

# 医療用医薬品の流通改善と課題 ～製薬企業の立場から～



日本製薬工業協会流通適正化委員会委員長

## 青柳明広

講演2では、日本製薬工業協会流通適正化委員会の青柳委員長に、製薬企業からみた医薬品の流通改善と課題をテーマにお話しいただいた。

青柳委員長は、医薬産業の現状、新薬創出への取り組みと医薬品流通への影響、医療環境変化と医薬品市場への影響、流通改善に向けた取り組みについて、データを基に様々な視点から解説された。また、時代とともに医薬業界に求められるニーズが変化しており、その変化に合わせた流通改善が必要であると力説された。

日時▶平成26年11月13日(木)14:00～15:00 場所▶東京・有楽町朝日ホール

### はじめに

本日は、医療用医薬品の流通改善と課題について、製薬企業の立場からお話しします。

大きく分けて4つの内容です。まず、医薬産業の現状を振り返ります。製薬メーカーは新薬創出に向けて取り組んでいますが、新薬創出製品群にも少しずつ変化があります。そうした変化における医薬品流通、医薬品製剤への影響にも触れていきます。そして、薬価制度を含めた医療環境変化と医薬品市場への影響、最後に、流通改善の取り

組みについてお話ししたいと思います。

### 医薬産業の現状

#### ●医薬品市場規模の推移

まず、日本における医薬品市場規模の推移ですが、2011年はOCTを合わせて約9兆円超の市場規模です。その中で医療用医薬品は約9割の8兆7000億円です。ただ、医薬品の売上は増えてはいるものの、医療費における割合は年々低下しており、2011年は21.9%のシェアです。また、今年の4～6月の四半期は、IMSジャパンのデータではマイ

ナス2.5%の伸張で、四半期ベースでは2回目のマイナス成長でした。いろいろな側面がありますが、ジェネリックの伸張の影響が考えられます。

一方、世界の医薬品市場ですが、厚生労働省が昨年作成した医薬品産業ビジョン2013の資料によると、日本はアメリカに次いで2位の市場規模であり、シェアではほぼ横這いから微減となっています。日本以外のアジア、オセアニア、アフリカ、中南米、いわゆる新興国やBRICs市場が伸びており、2007年と2011年で比較すると、18.4%から24.4%となっています。今後、この傾向はさらに進み、2050年には一番大きな市場はアフリカになるのではないかとデータの示されています。つまり、世界の医薬品市場は、今後大きく変わると予測されます。

### ●どんな薬剤が増えているか

医薬品の薬効分類別の出荷金額をみると、1990年から2011年までは循環器官用薬が最も高いシェアです。総務省の発表では65歳以上の人口が3300万人を超えたとのことなので、循環器官用薬が上位なのは当然だと考えます。現在、中枢神経系用薬、腫瘍用薬、生物学的製剤のシェアが高くなってきています。

2013年4月から2014年3月までの直近のIMSヘルス資料の売上上位10薬効は、1位が抗腫瘍薬、2位がレニン-アンジオテンシン系作用薬、3位が糖尿病薬で、現在は、先ほどの薬効順位よりも抗腫瘍薬のウエイトが増えてきています。私が入社した頃は、抗生物質の情報活動が中心でしたが、いまは全身性抗菌薬の割合は減ってきています。

世界の売上上位30品目の中に2011年度では日本オリジンのもので4つあり、上位100品目では日本オリジンのもので13品目入っています。また、低分子の医薬品から最近では、バイオ製剤、抗体医薬品が多くなっています。バイオ製剤は抗がん剤だけでなく、例えば、リウマチや糖尿病、貧血の薬など、様々な領域で増えています。

### ●国内製薬会社と外資系製薬会社

では、日本国内で外資系企業のシェアをみると、

現在シェアは35%前後で推移しています。つまり、外資企業の日本医療への貢献は3割強といえると思います。

逆に、日本企業が外国へどれだけ進出しているかをみると、国内大手企業26社の海外比率は、2013年度では40%を超えています。大手5社では50%を超えます。日本で貢献することはもちろんですが、あわせて世界の方々への薬の提供においても日本企業の役割が高まっています。

