

基調講演

# 医薬品産業を巡る 最近の動き

厚生労働省医政局経済課長

城 克文



基調講演では、厚生労働省医政局経済課の城課長に医薬品産業を巡る最近の動きについてお話しいただいた。

城課長は、今年の「骨太の方針」ではジェネリックの使用促進が大きな焦点になったと紹介。数量ベース80%の目標設定を促される中で、生産体制が追いつかないことと新薬メーカーへの影響も考慮して懸命な調整を重ねた経緯を説明した。また、医薬品流通改革では、妥結率が大幅に向上したことを評価する一方で、新薬のイノベーション評価を進める上では単品単価取引の推進が不可欠だと強調。更なる流通改革の必要性を訴えた。

■日時:平成27年7月7日(火)14:30~15:40 ■場所:東京ガーデンパレス「高千穂の間」

## 社会保障・税の一体改革の流れ

本日は、医薬品産業を巡る動きについてお話しします。

この時期は、「骨太の方針」や成長戦略が話題となりますが、今年の「骨太の方針」は薬価の毎年

改定ということよりも、ジェネリックが主戦場になった感があります。また、本来であれば、薬価改定に向けた中間まとめのようなことが中医協で議論されていましたが、今回はそういったことがほとんどなく、恐らく夏から年末にかけての議論で決着していく流れになるのだろうと思っています。

まず、社会保障・税の一体改革のスケジュールを見ると、平成26年度の消費税8%への引上げから1年以上経ちました。予定では今年10月に再び消費税の引上げがあるはずでしたが、景気弾力条項を発動して消費税引上げは平成29年4月になりました。これには景気弾力条項をつけていませんので、消費税の引上げ自体は確定しています。

一方で、消費税引上げを財源に見込んでいた取り組みが行えなくなったということがあります。財政的には非常に苦しく、消費税引上げに至るまでいかに乗り切るかに意を注いでいるところで、最終的には平成28年度の診療報酬改定で切り込む雰囲気は十分にあり得ます。平成30年度は医療と介護の同時改定になるので何らかの改革が行われるでしょうが、消費税引上げ後なので、ある程度の財源はあるだろうと思われま

す。それから、平成29年の消費税10%引上げに伴って薬価改定があるのか、消費税引上げには対応しなければならないが実質薬価引下げになるのかが気になります。記者会見で甘利大臣が当然薬価改定は行われ、3年連続で実施した上で、平成31年以降毎年改定が行えるかを考えようと話しており、それに対して私どもは了解した覚えはないと考えています。そのような流れですが、これを決めるのもこの年末になるのではないかと思います。

卸の皆さんのご協力で薬価調査の実施を決めるのは年央の6月ですが、その前に手続きがあるため、年初の1月、2月には準備しなければなりません。薬価の毎年改定に向けてどうするかは、中医協でも何らかの動きが出てくると思いますから、平成30年度までは注視する必要があります。

## ジェネリック医薬品について

### ●目標を数量シェア60%に変更

次に、ジェネリックについてお話しします。

現在、ジェネリックの使用目標はロードマップで決めています。その前は、アクションプログラムで、新薬も含めた全医薬品の中での数量シェアとして「30%目標」としていました。ただ、後発品のない先発品も含めた場合ではジェネリックに

100%置き換わることはないので、後発品のある先発品及び後発品を分母とした後発品の数量シェアを新たな指標とし、当時約40%であった数量シェアの目標を60%にしました。

これは先進国並みにするため、まずは当時一番低かったフランスに追いつくための目標であり、その達成を平成29年度末としました。そして、使用促進の様々な具体策を打ちました。

その結果、調剤分の今年1月の数値は58.4%。全体の平均では53%くらいだろうと思います。このペースで伸びていくと、平成28年3月までに60%を超えるかもしれない流れです。ただ、長期収載品が大きく下がっていくので、実額では市場は落ちているはずで

