

# 医薬品産業に係る 最近の動きなど

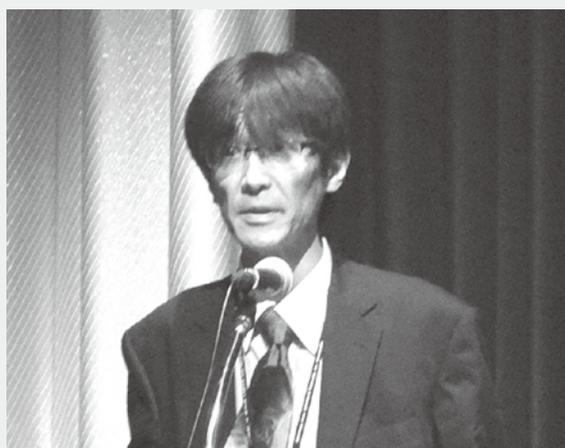
厚生労働省医政局経済課長

城 克文

基調講演では、厚生労働省経済課の城課長に医薬品産業の最近の動向を中心にお話しいただいた。

城課長は、日本の再興に向けた成長戦略において医薬品産業は大きな役割と期待を背負っていることを強調。そのために「医薬品産業ビジョン」を策定し、後押ししていることを紹介した。一方、

医薬品流通に関しては、医療保険制度の核を担う薬価基準の適正化を図っていく上で市場取引の適正化は不可欠であり、そのために卸企業のさらなる流通改革の推進に期待を寄せた。



日時：平成25年11月7日(木) 10：40～11：40／場所：東京・有楽町朝日ホール

## ■ 医薬品産業への期待

### ● アベノミクスの「3本の矢」

本日は、医薬品産業における最近の動向などについてお話しします。

まず、医療保険制度の性格や薬価基準制度の中の仕組みを踏まえて、医薬品産業の最近の動きを追ってみます。昨年12月に政権交代があってから、経済再生に向けて年明け1月頃に日銀の大胆な金融政策があり、それからすぐに10兆円を超える財政出動が行われました。これは、基本的に期待感を高めることによって、経済を循環させる向きをデフレマインドから逆回転させるということです。ただし、財政出動は一時的・一過性のものなので、

民間の経済循環が回るように成長戦略が期待されてきたというのが第三の矢であり、一体として「3本の矢」といわれているものです。

そして6月14日に「日本再興戦略」が諮問会議に出されました。日本の民間活力を引き出し、持続的成長を実現するための成長戦略と位置づけられました。この戦略には、「日本産業再興プラン」「戦略市場創造プラン」「国際展開戦略」の3つのプランがあります。その中の「戦略市場創造プラン」には「健康寿命」の延伸が掲げられ、医薬品産業や医療機器産業はここに主に位置づけられています。つまり、「日本再興戦略」の中の一つ柱の中の重要な柱として位置づけられていると理解していいと思います。

一方、財政の健全化を緩めることなく、ストツ

ク目標として債務残高は減らします。そのため、社会保障といった主要歳出分野の重点化・効率化を図る。8月の「中期財政計画」では、財政健全化目標への道筋を明確化するということでしたが、消費税の動向が決まっていなかったことから、消費税の話は入っていません。

つまり、医薬品産業を伸ばすと同時に、社会保障も含めた改革を推進して、財政健全化も同じように図るということです。対外公約としてきた経済再生を行い、成長を確保し、財政赤字を抑えることは、ワンパッケージのものとしています。

### ●期待される医薬品産業

その中で医薬品産業が期待されており、将来像として、「医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会」をめざすとしています。

それを受け、個別の社会像と実現に向けた取組として、「医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出する」という社会像を掲げています。それから、「優れた医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等について、日本の強みとなる、ものづくり技術も活かしながら、その実用化を推進し、世界で拡大するマーケットを獲得できる世界最先端の革新的製品を創出する」としています。このことによって日本の経済成長を牽引してほしいと期待されているわけです。

具体的な施策としては、日本版NIH、先進医療の拡大、医薬品開発を加速させる規制・制度改革、PMDAの強化などが記載されています。

これを受け、個別具体の施策を「健康・医療戦略」として関係閣僚の申し合わせで出しています。

### ●医薬品産業と医療機器産業のビジョン策定

そのような中、厚生労働省は「医薬品産業ビジョン2013」と「医療機器産業ビジョン2013」を今年6月に発表しました。

具体的には、新薬創出メーカーをいかに捉えるかを記しています。欧米でも医薬品開発や医薬品産業を支援する動きが活発化しており、グローバルに展開して勝ってほしいという思いも込め、

