

薬局からみた医薬品市場と流通問題



公益社団法人日本薬剤師会会長

山本信夫

講演1では、公益社団法人日本薬剤師会の山本会長に、薬局からみた医薬品市場と流通問題をテーマにお話しいただいた。

山本会長は、薬局・薬剤師の立場から医薬品の市場と流通の現状について、日本再興戦略2014改訂の内容や、最近の話題などを交えて話された。さらに、今年度の診療報酬改定、薬価改定に表れた、薬局に対する厳しい意見がある中で、医薬分業の重要性と、薬局・薬剤師が流通の一員として担う役割について訴えられた。

日時▶平成26年11月13日(木)12:50~13:50 場所▶東京・有楽町朝日ホール

薬剤師からみた医薬品業界

●製薬企業、医薬品卸売業と薬剤師

本日は、医薬品の市場と流通問題をテーマに、現場にいる薬剤師としてどんな感情を持っているのか、今後どうなるのかについてお話しできればと思っています。

市場と流通を考える前に、医薬品業界を薬剤師はどう見ているのかからお話しします。

製薬企業、医薬品卸売業というカテゴリーで考えれば、それぞれ製造業、流通業です。薬剤師

業界は、薬局、病院の薬剤部、ドラッグストアといったように、薬のエンドユーザーである患者さんや国民の方々の一歩手前に位置します。流通を川の流れにたとえて、よく言われる川上・川下の議論では、メーカーから卸の流通に乗って我々の方へ流れてくるわけですので川下にあたりますが、その流し方に滞りやトラブルがあればエンドユーザーに物が届かず、途切れてしまう形になります。

そして、薬剤師という専門職の視点で両者を俯瞰すると、上流の2つ、製薬企業も医薬品卸売業も、どちらも「薬剤師なしには存在しない」という共通項があります。

ただ、これについては、製薬企業の立場からみると少し違うかもしれません。ある大学では、これまでは医薬連携で医薬品をつくっていたのが、医工連携により、研究から薬剤師が外されてしまい、薬学そのものの危機感を招いている状況もあります。

しかし、製薬企業にも薬局からスタートした企業があるように、薬剤師がいなければ存在し得ません。製品管理にしても、法改正で薬剤師に管理させることになっています。

我が国の卸売業には薬剤師が存在しています。20年程前になりますが、ヨーロッパに卸の薬剤師と一緒に薬局に見学に行き、「ここでは卸に薬剤師はいないのか」と質問すると、相手は何を聞かれているか分からないようで、「薬剤師はここにいるだろう。卸は物を配ればいい」と端的に返答されたものです。しかし、我が国のように、卸にきちんと医薬品を管理する薬剤師がいることは重要で、薬剤師としては、これがあるべき姿だと思います。ただ残念なことに、ときに薬剤師が不在なため流通に支障を来すことがあります。とりわけ麻薬などを考えると、当局の規制も大変厳しいですが、やはり医薬品卸売業には、医薬品を流通させる責任として薬剤師を置くべきだと思います。

国民のため、患者さんのために薬をつくらうというのは極めて重大ですし、卸売業も流通した薬がどう使われているかということが最大の関心であるべきだと、私は思っています。

●薬局は「企業」なのか

医薬品業界を「企業」という視点でみたとき、一般的な規模による区分けでは、製薬企業よりも卸売業が少し小さく、薬局はもっと小さいという区分けになると思います。

少し一般的ではない見方、規模ではなく機能でみるとどうでしょうか。製薬企業が、先ほど触れたように薬局からスタートしたことを考えると、医薬品卸という流通経路を使って薬を地域の薬局に供給する、あるいは薬局が製薬企業と一緒にあれば、そのまま医薬品の使用者へ提供されます。医薬品卸売業の中にも、場合によっては使用者に

直接渡す場合があるかもしれません。いまは製薬企業から卸、薬局、そして使用者という太い流れを走っていますが、反対に薬局が巨大化すると製薬企業になるかもしれません。つまり、機能でみれば、施設としての薬局から発展して構成されたのが医薬品業界という見方もできます。