す。もちろん、薬価改定や消費税引上げの影響はありましたが、長期収載品という利益のベースが失われており、卸の皆さんの経営が厳しくなっていることは間違いありません。卸の主要4社の決算状況を見ると、平成27年3月期は減収減益になっています。また、先発品メーカー、特に内資メーカーも大きな打撃を受けています。

### ●日本の新薬開発への期待

世界の新薬メーカーの売上を見ると、日本の企業では武田薬品がやっと16位に顔を出しているわけですが、新薬を出せる国は、米国は別格として、日本とスイス、ドイツ、イギリスが2位を争っている状況です。その創薬国に入ろうとインドや韓国が頑張っていますが、なかなか追いつけません。メガファーマは、米国、イギリス、スイスにあり、かなりの資金を投じて国際共同治験などを行っています。メガファーマ自身がパイプラインをきちんと出し、新興国のメーカーがとて

最近、新薬メーカーに対してジェネリックもつくるように依頼したいという某大臣の話が報道されました。しかし、それは根本的に方向が間違っています。新薬メーカーにはきちんと新薬開発で頑張ってもらい、特許期間が切れたら国民共通の財産として安く出してもらう形にしなければならないからです。ですから、国としては研究開発投資が行える環境づくりを整えることが重要だと考えています。

新薬創出加算では、未承認・適応外の解消もあるため複雑なのですが、未承認・適応外薬もそろそろ出揃ってきたので新薬創出加算だけでいいのではないかと思っています。いずれにしても、特許期間中にきちんと回収してもらって、特許期間が終わったら速やかにジェネリックに移行する形に変えていかなければならないでしょう。それに合わせたフィーのつけ方や取扱いなどを整理しなければならないというのが現時点での認識です。

ジェネリックの促進策としては、医療保険制度改革でも医療費適正化計画を入れたり、後期高齢者支援金の加算・減算制度を見直してジェネリック使用割合を指標に追加しました。その結果、ジェネリックはかなり市民権を得た上で、医療費削減に効果があると受け止められるようになってきたと思います。

このようにジェネリックの使用促進を図る一方、経済課としては、新薬メーカーとのバランスも考慮しながら進めているところです。

## 医薬品流通改革について

### ●公定価格と市場価格

次に、医薬品の流通関係について見てみます。

ご存じのとおり、薬価は公定価格で、しかも市場価格で決めるという複雑な形になっています。これまであまり強調してこなかったのですが、そこをきちんと整理してもらおうと考えています。

薬価は公定価格なので、本来は電気料金や水道料金のように、コストが上がればコストを計算して料金を上げ、物価や賃金が上がったときはその分を上乗せする形にできればいいのですが、そう

なっていません。1万6000品目すべてにはとても対応できないということもありますし、薬価は極力下げたいという意図があるからです。薬価は公定価格ですが、市場価格、つまり経済的な取引関係の中で決められた価格を適正な価格だとし、取引価格に即した改定によって新しい価格を決めるルールになっています。過去を振り返ると、バルクライン、90%バルクライン、80%バルクライン、加重平均となり、R幅も15、13、11と変わってきましたが、基本の考え方は、公定価格だけれども市場で決めてもらうということです。

どうしてそうなっているのかといえば、1つには決められないということがありますが、上限を決めてその中で経営努力をしてもらうということがあります。ただ、普通の小売であれば販売価格を引き上げることができ、あるいは他の店より販売価格を抑えて多くのお客さんに買ってもらう利益を確保するということができるのですが、医療用医薬品にはそれが許されていません。

そうなる、経営努力は仕入れにかかってくるわけです。技術料で補ったり、人件費や固定費を抑える余地はあるものの、結局、薬価差をいかに拡大するかという経営努力になってしまいます。これは非常に問題があると思っています。

というのも、調剤薬局の薬価差は大きすぎるので、医療保険に返してもらおうという話になっていくからです。つまり、削られた利幅は、卸やメーカーには返してもらえず、取引価格が下がった分を新しい薬価とし、医療保険全体を抑えるような構造になっているわけです。そのため、市場の取引では、仕入れ値を下げようとする小売に対し、卸は利益が得られなくなるので粘り、その結果、交渉に時間がかかって長期未妥結や仮納入につながっています。総価取引もその現れに近いのかもしれませんが、つまり、医薬品の取引は決して不透明なものではなく、その現実を認識してもらった上でどのようにすべきかを考えなければならないと、最近、話しているところです。

