

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

大西友弘

基調講演では、今年10月に就任された厚生労働省の大西経済課長に、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。

大西課長は、日本の医療を巡っては中長期的な波、短期的な波が押し寄せており、環境変化が起こっていると指摘。その上で、具体的な中長期的な変化と短期的な変化、さらには超短期的な動きと、それらが医薬品業界に与える影響などを解説された。そして、国民皆保険制度を支える役割・機能を果たしている医薬品卸が、今後もその機能を担っていくためには環境変化にしっかり対応していくことが大事だと強調された。

日時:平成27年11月12日(木) 10:40~11:40 場所:東京・有楽町朝日ホール

はじめに

●経済課長に就任して

10月1日に経済課長に就任し、1か月半くらいが経過しました。この間、多くの皆さんにご挨拶したことが非常に印象に残っています。

そしていま、経済課長の大事な仕事として、中医協に週2回のペースで出席しています。その中医協の進捗状況は後で触れたいと思います。

もう一つ重要なものとして、薬価に関わる仕事があります。薬価の計算は中医協の薬価算定組織

が行い、事務局は保険局医療課が担っていますが、経済課は、企業から提出された資料に基づいて様々なデータを確認し、保険局医療課につないでいます。そして、薬価算定組織でまとまった算定案をメーカーに内示するのも、私の仕事になります。メーカーの希望どおりに内示額が決まったときは相手のメーカーにも喜んでもらえますが、希望額と内示額が食い違っている場合があり、内示額が希望額よりかなり下がっているときもあります。そうすると、相手もがっかりしていることが見て取れ、とても悲しい気持ちになるというようなことも、この1か月半で経験しました。

それから、卸連合会の地区会議に出席をさせていただいています。皮切りに中国・四国地区に出席し、松山に行ってきました。

個人的な話で恐縮なのですが、実は、私の実家は徳島県にあります。父は材木問屋を営んでいましたが、材木業界も医薬品業界と同じようにカテゴリーチェンジがどんどん進みました。国産材から輸入材へと変わり、木造の一軒家が減って材木需要が落ち込みました。材木問屋のビジネスは縮小し、私の父もそうですが、廃業や転業に追い込まれていったのです。

● 医薬品卸の重要な役割・機能

医薬品の場合は、材木のように使われなくなることは考えられないので、需要が落ち込むことはないでしょう。その医薬品卸の皆さんには、いくつかの重要な役割・機能を果たしてもらっています。一番重要な機能は、医薬品の安定供給に寄与していることです。それから医薬品の価格形成で、国民皆保険制度を支える非常に重要な機能です。基本的に2年に一度の薬価調査に協力してもらい、公的な役割を果たしてもらっています。そして、医療機関等への医薬品に関する情報提供の機能、販売管理や川上と川下の間のお金のやりくりという金融のような機能も果たしています。

このような医薬品卸の様々な機能は、医薬品がある限りなくならないでしょう。しかしその機能を、これから誰がどうやって担っていくのかは、変化していくことがあり得るわけです。医薬品卸の中で変化していくかも知れませんが、メーカーと医療機関との関係で直販が増えるかも知れません。ただ機能はなくならないので、これらの機能を適切に果たしていくことが大事です。この「適切」には様々な意味があり、なるべく安い値段で、利便性が高く、効率的に機能を果たしたところが生き残っていくと私は理解しています。

日本の医療を巡っては、中長期的な波、短期的な波が押し寄せて、環境変化は間違いなく起こっています。そのようなことを踏まえて、本日の話を進めていきたいと思っています。

中長期的な変化

● 団塊世代75歳以上時代の到来

まず、中長期的な変化について考えてみます。

日本に起こる中長期的な大きな波としては、第一に人口構造の変化があります。団塊世代が間もなく75歳以上になり、これが大きな変化だといえます。過去、団塊世代は、働き手として日本の経済成長を支え、子どもを持つ時期には日本中で学校が足りなくなり、住宅を持つようになると日本中で住宅が建つというように、社会に様々なインパクトを与えてきました。これは数の力だといえます。いまの日本は、団塊世代に引っ張られる宿命にあり、その世代が75歳以上という本格的な高齢者になっていく時代を迎えることとなります。医療や介護の分野がいままで以上に大きなインパクトを受けることは間違いありません。

厚生労働省では地域包括ケアシステムを提案していますが、この地域包括ケアシステムが団塊世代75歳以上時代を乗り切るための重要なキーフクターになると考えています。高齢者が住み慣れた地域で安心して暮らせることをいかに実現するかが日本の大きな長期的な波への対応として重要な課題になっており、その解決のための提案が地域包括ケアシステムだからです。

