

講演

医薬品産業政策の 現状と課題

厚生労働省医政局経済課長 大西友弘



講演では、厚生労働省医政局経済課の大西課長に医薬品産業政策の動向や課題などについてお話しいただいた。

大西課長は厚生労働行政を考える上では人口構造の変化が最も重要な要素になるとし、高齢化と人口減少が社会保障に与える影響を指摘。その上で、その対応に向けた社会保障制度改革などについて解説した。また、医薬品産業強化総合戦略を紹介し、医薬品産業の成長に向けては流通改善が不可欠と説明し、医薬品卸の一体となった取り組みに期待を寄せた。

人口構造の環境変化

●厚生労働行政上の大きな要素

本日は、医薬品産業を取り巻く大きな流れと、その中でどのようなことが課題になっているのかについてお話ししたいと思います。

厚生労働行政全般を考える上では、人口構造の

変化が最も大きな要素になります。もちろん、政治や財政、景気、国際社会のあり方、あるいは医療政策を考える上では科学技術なども非常に大きな要素です。ただ、人口構造の変化が社会保障の給付と負担や経済に与える影響は大きく、いろいろな物事を変える大きな要因になっています。

高齢化がどんどん進むと医療や介護の費用は増えていきます。一方で子どもや若い世代が減って

いけば、高齢者にかかる費用負担を社会全体で考えなければならず、社会保障の給付と負担の議論に直結します。経済面では、生産年齢人口が減れば労働力不足が発生し、企業活動に大きな影響を及ぼします。また、年を取るのに伴って貯蓄を取り崩せば、日本の資本蓄積は人口が高齢化するほど取り崩されるという形で経済に影響を与えます。技術進歩面では、若い国のほうがより積極的に新しい技術にチャレンジします。年を取るとチャレンジ精神が衰えて、技術進歩のスピードも遅くなるという説があるとのこと。

●世代、地域、世帯に着目

人口構造の変化というときには、単に高齢化が進んでいることだけでなく、世代、地域、世帯という側面から着目する必要があります。

まず世代ごとに見るときには、その世代がどういいう人口規模かという年齢層での切り方と同時に、何年生まれは全体のどのあたりに位置するかというコーホートの動きを見ていくことも大事な視点になります。日本の人口ピラミッドは非常に歪な形をしています。団塊世代と団塊ジュニア世代の2つの大きなこぶがあり、年の経過とともにそのこぶがピラミッドの上へ動いていきます。それに伴って社会保障や経済などに影響を及ぼしていきます。特に、最大のこぶである団塊世代が2025年に75歳に到達するようになると、団塊世代への医療と介護の提供が大きな課題になります。ただし、その山を乗り越えてしまうと医療や介護の提供体制がどう変化するのか、という動きも見極めながら対応策を考えていく必要があります。

次に、人口構造の変化には地域差があり、すでに人口減少と高齢化が進んでいる地域と遅れて高齢化が進んでいく地域があります。日本の人口減少には、まず高齢者数が増える一方で若い世代が減る第1段階、次に高齢者数が維持・微減となって若い世代が引き続き減っていく第2段階、そして全世代が減っていく第3段階の3段階があります。地域によって第1、第2、第3の段階を迎えるタイミングは違い、すでに第3段階に達している地域もあります。今後、高齢者増が最も深刻に



医薬品産業政策の流れを解説する大西課長

なると考えられているのは、首都圏と近畿圏です。いま比較的若い地域は、今後高齢化が一気に進んで介護の確保が極めて困難になるからです。当然、医薬品の確保・提供体制も考えていかなければならないでしょう。

そして世帯の視点では、単身世帯の増加、特に女性の独居高齢者が急速に増えていくことを考えていく必要があります。

社会保障と財政

●保険料と税で成り立つ日本の社会保障

このような人口構造の変化に基づいて社会保障を考えていかなければなりません。日本の社会保障制度は社会保険を中心に運営されています。

厚生労働省の予算を見ても、社会保険である年金や医療保険、介護保険に投じる予算が圧倒的に多くなっています。

社会保険で運営されている基礎年金の半分は国庫負担で、それが最も多く、2番目に多いのは医療保険の国民健康保険制度を運営するための国庫負担です。そして、後期高齢者医療制度の国庫負担、介護保険に対する国庫負担も増えています。保険が日本の社会保障の基本なのですが、財源は保険料だけでなく税金もかなりあり、保険と税の組み合わせになっているのが日本の社会保障の大きな特徴です。例えばイギリスでは、医療は税金で賄われ、年金は保険料で賄われるのを基本としており、税と保険は混じり合っていません。国際



