

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

大西友弘



基調講演では、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ただいた。

大西課長は、人口減少に伴う国内市場の縮小や高齢化の急進展による社会保障費の増大など、日本の社会や産業を取り巻く環境が厳しさを増していると指摘。その上で、医療の効率化や医療費の適正化、医薬品産業の成長に向けた取り組みなどの様々な政策とその取り組み状況を紹介した。

そして、医療用医薬品の流通改善には地道で粘り強い努力が不可欠との認識を示し、医薬品卸に対して、ジェネリック80%時代に向けた効率的・安定的な医薬品流通の取り組みに期待を寄せた。

平成28年7月14日(木)14:20~15:30

## 医薬品産業を取り巻く状況

### ●地域によって異なる人口動態

本日は、医薬品産業政策全般の最近の動きについてお話しします。

最初に、国内市場の動向として、医薬品産業全体を取り巻く環境についてみていきます。いま、日本の人口減少が、ある程度避けられない形で進行しています。ただ人口減少といっても、まだ人口が増えている地域、高齢者が増えている地域、高齢者も減っている地域など、地域によって人口

構造の変化は違っています。ですから、地域ごとに見ていく必要がありますが、全体の流れとしては、人口減少によって国内市場の縮小は避けられない状況だといえましょう。

また、世帯の切り口で捉えていく必要もあります。世帯数は減っていくけれども、1人暮らし世帯はどんどん増えていくわけです。そういう中で在宅医療が今後どうなっていくのかを、家族構成の変化を見ながら考えていくことが大事です。これも地域によって異なりますので、自分の担当エリアはどうなのかを考えながらビジネス展開を図らなければならないということです。

### ●増え続ける社会保障費

一方で、社会保障費が増え続けており、今後も一定の割合で増え続けると思われます。とりわけ医療費は40兆円超えといわれていますが、さらに増えていくでしょう。そのような状況にあって、日本では全国津々浦々まで保険診療が受けられる国民皆保険になっていますので、国民皆保険の維持において人口減少、人口動態の影響は避けて通れない問題となっています。

国の一般会計の税金収入を見てみると、歳出と歳入のギャップはどんどん広がっています。最近では、アベノミクスで税収が少し回復しているものの、このギャップは昔のような形には戻らないだろうということです。そうすると、税金と保険料で賄われ、支えられている国民皆保険体制には、公的負担のアップーリミットがかかってくると考えざるを得ないでしょう。

国全体の予算で歳出には、一般歳出といわれる政府の政策的な予算と、国債費や地方交付税など政府の裁量の幅のない予算があります。平成28年度の政府の一般歳出で、社会保障費の占める割合は約55%となっています。平成12年度は約35%でしたので、この15年くらいで20ポイントも増えました。人口が減り、高齢者が増え、一方で税金はあまり増やせず、保険料も上げられない中で社会保障費が一定程度増え続けていくのであれば、そこには制約が必要になるでしょう。つまり、今後、国民皆保険自体の規模を爆発的に大きくすること

はできないということです。とすれば、国民皆保険によって支えられている市場が急成長することは期待できません。これは構造的にやむを得ないことだと思えます。

### ●地域包括ケアシステムの意味

本日のセミナーのテーマに地域包括ケアが掲げられていますが、厚生労働省がいま最も力を入れているのがこの地域包括ケアシステムです。団塊の世代がこれから75歳を迎え、医療や介護のニーズはますます高まります。一方で、財政的に限界に達しつつある中で、いかに超高齢社会を乗り切っていくかということで取り組んでいるのが、地域包括ケアシステムなのです。

このシステムは、一定の地域の範囲内で、医療、介護、予防、住まい、生活支援のニーズに包括的に対応できるネットワークを構築するものです。そうすると、医療提供体制の再編とセットで進むことになります。入院期間を短縮し、早く自宅に帰れるようにリハビリを充実させるとともに、患者さんが自宅で過ごせる医療・介護体制を整備していくということです。このことによって安心して地域で暮らせる社会を実現し、同時に財政面からも効率的な社会保障、医療、介護を構築することを目指しているのです。