もっとも、単に流通させるだけであれば、総価が悪いということにはならないでしょう。世の中にはそのような取引はいくらでもあります。ただ、

医療保険制度の中で個別の価格を決めていくために薬価調査を行っている限り、やはり個別の価格が必要であり、その医薬品の価値そのものをきちんと評価することが求められます。

### ●イノベーションの評価

そこで私どもでは、イノベーションを評価しようと話しています。

実は、新たに市場に出る医薬品は、最初の算定時に原価計算や類似薬効比較などで価格を決めますが、良い医薬品であれば加算するルールがあります。しかしその後の改定時にはそのルールがありません。改定時は市場価格で決めるだけで、その市場価格がある程度の範囲に収まっていれば、新薬創出加算で価格は下げないことにしていますが、そうでなければ価格は下がります。

6月から8月くらいに価格交渉が本格化し、9月には未妥結減算制度により妥結状況が確認されるので、そこまでの間に決めて価格を調査するとなれば、どうしても妥結優先になってしまうでしょう。本来、イノベーションを評価して高くつけるために他と調整したいという思いがあったとしても、時間がないためになかなか調整できず、正しい評価にならないという現実があるようであれば、好ましい姿ではないでしょう。

ですから、2年に一度ということも含めて、イノベーションが正当に評価される取引にしていかなければならないことを理解してもらう必要があります。

### ●未妥結減算制度導入後の動き

単品単価の取引状況を見ると、未妥結減算制度の導入後、下がっています。ただ、妥結率を個別に見てみると、20店舗以上の調剤薬局チェーンの平成26年度末の妥結状況は94.2%でしたが、そのうちの6割くらいが単品単価です。つまり、下がっているといっても単品単価で妥結した施設数は相当増えています。そこはやはり、調剤薬局に対して相当お願いし、お互い努力した成果ではないでしょうか。もちろん、未妥結減算制度の中で、かなり厳しい交渉が行われた結果だと思えます。



会場をぎっしり埋めた聴講者

その未妥結減算制度については、書類が面倒なので何とかしてほしいという要望があり、これは中医協の場に出しているもので、何らかの動きはあると期待しています。

また、未妥結減算制度では、対象先が多すぎるということがあり、初年度は覚書を交わして価格交渉を行う上できつい面があったと思います。しかし2年目は前年度をベースに行えるので、負担が緩和されることを願っています。

いずれにしても、未妥結減算制度の導入によって、取引に変化が現れています。特に妥結率は、9月段階で90%以上という、かつてない数字が出ています。ただ、未妥結減算制度の対象と対象外で差があり、対象の医療機関は妥結率が90数%ですが、対象でない病院の12月の妥結率は60%を切っています。チェーン薬局も12月の妥結率は67%くらいに落ちています。12月で妥結率が落ちたのは半年契約をしているところですから。つまり価格については、年度を通して妥結するほどの納得感は得られていないのが現状だろうと思われます。

### ●流通改善懇談会の動き

ここで、昨年末に行われた医療用医薬品の流通改善に関する懇談会のまとめを紹介します。

まず、未妥結減算制度については、流通にいくつかの影響を与えたという話があります。また、薬価調査・改定の頻度を変更した場合は、もっと影響が出るだろうという話も出ています。

今年6月17日にも流通改善懇談会が行われまし



医薬品を巡る動きを解説する城課長

たが、私どもでは様々なデータを示し、議論していただきました。その中で、平成27年上期の流通に関してはだいぶ改善され、落ち着いていると評価されました。一方で、平成19年に出された緊急提言から、そろそろ次のステップを考えたほうがいいのではないかという話が出ています。

緊急提言の役割自体は終わっていません。提言で指摘されたのは、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、長期未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善です。総価契約はだいぶ減りましたが、単品単価という意味ではまだ問題が残っていますので、さらに改善していく必要があります。