講演に耳を傾ける参加者

的にはそのほうが自然な姿なのですが、日本はハイブリットの形になっているのです。

●歳入と歳出の乖離の広がり

日本の財政状況を表す言葉として「ワニの口」というものがあります。国が使う歳出が国に入ってくる税収を上回り、そのギャップが広がってワニの口をどんどん開けているように見えるのです。歳入と歳出の乖離は毎年積み上がり、いまや税収の15年分の借金が溜まっています。日本の社会保障は保険と税で運営していかなければならないので、保険料や税金を上げるか、あるいは支出を抑制するかというように常にバランスを取りながら進めていかなければなりません。

来年度の予算案も、政府の支出全体の中では、政府に裁量の余地がない国債費と地方交付税が4割を占めています。そして残りの一般歳出のうちの55%を社会保障が占めているのです。しかもその割合はここ数年間にどんどん上昇しています。

ICT化と医療の国際化

●連携と分析がICT化の流れ

このように社会保障と財政のバランスをどう考えていくかが社会保障政策、社会保障の運営にとって一つの重石になっています。ほかにも、社会保障政策を考える上では様々な動きがあり、そのひとつがICT化です。

社会保障分野、とりわけ医療分野では、積極的

なICTの活用が必要だということで、厚生労働省では医療情報連携ネットワークの普及などの環境整備を進めています。医療機関や医師、介護事業所、薬局、医療保険者、行政機関、PMDAなど様々な関係機関の情報連携によって、より効率的で、質の高い医療を提供する体制づくりをめざすことが可能となります。

同時に、ビッグデータの分析技術が進んでおり、例えばゲノムの分析など医療に関する様々な情報の分析の進展に伴って、それを研究開発や新しい科学技術の発展に活かしていこうという大きな流れがあります。

つまり、医療情報の連携と分析という2つの流れでICT化は徐々に進んでいます。ただ、連携に当たってはいろいろな課題もあります。例えば、相互に使う規格が揃っていないとネットワーク化が難しいという問題があり、標準化が課題になっています。

●医療現場でのICT化の必要性

連携の具体例の一つとして、今回、中央社会保険医療協議会で審議された技術を紹介します。あるアプリケーションを個人のスマートフォンに搭載するとCTやMRIなどの画像をそのスマートフォンで見ることができ、共有できるようになります。患者さんの検査画像を送信することによって、自宅にいながらにして医師が画像を見ながら診断できるようになるわけです。また、画像を送るだけでなく情報のやり取りもできるので、送られてきた画像を見ながら仲間の医師と意見交換して治療の判断に活かすこともできます。その他にも様々な機能があり、このようなプログラムが今回、保険に収載されることになりました。

このように医療現場でICT化が進み、活用されることで、診断の精度が上がるとともに、医師の負担軽減にもつながると期待されています。

医薬品においてもバーコード表示の導入が推進されていますが、バーコードが活用されることによって流通が効率化され、安全性が高まります。技術をいかに現場に活かしていくかが極めて重要だということです。

●ASEANの若者たちの能力開発

それからグローバル化の流れがあります。安倍総理はグローバル化に力を入れており、今後5年間で8000人のASEANの若者たちの能力開発を日本が手伝うことを表明されました。その取り組みに向けて、厚生労働省をはじめ各省庁の連携体制が構築されて、ASEANとの間で支援策が具体化しています。

医政局でも医療国際展開推進事業として、国立国際医療研究センターを中心に研修生を病院に受け入れてもらう事業を行っています。逆に日本の優秀な専門家をASEANなどに派遣し、双方向の人材交流を進めているところです。そういう交流が定着すれば、日本の技術を学んだASEANの若い医師が日本の医薬品や医療機器を使うようになって輸出にもつながると期待されています。