### ●ジェネリック医薬品の目標80%

このように、地域包括ケアシステムによって社会保障全体を効率化していく流れにあるわけですが、医療の世界、中でも医薬品産業にとって最大の効率化はジェネリック医薬品の使用促進といっても過言ではないでしょう。このジェネリック医薬品については、平成32(2020)年度末までのなるべく早い時期に80%以上にする目標が設定され、この実現を目指しています。

現在ようやく50%台で、60%をうかがうところですが、80%は相当厳しい目標です。これをいかに実現し、そしてジェネリック80%時代に対応するかは大きな課題だと考えています。

ただ、80%時代はジェネリック医薬品メーカーにとっては市場拡大の好機となりますから、どれ



医薬品産業を巡る最近の動きについて話す大西課長

くらい生産量をアップさせるか、そのために生産ラインや工場を新設するのかを検討しているのではないかと思います。一方で、新薬メーカーは市場がどんどん置き換えられていきます。長期収載品を頼りに事業展開を考えている企業は少ないと思いますが、我々が新薬メーカーに期待しているのは新薬をどんどん開発することです。

そのような中、ジェネリック医薬品は卸の皆さんにとって利幅が薄く、品目数と量が多いため、経営と両立させながら、いかに安定供給を図るかが課題になっているのではないのでしょうか。薬局も店内の棚が足りなくなるといった問題を抱えており、80%時代を実現する上では難しい問題が山積しています。それらの克服に向けて、各企業が80%時代を念頭においたビジョンを考えていく必要があると認識しています。

### ●医療費適正化の推進

また、医療の効率化では、医療保険制度を中心に計画的な医療費適正化に取り組んでいます。その推進のポイントとなるのがデータヘルスです。ビッグデータ時代といわれる中で、データを有効に活用して各地域の医療や保険運営の効率化を図っていかねばならないということです。この中には、先ほどのジェネリック医薬品の使用促進も項目の1つとして入ってきます。

人口構造が右肩下がり市場が伸びない中、医療の効率化と高齢化する人口の医療ニーズを支えるためにも、医療費適正化がますます重要になる

ことは間違いないでしょう。

## 医薬品産業を巡る当面の取り組み

### ●医薬品産業政策の考え方

その具体的な取り組みについて、基本的な考え方を整理してみましょう。

まず医薬品には、研究から始まって、治験を経て、承認を受け、保険に収載され、流通して販売され、患者さんの手に届くというサイクルがあります。そして、医薬品のサイクルの各段階に政策があります。医薬品は一般の商品とは異なり、命にかかわるものなので、規制面を中心に行政の関わりが出てきます。そして産学官で連携し、医薬品のサイクルを上手く回していくこと、すなわち新しい薬を見つけ、スピーディに承認し、保険に収載して患者さんの手元に届け、利益を上げて次の研究開発に投じるという好循環を生み、切れ目なく回していくことが求められています。それが政策を進める上での基本的な考え方です。

### ●平成28年度診療報酬改定の視点

直近では、平成28年度診療報酬改定が行われました。その第一の視点は、地域包括ケアシステムの推進です。医療機能の分化・強化、連携を図りながら、地域でいかに患者さんのニーズに応じた多様なサービスを確保するかが、今回の診療報酬改定の一番の課題だったといえます。そのために講じられた診療報酬改定上の措置もありましたが、同時に、がん医療や精神医療、小児医療など、重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点もありました。

そして、患者さんにとって安全で効果的・効率的で質の高い医療を実現する視点、医療制度改善に向けて効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高める視点、という以上4つの視点で診療報酬改定が行われています。

### ●平成28年度薬価制度改革の視点

平成28年度薬価制度改革に関しては、私は3つの「試行」と1つの「引き続き検討」がポイントだと話し

ています。つまり、新薬創出加算が試行継続され、基礎的医薬品の制度が試行導入され、費用対効果評価も今年度から試行的に実施されることになり、そして今年度から特例的な市場拡大再算定が引き続き検討されるとして導入されたことです。

本日は視点を変えてお話しします。1つは、新たに先駆け審査指定制度加算が導入されました。この制度には薬事と保険の政策を連携させる意義があると考えています。医薬品分野の政策を進める上では、薬事と保険が連携したほうが、より強力に施策を推進できることは間違いありません。その意味で今回の先駆け審査指定制度加算の導入は、薬事承認の医薬品医療機器法の政策と医療保険上の政策が連携を強めていく先駆けとなり、今後のトレンドになるでしょう。