### ●医薬品業界のその他の特徴

異なった視点で、医薬品業界について触れてみます。

医薬品関係従業員数は2011年度、23万7000人です。医薬品製造販売業の許可を得ている企業は約1000社です。そのうち製薬協に加盟している企業は、本年4月1日付で72社です。全就業人口に対する割合は高くはありませんが、知的集約産業で、付加価値の高い製品を製造する産業でもあり国も医薬品産業の発展に向けた政策を示しています。また、卸の皆さんと接する機会が多いMRの人数は、2011年で6万3875人です。今年のデータでは、6万5752人と微増です。MRの人数は、製薬企業勤務者だけでなくMR派遣会社所属、卸のMSさんでMRの資格を取得された方も含めた数字です。

さらに、製薬産業は、電気、自動車産業などに比べても従業員1人当たりの産業付加価値は、医薬品が群を抜いて高くなっています。産業的付加価値率でも医薬品は30.1%となっています。主要製造業の国内納税額の推移では、2011年では、医薬品は自動車、電気を抜いてトップとなりましたが、今年のトヨタなどの自動車業界の決算をみると、2013年度は自動車業界が再び高い納税額が大きく上がるのではないかと予想されます。しかし、医薬品は景気動向を受けにくいといわれており、波がなく安定した担税力があるといえます。

## 新薬創出への取り組み

### ●日本の新薬創出力は世界3位

次に、新薬創出への取り組みについてお話しし



医薬品を取り巻く状況について話す青柳委員長

ます。

日本の新薬創出力は、1位アメリカ、2位スイス、に次いで3位をキープしています。日本の医薬品製造業は、医薬品研究費に非常に高いウエイトをかけており、その結果だと思えます。特にアジアの中で新薬を創出できるのは日本だけです。今後、さらに創出品目数を増やすことを目指し新薬開発を進めています。

### ●リスクが大きい新薬創出

ただ、新薬開発の成功率は非常に低く、例えば2007年～2011年では、前臨床試験が開始されるのは約3000分の1、臨床試験が開始されるのは約8000分の1、承認申請に漕ぎ着けるのは約2万8000分の1、承認取得は約3万分の1です。過去の推計に比べると、どんどん確率が低くなっています。

ただし、確かに難易度が上がっているのですが、技術革新も進んでおり、現在では、ひとつのリード化合物が見つかり、コンピュータを駆使し、より有効性が高く、安全性に優れると予想される物質を作成しています。

### ●アンメット・メディカル・ニーズ

新薬が臨床に上がった開発プロジェクト数は2012年で548、2013年には743と、着実に増えています。

この中には、薬価制度上で求められている未承認薬、適応外薬等の開発要望品のプロジェクトも含まれていますが、それを除いても増加傾向です。

さらに国内だけでなく、国際共同治験も進めています。つまり、各社ともグローバル製品として世界に出す薬の開発が進んでいます。

承認された新有効成分の内訳データでは、バイオ医薬品はあまり増えていませんが、開発中のものを含めると非常に増えています。あわせて希少疾病用医薬品に関する2012年以降も増えています。特に、2010年から新薬の創出加算制度の試行的な導入があり、未承認薬等の解消数も増えています。ヒューマンサイエンス振興財団の2010年度「国内基盤技術結果報告書」の2012年度国内医薬品売上高上位20社における2013年1月時点でフェーズ1から申請中のものを疾患ごとにプロットしたデータをみると、薬剤の貢献度も高く治療にも満足している分野の新薬開発は211、全体の63.4%です。より有効性の高いものを、より安全性の高いものを、という開発コンセプトの領域です。

また、いま、広く求められているアンメット・メディカル・ニーズに対応した開発、すなわち治療に対する薬剤の貢献度が低く、満足度も十分ではない領域で27開発プロジェクト、さらに、貢献度も満足度も低い領域で42開発プロジェクトが進行中です。