社会保障制度改革の動向

●日本の特徴は国民皆保険

次に、社会保障制度改革の動きを見ていきましょう。

日本の社会保障制度の特徴は、国民皆保険ということです。国際的にはいかにユニバース・ヘルス・カバレッジ(UHC)を推進するかが大きなテーマになっていますが、日本では昭和30年代から取り組んできたわけです。

実は、私は転勤でスウェーデンに3年ほど住んでいたことがあります。スウェーデンは福祉国家といわれていますが、医療のアクセスの良さは日本のほうが優れています。子どもが熱を出して医療機関へ連れて行くと、日本ではすぐ診てもらえますが、スウェーデンでは子どもが熱を出したくらいでは診てもらえません。まずは電話をかけなければいけないので電話をすると、予約を取るのに数か月かかるといわれ、解熱剤があるのでそれを飲ませなさいといわれます。仕方がないので解熱剤を買って飲ませるのですが、親としてはとても不安になります。早期発見・早期治療が大事との思いから、日本の医療の良さを改めて感じました。この国民皆保険をいかに維持していくかが、

極めて重要な課題だと考えています。

社会保障給付の対GDP比を国際的に見ると、日本は米国より高く、ヨーロッパより低い水準です。負担も同様ですが、内訳は微妙に違っており、日本では年金の割合が大きく、医療が続き、最近では介護が伸びています。少子化対策として子育て支援もかなり充実してきました。一方、スウェーデンでは、医療は予算の範囲内で行い、その他の福祉のほうが大きくなっています。日本の社会保障制度は、ドイツやフランスなど社会保険中心の国に近いといわれています。

●医療費と介護費の増加が課題

医療費について見ると、後期高齢者の医療費のウエイトが徐々に高まっています。医療費は、高齢化と医療技術の進歩によって増えていきます。2012年の厚生労働省の推計では、年金は2012年度の53.8兆円が2025年度に60.4兆円になるものの、経済の伸びより小さくGDP比では11.2%から9.9%に下がります。年金は人口動態に基づいて将来予測が立てやすく、保険料を一定程度まで引き上げたところで給付水準を調整して引き下げることが自動的に行われるように組み込まれているので、給付の伸びが制御されています。

しかし、医療はそうはいきません。高齢化に伴って増えるのに加えて、医療の高度化によって変化するので、厚生労働省でも予測することが困難です。例えば、肝炎は長い間治療を続けなければならぬ病気だと思っていたら、突然、治療薬が現れました。そのように医療の中身自体が劇的に変わってしまうので、医療費の変化を見込むのがなかなか難しいのです。

そのような状況にあって、厚生労働省の推計では2012年度GDP比7.3%から2025年度には8.9%に伸び、介護も1.8%から3.2%となると予測しています。つまり、医療と介護の費用の増加にどう対応するかが、社会保障全体の中での重要課題になっているのです。

●地域包括ケアシステムの構築

医療費と介護費の増加に対応するための取り組



卸企業への期待を示す大西課長

みとして、厚生労働省が取り組んでいるのが地域包括ケアシステムの構築です。医療・介護・予防・住まい・生活支援などを、中学校区ぐらいの規模の単位で着実に提供できる体制を構築するものです。地域によっては病院や介護施設がないなど様々な環境に置かれていると思いますので、各地域の実情に応じて取り組む必要があります。難しい問題もあるでしょうが、地方公共団体を中心に体制づくりを進め、団塊世代が75歳を迎えるまでに構築する必要があります。

いま日本では、病院で看取りが行われることが多くなっています。この状態が今後も続いていくと、日本の病院のベッドはいっぱいになってしまいます。ですから、やはり住み慣れた自宅などで暮らし、看取りは病院になったとしても長く病院にいらなくてもいいシステムを構築することが必要だと考えています。

●地域医療構想の策定と推進

社会保障と税の一体改革については、消費税引き上げに伴って社会保障制度改革をいかに進めていくかが民主党政権時代からの課題であり、プログラムに沿って進めているところです。当初の想定外だったのは、消費税の10%への引き上げが1年半くらい遅くなったことと、10%に引き上げないものが出てきたことです。そこはこれから政府全体として調整されると思いますが、社会保障の改革は予定どおり推進することになっています。