薬局についてみると、物を売る部分では、大小はともかくとして企業で、生産性、採算性、効率性が大きなファクターとなります。ですから、もちろん薬局も採算性、効率性を考えますが、エンドユーザーに薬を届ける役割を考えると、効率性だけを考えるのはなじみません、そういう意味では、企業に非ずというのが私の見方です。

薬局も、企業サイドに振れてしまえば、大変効率的で幅広いサプライができますが、製薬企業は不採算といながらも大変少数の患者さんのための薬をつくっています。これは決して高い薬価がつくからではなく、その患者さんを救うことを考えて、全体の費用の中から捻出しているのだと思います。そこを考えれば、薬局においても企業に非ずという見方ができると思います。

日本再興戦略と医薬品産業

●安全に生活できる供給体制

国では、経済再生に向けた取り組みとして様々な改革を進めています。医薬品産業をその1つの戦略と捉えており、我々はそうであって然るべきだと思っています。

日本再興戦略(JAPAN is BACK)にも、必要な最先端の医療等が受けられる社会を掲げています。本来なら、日本でつくられた医薬品を日本で提供することが一番効率的ですが、そうした土壤は、まだ十分にできていないかもしれません。

がん、難病、希少疾病、感染症、認知症、どれをとっても、これからの超高齢社会において大きな問題になります。がんについては、がん対策基本法ができました。難病は、一定程度福祉のサポートがされています。希少疾病は、薬価の上で多少の優遇策があります。認知症も、医療計画の中に盛り込まれたので、精神疾患と捉えて次の仕組み



薬局からみた流通問題について語る山本会長ができます。しかし、感染症に関しては、例えばワクチンは過去に起きた様々な事情から、いまは国内メーカーが4社に減り、緊急時は海外から購入するという状況です。

医薬品産業に求められる最大の問題は、国民が安全に生活できるために不可欠な医薬品をどう提供するか、国はその体制をどうサポートするのですが、感染症の例をみると、本当に国は日本の革新的な技術を進めようとしているのだろうかという思いもあります。

解決の方向は、市場、産業という側面が進められていますので、もしこのまま行くと、希少疾病用医薬品はよほど高い値段でなければ誰もつくってくれない、患者さんが少ないからどこかから買ってあげればいい、ということになるかもしれません。また、先端的な医療を受けるには、とても高いお金を払わなくてはなりません。それを医療保険で付加給付にするか、高度先進医療にするかなど様々な議論があり、国民を安全に守るという国の方針からすると、まだ不安があると感じます。

●国内の医薬品開発力の重要性

医薬品の世界売上上位30品目をみると、日本のメーカーは3社しか入っていません。これは2013年ですから、これがもし薬価改定の影響であれば、日本の政府は大きな間違いをしているのかもしれませんが、社会保障は平時の安全保障だとも言われますが、自分の国で薬がうまくつくれない、健康が守れない国では、どうにも残念です。

また、日本企業の海外売上高、海外比率の推移

の資料をみても、国内より海外の売上がかなり大きな部分を占めており、もしかするとメーカーは国内売上などなくてもいいのではないかという印象すら受けます。しかし本来は、外国で稼いで税金を持ってくる出稼ぎではなく、国内で売上を上げつつ税金を納めてもらう方が国は安定します。国は製薬企業に対してそのような議論をしたり、一定程度のサポート体制を組んだりすることが、本来的には求められている気がします。

自分たちが生活している医薬品業界、医薬品市場を考えたとき、安心して暮らせる環境とは、あまり大きな費用をかけずに、健康で元気に長生きできる環境であり、それをつくることが我々の最大の使命です。国も最近では「健康寿命の延伸」を掲げて進めています、そのために医薬品がどれほど必要かという重要性を、そろそろ認識してもいいような気がします。