● 人口減少に伴う労働力不足

超高齢化と同時並行で起こっているのが人口減少で、この人口減少にいかに対応するかが大きな課題となっています。

子どもの数が減ることにより、例えば、産科や小児科に対するニーズが減ることも関連する変化だと思います。それから、経済成長も人口問題との関連が深く、これからは基本的に、かつてのような高度成長は望めず、いかに安定的な成長を維持していくかが課題になるでしょう。人口オーナスという言葉があり、労働力不足時代が経済成長に常に一定の制約を与えていくようにもなります。その中で、産業によっては人手不足を乗り越えることが成長のカギになる、そういう時代を迎えて



環境の変化への対応の重要性を強調する大西課長

いるのです。

●イノベーションと財政赤字

少子高齢化、人口減少という制約の下での経済成長の重要なカギの一つとしては、イノベーションが挙げられています。かつて先進国に追いつこうと努力し、追いついてきた日本は今後、イノベーションで成長していく国にならなければならないということです。安倍内閣もかなり力を入れていますが、これからの日本の成長に不可欠であるといえましょう。

一方、成長との関連で、負の遺産として残っているのが、財政赤字の問題です。企業にとって市場での信頼は極めて重要で、市場で信頼を失うような問題を起こすとその企業の株価に影響したりします。市場の信頼を得ていくことは、産業活動にとって欠かせないものになっています。

同じように日本政府に対する信頼という点で、財政赤字を放置しておけば、日本のマネジメント力が問われることとなります。世界一の財政赤字ですので、何らかのきっかけで破綻することにもなりかねません。ですから、それはきちんとリスク管理する必要があります。

●ビッグデータと人工知能

それから、ビッグデータも長期的な波の大きなキーファクターだろうと思います。パソコンなどの情報処理能力がどんどん向上し、医薬品の世界でいうと、かつて壮大なコンピュータで何百億円

も投資して行っていたゲノム解析は、数日間で何千円の金額で行える時代になっています。それが創薬のあり方にも影響を与えています。

医療分野でも、厚生労働省ではいま電子カルテを推進しようとしています。ビッグデータの時代においては医療分野でのICT化の推進も極めて重要になっており、厚生労働省としてもかなり力を入れています。

また、最近のテクノロジー分野で注目されているのはAI、人工知能です。これが今後、医療分野にどのような影響をもたらすかは、まだよく分かりません。しかし、たまたまニュースで見たのですが、人工知能で運転されている自動車が事故を起こした場合、誰が責任を負うのかという問題が提起されていました。ドライバーは別に何もしておらず、人工知能が運転していた場合でも、ドライバーに業務上の責任を問えるのかということです。そのことを、警察庁が検討会をつくって検討しているというニュースを見て、新しいテクノロジーは法制度のあり方にもいろいろな影響を及ぼすことを再認識しました。医療の世界でも、そういうことが起こってくると思います。

●グローバル化とTPP

それから、人口が減少している国内市場の成長を考えていくと、グローバル化と国際展開は非常に重要なカギの一つになると思います。いまは観光がかなり先行しており、為替の関係もあって中国から観光客が爆買いという形でドラッグストアなどに押し寄せています。そういう海外から日本へという動きと、その一方で、日本の医療サービスや医療技術を国際展開していこうという、日本から海外へという動きもあります。これらが相俟って進んでいくでしょう。とりわけ、2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向けて、そういった動きが加速します。

10月6日には環太平洋パートナーシップ協定、TPPが大筋合意を迎えました。アジア太平洋地域で、物だけでなく、サービスや投資などの自由化も進んでいきます。これらの基盤となる知的財産や金融サービスのあり方についても、今回様々な

ルールが定められようとしています。

こうした動きも見据え、グローバル化、国際展開のどこに商機を見出していくのかを考えていかなければならない時代になってくると思います。

短期的な変化

● 医薬品産業強化総合戦略

一方、短期的な環境変化については、代表的な変化を説明する上で、医薬品産業強化総合戦略についてご紹介します。私ども経済課が中心となって策定し、この9月に発表した戦略です。

この戦略のねらいとしては、国民への良質な医薬品の安定供給と医療費の効率化、産業競争力の強化を、三位一体で実現することを目指すとして銘打っています。

先ほどの中長期的な変化ということでは、医薬品の安定供給と医療費の効率化というテーマは、人口減少あるいは日本の経済・財政問題を背景にしていると思いますし、産業の競争力強化は、まさにイノベーションや国際展開と関連します。

私自身は、三位一体という言葉自体は実は個人的にあまり好きではありません。むしろ、「二兎を追うもの一兎をも得ず」という言葉がありますが、その二兎を追うことを目指すのが総合戦略であると理解しています。