日本でも国として推し進めていくことが必要だということです。

日本では高齢化に伴い医薬品市場は拡大していますが、医療保険制度の下、拡大には一定の限界があります。そのため、成長に向けては海外市場に目を向けて、伸びてくるのは、日本以外のアジア、アフリカ、オセアニアだろうと考えられていますが、今後さらに拡大していくであろうこうした市場に目を向けていかなければなりません。

新薬開発では今後、低分子の医薬品でブロックバスターのような大きな市場を取れるものは少なくなっていくと思います。当然その影響は、特許切れ市場、後発医薬品市場にも及びます。また、アンメット・メディカル・ニーズへの対応や、開発費がかさむにもかかわらず市場が小さい医薬品の供給では、新薬メーカーの頑張りとともに、国のサポートも必要となってくるでしょう。海外の患者まで視野に入れないと開発費が回収できないこともあり、そうした意味でも海外を射程に入れることが重要な戦略となってくると思われます。

### ●一見輸入超過になっている医薬品

医薬品関係では見た目は輸入超過になっています。しかし、日本のメーカーが海外で生産して日本に送れば輸入になり、海外で生産して海外で売れば輸出にカウントされないという統計上の問題があるので、実はこれが実力ではありません。製薬企業は成長の稼ぎ頭になる余力があるといわれています。日本は世界2～3番目くらいの創薬国なので、これから期待できるのではないかといいことが、その背景にあります。

2000年から2011年までの日本オリジンの医薬品は世界の3分の1弱から4分の1くらいなので、ここをもう少し頑張ってもらいたいということがあるのだろーと思えます。新薬は、いま2万8000のシーズから1個できる確率なので、かなりの投資をしていただく必要があります。それをサポートする環境整備も必要だということも、ビジョンでは述べています。

研究開発費ではアメリカのNIHが飛び抜けています。ものになるかどうか分からないような研究に対しても投資しているわけで、日本ではそこまでの



資料を駆使して分かりやすく講演する城課長

リスクは取れないし、研究費もトータルの公費で3000億円くらいなのですが、日本で欠けているのは資金面だけではありません。事業化ノウハウのようなサポートを行っていくこととしています。

### ●4つの役割と3つの方向性

「医薬品産業ビジョン」では、新薬メーカーに期待していることとして、4つの役割と3つの方向性を示しています。

特にアンメット・メディカル・ニーズへの対応や個別化医療への対応などの革新的な医薬品の開発については、資金的にも大変ですし、薬価上もある程度評価する必要があると思いますが、逆に市場の大きさを考慮してグローバル化、グローバル展開するというところもあるでしょう。患者さんが少なく市場が小さいが開発にお金がかかる部分をどうするか、です。

また、基礎的な医薬品、特にワクチン、輸液、生薬・漢方薬、外用の医薬品メーカーの役割についても将来像を示し、新しい医療ニーズへの対応や質の向上、安定供給など記しています。

ジェネリックメーカーについては、外資や新薬メーカーが別会社で参入していますが、ブロックバスターが減っている中で次に追従できる医薬品が出てなくなるとしたときにどうするかをいまから考えておく必要があるのではないのでしょうか。また、海外市場に出ていくことも、知財との関係を考えながらある程度視野においておく必要があるとしています。

OTCや流通についても明記しています。流通で

は、利益率の低迷や総価取引の問題があります。自分たちで付加価値をどのように位置づけ、向上させていくのかをきちんと打ち出せるようにしないとならないのではないかと思います。

### ●新薬開発への支援

それで、なぜ新薬を強調しているかということ、もとの発想がグローバル化への対応や国内市場の変化への対応があったからです。新薬開発については、各社の経営戦略や経営方針だけでは解決することがあり、臨床研究や治験を行いやすい環境の整備などの課題があるわけです。

それから、シーズをきちんとつなげていくバイオベンチャーの“ベンチャー”部分が日本は弱いということがあります。例えば、研究とマネジメントや事業化・企業化の両方できる人が日本では育てていません。そのノウハウの支援や環境整備が必要ではないかということです。バイオベンチャーをたくさんつくればいいということではないので、ベンチャー部分を支援する創薬支援ネットワークといったものを進めていこうとしています。

ほかに、研究開発や税制でも支援しており、研究開発の控除ができる研究開発税制を3年延長する方向になっています。

消費税については、10月1日に引き上げとその対応が閣議決定されました。その中で、景気は回復基調にあるけれども、産業の育成を図っていくことが再確認されています。そして、消費税を社会保障の充実に充てるという法案の審議が進められているところです。

以上が、背景の部分です。

## ■流通改善と薬価の課題

### ●流通改善の推移

続いて、流通改善についてお話しします。

流通改革の必要性が指摘され、改革に向けた取り組みが進められていますが、医薬品流通の改革には川上の問題と川下の問題があります。中でも川下の未妥結・仮納入の改善が課題となっています。未妥結の医薬品は薬価調査に反映されず、市