●「健康寿命」への取り組み

日本再興戦略は、今年6月に改訂2014が閣議決定されました。ここには「国民の健康寿命の延伸」として3つの項目が盛り込まれています。

医薬品に関しては、まず「医療分野の研究開発の司令塔を創設」。日本版NIHのようなものを考えるのは、構想としては正しいと思いますし、本当にできるかどうかも含めて整理されています。ちょうどこの頃、理研の問題や治験の不具合の問題などが出ていたこともあり、司令塔をつくって全体を引っ張っていく、国を挙げて計画を立てて医薬品を開発していく仕組みが求められているのかもしれない。

次に、「医療と介護のインバウンド、アウトバウンドの促進」。これには海外から人を呼んでくる医療ツーリズムなどがあり、そうした市場、需要、技術、デバイスがあるという意味では、我が国として胸を張っていいと思いますが、日本から出て行く方は残念です。やはり国民が日本の中でいい医療が受けられる、いい介護が受けられる、という環境であってほしいと思います。

また、この中では、「承認の問題の互換性」と整理されていますが、仮に医療専門職のインバウンド・

アウトバウンドを考えると、海外で学んだ医師が日本で治療する、もちろん日本で勉強した医師が海外で治療する。それはあり得るとは思いますが、まったく文化や生活が違うこともあり、果たして可能だろうかということが気になっています。

そして、3点目が「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」。これがたぶん、これからの医薬品市場に大きく影響すると思います。「先駆け審査制度」、つまり早く審査をとというのは常々言われていますが、一定程度安全性を考えながら、世界に先駆ける技術や物をつくっていくためには、単純に審査を早くするだけでなく、シーズをあちらこちらに埋め込んで、それが育つように肥料をやり、耕して、かつそれを早く審査に載せて、直ちに現場に提供できるような体制をつくることも必要だろうと思います。

これを2014年の改訂で定めたということは、今後、国として整備し進めていく必要があります。そうして日本発の医薬品をつくる。先ほど30の品目中で日本発が3つしかなかったのが、この改訂版の日本再興戦略が進んで数年経ったときに、トップ30にどのくらい入っているか。3分の1か、半分か、そういう時代がぜひ来てほしいと思います。そのために、国も、薬価の規制だけでなく、税制面なり、研究費なりの支援を考えるべきだと思います。

医薬品流通と薬局

● 医薬品を介した三者の関係

医薬品市場を考えると、製薬企業と医薬品卸と薬局の三者の関係、あるいは本来あるべき姿は、地域の中に医薬品を適切に供給していくディストリビューターだと思っています。

医薬分業制度の中で、本来我々は医薬品を供給する役割を担わなくてはなりません。それを踏まえて、現在はどうなっているのか。利益や利潤の追求が第一義になっていないか、経済効率のみが薬剤師あるいは企業の興味の対象になっていないか、あるいは売上至上主義的な発想はないか。かつてあったように医薬品を、メーカーとしてどれ

ほど売ったか、卸はどれだけ顧客を持ったか、あるいは薬局はどれほど安く買ったか、というだけの話になってしまうと、本来あるべき姿に適合するだろうかという疑問が生じます。

日本が進めている社会保障制度は、社会全体をどのように調整していくかという社会政策です。皆が「ズル」をしないという約束の下に動いている世界ですので、それと三者の関係をどう合致させるかということが大きな課題になるのだろうと思っています。

● 診療報酬改定と2025年への視点

流通においても、戦後のベビーブームの子どもたちが75歳になる2025年は最大の課題です。そのとき、健康を支えてきた基本システムをどう整理していくかという視点が重要です。

その中で、診療報酬改定をどのように考えていけばいいのか。今年も診療報酬改定がありましたが、改定は2年に1回行われ、2018年は医療と介護の同時改定、次は2024年が同時改定になります。ここがそれぞれゴールであり、目標になると考えています。

まず、2018年に向けて医療・介護はどう変わっていくか。様々な指摘を受けた薬局も含めて、医薬品流通の問題が整理されていないと、2018年の改定は大変厳しいものになると思います。これが医薬品産業や医薬品流通そのもの、もっといえば薬局薬剤師がもしも消えてしまうような大きな節目となれば、それをベースに2024年の同時改定が行われて、翌年2025年を迎えることになります。