二兎とは何かというと、一つは国民皆保険制度の安定、持続可能性の確保です。これは先ほどの三位一体でいえば、「良質な医薬品の安定供給」と「医療費の効率化」に関連します。一方で、日本は数少ない新薬創出国であり、なかなか経済成長が望めない中で、この強みを日本経済のために活かさない手はないと考えています。医薬品産業は、日本の成長を牽引する産業の一つとして位置づけられるということです。そういう日本経済の中での医薬品産業の位置づけを考えると、競争力の強化が大切ということになります。

ですから、国民皆保険の維持と経済成長という二兎をどうやって追っていくかが、基本的なテーマであると言えます。

● 医薬品産業強化総合戦略の三つの視点

① イノベーションの推進

この総合戦略には大きく三つの視点があり、一つは、イノベーションの推進です。臨床研究や治験を活性化することによって、いろいろなイノベーションの基盤を整備していく。あるいは、産学官の連携。日本は毎年のようにノーベル賞を受賞する、世界でもトップレベルの研究力・技術力を持っており、それをどうやって産業に活かしていくかということです。医療保険制度上、適切に評価することで、次から次へとイノベーションにチャレンジする人材を生み出していくことも課題だとしています。

② 質の高い効率的な医療の実現

二つめの視点は、質の高い効率的な医療の実現です。いわゆる基礎的医薬品、医療上必要不可欠な医薬品が、2年に一度の薬価改定で価格が下がっていくことによって、安定供給に不安が生ずるという問題があります。この基礎的医薬品の安定供給を確保していくため、薬価上の必要な措置を検討していくということです。

後発医薬品の使用の加速化も、国民皆保険を守るために節約できるところは節約し、また新薬の評価に振り向けるためにも必要であるとしています。骨太の方針2015においても、後発医薬品の数量シェアの目標が80%に引き上げられました。質の高い、効率的な医療を実現することがねらいですが、国民皆保険を堅持する観点からも、後発医薬品の使用をいかに進めていくかは、日本の重要な課題であると思います。

そして、流通の安定化・近代化です。日本型流通システムという言葉がありますが、医薬品産業だけでなく、様々な業界で日本型流通のあり方が問われていると私は理解しています。例えば、自動車です。様々なメーカーがハイブリッド車を販売しており、一軒の販売店に行けば乗り比べて買えるというようになっていけば消費者にとって便利だと思うのですが、日本の自動車の流通はそうなっていません。あるいは、プライベートブランドを売っているスーパーマーケットがありますが、いろいろなプライベートブランドを置いてい

るスーパーマーケットはありません。そういう様々な分野で流通がどうあるべきかは、産業界にとっても、消費者にとっても、非常に重要な問題ではないでしょうか。

この流通の安定化・近代化では、具体的な課題として、バーコード表示の問題、単品単価取引の推進を掲げています。長期的な波、短期的な波の中で、これらの課題にどう取り組んでいくのかを考えていかなければならないということです。

③グローバルな視点での政策の再構築

三つめの視点は、グローバルな視点での政策の再構築です。その中には、国際支援、国際薬事規制調和戦略、医薬品産業の将来像(論点)という三つの項目を盛り込んでいます。

以上、短期的な環境変化について、総合戦略に関連させてお話ししました。

超短期的な環境変化

●中医協薬価専門部会の流れ

さらに、超短期的な環境変化について紹介します。次期薬価制度改革に向けて、中医協の薬価専門部会で議論が進められていることは、ご承知のとおりです。8月下旬から本格的なラウンドが始まり、8月26日には日本やアメリカ、ヨーロッパの製薬団体の意見陳述が行われました。それから9月30日には卸連合会の鈴木会長と日本ジェネリック製薬協会から意見を陳述してもらいました。

そして10月14日に薬価算定組織から意見が提出され、10月28日に後発医薬品の議論から具体的な中身の審議が始まり、そこから1週間に1回のペースで11月4日は長期収載品の薬価と基礎的医薬品、11月11日は市場拡大再算定と新薬創出加算について議論されています。

例年のペースでいくと、次に起こるのは、私ども経済課が担当している薬価調査の結果がまとまってくることです。これは議論の帰趨にとって重要なポイントになるわけで、前回の改定では2013年12月6日に薬価調査の結果を中医協総会で説明しています。今年も現在、課内で集計作業を進めており、12月上旬には薬価調査結果を取りま

