

# 医薬品産業政策の動向と 展望について

厚生労働省医政局経済課長

大西友弘



講演2では、厚生労働省の大西経済課長に医薬品産業を取り巻く環境の変化と政策の動向などについてお話しいただいた。

大西課長は、医療関係予算の抑制や単品単価取引の推進、ジェネリック使用促進、薬価制度改革などの医薬品卸売業や医薬品産業の当面の課題と、人口構造の変化、グローバル化、健康長寿化などの中長期的な課題を解説。その上で、卸売業への期待として、卸の長所と強みを活かした機能を拡大・深化し、患者までを見据えた物流面とプロモーション面での安心の確保を提言された。

日時:平成28年11月10日(木)10:40~11:40 場所:東京・有楽町朝日ホール

## はじめに

日本医薬品卸売業連合会創立75周年、誠におめでとうございます。このような機会に、昨年引き続きお話をする機会を与えていただきまして、本当にありがとうございます。

また、75周年という大きな節目の年に、いろいろなグッドニュースがあったと伺っています。

1つは、今年9月の国際医薬品卸連盟(IFPW)のロンドン総会で、鈴木会長が副会長に就任されたことです。国際的に重要な役職に就かれ、まさ

に日本の卸連合会が国際的に発展していることを痛感しました。

また、卸連合会は、今年度の厚生労働大臣表彰(薬事功労)の団体表彰を受賞されました。今年度の受賞者は90名くらいいますが、団体では卸連合会の1団体だけでした。会員の皆さん、参加企業の皆さんの尽力があつての表彰だと思います。今後も卸連合会とその会員の皆さんが切磋琢磨され、ますますご発展されることを心よりお願いしたいと思っています。

本日は、医薬品卸売業や医薬品産業に押し寄せる「小さい波」と「大きい波」について話した上で、

卸売業への期待について述べさせていただきます。その中では、古今東西の偉人の言葉も借りながら進めます。

## 医薬品産業への「小さい波」

### ●厚生労働省の予算の適正化

イギリスの19世紀の生物学者ダーウィンの言葉で、「生き残る種とは、最も強いものではなく、もっとも知的なものでもない。それは、変化に最もよく適応したものである」があります。

まず、「小さい波」から述べると、厚生労働省予算は高齢化等に伴って、毎年増加しており、今年度も6400億円増えています。これをいかに適正な伸びに抑え、財政の持続可能性との両立を図っていくかが課題で、政府の方針では毎年度5000億円程度に抑制することを目安としています。つまり、1400億円抑制することが当面の課題、すなわち「小さい波」として押し寄せています。

ただ、予算削減だけでは新たなチャレンジができないので、戦略的な重点要求として、アベノミクス新3本の矢に合わせ、医療分野のイノベーション・IT化の推進と、医療の国際展開・国際保健への貢献を掲げています。そのため、イノベーション・IT化の推進では医療系ベンチャーの育成支援予算として22億円を概算要求しています。ベンチャー支援では、塩崎厚生労働大臣のイニシアティブの下にベンチャー企業の振興に関する懇談会を開催し、報告書をまとめました。その中で、規制から育成へ、慎重からスピードへ、マクロからミクロへという3つのパラダイムシフトに基づく政策を打ち出しています。

### ●単品単価取引とバーコード表示

それから「小さい波」として、妥結状況があります。薬価制度の基本は、医薬品の価値に応じて値段がつけられることです。その薬価は、メーカー、厚生労働省保険局、中医協薬価算定組織が様々な資料を精査し、時間と労力をかけて設定するわけですが、流通段階で総価取引されるとその努力の意味がなくなってしまいます。



医薬品産業の政策動向などについて話す大西課長

そのため、単品単価取引を推進しなければならないのですが、妥結率は100%近くまで上がっているのに対し、単品単価取引は一進一退で、むしろ近年は少し下がっているように見えます。今後の薬価制度のあり方を考える上では、卸の皆さんの交渉状況が非常に重要な要素になってくると考えています。

また、流通改善の一環として、メーカーをはじめ関係者の努力と協力によって原則2020年度末までにバーコード表示を必須化する方向となりました。これを活かした流通の効率化と安全性の向上を期待しています。

### ●ジェネリックの使用促進

それから、「大きい波」に近い感じがしますが、ジェネリックの使用促進があります。これも待たなしという押し迫った課題といえます。2015年の骨太の方針で新たな数量シェアとして、「2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上」という目標が設定されました。