また、2006年～2010年に新薬の承認を受けたものは、薬剤貢献度、満足度の低い分類、いわゆるアンメット・メディカル・ニーズに属するものが47品目、全体の40.2%というデータになっています。こうしたデータからも、製薬企業はアンメット・メディカル・ニーズ領域に研究資源を投下していることが伺えます。

薬剤貢献度の低い領域は、有効性や安全性の観点から開発が中止されることも多く、開発成功率の低い領域になります。

具体的には、2011年6月時点で、薬剤貢献度の低い疾患に対して45のプロジェクト、2013年1月で47のプロジェクトが進行しています。そのうち新規プロジェクトが15ですから、中止したプロジェクトも13あったこととなります。開発が中止されるのも多いことから、アンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品の研究・開発は、各社とも注力し進められているのです。2006年では、こ

の領域のプロジェクト数は27でしたから、総数としても増えていることが分かります。

### ●未承認薬と適応外薬

もうひとつ、製薬メーカーに求められているのが未承認薬・適応外薬の解消に寄与することです。

現在、第3回の開発要請がなされていますが、2010年度の第1回の未承認薬・適応外薬では186の要請品目があり、2011年度の第2回では、93品目の要請がありました。トータル279品目のうち、承認済が第1回のもので136品目、第2回のもので43品目、トータル179品目になります。承認予定のものが約30品目あります。中医協の委員からも未承認薬・適応外薬の解消に向けて積極的に取り組んでいるとの評価をいただいているとの認識です。

ただ、要請品目は、患者数が1000人以下と、希少疾病よりも少ないと推定されるものもたくさんあります。要請品目の約1割の23品目がこうした薬です。また、希少疾病用医薬品指定を受けた品目数も増えています。

このように、製薬メーカーは、アンメット・メディカル・ニーズや未承認薬・適応外薬、希少疾病医薬品への新薬開発への取り組みを目指していることをご理解いただけたらと思います。さらに、小児用医薬品のニーズも高くなっています。ミクスの2013年5月の調査では、小児用薬の開発プロジェクトが多数進行しており、既に承認されたものもあります。2014年5月でも19成分で、小児への対応も取得しています。

### ●最近の新薬開発の傾向

いままでアンメット・メディカル・ニーズという切り口でお話ししましたが、今度は、2014年に発売または承認が見込まれる新薬を、治療満足度と予想売上規模の観点からみてみます。

ミクスの調査データによると、予想売上規模150億を目安に治療満足度の向上と革新性の高さで区分していますが、市場規模が小さい領域でも革新性が高い、または、治療満足度の向上が期待されるといった分野の開発プロジェクトが進んでいることが分かります。2014年下期以降に発売が予想

される新薬についても同じで、推定売上規模は小さいが、革新性が高い、または、治療満足度の向上が期待できるものが44成分で、推定売上規模の大きなものが12成分です。

新薬申請中77品目の領域別の内訳では、がんを含めた希少疾患を対象とするものが14品目であり、研究開発の方向性が伺えます。また、大型製品におけるバイオ医薬品の割合は、世界的にもどんどん増えてきています。日本の市場でも抗体医薬品、インターフェロン、インスリンなど、バイオ医薬品の割合が増えています。

つまり、いま、製薬業界全体でみると取り組んでいる、あるいは目指している薬の領域は、アンメット・メディカル・ニーズへの対応、未承認薬・適応外薬への対応、希少疾病用医薬品、小児用薬で、その中身は、低分子医薬品からバイオ医薬品のほうへウエイトが増していることが分かります。

### ●医薬品流通はどう変わるか

こういった医薬品が出てくることで、医薬品流通にどのような影響を受けるのでしょうか。

例えば、未承認薬、希少疾患薬は、適用となる患者数が非常に少ないものです。ただし、どこで患者さんが発生するか分からないので在庫を確保しておかなくてはなりません。患者数が少ないので、備蓄や保管の効率性が求められます。