とめ、中医協に報告することになるでしょう。その後は、今回はもう一度業界ヒアリングを行っています。論点を議論したので、その議論を踏まえて再度関係者の意見を伺ったということだと思います。そして、12月中旬から下旬にかけて、次期薬価制度改革の骨子についての議論が行われ、取りまとめが行われるというのが、中医協のこれからの流れになろうかと思っています。

私どもは様々な形で情報提供していこうと、中医協の議論は資料などを厚生労働省のホームページに掲載しています。業界の様々な媒体でも書いてもらっていますので、それらをご覧になり、注視してもらえればと思います。

●費用対効果評価の専門部会

薬価専門部会の議論を中心に紹介しましたが、今年は費用対効果評価の専門部会も行われています。費用対効果とは、一口で言うと、医療にいくらかかって、それによってどのくらい健康寿命を伸ばしているのか、その費用と効果を測定し、評価しようというものです。ヨーロッパなどではその評価結果を踏まえて、公的保険で償還するか否か、いくらで償還するかを決めています。

日本では、中医協があり、薬価算定組織があって、かなり透明なルールで一定の評価も公正中立に行われています。その日本で、どうやって費用対効果の評価を取り入れていくのかということです。世界の潮流なので、私は積極的に取り組んでいくべき課題だと思っていますが、いざ導入しようとすると難しい面もあります。

中医協では、来年度から試行的に導入するとの方針を示しています。中医協などでの議論では、例えば、費用対効果の評価に時間がかかって、その結果、日本での保険収載が遅れて、患者さんがすぐ使いたい薬が使えなくなることを心配する声もあります。そういうことはないように実施していくと思いますが、医薬品の承認審査、あるいは保険収載の手続きにどういう形で組み込まれていくのか。やり方によっては卸の皆さんのビジネスに影響するかも知れませんが、注視する必要があると思います。

●消費税引上げへの対応

それから、平成29年4月の消費税引上げに向けた対応があります。これも皆さんにとって、非常に関心の高い課題だと思います。

消費税の一つのポイントは、消費税率の引上げに合わせて薬価調査を行うか否かではないでしょうか。過去の例を見ると、消費税を導入したときは調査していませんが、5%に引き上げられたときは調査しましたが、5%が8%に引き上げられたときは、薬価改定の年だったので、その調査の中で行いました。それで今回はどうなるかですが、この話を薬価改定頻度の問題、いわゆる毎年改定の問題と絡めて議論することには反対であるというのが、経済課、経済課長の基本的なスタンスになろうかと思っています。

薬価調査には各方面に多大な負担がかかるわけですから、行わなくても済むのであれば行わないでもらいたいということになります。まさに費用対効果を見て、これから判断されると思います。ただ、次期薬価制度改革のプロセスをあまり混乱させるような絡め方はしてほしくないというのが、偽らざる心境です。

●セルフメディケーション税制

年末に向けては、予算編成とともに、税制改正の議論も同時並行で進んでいきます。その中にはセルフメディケーション税制があります。消費者がOTC医薬品を薬局で購入した場合、医療費控除の対象にするというものです。自分で薬局に行って薬を買って済ませたり、予防するというセルフメディケーションの推進は、医療費効率化の観点から一つの課題ですので、セルフメディケーション推進に向けても医療費控除の対象にすることを実現したいと思っています。

卸連合会ならびに会員企業の皆さんには、これまでもご支援、ご協力いただいておりますが、この年末に向けて、難しい課題をどうやって乗り越えていくかについてお知恵を授けていただき、お力添えもいただきたいをお願いします。

私も問屋の息子ですので、流通が大事であることは、子どもの頃から身にしみついています。現



大西課長に質問する聴講者

場の皆さんの声を重視しながら、政策運営に当たっていきたくと思っていますので、これからも率直なアドバイスをお願いします。私からの説明は以上です。ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

質問 薬価の毎年改定はなるべく行いたくないということでしたが、実際にはいつごろ、どのように会議に諮られて決められるのでしょうか。

大西 毎年改定はなるべく行いたくないのではなく、毎年改定は絶対やらないというのが経済課のスタンスです。それで、その議論とは切り離して、消費税導入に伴う薬価調査はなるべく行いたくないということです。

その消費税導入に伴う薬価調査の決定については、政府内でもなるべく早く実施を決定してほしいという声がありますが、卸の皆さんの意見も聞いた上で、中医協で議論され、正確に実態を把握しなければならないということになれば、行うことになるでしょう。そういう状況なので、決定についての見通しは、現時点で私は持ち合わせていません。今後の中医協の議論の動向を見守るしかないということです。ただ、次期薬価改定に向けて様々な問題を議論していかなければならない中で、消費税導入に伴う薬価調査について年内に議論し結論を出すことは、物理的に難しいのではないかとこの感触も持っています。