医薬品産業全体に様々な影響をもたらしており、その達成は容易ではないでしょうが、日本にとって必要な改革であり、なんとしても実現しなければならぬと考えています。

### ●平成28年度薬価制度改革

また、「小さい波」としては、平成28年度薬価制度改革がありました。私は、今後の方向性を示した改革になっていると捉えており、4点のポイントを整理しました。



資料を示して分かりやすく解説

第一のポイントは「薬事と保険の政策連携強化」で、先駆け審査指定制度加算が導入されました。2点目は「イノベーションの推進と安定供給確保」、3点目は「ジェネリックの使用促進」、4点目は「医薬品高額化への対応」です。

いずれも重要なテーマで、一定の方向性は出されましたが、「試行的実施」とされている点や「引き続き検討」などの宿題が残っています。次の平成30年度薬価制度改革は、診療報酬と介護報酬の同時改定年に当たるので、これからの議論では平成28年度改革の成果を踏まえる必要があります。今年の骨太の方針でも、社会保障の制度改革は工程表に沿って着実に進めていくことと、医薬品の適正使用について革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることなどが明記されており、年末までに関係の審議会などで議論されると思います。

また、医薬品産業政策の動向としては、ジェネリックの使用促進とともにイノベーションの推進を図るとしていますが、イノベーションの推進は薬剤の高額化につながります。それを国民皆保険といかに両立させるかが課題で、高額な薬剤への対応が議論されています。

各論としては、オプジーボの例に見られる効能追加のあり方の議論があり、C型肝炎薬で議論された市場規模が大きな薬への対応についての議論があります。これらは、当面の対応と次期薬価制度改革の中での対応という二段階で議論されると思います。当面の対応は、その先の薬価制度改革の方向性のある程度考えながら議論されていく必要があるのではないかと思います。

「最適使用推進ガイドライン」の具体化が進んでいますがこれは単なる当面の対応というよりも、今後の中長期的な1つの方向性を示す対応だと、私自身は捉えています。

## 医薬品産業への「大きい波」

### ●人口構造の変化とグローバル化

次に、「大きい波」について考えます。

「人は変化をコントロールできない。できることは、その先頭に立つことだけである」という米国の経営学者ピーター・ドラッカーの言葉があります。

いま、日本の医薬品業界は大きな環境変化に直面しています。最も「大きい波」は、人口構造の変化です。高齢化と人口減少の波は日本全体に押し寄せていますが、地域によっては先取りした動きが起こっており、それに対応するのが大きな課題だといえます。

この人口構造の変化とも連動し、社会経済構造の変化、科学技術の発展、グローバル化が、「大きい波」として押し寄せています。

グローバル化では、冒頭でも触れましたが、鈴木会長がIFPW副会長に就任されたことで、日本の医薬品卸は今後ますます海外で認知され、世界をリードする立場になると期待しています。これもグローバル化の1つだといえましょう。

また、米国の大統領選挙の結果が今後、日本の医薬品企業にどのような影響を及ぼすかもグローバル化と関連する課題だと思います。特に米国市場で販売展開しているメーカーは、情勢分析をしながら、怠りなく対応する必要があるのではないのでしょうか。

### ●難しくなっている医薬品開発

人口構造変化に伴って社会保障費が増え続け、日本の財政は非常に厳しい状況にあります。

創薬動向の変化も非常に大きなインパクトがありますが、2014年の世界売上上位10品目のうち7品目がバイオ医薬品で、急激に増えています。ベンチャーオリジンの医薬品も増えており、2001年は1つもありませんでしたが、2014年は6品目に

なっています。

私なりの理解では、医薬品の開発はどんどん進歩しており、よりチャレンジングな方向で研究しないと新しい薬はつくり出せなくなっていると感じています。既存の医薬品が広がっていけばいくほど、新しい薬をつくり出すのが難しくなるということだと思います。

チャレンジングなことにトライしなければならなくなると、企業としてはリスクが大きくなります。企業の研究所での新薬研究は難しくなり、アカデミアの世界での様々な研究の中でシーズにめぐり合い、うまく新薬開発につながったというケースが多くなるのではないのでしょうか。もちろん、化合物をコツコツ研究するようなことも引き続き行われると思いますが、アカデミアの現場で偶然見つかったものを実用化に結びつけていくためには、ベンチャー企業のほうがリスクを取りやすいでしょう。あるいは、アカデミア発の起業家が活躍する余地が大きくなります。日本もそれに乗り遅れてはならないのではないのでしょうか。

日本のメーカーも世界中でそのチャンスを探していると思いますが、日本国内にもチャンスが埋もれているはずで、日本発の革新的医薬品が開発されることを願っています。

### ●健康長寿への関心の高まり

また、日本は世界一の長寿国だといわれています。長生きは人間の夢で、これからは健康で長く生きることへの関心がどんどん高まっていくでしょう。政府も健康寿命の延伸を1つの目標に掲げています。国民のニーズはいかに健康を維持するか、病気にならないようにするかに向かっており、政府の政策もそういう方向に進んでいます。

