを作り上げる

これまでの「医薬品産業ビジョン」では、メガファーマがあり、その下にグローバルカテゴリーリーダーがあり、そしてグローバルニッチがあるというように、医薬品企業を階層的に捉えていました。しかし今後は、恐らくブロックバスターはこれまでのように多くは出てこないでしょう。500億円前後の売上の医薬品をどれだけ持てるかによって企業の規模は変わってきます。そうすると、メガファーマのサイズは変わってきます。しかも、すべての領域で医薬品を開発できればいいのですが、そこまでの資源がなければ領域を絞り込まざるを得ません。世界トップクラスの企業になると開発を続けて新薬を出し続けなければ、今の巨大な組織を維持することはできません。ファイザー製薬やメルクでのリストラの背景にはそういうこともあるでしょう。そうすると、メガファーマは世界市場を相手にする相対的に規模が大きい企業という意味では「メガ」かも知れませんが、どのような薬を扱うかという点において「カテゴリー」とか「ニッチ」とかと区分けが難しくなるのでは



聴講者の熱気に包まれた会場

ないでしょうか。あるいは、多領域にわたってグローバルな展開をしていますが、その内訳を見たら、新興国での既存薬の売り上げが多くを占めていることであれば、従前のメガファーマのイメージとも異なるのではないのでしょうか。製薬企業は、今後、自らがどのようなビジネスを展開するか、その姿は自ら作り上げなくてはならないのではないのでしょうか。

### ●新薬メーカーの将来像

今回は、階層的な製薬産業の姿ではなく、新薬メーカーの将来像では、四つの役割と三つの方向性を掲げました。将来像、というよりは、自ら描く将来像のために必要なこと、ということでしょうか。

新薬メーカーの四つの役割としては、①引き続き革新的な医薬品を開発し、②医薬品を安定供給してもらい、③日本の経済成長に貢献してもらいながら、④日本発のイノベーションの発信をしていただく、ということを示しました。そうした役割を果たすために、①研究開発の動向には患者ニーズへの対応が必要であり、②そうしたニーズに応じて柔軟に対応できる事業や人材への投資が必要です。そして、③海外市場に積極的に展開するという三つの方向性に向かって機能を強化する必要がある、ということを示しました。

創薬力強化のためには、アンメットメディカルニーズへの対応、個別化医療への対応を考えれば、

まず患者ニーズの把握が不可欠です。ネットワークとしての研究を進め、対象領域を絞って得意分野に注力するなど、それぞれの企業がニーズに対応する新たなソリューションを開発・提供することが求められています。

海外への販路拡大では、付加価値の高い製品も必要ですし、販売力の強化も必要でしょう。我が国の「先行性」、「優位性」を考えれば、身近なアジアを考えていくことが大事ではないでしょうか。海外市場への進出というのは、文脈を変えていえば、グローバルヘルスへの貢献ということもいえます。そして一番大事なのは、患者ニーズに対応した研究開発や国際化の進展への対応を可能とする人材です。そうした人材を確保・育成するための体制や投資が必要でしょう。オープンイノベーションや国際化に対応するには、様々なチャネルやネットワークを持つ人材が必要であり、その人たちが活躍できる人事制度が求められているのではないのでしょうか。

### ●ジェネリックメーカーの将来像

ジェネリックメーカーについては、これから考えなければならないことがいくつかあります。一つは、現存する課題となっている安定供給、品質への信頼性確保、情報提供への対応です。ジェネリックメーカーが取り組んでいないということではありませんが、我が国ではこれらに対する要求水準は高いので、いかに対応するか、まず考えなくてはなりません。

それから、後発医薬品の促進策によって拡大している国内市場であっても、外資系メーカーや先発品メーカー、異業種メーカーの参入が続き、競争激化に対応しなくてはなりません。更なる競争激化を促すものとしては、低分子化合物の特許切れの減少が挙げられます。ブロックバスターの特許切れもいずれなくなります。つまり、既存の低分子化合物の後発品市場は、参入企業の増加と成長の成熟と二つの意味で競争が厳しくなっていくことを意味します。