医療政策の中では、医療介護総合確保推進法が

あります。主な内容としては、新たな基金の創設や医療法を改正して地域医療構想を都道府県が策定すること、地域包括ケアシステム構築のための介護保険制度改正などを一体的に行うことを打ち出しています。

特に今年は、地域医療構想の策定と推進が重要課題になっています。この構想は、それぞれの地域のどの病院がどういう機能を担うのかを調整しながら、その地域における医療提供のあり方を描いていくものです。ですから、医薬品卸の皆さんも、自分が担当する県の構想によって、その病院にどのくらいどの薬が必要かなどが見えやすくなるのではないかと思います。

後発医薬品の使用促進

●目標は80%以上

今後、高齢化が進展する中で国民皆保険をいかに確保していくかを考える上では、地域包括ケアシステムや地域医療構想の推進と並んで、後発医薬品の普及が大きな課題になると考えています。なるべく安く病気が治せるのであれば安く治し、節約できた医療費を別の新しく生まれる技術や医療の進歩に振り向けていこうというのが、私どもの後発医薬品促進の基本的な考え方です。

昨年6月に、後発医薬品の数量シェアを2017年中頃までに70%以上、2018年度から2020年度末までのなるべく早い時期に80%以上という目標が掲げられ、目標達成に向けて取り組んでいます。地域ごとにばらつきはありますが、まずは全国各都道府県が70.7%の沖縄県並みになることを当面の目標としています。その中では大都市圏が全体的に平均以下の傾向がありますので、東京圏や大阪圏など人口密集地域を引き上げていく必要があると思っています。

●後発医薬品使用促進の具体策

もっとも、後発医薬品のシェアは着実に増えており、全国平均では60%くらいに達しています。70%までには10ポイント増やさなければなりません。その取り組みとして大きく3つのカatego

リーを考えています。

一つは、後発医薬品の安定供給と品質の信頼性確保です。普及促進に当たっては当然、安定的に供給される必要があり、品質も信頼されていなければなりません。卸連合会の皆さんやメーカーに協力してもらいながら進めていきます。

次に、医療保険制度上の評価において経済的なインセンティブを働かせて普及促進を図ります。

そして、安定供給や品質確保を図り、医療保険上も利点があることを、薬を処方する医師、薬局、そして患者さんに理解してもらうことが何よりも大事なので、情報提供・普及啓発に力を入れています。特に、多くの患者さんが薬を受け取る薬局には、後発医薬品使用促進の推進役として期待しています。医薬品の専門知識を持った薬剤師の皆さんは情報提供や普及啓発の要の存在だと思いますので、ご協力をよろしくお願いします。後発医薬品の使用が進めば、医療全般に好影響をもたらすことは間違いないでしょう。

医薬品産業強化総合戦略の策定

●3本柱で医薬品産業を強化

厚生労働省は昨年9月に「医薬品産業強化総合戦略」を策定しました。後発医薬品80%をめざすに当たって、国民への良質な医薬品の安定供給、医療費の効率化、そして産業の競争力強化を実現するための総合戦略です。そこでは、医薬品産業を成長産業として位置づけています。高齢化が進む中で成長産業であることは間違いないわけですが、メーカーだけでなく、流通も含めていかに活性化していくかが、医薬品産業の競争力強化の課題です。そのために政府として取り組んでいく施策などを明記しています。

具体的には、①イノベーションの推進、②質の高い効率的な医療の実現、③グローバルな視点での政策の再構築、の3本柱を掲げています。

①イノベーションの推進

イノベーションの推進では、国内で画期的な医薬品等の研究開発が進められるようにするため、臨床研究や治験の活性化として、クリニカル・イ

ノベーション・ネットワークの構築などを打ち出しています。

次に、研究開発促進では、産学官の連携強化が課題だとしています。米国では大企業が自社内で薬を開発して上市するパターンは少なく、大学発ベンチャー企業などが画期的な医薬品のシーズを見つけ、それを大企業が買収するケースが少なくないようです。日本でも今後そういう体制を整理していくことが課題になっています。