2025年モデルにおいては健康寿命と平均寿命の延伸が目標であり、それに向けて薬局はどう働くか、2年に1回のショートレンジの視点とともに、長期的展望も必要になってくるものと思います。

そういった意味では、薬価政策も同様な視点が必要かもしれません。国は薬を単純に財源としてみるのか、あるいは医療技術として位置付けて本来的な医療に使っていくか、ということです。

例えば、糖尿病の友人と一緒にゴルフに行くと、かつては1ラウンドするとようやくアイスクリームが1個食べられるという状況だったのですが、



資料を見ながら熱心に聴講する参加者

いつの間にか、インシュリンを打ちながら、いつでもアイスクリームを食べられるようになりました。このように、医薬品でQOLの改善が進んでいることを考えると、医薬品は、単に価格を下げる改定だけでなく、必要なものは医療技術と位置付けて価格を上げるようなコントロールをしてほしいと思います。メーカーにも、そんな新薬をもっとつくるようお願いしたいところです。

人口の減少も極めて大きな問題です。日本の社会保障制度は、これから先、勤労人口が急速に減って、高齢人口が増えるわけですから、財源構造が変化し、給付と負担のバランスを取ることも必要になってくると思います。

ただ残念なことに、そこに踏み込むと医薬品が負担減のターゲットになります。この状況の中で、医薬品産業に期待をするのは、未知の疾病に向けたR&Dと、安価な医薬品の安定供給です。これはニーズが背反する部分もありますが、我々が期待するのは、日本発の医薬品が世界中で売られている状況です。一方で、ある程度時が経ったら安く提供する体制も必要だろうと思います。

●薬局の問題

薬剤師の働く場所として薬局を考えたとき、薬局の施設・設備は法で決められています。薬剤師が薬局ではない所で働いていいのか、薬剤師がいない薬局の場所があるのかとなると、そこに医薬品が流通しているのは少々問題ではないかと思えます。

また、中医協の薬局に関する議論については、

これは自分の経験を踏まえ敢えて申し上げると、とにかく調剤薬局が悪い、だから薬が悪いという、故のない叩き方が気になります。叩かれる理由は何か、今回の改定でなぜ未妥結減算を入れたのか、釈然としない状況です。

妥結率が悪いことは、薬価制度の根幹を壊すので、あってはならないと思いますし、未妥結のまま何年も払わないという商売は世の中にありません。ただ、それほどまでに薬価差が大きくなったのかとも思います。妥結率の悪さは、つまり刹那的に薬価差を追うものであり、それが将来薬を殺してしまう可能性を考えていません。

長期的に薬価制度の仕組みの下、医薬品を大事に扱い、特許期限が過ぎたら国民の財産としてジェネリックにするというのが本来の姿だと思います。それを手前で買い叩いて、ジェネリックに移行するのでしょうか。しかもこれでは、移行する中で叩かれるから、早いうちに稼いでおこうという考えになります。その結果、採算部分はジェネリックに移行して、長期収載品という不採算部分を残さざるを得ない形になり、そこが批判されています。

この構造の原因は、薬価差獲得競争にあると思います。これは流通の抱える問題であり、もう少し節度のある競争をしないと、本当に刹那的な利益誘導でしかなくなります。これが日本の医薬品や医薬品産業を壊す理由だとしたら、私たちが大いに反省し、買い方の問題を検討しなくてはならないし、薬局が買わないで別の方法を取ることも考えなくてはなりません。

その一方、ジェネリックの使用促進に、薬剤師は非協力的だと未だに言われます。処方箋どおりに調剤しないと間違いとされた時代からガラッと変わり、いまは処方箋のとおりに調剤すると、いけないと言われます。そういう中で、決して非協力的なのではなく、名前やブランドにひかれる国民性を考えると、これはある程度仕方ないと思います。