2点目は、イノベーションの推進と安定供給確保です。イノベーション推進の観点から講じられる政策と同時に、医療に不可欠な基礎的医薬品の安定供給確保が必要なことから、基礎的医薬品の制度ができました。基礎的医薬品の安定供給は、今後も欠かせない視点であると思います。

それから3点目は、ジェネリックの使用促進です。80%達成までは間違いなく継続して取り組み続けなければなりません。

最後の4点目は、最近のトピックにもなりますが、いわゆる高額薬剤問題への対応です。高額薬剤問題が、今、オプジーボという薬を契機にかなり大きなテーマとして浮上しています。平成28年度薬価制度改革で導入された特例的な市場拡大再算定は、C型肝炎の薬をめぐる議論に端を発したものでしたが、今後の方向性としては医薬品の高額化は避けられないのではないかと思います。なぜなら、医薬品のテーラーメイド化、個別化がどんどん進む時代になるとみられるからです。そのため、この制度を含めて、今後、高額薬剤の問題にどう対応していくかは当面大きな課題になっていくでしょう。

それから、試行的に実施された費用対効果評価の制度もいまの話に関連してくると思います。この費用対効果評価は、本来、医薬品や医療機器に限らず医療技術全般で考えていく必要があります。

医療技術がどんどん高度化する中で、その効果をきちんと評価しながら進めなければ、限られた医療資源・財源は持たないでしょう。科学技術の進歩によって、費用対効果評価の必要性が高まっているということです。

### ●改革工程表に沿った改革

また、今年6月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2016」、いわゆる骨太の方針では、社会保障において、革新的医薬品等の使用の最適化の推進が明記されています。平成29年度中には取り組みがなされるだろうとみています。

その他の改革では、医薬品関係の事項がいくつか改革工程表に盛り込まれており、それに沿って着実に改革が実行されていきます。改革工程表上の事項について、今後どのような議論がなされるのかはまだ定かではありませんが、7月に参議院議員選挙も終わり、具体的な政策の検討が予算編成作業とともに本格化していきますので、今後の動きを注視していただければと思います。

### ●ベンチャー振興の懇談会

少し話題は逸れますが、いま議論が進んでいる「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」について紹介します。

ジェネリック80%時代を迎えるに当たり、新薬メーカーはどんどん新薬を開発していかなければならないわけですが、新薬メーカーが自らの研究所でどのくらい新しい薬を開発していけるのかといえ、はっきりいって厳しい状況にあります。そのために注目されているのがベンチャーです。

懇談会のメンバーの多くは成功したベンチャー企業の経営者ですが、この懇談会では、まだベンチャー企業になっていない段階からいかに育成していくかを検討しています。大学や研究機関で研究している人は様々なシーズを持っているはずなので、それを見つけて、場合によってはメーカーが買い取るなど様々な方法で実用化し、革新的な医薬品の開発につなげていくのがねらいです。新しい画期的な医薬品を開発していく上でベンチャーの振興は重要であり、そろそろ議論の成果

を発表したいと思っています。

### ●医療用医薬品の流通改善

医療用医薬品の流通関係では、平成19年に流通改善懇談会の緊急提言がまとめられました。その後、ジェネリック使用促進の新目標を受けた形で議論され、平成19年の緊急提言に続いて、環境変化を踏まえた新提言が平成27年にまとめられました。平成19年の緊急提言と新提言を合わせて読むと、流通改善の方向が明確に理解できます。

私自身は、流通改善はそう簡単なものではないと感じています。例えば、単品単価交渉を促進すると決めたとしても簡単には進みません。現場で少しずつ進んでいくというのが流通改善の本質であり、現場の皆さんと連携を図りながら、地道に粘り強く取り組んでいかなければならないテーマだと考えています。

### ●臨床研究法案と消費税引上げ延期

さらに、臨床研究の促進も当面の取り組み課題です。現在、臨床研究法案が国会で継続審議中になっていますが、成立すると臨床研究の手続きが法制化され、医療機関などでの臨床研究に対する製薬企業の資金提供について、一定のルールの下で公表が義務づけられます。