抗がん剤、バイオ医薬品は実地医家よりも病院が中心となります。そうすると、病院への物流だけではなく、より専門性の高い製品情報の提供などが求められることとなります。バイオ医薬品、抗体医薬品の中には、保管条件が厳格に定められているものがありますが、そのような医薬品が増えてくるのが予想できます。卸売業の皆さんや製薬企業は、そのような特殊な製剤をいかに厳格に、なおかつ効率的に流通を行っていくかを検討していかなければならないと思います。

## 医療環境変化と医薬品市場への影響

### ●新薬創出等加算による変化

次に、医療環境変化と医薬品市場への影響が流

通にどのような影響を及ぼすかについてお話しします。

まず、新薬創出等加算の仕組みについてです。後発品が上市されるまでは、平均乖離率を下回らない新薬については加算が取れ、研究開発投資分を早期に回収でき、次の新薬開発の原資に回すことができます。また、後発品が上市されたら速やかに後発品に移行し、それまでの加算分を返すという仕組みが試行的に導入されています。製薬業界としてはこの仕組みが恒久化、あるいは制度化されるように求めています。

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(以下、流改懇)の資料によると、この制度が導入されてから卸売業の市場構造が変化しているということが示されています。例えば、新薬創出加算品の売上シェアは、2012年度で28%、2013年度では30%に増えています。その伸び率もそれぞれ21%、14%と高い伸び率を示しています。一方、長期収載品はそれぞれマイナス14%、マイナス8%の伸張となっています。つまり、カテゴリーのチェンジが起こっていることを示すデータです。新薬創出加算品は薬価改定のたびに出入りがありますので、どこまでも拡大し続けることはないと思いますが、こういった市場構造の中で、薬剤の価値をきちんと反映していただきながら価格交渉を進めていただくことを引き続きお願いいたします。併せて、この制度をきちんと理解するよう製薬企業もMRへの教育等を行い、関係者に対し丁寧に説明し、進めていきたいと思っています。

### ●ジェネリックの流通への影響

また、ジェネリック医薬品が高い伸び率で示されています。日本ジェネリック製薬協会が調査した4月～6月の速報値ではジェネリック医薬品のシェアは数量ベースで49.8%、旧指標なら31.1%と報告されています。今後、2018年までに新しい指標で60%が目標値になっています。それに向けたいろいろな仕組みもあります。

例えば、診療報酬改定では機能評価係数の要件項目に後発医薬品指数が組み入れられましたし、財務省は生活保護受給者にはジェネリック医薬品

を推進すべきという提言をしています。文部科学省では国立大学病院への補助金交付をジェネリック医薬品の比率を考慮するとしています。保険調剤薬局に加え、特に、病院でのジェネリック医薬品の推進が進められていますので、ジェネリック医薬品の進展を注視していく必要があると思います。

日本保険薬局協会の調査では、ジェネリック医薬品の在庫は、昨年比べて36%増えています。300品目以上置いている薬局は52%になります。薬局においても在庫の問題がありますし、卸各社も在庫数が増えていく中で、単に単価が安くなっただけではなく、在庫スペースや在庫管理の費用負担も増えることが予想されます。さらに、薬価の改定頻度について様々なところから意見が出されていますが、薬価改定の頻度が高まれば高まるほど、薬価がダウンし、その分だけ卸各社も製薬企業も貴重な財産を失うということになります。薬価改定頻度に関しては、それぞれの立場から意見を述べていくことが重要であると思います。

### ●未妥結減算の影響

次に未妥結減算制度が本年度から導入され、9月末での妥結率は92.6%となっていますが、妥結の中身について十分な検証を行い、より納得性の高い価格交渉を推進し、高い妥結率、納得感のある妥結を目指して、私たち製薬企業も卸売業の皆さんと一緒に進めていきたいと思っています。

今後も医療環境は大きく変化していくことが予想されます。薬価制度、薬価改定の頻度、ジェネリック医薬品の伸張、未妥結減算など診療報酬上の改定など、商流・物流のみならず、多くの新たな課題が発生する可能性があります。