では、どうしたらよいか。低分子化合物のプロッ

クバスターの次に特許が切れるのはバイオ製品です。ですから、バイオシミラーに対応できるかどうかは課題となるでしょう。1億円といわれる化学合成品の開発費用に対し、バイオシミラーの開発費は50億円とも100億円ともいわれています。トップ企業でさえ総売上高1000億円に満たない規模の日本資本のジェネリックメーカーにおいて、50億円、100億円という薬の研究開発をどう進めるのか。加えて、高いコストの製造設備への投資、高い技術を必要とする製造管理のための人材確保という課題があります。

そして、海外市場への対応があります。国内市場が厳しいのであれば、当然、海外市場への進出を考えなければなりません。各国とも後発品促進策をしているので、今拡大している市場を今すぐに獲得しなくてはなりません。先進国のみならず、新興国においても薬価抑制の動きがあるわけです。そもそも、後発品はコモディティー商品としての性格を有しており、コスト競争になるわけですから、原薬の確保も含めて世界市場への対応は避けられない流れだと思います。

現下の課題への対応、競争激化への対応、バイオシミラーへの対応、そして海外市場への対応と、後発医薬品メーカーは、経営力、資本力、技術力などの総合的な体力が問われると考えます。

### ●OTCメーカーの将来像

OTCについては、目下、ネット販売がどうなるかという問題がありますが、ネット販売を行ってもOTC市場の市場自体が劇的に増えることはないと思われま。国内市場の伸びが鈍化する一方、新薬メーカーとの競争激化の中で、活路を見出すには国際市場への展開が必要ではないかとの見方を私はしています。

国内市場を育てていくのであれば、自分自身の健康に対する関心の高まりに応えるべく、セルフメディケーションをいかに進めるかがカギになると考えます。ただ、セルフメディケーションも、専門家のアドバイスを得ながら、自らの健康を自分で管理することです。自らの健康のために薬を

使うということはどういう意味があるのかについて、国民の共通理解を作っていく必要があるだろうと思っています。

### ●医薬品卸売業者の将来像

医薬品卸については、①安定供給（オーファンドラッグ等、製品特性に応じた供給体制の構築）、②公的保険制度の安定的運営、③コスト管理の徹底、④ICT化の推進、⑤情報機能の強化（自らの付加価値の向上）を課題として挙げました。新しく卸連の会長に就任された鈴木会長は、「流通改革の推進」、「医薬品卸の社会インフラとしての認知度向上」、「日本型医薬品卸のビジネスモデルの追求」という三本の旗を掲げられていますが、この五つの課題は、その旗印の下での卸の皆さんにとって取り組んでいただきたいことと考えます。

私は失礼を承知の上で「卸はノンプロフィットオーガニゼーションだ」と話したことがあります。事業は社会的に必要とされる事業である一方、ほとんど利益が出ていないことを捉えてのことです。言った人間が恥ずかしくなるほど表面的な事象を捉えての表現ですが、卸の事業や機能とプロフィットを結びつけてほしいということです。今の卸の皆さんが行っている事業活動が利益に結びつくものかどうか、付加価値は何で、収益構造はどうなっているかということは考えなくてはなりません。日本の医療保険制度は公的市場ですが、それを支えるのは民間事業者の方々です。他の財の市場とは異なる特性はあるものの、その中で、民間事業者として健全な事業活動を継続的に行っていたかなくてはなりません。公的医療保険制度を支えるプレーヤーとしての責務を果たしながら、民間事業者特有の創意工夫などで利益をいかに上げるか、ということが課題だと思っています。自分たちの付加価値はどこにあるのか、それを経営、現場にどのように反映させていくのか、コスト管理やリスク管理をどう進めていくのかを考えていく必要があるでしょう。

なお、流通改善については後ほど述べさせていただきます。

## ●医薬品小売業者の将来像

医薬品小売業についても、チェーン薬局、チェーンドラッグストアなど大規模資本の参入により、競争が激化しており、そのような経営環境の中で新しい薬局像を作り出していかなければなりません。