具体的には、研究費や寄付金、原稿料、講師謝金などが公表の対象になり、接遇費、食事代などは対象とならない、ということで法案が継続審議となっています。

それから、消費税引上げの延期がありました。法律上はまだ延期されていませんが、参議院議員選挙の結果を踏まえれば、着実に実施されると思われる。その結果、基本的には来年度の薬価改定はなくなり、それに伴う薬価調査も行わなくてよくなります。気は楽になりましたが、一方で社会保障の財源はどうなるのが心配です。

### ●セルフメディケーション税制の実施

それから、平成29年1月からセルフメディケーション税制が実施されます。これは、スイッチOTC医薬品を買った場合、1万2000円を超えた部

分の金額が医療費控除の対象になるというものです。スイッチOTCの中にはかぜ薬や胃腸薬、花粉症や水虫、腰痛・関節痛などの薬があり、対象品目数は1500近くになります。スイッチOTCは医療用医薬品と違って製薬企業が価格を決められ、また、いくら売れても国の税財源が投入されることはありません。その意味で、自分の健康は自分で、というセルフメディケーションの考え方を浸透させ、同時に医療保険財政の限界に挑戦する大きな一歩になると考えています。

セルフメディケーション税制実施に向けては現在、メーカーのほうで対象になる薬のパッケージに控除対象製品の表示を出すなどの検討を進めてもらっていますので、国民の皆さんにも周知してセルフメディケーションの考え方を強めていきたいと思っています。

また、研究開発税制が平成28年度までの時限措置になっています。つまり、今年度限りなので、この年末はこの問題が非常に大きな議論になると考えています。医薬品メーカーは研究開発にかなりの資金を投入していますので、この税制がどうなるかによって納める法人税が大きく変わってくるということです。

### ●流通改善の協力要請に努める

再度、流通の話に戻ります。現在の妥結率の推移や単品単価取引の状況を見ると、未妥結減算制度が導入されて妥結は非常に早まりました。部分妥結ではないかという問題はありますが、データからは未妥結減算制度自体かなり大きな影響をもたらしたと読み取れます。ただ、9月の妥結率は上がっているわけですが、それ以外の流通改善が進んだのかといえば、あまり代わり映えしない面があります。

やはり流通改善は地道に取り組まなければならないということで、医師会など医療機関の皆さんに向けて「医療用医薬品の流通改善に関する協力要請について」という通知を出しました。医政局長と経済課長からの協力要請の形で、単品単価取引の推進や部分的な妥結はなるべく避けること、利益のみを追求したアウトソーシングなどは行わない

こと、そして不明確な返品の改善をお願いしています。すぐに取り組めないこともあろうかと思いますが、取引現場にはこのような通知が出ていることを認識してもらい、引き続き取引の改善をお願いしたいと思っています。

卸連合会でも「医療用医薬品の流通改善」の啓発ポスターを作成し現場に浸透してもらっています。非常に時宜を得た、タイムリーなポスターであり、私ども経済課の入口にも掲出しています。医療用医薬品の流通改善については引き続き粘り強く取り組んでいきますので、卸の皆さんにもご理解とご協力をお願いしたいと思います。

## 医薬品を巡る今後の展望

### ●再編が進む世界の医薬品企業

続いて、医薬品を巡る今後の課題と展望についてお話しします。

2001年の世界の医薬品の売上上位30品目を見ると、日本発のオリジンの医薬品は3品目、バイオ医薬品は2品目でした。それが13年後の2014年のデータでは、日本発の医薬品は2品目、バイオ医薬品は実に13品目となり大きなウエイトを占めています。にもかかわらず、この分野で日本のメーカーは立ち遅れていると感じています。

このような医薬品開発の動向に加え、世界の医薬品企業では1990年代半ばくらいから再編が進められているのに対し、日本の医薬品企業はあまり変わっていないということが挙げられます。