「日本再興戦略2016」では、健康予防サービスは成長産業に位置づけられ、力が入れています。例えば、セルフメディケーション税制は、自らの健康は自ら守るという健康寿命延伸の方向性と軌を一にしたものです。医薬品業界としては、その流れをいかにキャッチするかということも、「大きい波」の1つとして課題になっているのではないのでしょうか。

### ●「医薬品産業ビジョン」の策定

過去の政治家2人が同じようなことをいっているので紹介します。「計画書はあまり重要ではないが、計画することは不可欠だ」という英国のチャーチル首相の言葉があります。第34代米国大統領のアイゼンハワーは、「計画書には意味がない。計画することがすべてだ」と言っています。

厚生労働省もいろいろと計画書をつくっており、概ね5年に一度、「医薬品産業ビジョン」を策定しています。去年は「医薬品産業強化総合戦略」をつくりました。

過去の「医薬品産業ビジョン2013」を見ると、「患者ニーズへの対応」「事業・人材への投資の充実」「海外市場への展開」という今日でもあてはまる方向性が示されています。卸売業関係についても、安定供給プラス流通、販売、情報、金融といった機能を着実に発揮してもらいたいと記されています。

今後も「大きい波」への対応においては、計画書を作成する作業を通して考えながら、どういことが今後の卸売業にとって必要なかを議論していただければと思います。

## 今後の卸売業への期待

### ●医薬品卸機能の強化

続いて、今後の卸売業への私なりの期待についてお話しします。

「すばらしい仕事をするには、自分のやっていることを好きにならなければならない。まだそれを見つけていないなら、探すのをやめてはいけない。安住してはいけない。心の問題がすべてそうであるように、答えを見つけたときには、自然にわかるはずだ」とステイブ・ジョブズは言っています。

ここでは、皆さんがどのような方向に進まれるのかを私なりに考えてみます。

医薬品卸売業の本来的な機能は、「医薬品産業ビジョン2013」にも記されていた流通、販売、情報、金融で、そのような機能を適切に果たしていただく。適切に、という意味はなかなか難しいのですが、時代のニーズに応じてということになるでしょう。私が期待しているのは、医薬品という品



100周年へ向けてエールを送る大西課長

物の特性に応じた機能の強化ということです。

昨年の卸連合会セミナーで私は、実家が材木問屋だったという話をしました。そして、材木のニーズが廃れるに連れて材木問屋の廃業等が進みましたが、医薬品卸売業はそんなことはない、という話をさせていただきました。

この1年間を振り返ると、地震、台風、大雨などの災害が起りましたが、その間、医薬品の流通が滞って患者さんが亡くなったという話はまったく起こりませんでした。その流通を支えたのは卸の皆さんであり、医薬品をいつ、どこへ、どれだけ、どういうものを的確に運ばばいいのかを熟知し、実行できるのは皆さんだけだと思います。

例えば、熊本地震のとき、私どもの経済課も様々な物資輸送の担当としてオムツなどの生活必需品系の物資を調達する任務を担いました。東日本大震災のときはそういう物資が不足したという問題があり、熊本地震ではそのようなことがないように対応し、関連企業の尽力によって不足の問題は発生しなかったと思います。

その意味では非常にありがたかったのですが、オムツについてはサイズが合わないという苦情もあったようです。これはなんとかなったようですが、薬についてはそういうわけにいかないでしょう。患者さんが必要とする医薬品を的確に届けなければならないからです。そのことを、地震のような非常時になって初めて気づくわけです。本当に大変な仕事だなと思いました。普段、当たり前のように届けているのですが、非常時でも同じように極めて高い精度で医薬品を届けているこ

とのすごさは驚くばかりです。

今後もそのような卸の皆さんの働きに一層磨きをかけ、機能を強化していただきたいというのが、第一の期待です。

### ●医薬品卸機能の拡大、深化

もう1つの期待は、各社の方針にもよるかと思いますが、いま持っている機能の長所や強みを活かして、機能を拡大、あるいは深化させてほしいということです。

ジェネリック医薬品の使用促進が医薬品業界全体の大きな節目になると私は考えています。当面の80%達成に向けてどういう取り組みを進めていくべきかとともに、80%より先の世界でどのようなことを行っていかなければならないかを考えなければなりません。80%に向けた取り組みを進めている段階で、その先を見据えた取り組みもある程度始めていく必要があるでしょう。