いままで薬局・薬剤師の方々は、現場の実情に合わせて真面目に仕事をしてきました。そして、国民のニーズに応じてきました。医薬分業の広がりに伴う現状への批判、在宅医療の推進と薬物療法への期待、登録販売者制度の導入やOTCのインターネット販売の解禁など、薬局をとりまく環境は大きく変わっています。こうした状況の変化を踏まえつつ、国民の期待に応えるために、まず、薬局・薬剤師とはいったいどういう存在なのかということも考え、その上で、それにふさわしい新しいビジネスモデルを確立していかななくてはなりません。

電子化の促進ということであれば、それを進めれば進めるほど、ネットの活用という問題に突き当たるでしょう。例えば、副作用情報の伝達なども、ネットで対応したほうが迅速かつ確実にできる場合もあります。決して、ネットだけで十分だとかネットが優れているというつもりはありません。しかし、安全を確保しつつ、科学技術の進歩、情報技術の発達に併せて、これまでとは違うビジネスモデル、ロジックで取り組まない限り、薬局・薬店は厳しい競争にさらされていくのではないかと懸念しています。

## ●新しい付加価値を見出す必要性

要するに、何で稼ぐのか、付加価値は何かということなのです。その意味では、卸の皆さんも同じ課題を抱えているのではないのでしょうか。これまでは地域の医療を支えるため、例えば急患で薬がないときには、夜中であっても医療機関に薬を運ばれていたと思います。そのような心意気、仕事に対する使命感は、普段は外からは見えないものですが、大震災の時に見事に活かされました。それは素晴らしいことです。

他方、薬局に1日に何回も薬を配送するけれど、

それは地域医療にどういう貢献を果たしているのか、すなわち付加価値があるかどうか、ということを考えなくてはなりません。また、それに要したコストも考えなくてはなりません。こうした皆さんの一つ一つの事業が、恐らく卸の経営に跳ね返ってきて、やがては私たち患者や国民に返ってくるのです。新しい付加価値を見出し、それを高めていかなければなりません。それは、薬局も卸も同じ課題を抱えていると思っています。

## 流通改善について

### ●仕切価問題解決の必要性

続いて、流通改善について考えてみます。

2年前に経済課長に着任しまして、前任の課長から流通改善の取組状況の説明を受けた時、実はよく理解できませんでした。というのは、一次売差マイナスがあり、アローワンスやリベートで卸が最終的に利益を得ていると聞いた時、耳を疑ったからです。前任の方は、私の理解力の乏しさと考えたようですが、私は、20年ほど前に皆さんが取り組んだ値引き補償制度から建値制度、仕切価制度への取り組みはどうなってしまったのかと驚いて、説明を受けた内容を信じられずにいたのです。本来であれば、薬価と原価との範囲内において、メーカーと卸と医療機関・薬局の間で利益を取り合い、経費を賄う構造のはずです。ところがどうもそうではなく、メーカーと卸との間で決める仕切価と、医療機関・薬局の間で決める納入価が逆転し、卸の皆さんは割戻やアローアンスによって利益を得ている状況となっています。これは、従前の値引き補償と変わらないのではないかと、というのが私のファーストインプレッションでした。これは大変だぞ、と強く意識したのを覚えています。その後、卸の皆さんから、東日本大震災時のご尽力、そうした活動を支えるためにも流通改善が必要との説明を受け、問題の重大さを一層強く感じました。

川上取引に関し、この2年間の取り組みで変わったのは仕切価が0.1%下がったということだ

けでした。卸の皆さんはそれをどう感じているのでしょうか。私は、一定程度はメーカーの理解が進んだのではないかと感じています。それは皆さんが流改懇の下に設けられたワーキングチーム、あるいは日頃の事業活動の中でメーカーの皆さんと話し合った結果だろうと思っています。たった0.1%でも動かしたことは大きいと思います。後は、更に進めるにはどうしたらよいか。メーカーによって理解度、態度が異なるでしょうから、そこを卸としてどうするか。卸機能、とりわけ価格形成機能を発揮して、川下の問題を解決しながらメーカーの理解を得なくてはならないと思います。