それから、保険償還価格におけるイノベーションの評価を掲げています。画期的な新薬には医療保険で高い償還価格をつけて促進するという方向ですが、そのためには流通改善が一つの重要テーマとなります。日本の医療制度、特に薬価制度では薬の価格が公定されていることから、個々の薬の価値に見合った適正な評価がなされていることが重要で、そのためには流通改善が不可欠です。イノベーションの推進を考える上で流通改善が重要という考え方はこの戦略のポイントの一つです。

②質の高い効率的な医療の実現

質の高い効率的な医療の実現では、基礎的医薬品等の安定供給の確保を掲げています。日本の薬価制度では薬の値段は下がっていきませんが、そのために医療上必要な薬の採算が合わなくなると安定供給に支障が生じます。そうならないよう薬価上の措置を講ずるということです。

そして、後発医薬品使用の加速。さらに、質の高い効率的な医療を提供する上では流通の安定化・近代化が重要であり、具体的な取り組みとして単品単価交渉の更なる推進などを記しています。

③グローバルな視点での政策の再構築

グローバルな視点での政策では、国際支援や国際的な規制調和について掲げています。

それから、医薬品産業の将来像を掲げていますが、これは論点という形で示しています。例えば、新薬が創出できない新薬メーカーは事業の転換が迫られるのではないかと、新薬メーカーもM&A等による事業規模の拡大を視野に入れるべきではないかと、官民一体となってわが国のバイオベンチャーの振興に取り組むべきではないかなどの問いかけがなされています。新薬メーカーだけでな

く後発医薬品メーカーへの問いかけもあるので、ぜひ議論してもらいたいと思います。

総合戦略では、後発医薬品80%時代の医薬品産業の姿として、特許期間中の新薬は高い評価を受けて高い販売額で研究開発投資を早期に回収し、特許期間が切れた後は速やかに後発医薬品に移行するメリハリのある姿を描いています。確かに、基本的にはそういうことですが、現実的には新薬メーカー、後発医薬品メーカーという形だけで明確に区分できない面があります。メーカーは多種多様なので、それぞれ個性を活かした企業づくりに取り組むことも大事ではないかと思っています。

薬価制度改革について

●薬価制度改革のポイント

来年度、薬価が改定されます。そこでこれまでの議論の経過を見ていきたいと思っています。

昨年、薬価調査を行うことを決めたのは6月でした。来年4月に消費税が上がる際、実勢価に応じて薬価を改定するために薬価調査を行うのかどうか一つの焦点になっています。今年も6月くらいまでに議論され、一定の結論が出されるのではないかと思っています。

昨年は薬価調査実施決定後、薬価制度改革に向けた様々な議論が行われて骨子が決まりました。その骨子の大きなポイントを紹介します。

一つは、新規収載医薬品の薬価算定において、先駆け指定審査制度加算が設けられました。日本で世界に先駆けて開発している画期的な薬に対しては、医薬品の承認制度で先駆け指定審査制度が導入されています。その先駆け審査指定を受けた医薬品は、加算についても最大20%まで評価するというものです。いままでの医療保険制度の中では、医薬品の承認審査と医療保険制度上の評価をリンクさせる発想があまりありませんでした。しかし今回、医薬品の承認段階で高い評価が得られるものについては薬価も高く評価することになりました。イノベーションを高く評価する方向性が明確になったという意味で、いい制度ができたのではないかと思っています。

後発医薬品については、新規収載時は6掛けルールでしたが、原則5掛けになりました。

また今回、基礎的医薬品の項目が新たに設けられました。収載から25年以上で、乖離率が小さく、医療機関で広く使われ、汎用性があり、そして過去に不採算を受けたなど、一定の要件を満たした古くからの基礎的な医薬品の価格を維持しようというものです。今回は試行的な導入なので、要件は今後さらに議論することになっています。薬価改定が続き、医療に不可欠な薬も価格が下がり続けると安定供給に支障が生じます。そこで、医療上必要性の高い薬は薬価の低下に歯止めをかけて安定供給を確保することにしたのです。不採算品再算定や最低薬価制度はありますが、加えてこのような制度が新たにできました。