ただ、緊急提言の時点では新薬を中心に考えていましたが、その後、ジェネリックが急速に拡大しています。流通だけでなく、ジェネリックの生産や薬局経営の問題など、いろいろ関連する問題も出ており、また、毎年改定のような議論も出ています。そのような緊急提言以降の環境変化も踏まえ、改めて課題を整理し、次の方向性を考えていくべきではないかと考えているところです。

ですから、今回の流通改善懇談会では、私ども事務方で整理をするので、取りまとめに向けた議論をさせていただけないかという話をしました。具体的には、単品単価取引の更なる推進、また、ジェネリックに対する社会的要請と市場変化に伴って流通そのもののあり方を考えなければならない、と少し整理しています。例えば、ジェネリックが増えることに伴って長期取扱い品の販売促進自

体、意味がなくなっており、そこにアローアンスをつけていても意味がないとメーカー側も考え始めています。そこに付けている販促費用を、本来の仕切価に戻す形に変えていかなければならないのではないかと、ということです。

もちろん、中医協に関わる問題は私どもでは結論を出せませんし、そもそも流通改善懇談会は物事を決める場ではありませんが、中医協が年末に向けて議論する問題を提言していければと考えています。答えを出すのではなく、課題と考え方の整理をして方向性を出すことができないかと、いま作業を進めているところです。

## 経済財政諮問会議について

### ●経済財政諮問会議での論点

次に、経済財政諮問会議での論点を紹介します。まず5月19日に諮問会議の民間議員が出した資料には、保険収載範囲の見直しとして、中医協の下に設置されている費用対効果専門部会の機能拡充・強化について書かれています。加えて、ジェネリックについて、80%~90%程度に目標値を引き上げることや、平成30年から保険償還額をジェネリック医薬品価格に基づいて設定することを記しています。これは参照価格のことだと思われます。さらには、スイッチOTCが認められた医療用医薬品を含む市販類似薬は保険収載から除外すると書かれています。

そして、薬価の毎年改定を行い、既存医薬品の価格下落を国民に還元する。要するに、薬価改定は診療報酬改定の財源ではない、といているわけです。おもしろいのは、技術料に対して公共料金としての適切な原価算定を基本とする、としていることです。あとは、分業や調剤医療費の合理化などについての問題を投げかけています。それが概ねキックオフのところですよ。

5月26日には財務大臣も出席した経済財政諮問会議でプレゼンテーションが行われました。ここでは、ジェネリックの普及促進について、普及目標を平成29年度末に「80%以上」とされ、その上で、平成30年度から後発医薬品のある先発医薬品の保

償還価格を後発医薬品の価格までとする制度を導入する、つまり、参照価格を導入するとされてきました。それに対して私どもが、これはできないと反論したのが、そのときの状況です。

### ●厚生労働省としての重点改革事項

厚生労働大臣は、確かに財政問題はあるけれども、社会保障制度改革国民会議で社会保障改革を行うとしている話に加え、保健医療2035策定懇談会での議論として、いま生まれた子どもが20歳になったときの社会イメージを示し、長期的な視野に立って改革を進めるべきではないか、と提言しました。

その中で、重点改革事項の4番目としてジェネリックの話をしています。平成29年に80%はいくら何でも無理で、製造が間に合わないことも述べています。そして、60%以上の目標を1年前倒しするとした上で、80%以上は平成32年として提示しました。

ちなみに、ジェネリック60%の目標を達成すると長期収載品のシェアは40%しかなくなります。さらに80%になると長期収載品は20%となります。それは、売上を半減してくれといっているのに等しいわけです。そうすると企業は大きなダメージを受けますから、単にジェネリックの促進策だけでなく、イノベーションに取り組む新薬メーカーへの支援や、長期収載品の中でもエッセンシャルな医薬品への対応も講ずるべきであり、また、流通も大きな影響を受けるので流通の振興策も含めた総合的な政策として推進するのではありません。できないことを打ち出しました。