### ●契約書締結が取引の出発点

もう一つ、流通改善で前進したことは、川下との取引です。契約を結んだ率は低いのですが、契約を締結したところではほとんど単品単価となっています。そのことが全体の単品単価の取引の増加につながっています。そのこともやはり卸の皆さんの努力の結果だと思っています。本格的な契約を結ぶことが皆さんにとっては初めてであったので、そのために妥結が遅れたのかなとも感じました。

ただ、契約を結ぶことが問題解決の始まりなのです。そのことを示す証左の一つは独占禁止法の中にあります。優越的地位の濫用という規定です。1兆円から2兆円の売り上げのある卸の皆さんが、最大でも1000億円規模の企業群に対して優越的地位の濫用を訴えることに対しては、多少違和感はありますが、優越的地位の濫用として訴えるには、個々の取引の態様にもよりますが、遡及値引きにしても何にしても、契約を結ぶことが重要なポイントとなります。優越的地位の濫用については、個々の事案に応じて判断しなくてはならないので、最終的には公正取引委員会にも相談してほしいのですが、こうした問題から見ても、契約書を結ぶことが取引の出発点だということを理解してもらいたいと思っています。契約が結べなければ取引できないし、まっとうな取引とはいえないということです。

今、皆さんはチェーン薬局を相手に契約締結の



会場となった「高千穂の間」

努力をされていますが、方向性は間違っていないので、ぜひこれらの取り組みを続け、実を結ぶようにしていただきたいとお願いします。

また、妥結率が問題となっています。健康保険法には療養の給付について「療養の給付に要する費用の額は、厚生労働大臣が定めるところにより、算定するものとする」と規定されています。療養の給付ですから、薬価も入ります。薬剤に関する定めに関しては、同じく健康保険法において、薬価を適正なものにするために必要な調査を行うこと、すなわち薬価調査を行うことができるとしています。したがって、この調査が適正にできるかどうかは現行の医療保険制度にとって非常に大きな問題であり、それが適正にできないような妥結率の状況では、大きな問題になる恐れがあります。まさに、先日の流改懇における「憂慮すべき状況」という医政局長の発言がすべてを表していると思います。

### ●保険薬局の役割

川下において考えなければならないのが、チェーン薬局です。今ご説明した妥結率が低いことがまず挙げられます。真剣に受けて止めていただきたいと考えます。

さらに健康保険法には、保険医療機関又は保険薬局の責務として、厚生労働省令で定めるところにより、診療又は調剤に当たらせるほか、療養の給付を担当しなければならない、と規定していま



資料を駆使してわかりやすく解説

す。薬剤師、保険薬剤師についても厚生労働省令の定めるところにより、健康保険の診療又は調剤に当たらなければならない、と定めています。この厚生労働省令でどうなっているかという、「健康保険事業の健全な運営を損なうことのないように努めなければならない」とし、保険薬局や保険薬剤師の責務として医療保険の健全な運営を明確に定めています。

実は、これが規定された背景には、チェーン薬局が医療機関にキャッシュバックしていたという問題がありました。そうした行為が医療保険の健全な運営に影響を与えるという懸念から、このような規定が加えられたのです。

保険薬局には、このように公的医療保険の健全な運営を損なってはならないという責務があるのです。チェーン薬局との取引で問題となっている未妥結・仮納入といった問題を考えた時に、医療保険の運営に不可欠な薬価調査への協力、薬担規則に医療保険の健全な運営を損なってはならないという保険薬局の責務を考えれば、こうした考え方に反する購入活動といえるのではないのでしょうか。

### ●公的市場と自由市場のバランス

健康保険法の話に戻りますと、保険薬局は健康保険の運営に協力するのが当然だと私は考えており、今回の「医薬品産業ビジョン2013」でも触れています。

調剤を実施する薬局は医療法上の医療提供機関

としての役割、責任があります。さらに保険薬局として公的医療保険の安定的な運営における責務を有しています。ところが、大規模かつ広域的に業務を展開する企業においては、立地性に依存し、過度に利益を追求するところもあります。こうした役割や責務を果たしているといえるのでしょうか。あるいは、これらにふさわしい事業活動といえるのでしょうか。