ただ、供給体制にも課題があります。後発医薬品メーカーは自分たちで売ろうとしているようにみえますが、多くの先発品企業は自分で売ろうと

は考えていません。つまり、卸をもっと活用する必要があり。一方の卸の立場からすると、1粒100円と10円では10倍違うわけですから、売上とか利益率などを考えると確かに辛いと思います。しかし、それが卸の持つ社会的な役割になりますので、ぜひそういったことを含めて、体制整備をお願いしたいと思います。

●流通と薬局の再確認

改めて医薬品流通と薬局の関係をみてみます。

現在の薬局事情について、日本薬剤師会会長として述べると、いまの状況はこれまでの120年間、薬剤師会が望む姿からかけ離れた状況だと認識しています。もしこれがあるべき姿なら、日本の保険財政はたぶん壊れるでしょう。それは直さなくてはなりません。

では、薬剤師の視点で、薬局の持つべき機能や果たすべき役割は十分果たせているのでしょうか。

今年1月に厚労省が「薬局の求められる機能とあるべき姿」を公表しました。中身は大別すると6項目ほどになりますが、それらをひとまとめにしてながめると昔の薬局の姿です。きちんと薬を供給しろ、OTCも売れ、セルフメディケーションに参画しろ、そんなことを公言されるほど薬局は変わってしまったのか、それがそのまま医薬分業批判に直結したのだろうかと思いました。むしろ分業批判というよりも、薬剤師の業務に対する批判と考えるべきかもしれません。多くの薬剤師には当てはまらないと思いますが、何割かの薬局には問題視されるような事実があるならば我々としてもぜひ考えなくてはならないことです。

一方で、メーカーがいて卸がいなければ、薬局は成り立ちません。薬をつくるメーカーがいて、それを極めて効率的に運んでくれる卸、サプライヤーがいてはじめて、薬局の持つ機能を果たせます。薬局の機能は、製薬企業、医薬品卸に支えられていることも再確認する必要があります。

そして、先ほど話した上流から下流という、物が流れるという意味で考えたとき、企業からみたエンドユーザーは誰なのか、我々からみたエンドユーザーは誰なのか、ということです。

エンドユーザーは決して薬局でも病院でも大型チェーンでもなく、国民、患者さんであるはず。その患者さんがどういう環境で医薬品を手に入れられるかを常に念頭に置かないと、医薬品を扱う者としては失格だと思います。先ほど話したように、卸にも企業の中にも薬剤師がいることがそういう意味でも必要だと考えています。

エンドユーザーである国民にとって望ましい環境とは、言うまでもなく、安全に安心して薬が手に入ることです。私は、これは決してコンビニエンスストア的な便利さがなくてもいいと考えています。超便利である必要はないけれども、不便でない形で医薬品が供給される環境が、製薬企業と流通業と薬局でつくれば、一定程度の不自由さも何とか解決できるのではないのでしょうか。

●薬剤師・薬局が担うべき役割

最後に、医薬分業制度について。この仕組みは、国は絶対必要だと思っていると信じていますし、どこの国へ行っても医薬分業制度が要らないという国はありません。そこで、薬局が医薬品を一元的に管理する役を担うとしたとき、過不足なく医薬品を供給する体制は、メーカーと卸の皆さんの力があって、はじめて実現できます。

そこで我々薬剤師の役割は何か。まず、薬局で患者さんとの対話の中からきちんと情報を取っていきます。そして、皆さんがつくった薬、流通させてくれた薬を、単にdrugではなく、ユーザーのMedicineとして提供することと認識しています。皆さんからの医薬品・医薬品情報と、我々が収集する患者情報の両方が分析されてはじめて、drugがMedicineになりますので、ユーザーに対して役割を果たす上でも、ぜひバックアップをお願いしたいと思います。蛇足ですが、Medicineの語源は内科学だそうで、そういった意味ではまさに医療に通じる部分だと思っています。この薬が持つ特性を発揮できるのは、我々薬剤師だろうと思いますので、我々を上手に使うような製造、開発、流通を考え、薬が本当に国民のためになるような仕事を協力して進めていきたいと思っていますので、今後ともよろしく願いいたします。