イノベーションの推進策としては、国内における臨床研究・治験を活性化して新薬メーカーを支援することや、価格におけるイノベーションということで、新薬創出加算として評価し、新薬で稼げるようにしてあげてことを示しています。

流通については、流通改善・安定供給の確保を打ち出しています。流通改善自体は進められていますが、やはり、医薬品の価値に見合った単品単価取引が大事です。それがイノベーション推進の前提条件なので、そこをきちんと進めていく必要

があります。

また、基礎研究から実用化までの関係者の連携の強化。産業界と政府の対話の場である「官民対話」の参加者にAMED等を加えるなどにより、産学官の連携強化のための仕組みについて充実・強化するということです。

それから、イノベーションとは直接関係ないのですが、使い慣れた基礎的医薬品については、将来にわたって安定的に継続して支給される環境を整備することや、長期収載品の中でも本当に必要な医薬品の価格は下げない、あるいは上げる道をつくること、供給についても、安定的に供給するために調整幅が多少違っていいのではないかとということも念頭に置いています。

以上のようなことを打ち出しておけば、年末の中医協の議論に対しても切り込めるのではないかと思っているところです。

## ジェネリックの飛躍的加速

ジェネリックの増産については、液剤も錠剤に換算した錠数によって必要増産数を考えています。平成29年度末の市場全体では1200億錠くらいになり、そのうち60%がジェネリックに置き換わると720億錠くらいになります。それに対し、現在は530億錠くらい生産しています。それを平成29年に80%にすると、さらに240億錠くらい増産しなければなりません。大きな工場1つで年間40億錠くらいの生産能力ですから、6～7箇所の工場を建てる必要があります。さすがにそれは無理ではないかという説明資料も作成しました。

実際に特許切れ市場のデータをみると、平成26年度段階の売上は1100億錠あって、平成27年度には36億錠分の特許切れが増えます。特許切れが増えていくのを毎年積み上げていくと平成26年度換算でどれくらいの市場になるかが見えますから、それを見た上で日本ジェネリック製薬協会の会員会社42社に最大生産能力やどのくらい拡大していくかを聞いてみました。

その結果、平成29年度では約1050億錠の市場に対し750億錠くらいの供給能力がありました。きち

んと調整できれば市場の7割は対応できますが、8割は難しい。平成32年度になれば、約1100億錠の市場に対して985億錠ですから、ここでは8割オーバーは可能になります。ですから、供給能力が追いつかない段階でシェア80%という目標をつくるのはおかしいと言いつけたわけです。

最終的に私どもは主張を変えず、80%目標は平成32年度とした上で、60%目標は中間評価を行い、進捗状況によって前倒しすることとしました。また、ジェネリックの価格を下げれば、置き換え効果が上がるという話もしました。

### 「骨太の方針」について

#### ●平成29年央に80%目標時期を決定

以上のように懸命に調整した結果、閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」(「骨太の方針」)において、80%目標をいつにするかは決めないで、平成30年度から平成32年度までの間のなるべく早い時期に80%以上とし、それを2年後の平成29年央、6月の「骨太の方針」の段階で、いつ80%にするかという目標を決める、ということと決着しました。

それから、進捗評価を行うに当たっては目安が要るので、平成29年の年央に70%という目標をつくることになりました。少し高めですが、中間評価の目標とされたわけです。

ただ、そもそも60%目標に向けて一生懸命進めてきたそのゴールが、さらに遠のくわけです。しかも、診療報酬上の措置やDPCの後発品指数、調剤薬局の調剤体制加算についても、70%にするのなら70%、80%なら80%というベースに変えていく必要があります。DPCの後発品指数は60%上限の頭打ちになっていますが、今冬の改定で70%頭打ちに引き上げろという話になるでしょう。調剤体制加算はいま60%目標を挟んで55%、65%という基準ですが、70%をベースにしてほしいという話になると思います。そういうことも念頭に置いておく必要があります。