加えて薬価は、公的医療保険という公的市場と自由市場の接点に立っているだけに、両者からの要請のバランスをどう保つかが、関係者にとって重要なポイントになります。チェーン薬局の利益追求は株式会社として当然と書いている業界誌もありますが、果たしてそうでしょうか。民間事業者の創意工夫、効率的な事業運営、健全な競争によって利益を生み出すのは理解出来ます。また、競争などを通じて、価値に見合わない価格を是正するのは当然です。しかし、実態として、大手調剤薬局チェーンの経営や取引姿勢が果たしてそうなっているのでしょうか。コスト構造はどうなっているのか。何に費用がかかり、再投資先はどうなっているのか。それは医療提供機関としてふさわしいものなのか検証が必要でしょう。提示している価格は医薬品の価値を踏まえてのものなのか。一方的に自らの経営事情で決めた薬価差を前提とした価格になってはいないのか。そうした経営は保険薬局にふさわしいのか考えなくてはなりません。公的市場のプレーヤーの行為として妥当性を問われるだけでなく、経営の程度としてもどうなのかと感じます。加えて、他の真面目に事業活動をしている薬局などへの影響も考えるべきです。

卸の皆さんにお願いしたいのですが、皆さんは長い間医療用医薬品の取引に携ってこられ、薬価調査に協力し、そして公的医療保険を支えてきたわけです。公的市場と自由市場の接点である薬価基準制度の意義と役割を熟知し、それに携わる民間事業者の心構えと行動規範が備わっています。この業界で生きてきた先達として、新しく参入してきた業界の方々に対して心構えと仕事の仕方をぜひ教えていただきたいと思っています。

## 薬価制度について

### ●新薬創出加算制度と長期収載品

次に薬価制度について簡単にお話しします。

課題の一つに、新薬創出等促進加算制度の恒久化・本格実施が挙げられます。未承認薬・適応外薬への対応の検証が課題となっていますが、新薬創出への対応ということも課題ではないでしょうか。その点がすっきりしないと新薬創出加算制度の意義がスッキリと腹に落ちないという関係者もいるようです。

それから、医療上の必須医薬品の安定供給に向けた薬価のあり方も課題です。これは、不採算再算定との違いをどう説明するか。対象となる薬の特性などから説明していく必要があるのではないのでしょうか。

長期収載品の薬価も引き下げるといわれています。新薬創出等加算制度の導入時から、メーカーも業態転換を急いでいるのですが、医薬品の開発には10年かかり、また、必ずしも成功するわけではありませんから、具体的な下げ方と時間軸との関係が大きなポイントとなると思います。卸の皆さんは長期収載品から収益を上げているように思いますが、長期収載品の薬価が下がれば、これまでの長期収載品で収益を上げるビジネスモデルから、それぞれに応じた付加価値を創出するビジネスへの転換が必要になってくるのではないのでしょうか。

### ●後発医薬品の価格のばらつき

後発医薬品については、恐らく今の後発医薬品の価格は高いといわれるのではないかと思います。価格帯が高く、儲かっているからあれだけ企業が入ってくるのではないかと、との議論があります。無論、市場拡大、参入企業の増加は価格だけの問題ではないのですが。

そして、価格のばらつきが問題と指摘されています。一番低い価格で作れるのであれば、一番高い価格はどういうことだ、という議論になるわけ

です。また、高い価格の正当性を主張すればするほど、低い価格の後発医薬品の品質に疑問が生じることになります。それに対して私は、中医協の場で企業努力の差、コスト構造の違いがあると話しましたが、本当にそれだけで説明できるものなのかどうか。

卸の皆さんにとっては、利幅の薄い商品である後発医薬品の薬価は気になるところだと思いますが、その普及促進は変わりませんので、長期収載品の動向とともに、これらに応じたビジネスモデルを作り上げなくてはなりません。