## 流通改善に向けた取り組み

### ●単品単価取引の拡大

最後に、流通改善に向けた取り組みについてお話しします。

2007年の流改懇の緊急提言で、一次売差マイナスの改善、長期の未妥結、メーカーと卸売業の関

係でいえば、割戻し・アローアンス状況の改善が求められました。妥結率に関しては、今回の改定前の2年間の妥結率はあまり高い数字ではなかったため、未妥結減算という仕組みが導入されました。逆に、単品単価取引に関しては改善がみられました。医薬品の価値を反映した価格交渉をしていただいた結果だと思えます。非常に感謝しています。

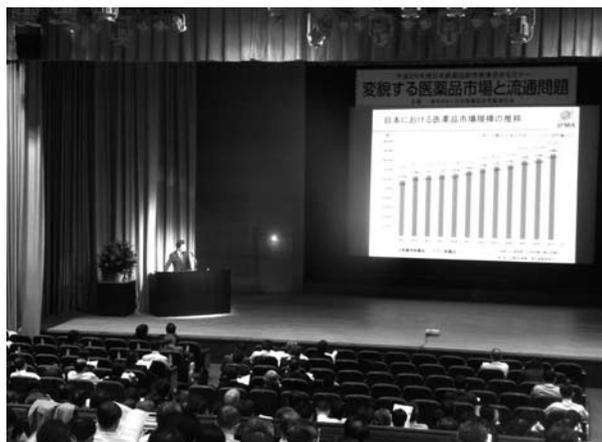
各種の価格水準では、2013年度は仕切価率が89.5%、納入価率が86.6%です。2013年度と2011年度を比較すると、仕切価は若干下落しましたが、割戻し・アローアンス状況は若干縮小、最終原価率は上昇しました。納入価も少し上昇して、一次売差マイナスが縮小しました。薬価差も縮小したと総括で報告されており、スピード感は別として、着実に流通改善の方向へ進んでいるとの評価をいただきました。

#### ●バーコードに関する取り組み

もうひとつの課題であるバーコードに関しては、日薬連の立場で卸連合会と検討させていただいていますが、来年7月以降の出荷分から必須表示項目については、日薬連を通じて各社に徹底をお願いしています。製薬協の加盟メーカーからの情報では「来年7月の出荷分からバーコード表示をきちんとできる」との回答が多かったとのこと。これについては流改懇での資料から「あまり進んでいないのではないか」とのご指摘もあるかと思いますが、順次増えていくというのではなく、製造ラインを変更するときなど、ある時期に一齐に進むと理解していただければと思います。調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位に対する任意項目のバーコード表示も少しずつ進んでいます。

製薬企業は、バーコード表示に関しては通知のとおり進めていきます。川上のワーキングチームでも、一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善に向けた取り組みも継続的に行っていきます。

今後の対応で、個別品目の適正な仕切価水準については、個別品目、個別企業に対して、卸連合会の皆さんが市場データ等を提示していただきな



様々なデータ等を見ながら聴講する参加者から、個別に協議を進めていただければと思います。製薬業界として、こういうふうにすると決めることはできない事項なので、個別企業がそれぞれに真摯に対応するということが会員企業にお願いしています。

#### ●新薬創出が長寿命化の一因

最後になりますが、製薬協でまとめた資料を紹介いたします。もしも1995年以降に新薬が上市されなかったら、いろいろな経済指標などを含めて計算すると2009年度時点で平均余命は現在より下がっていたのではないかという資料です。製薬企業は、健康寿命の延伸ということも含めて、新薬を開発し、卸売業の皆さんとともに、それを広めていきたいと思っています。

また、20歳以上の男女2000人にアンケートを取って、製薬企業とはどういうものか、そのイメージを答えてもらった資料によると、「社会的に必要性が高い産業」「技術力が高い産業」と思う人が9割を超えていました。

こうした期待にこれからも応えられるよう、健康長寿社会の実現とそれを通じて経済成長への寄与という使命を果たしていきたいと思っています。そのためには、技術開発をベースにして、国内だけではなくグローバルに展開したいと考えています。また、卸売業の皆さんと一緒に日本のお客さんの健康寿命の延伸に貢献したいと思っています。本日はご清聴ありがとうございました。