#### ●創薬に係るイノベーションの推進

また、自民党の財政の特命委員会からジェネリックの価格を下げてほしいという話がありました。現在、ジェネリックは、収載時6割、5割になっていますが、それを下げろ、また改定するときも下げろということだと思います。「骨太の方針」では、国民負担を軽減する観点から後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとしています。

それから、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する、としています。どうも参照価格制を想定しているような印象を受けました。

その一方で、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品、つまりエッセンシャルドラッグの安定供給や、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する、としています。

このように、「骨太の方針」に長期収載品の価格や創薬に係るイノベーションの推進などが記されましたので、次は中医協で議論されていくとみえています。

#### ●薬価改定の在り方

「骨太の方針」には、流通についても書かれています。

薬価改定の在り方については、個々の医薬品の価値に見合った価格が形成される中で、先進的な創薬力を維持・強化しながら、国民負担の抑制につながるよう、診療報酬本体への影響にも留意しつつ、平成30年度までの改定実績も踏まえ、その頻度も含めて検討する、としています。いきなり、頻度を含めて検討するとしていた前回に比べると流通への配慮がなされており、ある程度理解が進んだのではないかと感じています。

また、平成30年度までの改定実績も踏まえ、という記述の前段として、平成29年の消費税引上げのときに実質的な薬価改定を行うことが入っていました。毎年改定を行っていることが前提のよう

に読み取られる恐れがあることから、それは書かないように働きかけた結果、その記述は消えました。ただ、書かれていないからといって、行わないということではありません。改定を行うか否かは決まっていないのが現状です。それはこれから議論になると考えておく必要があるでしょう。

### ●いよいよ中医協の議論へ

薬局の改革についても書かれています。かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討するとともに、薬剤師による効果的な投薬・残薬管理や医師との連携による地域包括ケアへの参画を目指す、と書かれています。加えて、保険薬局の果たしている役割について検証した上で、服薬管理や在宅医療等への貢献度による評価や適正化を行い、患者本位の医薬分業の実現に向けた見直しを行う、としています。

そうすると、この年末は、医薬品である程度削減を図りたいというイメージが持たれており、それから薬局で何らかの削減をしたいという方向性が、全体として出ている感じがします。

これらを受けて、これから中医協の議論になっていくわけです。8月の終わりくらいに業界の1回目のヒアリングが、9月の終わりに2回目のヒアリングが行われて、年末に向けた議論が進んでいくことになるでしょう。今回は、前回と違ってまだ方向性は出ていません。その中で閣議決定も踏まえて、進めたいことを打ち出していきたいと思っています。

以上、これまでの状況をお話しました。

## 質疑応答

**質問** 長期収載品の中には、何回かの改定を経てもジェネリックが出ない品目がかなりあると思われれます。それについて、ある一定のルールでジェネリックに準じる扱いにすれば、ジェネリックのシェアは上がるのではないのでしょうか。

また、例えば、メーカーが特許の切れた先発医薬品をジェネリック扱いとして申請すれば、流通上かなり安定するのではないかと思います、い



城課長に質問する聴講者

かがでしょうか。

**城** まず、ジェネリックが出ない長期収載品については、私どもとしても気にしています。これは出ないというより、価格が低いために出しようがないことがあります。特に装置が大がかりな輸液は、価格が安いだけに参入者はおらず、ジェネリックへの置き換えは進んでいません。昔からの長期収載品も、新薬メーカーが設備更新できないので製造所を替えて製造してもらっているものもあります。ジェネリックメーカーとしては、そこにわざわざ参入しようとは思わないでしょう。

しかし、だからといって製造をやめられると困るわけです。ジェネリックが出ない長期収載品については、何らかの手を打たなければならないと思っています。そこを救えるようにしなければならないという発想から、エッセンシャルドラッグの話をしています。

もう1つ、特許が切れて5割収載のジェネリックが出てくるときに、薬価は5割にしてもいいという先発医薬品があったとしたら、ジェネリックとしての後発マークをつける、あるいは準後発品のような形にするルールがあってもいいのではないかという話があります。確かにそこは気になっていたのですが、何らの対応ができないものかという思いはあります。