## 消費税について

最後に、消費税についてお話しします。

ご存じのとおり、薬価においていわゆる損税は発生していません。そのことは中医協の議論でも明らかとなっていますし、日医が作られているパンフレットにおいても同じ考えが示されています。

普通の商品では、メーカーが1000円で卸に売ると消費税5%の50円が乗って卸は1050円をメーカーに支払い、メーカーはその50円の消費税を納める。卸はその商品を2000円で小売店に卸すと、小売店は消費税100円が乗った2100円を卸に支払い、卸は100円-50円で50円の消費税を納める。小売店がそれを3000円で消費者に売れば、消費者は消費税150円が乗った3150円を小売店に支払い、小売店は150円-50円-50円で50円の消費税を納める。こうして、トータル150円の消費税が収められるわけです。

それに対して医薬品の場合は、社会保険診療報酬が非課税であるため医療機関などは納税しません。したがって、先程の例にならって言えば、メーカーや卸は普通の商品の場合と同じなのですが、医療機関などは消費者、すなわち患者から150円の消費税を受け取ることができません。その代わり、医療機関などの仕入れに係る消費税負担相当額を薬価で手当てし、薬価を3150円に設定しているわけです。繰り返しますが、医療用医薬品の取引において、消費税を納税しているのはメーカー



鎌田課長に質問する聴講者

と卸の皆さんで、医療機関は納税してはいませんが、医療機関による医療用医薬品の仕入れに係る消費税相当額は薬価で手当しているのので、いわゆる損税は発生しない仕組みとなっているのです。このことをきちんと説明していくことが大事だと思います。

無論、こうした仕組み、言い換えれば、きちんと説明しなくてはならない仕組み自体が「わかりにくい」と中医協などで指摘されていて、わかりやすくする方策などが検討されています。

## おわりに

繰り返しになりますが、今後流通改善を進め、その結果として卸の皆さんがきちんと利益を得られるようにするには、チェーン薬局の購入行動を変えることができるかがカギになると思います。大事なのは、卸の利益確保のためにやっているのではなく、日本の公的医療保険制度の持続性のために必要であること、その価値観を共有することだと思います。価格形成が適切になさなければ、いくら制度的な対応を求めても、理解が得られません。また、消費税率の引き上げが予定されていますが、価格形成が適切に行われなければ、やはり同じではないかと考えます。ぜひ流通改善に努めていただきたいと思います。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** 流通改善第三ラウンドを振り返り、取り組みの中で一番の成果、あるいは問題として残っている部分は何だとお考えでしょうか。

**鎌田** 行政の立場から、皆さんにはいろいろとお願いをさせていただきましたが、結局は、現場で仕事をしているのは卸の皆さんです。流通改善も卸の皆さん自身が取り組まなければ一向に進まないわけです。

実際、契約が結ばれたものについては単品単価の取引が増えており、その点は成果が出ていると考えています。また、流通改善の意義や必要性について当事者間での理解が進んだことについても、卸の皆さんの努力のおかげです。私ども行政はそのようなことを進める環境づくり、場の提供でご協力できたと思っていますが、卸の皆さんが厳しい経営環境の中で企業として生き残りをかけ、新しいビジネスモデルを構築しなければならないという強い思いで流通改善に取り組んだことが、結果に結びついたのではないかと考えています。

次のステップとしては、コスト管理とともに、更なる付加価値を創出することで新たなビジネスモデルを構築することを期待しています。このことは、卸だけではなく、もう一方の当事者であるチェーン薬局にもビジネスモデルを考えていただく必要があります。チェーン薬局は、急に成長したこともあり、どのようなビジネスモデルにするか、どのような業態となるのか、チェーン薬局自身が模索している状態ではないかと思っています。従来型の個店薬局とチェーンドラッグストアの間で揺れ動いていて、違う業界の収益構造を持ち込んだりしているのではないのでしょうか。医療提供機関として、保険薬局として、ふさわしい役割と機能を果たすために、どこをどう変えていくべきかと道筋が示せれば、経営者の方も進みやすいと考えます。そこのところが今後の課題と考えます。