場実勢価格を正確に把握することができません。薬価調査が医療保険制度の一つの核であることを踏まえれば、それは問題であるといえましょう。その妥結率が今回はなかなか伸びていません。

流通改善に向けた緊急提言では、長期未妥結の改善として6か月以内の妥結を求めています。つまり、9月末までに妥結していることが標準的な姿であり、一つの目安であるといえます。

### ●伸びている単品単価交渉

平成24年改定の3月までの妥結率を見ると、平成20年改定、22年改定のときと比べて妥結率は低くなっています。しかし、その中身は相当改善しています。全品総価はほぼなくなり、全品総価で除外が入っている取引も少なくなっています。単品総価は残っていますが、基本的に契約を締結しているところは単品単価が大きく伸びています。要するに、あるべき取引の姿になる過程において、ついていけないところが妥結できていないということではないでしょうか。

今年は仕方がない面があるのではないかと私は感じています。当事者の皆さんは昨年12月くらいに予算や事業計画を立てており、それで今年度を乗り切らなければならないそれぞれの事情がありました。そのため、工夫する余地に限度があったのだらうと思います。

ただし、今年度の結果を見て、その上で来年度の事業計画を立てるはずですから、同じスタイルで行くのかどうか問われるのではないかと思います。私どもとしても、改善の方向性に進むようにお願いしていきたいと思っています。

### ●薬価基準の議論

薬価基準の課題については現在、中医協で議論が進んでいます。

薬価基準とは、保険医療に使用できる医薬品について品目表と価格表の機能があるというものです。厚生労働省が実務を担当し、新医薬品の薬価算定やルールが決められています。

ルールの紹介は省きますが、ルールが実態にあっていないとか、さらにファインチューニングしてほしいということで、中医協でご意見をいた



資料を見ながら城課長の講演を聴く参加者

だいているものがあります。

### ●薬価基準には消費税が含まれている

現在の医薬品の薬価算定方式では、市場実勢価格加重平均に元の薬価の2%の調整幅を足して新しい薬価にしています。その場合の改定前の薬価は、消費税込みの薬価です。市場実勢価格の加重平均値も消費税込みの額で出しており、それに基づいて新薬価が算定されています。つまり、現在の薬価基準は、消費税込みの形で設定されているのです。そのことを十分認識しておいてください。

ただ、個別の価格交渉の場面では、薬価については税込みか税抜きかが明記されていないため、薬価のラインを基に本体価格をいくらにするかを交渉した上で、消費税を乗せているのではないのでしょうか。そのため、消費税分だけ損をしたと誤解されているのではないかと思います。

消費税が8%に引き上げられるに当たっては、中医協の消費税分科会で議論が進められ、中間整理が行われました。その中で、「薬価、特定保険医療材料価格については、現行上、市場実勢価格に消費税率を上乗せする仕組みとしていることから、消費税率8%への引上げ時にも同様の対応とすることを基本とする」とされています。改定後の価格は、「(消費税抜き市場実勢価格×108%) + (現行薬価×調整幅)」とされています。

その一方で、実際の取引現場では、本当に8%分の消費税が乗せられているのかが分かりづらいという声もあるので、消費税がきちんと上乗せされている旨の表示を何らかの方法で行うことに



流通改善の必要性を強調する城課長

なっています。

いずれにしても、薬価が設定されれば、その薬価には8%の消費税は含まれていると整理されていることを十分認識し、実際の現場で取引していただきたいと思います。

### ●新薬創出加算の議論

もう一つ、新薬創出加算が議論の対象になっており、現在、中医協で議論を進めています。新薬創出加算は、一定条件を満たす医薬品について、市場実勢価格で落ちていく薬価を特許期間中は下げない形にしています。本来下げる部分を特許期間中は貸しておき、特許が切れた後に下げるわけです。そして、その貸していた期間内に開発費を回収した上で、適応外薬と未承認薬の解消や次の新薬の開発に使ってもらおうというのがねらいです。

この新薬創出加算は2回試行したわけで、制度に組み込むかどうかについて、現在、中医協で審議しています。製薬業界の専門委員はデータに基づき説明していますが、まだこれから議論していかなければならない余地があるようで、現段階ではどうなるかはまだ分からない状況です。長期収載品や後発品など、市場全体のあり方も含めて一体的に検討されていると理解しています。

## ■ジェネリックの使用促進

### ●安定供給と品質の確保

ジェネリックの使用促進も図っています。ジェ

ネリックは基本的に既承認医薬品と同一の有効成分を同一量含む同一の投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、既承認医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品という定義ですから、これに当てはまっていれば何ら問題はありません。しかし、不安もあることから、いかに信頼を確保していくかが課題で、安定供給と品質の確保が柱となっています。