それから、市場拡大再算定では、新たに特例制度が設けられました。年間販売額が1000億円を超え、予想販売額の1.5倍以上の場合や、年間販売額が1500億円を超え、予想販売額の1.3倍以上の場合には、最大50%まで薬価が引き下げられます。イノベーションを評価して画期的な薬は価格を高くしますが、一方でその高い薬がどんどん使われるようになると国民皆保険の財政が成り立たなくなります。そのために導入された制度ですが、引き続き、どういう制度にするのかを検討していくことになっています。

●薬価改定頻度の問題

次に、薬価制度に関する当面の課題としては、薬価の改定頻度の問題があります。薬価改定は通常2年に一度行われています。今回、2016年度に改定されるので次の改定は2018年度ですが、途中で消費税の引き上げが予定されています。そのためにどうなるかということです。

過去には毎年改定を行っていた時代もありましたが、なかなかうまくいかないこともあって5年間くらい議論し、2年に一度とすることが昭和62年に決定されました。その後はこのルールで薬価制度が安定的に運営されてきました。それを変えると様々な問題があるということも踏まえて議論され、今年6月くらいには一定の結論が出るで

しょう。消費税に絡んだ薬価改定では、3%導入時、5%引き上げ時、8%引き上げ時で、それぞれ対応が異なっていることはご承知のとおりです。

流通改善に向けて

続いて、流通改善に向けた取り組みについてお話しします。

まず、未妥結減算制度について、妥結率が低い場合に診療報酬、調剤報酬が減算されるわけですが、この制度が流通に与えた影響がいくつか指摘されています。妥結率は上がったものの、特定卸、特定品目、特定期間のみ妥結する形態が出たりするなどの問題が生じています。

実際、妥結率は上がっており、未妥結減算の適用対象医療機関とそうでない医療機関でははっきり差が出ています。その一方で、薬価制度の基本となる単品単価取引が進んでいませんので、慎重に推移を見ていく必要があるでしょう。

流通改善については、流通改善懇談会の提言に基づいて、卸連合会の皆さんのお力添えもいただきながら進めているところです。流通改善懇談会については、4月くらいから再開し、提言内容のフォローアップをしようと考えています。

臨床研究の適正化

最後に、臨床研究の適正化について触れます。

治験はこれまで様々な法的規制がなされてきましたが、臨床研究については法的ルールが定められておらず、業界の自主的なガイドラインや倫理指針などによって進められてきました。しかし、ディオバン事件などが契機となり、法的なルール化が必要ではないかということになりました。

そこで、今国会に臨床試験実施に当たっての手続きなどを定めた、臨床研究の適正化に関する法律案を提出できるよう準備を進めています。医療機関に厚生労働大臣が認定した臨床研究審査委員会を設置し、厚生労働大臣の定めた基準に従って臨床試験が進められているかを審査委員会でもチェックして、問題があれば厚生労働省に報告す



資料を基に説明する大西課長

るなどの体制をつくるのが狙いです。製薬企業は臨床試験等に関して資金提供を行っている場合や、臨床研究を行っている医師に講演料や原稿料という形で資金を提供している場合もあります。その公表を義務づけることも、この法律の中に盛り込む予定です。

おわりに

昨年の秋から冬にかけて、卸連合会の全国7ブロックの地区会議に出席させていただきました。その会議の場で、卸の皆さんが地域の実情に合わせて確実かつ効率的に患者さんに薬を届けるために尽力されていることを改めて実感しました。

そして素晴らしいと思ったのは、それぞれの会社が真剣に取り組んでいるだけでなく、会社の枠を越え、様々な企業が一堂に会して地域で情報を共有していることです。

同じ意味で、本日の卸勤務薬剤師のフォーラムも極めて意義があります。企業の枠組みを越えて共有した情報などを持ち帰ってもらい、各社の実情に合わせて活かしてもらえればと願っています。

これから医薬品は高度化が進み、取り扱いがますます難しくなっていくのではないのでしょうか。薬剤師の専門知識がどうしても必要になります。皆さんのこうした取り組みが今後も盛んになり、日本の患者さんや医療のためになることを心よりお祈りし、本日の話を終わらせていただきます。ご清聴ありがとうございました。