先ほどの機能の拡大や深化とも関連し、例えば、海外に目を向けたり、ITの活用に関心を向けるなど、すでに取り組んでいると思いますが、今後も続けていただきたいということです。

### ●ITの活用によって目指す方向

例えば、ITの活用によって目指す方向として、縦軸を精密化と包括化、横軸をグローバルとローカルとし、それをクロスさせた図を描いて考えてみましょう。

精密化とグローバルが向かうのは「バリューチェーンの国際展開」、包括化とグローバルは「UHC (ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ) 推進やARB (アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬) 対策等の国際協力」、精密化とローカルは「プレジジョン・メディシン (精密医療)」、包括化とローカルは「地域包括ケア」となります。そして、これらの縦横の方向性をつなぐのが、ITの活用です。

特に、横軸のグローバルとローカルの2つの方向は、どちらも重要になってくると考えています。ローカルの国内政策では、地域包括ケアの推進が、厚生労働省の医療介護政策の重要な柱になっています。地域包括ケアの推進は、これからの日本の

高齢社会を乗り切る上でのキーワードに位置づけられており、それに対応していくかがローカルな方向になります。

さらにローカルを進めて個々の患者さんのニーズに着目するところまでいくと、プレジジョン・メディシンになります。テーラーメイド医療という言葉もありますが、そういう方向性に対応していくのかとなります。ITを事業の中にどのように取り入れていくのかはすでに皆さんもお考えだとは思いますが、こういうローカル化あるいは精密化に対応する上で、ITが1つの軸になってきているのは間違いありません。

一方、グローバルという方向では、これもすでに各社で取り組みを開始しているところですが、国際展開をどう考えるかというテーマがあると思っています。

### ●患者までつながった事業展開

あるいは、健康という国民のニーズに関して考えると、個人の状況というのは、本当に完全な健康状態と完全に病気の状態と、その間の状態があるわけです。

いま神奈川県では「未病」という概念に基づく取り組みを行っています。これは漢方でも古くから使われている概念ですが、未病といわれるような、あるいは病気からの回復期ではリハビリや要介護状態など、個人の健康状態は様々な言葉で表現されており、それぞれの状態に応じたニーズやサービスがあると思います。

こういう健康から病気までの各個人の段階に応じて、どういうニーズがあり、どういう品物が要求され、あるいはサービスが要求されるのかは、バリューチェーンといってもいいでしょう。健康関連産業としてのバリューチェーンのあり方を考えてもいいのではないのでしょうか。患者さんへの商品提供やサービスは薬局に任せ、薬をつくるころはメーカーに任せ、その真ん中のところだけ卸の皆さんが担うという縦割り分業制度は、ITの活用がこれだけ進む中で崩れてきているのではないかと思います。

つまり、健康から病気、その間の様々な段階に

応じたサービス提供を考えるということです。例えば、食品、サプリメント、予防薬、治療薬、最先端には再生医療技術など、様々なものがあるわけですが、それらがどの段階でどう提供されていくのか、卸の皆さんがどう関わっていくのかを考える上で、これからますます求められる視点は、皆さんの顧客は誰かということです。

皆さんの直接的な顧客は医療機関、薬局かもしれませんが、IT、ビッグデータの時代にはその先を常に視野に入れておく必要があるでしょう。つまり、薬局に来ている患者さん、医療機関で治療を受けている、あるいは入院している患者さんというところまで視野に入れ、最後の顧客までつながった形での卸売業の今後の事業展開を考えることが、これからの変化に対応して生き残るためのテーマとしてあると思います。

11月7日の薬事日報に医薬品流通未来研究会代表の藤長義二氏の提言が掲載されていました。その中で、卸の皆さんに対して、グッド・ディストリビューション・プラクティス、つまり物流面での安心の確保、あるいはGPP（グッド・プロモーション・プラクティス）といわれるプロモーション面での安心の確保などが提言されています。

こういう視点は、病院にいればお仕舞いというビジネスモデルを超えたその先まで、まさに患者さんのところまで考えていく発想から生まれています。こういう物流面での安心の確保、プロモーション面での安心の確保に卸が貢献していく視点はなかなか出てこないのではないのでしょうか。問題意識として私も同感しましたので、あえて紹介させていただきました。

最後は孔子の言葉で締め括ります。

「良薬は口に苦けれども、病に利あり。忠言は耳に逆らえども、行いに利あり。湯・武は諂諂を以って昌え、桀・紂は唯唯を以って滅びたり」

本日の話はそれほど口に苦くはなかったと思いますが、医薬品卸連合会は今年創立75周年の1つの節目を迎えられました。今後も100周年、150周年と続いていくことを祈念しています。

これで話を終えさせていただきます。ご清聴、誠にありがとうございました。