この実態から、医薬品産業全体の研究開発力強化のためには、いかに産学連携やベンチャーの育成を進めるかが課題だといえましょう。

ベンチャーの中には、アムジェンのようにベンチャーが大きくなって、世界に伍していく大企業となったケースもあります。しかしどちらかといえば、ベンチャーはピンポイントでシーズを導出して実用化では別の企業にバトンタッチし、次の革新的なシーズ探しを行うところも多いわけです。実用化や商品化は大企業に任せ、大企業がシーズを育てていく形です。そのシーズを買い取るとすれば、一定の資本規模がないと何千億円といった



資料も示して分かりやすく解説

資金を用意することは難しいでしょう。自らの研究室で研究することはもちろん大事ですが、これからの研究開発ではシーズを買い取れる一定の資金規模がなければ、新薬の創出は難しくなるかと最近痛切に感じています。

そのメーカーの動きの一方で、日本の卸の皆さんは、世界の医薬品企業の動向以上の速さで再編が進んでいます。そして、非常に厳しい市場環境に対応し、経営改革に取り組んでいただいていると私は受け止めています。今後も引き続き、これまでの改革路線を続けていただければと願っています。それはもっと再編を進めるということではなく、様々な改革がありますので、それを着実に進めていただければということです。

### ●医薬品産業ビジョンの変遷

厚生労働省でも、ジェネリック使用促進に当たって「産業強化総合戦略」を策定しましたが、概ね5年おきに「医薬品産業ビジョン」を発表しています。直近では、「医薬品産業ビジョン2013」があり、医薬品産業の一定の姿、将来像、将来取り組むべき方向性などを示しています。そこでは、新薬や基礎的医薬品、後発医薬品、一般用医薬品などのメーカーとともに、卸売業のビジョン、小売業のビジョンも示しています。

過去の2002年、2007年、2013年の「医薬品産業ビジョン」を比較検討してみると、1つの方向性としては「国際競争力」がキーワードになっています。つまり、国内市場だけに目を向けているのでは駄



大西課長に質問する参加者

目だということです。卸の皆さんの中にも最近、アジアで事業展開している企業もありますが、やはり世界に目を向けてほしいというのが、共通のメッセージだと思います。

それから、いろいろな環境変化、科学の進歩や医療費の増大などがありますが、これは15年経っても変わらない課題だと感じます。もちろん科学の進歩の仕方は時代時代でまったく異なるので、次のビジョンをつくるときには全然違う内容になってくるでしょう。

薬剤費比率は、どんどん下げている時代がありました。それが下げ止まって現在は20%くらいだと思います。そういう変化はありますが、例えば、日本の医薬品メーカーの多くは変わらないまま今日に至っているといえます。研究開発費が小さいという話も言われ続けています。販売に関してはMRの生産性がかなり意識されてきたと思います。何年経っても、これらの課題はそんなに大きく変わっていないように感じます。

将来像については、2002年のビジョンでは世界で通用するメガファーマを2～3社とし、2007年は1～2社としていましたが、2013年のビジョンではそこまで示さない内容になっています。2013年のビジョンには、各企業が患者ニーズにどう対応するか、海外市場でどう展開するか、投資をどうするかなど、機能をどのように強化して経営するかによって医薬品産業の将来の姿は決まってくると書かれています。

### ●医薬品産業ビジョンと医薬品卸

次に医薬品卸については、2002年のビジョンでは川上、川下との関係の中にあってハンデキャップを負っていると捉えられています。そして、流通効率化の観点から、卸の中抜き論などがある中で、流通の効率化や高度化を図る必要性が指摘されています。

2007年のビジョンでは将来像として、統合型、連携型、特化型、新規複合型、大衆薬特化型の5パターンが示されています。卸も各企業が戦略を考えていかなければならないということを言い出し始めているわけです。

そして、2013年のビジョンでは、中抜き論などは姿を消しており、医薬品卸は非常に重要な役割を果たしているため、きちんと流通改善を行ってもらわなければならない、としています。具体的なテーマとして、コスト管理の徹底、MS機能の強化、ICT化の推進などが挙げられており、いかに改革していくかに目が向けられています。

恐らく次のビジョンは、さらに何に取り組んでいくかについて議論していかなければならないのではないかと思います。

### ●医薬品産業の将来に向けて

医薬品製造業に対しては、この前の薬価制度改革でも様々な措置が講じられています。それだけ医薬品産業にどんどん生まれ変わってもらいたいという期待が込められているのです。ただ、国内市場は非常に厳しい状況にあるので、その中でいかに成長していけばいいかが問われてきます。