安定供給では、少なくとも5年間は製造販売し、必要な在庫を確保することを通知しています。安定供給に支障が生じた事業者はきちんと指導し、改善されない場合は、次回ジェネリックを申請しても受け付けないという取扱いにしています。

品質確保では、信頼性の確保に向けて一斉の監視指導や検査を行っています。不安情報があれば検討会上げ、場合によっては検査してホームページで公表していくことも行っています。

医療保険制度上の対応では、使用促進の観点から、きちんと処方でき、供給できる体制を構築しなければなりません。その環境整備のために診療報酬の強化も図っています。それから、一般名処方を推進し、それまでの処方せんの様式を、個々の医薬品についてはジェネリックへの変更の可否を明示する様式に変更しています。

また、薬剤情報提供文書を活用したジェネリックに関する情報提供を進めるとともに、普及啓発のためのポスターやリーフレットの作成、保険者の皆さんの協力による差額通知や後発医薬品希望シールなどを通じてジェネリックの使用促進を図っているところです。

### ●ジェネリックの価格のばらつきへの対応

ジェネリックの価格のばらつきについての対応も図っています。

ジェネリックの薬価改定ルールとしては、市場実勢価に基づいて改定したときに、同じ成分の中で一番高い医薬品の20%を切る医薬品は、銘柄名は載せないで統一名とし、統一価格にします。20%~30%の医薬品は統一価格にして銘柄名は書きます。30%を超える医薬品は3%刻みで括って統一価格にします。このような形で、できるだけ価格帯を減らすルールにしています。

一方、掲載するときの価格設定は、先発品の薬価の特許が切れて初めて新規のジェネリックが出たときは、先発品の薬価の70%の価格にします。掲載希望品目が10品目を超えた場合は、先発品の60%の価格をつけるルールになっています。

### ●ジェネリック使用促進の目標

ジェネリックの使用促進に向けては、4月に目標を見直して市場での数量のシェアを60%という目標をつくりました。旧指標では、先発品も含めて日本で流通している医薬品総量のうちのジェネリックの数量の目標は30%とし、平成23年9月のシェアは22.8%でした。

ただ、旧指標では、新薬が出てそれが売れば、ジェネリック自体の増減に関わりなくジェネリックの比率は下がります。それでは国際比較もできないので、指標のベースそのものを変えて、ジェネリックの出ている医薬品やジェネリックへの置き換えが可能な医薬品のうちで、ジェネリックがどれくらい使われているかという比率にしました。その新指標にすると、22.8%は39.9%になり、これを60%にすることを目標にしたのです。

この指標によって諸外国のジェネリックの市場シェアを見ると、フランスとスペインは約6割、ドイツは8割、イギリスは7割、アメリカは9割となっています。アメリカのように急激に進むかどうかは分かりませんが、やはり上をめざすべきではないかという議論の中で、まずは60%の目標となりました。様子を見て、必要があれば上方改定していくこととしています。

### ●長期収載品の薬価のあり方

後発医薬品と先発医薬品の薬価の差については、昨年末の中間とりまとめで、両者の薬価の差が存在することは許容するとされました。ただし、どの程度の薬価の差が適正かは、これから議論するとされました。長期収載品でジェネリックに置き換えられていない場合は、引き下げを行い、薬価を見直すルールを導入することも、中間とりまとめで示されています。

そして、長期収載品の薬価のあり方、新薬創出・適応外薬解消等促進加算についての検証、医療上



ホットなテーマに多くの聴講者で埋まった会場

必要性の高い医薬品の安定供給のための薬価制度上の施策などについての議論も始まったところで。

## ■ 今後に向けて

### ●イノベーションへの評価

新薬創出加算などのイノベーションの評価の仕組みについては、外資の本国の社長からも高い評価を受けており、できるだけ早く新薬を出していきたいという意欲につながっています。

ですから、新薬加算の仕組みが継続されることになれば、日本法人から本国に世界同時開発ができるように日本の治験への組み込みを訴えていただきたいと思っています。

### ●流通改革と卸の採算性

もう一つ、これからの課題として、やはり流通改革ということになるのでしょうか。ずっと続いていくわけですが、それとともに妥結状況を出していく、薬価調査に結果を出していくことによって、流通改革の真価が問われるでしょう。

2%という物価上昇の目標が掲げられる中で、薬価についてはそのままでは目減りしていきます。だからといって、薬価を引き上げてほしいと望んでも、なかなか難しい状況にあります。その中で、不採算性をどう捉えていくかは、私どもとしても重い課題であると思っています。

以上、医薬品産業の現状について紹介させていただきました。ご清聴ありがとうございました。