それに対し1つには、国民皆保険の外へ出て行くという意味で、海外に成長の場があります。それから、事業のエリアを広げた展開をすることも考えられます。例えば、ジェネリック医薬品メーカーが新薬に進出したり、新薬メーカーがジェネリック医薬品を取り扱うということもあるでしょう。国民皆保険の外にあるOTC分野もありますし、医薬品産業としての蓄積を踏まえて予防やヘルスケア、食品などの周辺分野に乗り出していくことも考えられるでしょう。もちろん、既にも乗り出している企業はたくさんありますが、そういうこと

も考えてもらえればと思います。

また、国内市場は、全体としては縮小していますが、市場の中を見れば特定の分野、例えば認知症の薬などはこれからまだまだ成長すると見られています。今後、患者ニーズに応える画期的な新薬が開発されれば、大きく成長する余地はあるでしょう。

それから、政府全体では、IoTやAI、ビッグデータについて、かなり力を入れて進めようとしています。イノベーションといわれている部分ですが、この流れに乗らない手はないでしょう。例えば、自宅のトイレに様々な分析装置をつければ、家に居ながら毎日の体調が測定できます。あるいは、ウェアラブルの装置で血圧などを測り、そのデータが医療機関に伝わって薬がドローンで届けられるといったことが、遠からず実現するのではないかと思います。ICTはそれほど急速に進んでいますので、そのこともしっかり踏まえておくことが大事です。

医薬品流通においても、物流センターはICT化がかなり進んでいるに違いありません。すべてをICT化しろというわけではありませんが、デジタル戦略を練らなければならない時代であることは間違いないでしょう。

医療保険制度のあり方との関連では、1つは国民皆保険制度自体が変わっていく可能性があります。医療ニーズや医薬品に対するニーズは高まる一方で、財源には上限があり、保険料や税金を上げ続けることはできません。どこかで限界に達する可能性があります。そのときに参照価格制のような話に行き着くかもしれません。また、医療保険制度側の動きだけでなく、皆さんの側から国民皆保険などあてにしない動きが起こるかもしれません。今後、産業として成長していく姿を考えていく上で、そういう道もあり得るわけです。

もちろん、短絡的に考えることではないかもしれませんが、頭の隅に置いておく必要があるのではないのでしょうか。様々な手段を講じながら成長していただければと思います。

そして、いままでの産業ビジョンにはあまり書かれていませんが、医薬品産業には生命関連産業

としての自覚や誇りを持っていただきたいと思います。きちんと法律を守り、顧客への透明性を確保し、ワークライフバランスを図り、環境問題へ配慮し、社会貢献や国際貢献を果たして企業としての存在感を示すということもあります。ぜひ、医薬品産業全体で魅力を高めてもらいたいというのが、私の願いです。

具体的にどういう新薬や技術の可能性があるのかは今後議論し、次のビジョンにつなげていければと思います。卸の皆さんにおかれましても、将来の方向性に対する活発な議論をお願いし、本日の話を終えさせていただきます。ご清聴どうもありがとうございました。

## 質疑応答

**質問** ジェネリック80%達成後のジェネリック医薬品はようになっていくのでしょうか。その後も利益が確保できるのか不安に感じているメーカーも少なくないようです。それについてどのように考えているのかを教えてください。

**大西** ジェネリック80%の目標達成に向けてアンケートを取ると、医療機関や薬局の皆さんから品目数が多すぎると指摘されます。80%を目指す上では心配な面もあるので、ジェネリック医薬品業界の中で、一層の効率化を図ってもらう必要があると考えています。

また最近、日本の大手ジェネリックメーカーが米国のバイオシミラーベンチャーを買収するという発表がありました。大手のジェネリックメーカーの間で、そういう新しい事業展開の動きが強まっていくだろうと思われます。そうなる中、中小のジェネリックメーカーは、薬価が下がっていく厳しい状況の中で、いかに生き残りを図っていくかという局面に立たされるでしょう。どういう道を選択するかは各企業の判断になりますが、厚生労働省としてはジェネリック80%を達成していかなければなりませんので、そのための応援をしていきたいと思っています。