

## 薬価制度改革を巡る諸問題

基調講演

# 医薬品産業を取り巻く 現状と課題

厚生労働省医政局経済課長 三浦 明



基調講演では、厚生労働省医政局経済課の三浦課長に医薬品産業を取り巻く現状と課題についてお話しいただいた。

三浦課長は、社会保障を取り巻く状況として高齢化の進展や社会保障給付の増加などを解説した後、ベンチャーの育成・支援や医薬品の早期承認制度の導入など、製薬産業の創薬力強化につながる取組を進めていることを紹介した。また、流通改善の取組状況と課題について触れ、薬価制度の抜本改革が進められていく中で、適切な価格形成促進のための医薬品卸の活躍に期待を寄せた。

※平成29年11月に講演いただいたものを今月号に掲載しました。

日時：平成29年11月9日(木)12:50～13:50 場所：東京・有楽町朝日ホール

\*講演内容は、当日の講演からテープを原稿に起こし、校閲をいただいたものです。

### 社会保障を取り巻く状況

#### ●社会保障給付費は120兆円規模

本日は、「医薬品産業を取り巻く現状と課題」についてお話しします。

その内容に入る前に、社会保障全体を取り巻く

状況について触れます。人口の推移を見れば明らかなおおり、日本は現在、高齢化率の高まり、総人口の減少、労働力人口の減少などの課題に直面しています。2025年には、団塊の世代が75歳を超え、後期高齢者となります。医療では外来医療から入院医療にシフトしていき、介護保険の認定率が高まるなど、社会保障需要が高まっていきます。

団塊ジュニアも徐々に高齢化していく中で、第3次ベビーブームがなかったことから、今後の社会は、ある程度この人口構成の下で規定されることを踏まえて考えなければなりません。

続いて、社会保障給付費の動向をご紹介します。平成29年度予算における社会保障給付費は、一般会計総額97兆円のうち30兆円を占め、(公債費・地方交付税交付金を除いた)一般歳出の半分を超えています。このような状況から、社会保障費の使い道について厳しい目が向けられるようになっていくと思います。特別会計を合わせると、年金、医療、福祉の社会保障給付費は120兆円規模になっていますが、税収で賄っているのはその約4割で、残りの約6割は保険料と年金積立金の運用収入で賄っています。

### ●社会保障環境の大きな変化

介護保険は平成12年度のスタート時3.8兆円の市場規模でしたが、平成29年度予算の規模で10.8兆円と約3倍になっています。医療費は42兆円で、平成12年度は30兆円でしたので約1.3倍です。医療費と薬剤費比率の推移を見ると、平成3年度は約3割でしたが、現在は2割程度に落ち着いてきています。

社会保障制度は、社会の様相を映している側面があり、社会が変わっていくときには社会保障の仕組みも変えていかなければなりません。

昭和30年代以降の高度経済成長によって現役世代の就労所得が上がり、高齢者と就労世代の経済格差や、都市と農村の経済格差が課題になりました。この時期、昭和36年には、国民年金と国民健康保険がスタートしました。昭和50年代以降、経済が安定し、人口の高齢化が見え始めました。例えば、人口構成の影響を受けやすい賦課方式で運用されている年金制度は、この頃から累次に亘って改革が行われています。家庭や社会も大きく変化し、核家族や高齢者の単身世帯が増え、地域のつながりが希薄になったと言われていました。また充実していた企業内福祉も変わりつつあるなど、社会保障を取り巻く環境は大きく変化しています。このような環境の変化に対応して、社会保障制度を不断に見直すことが求められています。

## 医薬品産業を巡る現状

### ●創薬力では大きな期待

続いて、医薬品産業の話に移ります。

まず、医薬品産業を巡る現状について、10年ほど前の知識になりますが、その当時、世界の医薬品市場の概ね半分は米国、そのまた半分くらいをヨーロッパ、さらにそのまた半分を日本が占めていると言われていたのを思い出します。現在、日本のシェアは漸減傾向にあります。世界の製薬企業の売上高ランキング(2015年)を見ると、いわゆる内資メーカーで最初に登場するのは武田薬品工業の17位で、1位のファイザーと比べて大きな差があります。

創薬力を見ると、米国が世界の半分を占めていますが、日本はそれに次いでスイスと同数を生み出しています。医薬品の貿易収支では、輸出に比べて輸入が多い傾向にあり、特に近年、輸入額が伸びています。

医薬品の売上構成比の推移では、平成19年にロードマップをつくって後発医薬品の使用促進を図っていますが、ここ数年で急激に伸び、一方で長期収載品の割合が落ちています。

### ●多額の研究開発投資と低い成功確率

次に、医薬品の開発について触れます。開発には長い期間を要し、非常に成功確率が低く、こうした中で、研究者の皆さんは苦しみながら研究・開発されているという話をよく伺います。

また、製薬産業の特徴として、多額の研究開発投資が必要なことが挙げられます。このため、研究開発の在り方を如何に合理的なものにしていくかということが、1つの課題となっていると認識しています。PMDAとともに、より科学的に、合理性があり、かつ、コストのかからない開発方法を考えていきたいと思っています。

## 製薬産業の振興

### ●医薬品産業に関する「戦略」

続いて、製薬産業の振興の話に移ります。平成



医薬品産業を取り巻く状況について話す三浦課長

14年に「医薬品産業ビジョン」を策定し、平成19年には「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、現在は「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」になっています。これらは厚生労働省内で策定していますが、その他に内閣官房や政府全体での議論によって策定された「新成長戦略」や「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」などもあります。

平成27年には「医薬品産業強化総合戦略」を策定しました。これが最もアップデートされた医薬品産業政策に関するロードマップになります。この背景には、日本が世界でも数少ない創薬国であり、知的集約産業である医薬品産業を大事にしなければならないとの認識と、同時に後発医薬品80%時代への備えを行うことがありました。後発医薬品を80%にする中では様々な影響が出てくるので、総合的に考える必要があります。このため、医薬品の安定供給と産業の競争力強化、医療費の効率化を三位一体で実現するための施策として、総合戦略は取りまとめられたのです。

その柱は、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です。その中のイノベーションの推進では、臨床研究・治験の活性化、産官学の連携強化、イノベーションの評価が、また、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、後発医薬品の使用の加速化、流通の安定化・近代化が打ち出されました。この流通の安定化・近代化では、特にバーコードの議論が進められ、いま実行段階にあります。

また、平成29年6月の「経済財政運営と改革の基

本方針2017」、いわゆる「骨太方針2017」でも流通に関して、「安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める」としています。それから、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行うことや平成32年9月までに後発医薬品の使用割合を80%にすることなどが明記されました。

## ●ベンチャー懇の報告書

創薬動向の変化としては、高分子の時代になっていることが挙げられます。それから、ベンチャーから入れる導入品によって大型商品化する例が多数見られています。

厚生労働省では、「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（ベンチャー懇）」を設置し、平成28年7月に報告書をまとめました。報告書では、医療系ベンチャー振興の意義・必要性として、医療は成長と発展のポテンシャルが大きい分野であることを指摘しています。世界的に新薬のオリジンを見るとベンチャーの存在感が大きいにもかかわらず、日本ではそこまで達していません。また、ベンチャー像として、自ら成長していく自立発展型、成長途上で大企業に売却される研究開発重点型、また、異分野参入型の3つのモデルを示しています。

医療系ベンチャー振興の課題としては、チャレンジ項目を4点ほど挙げています。1つは高い科学・技術水準と開発リスクが伴うこと、2点目は承認までに時間がかかり、多大な資金が必要なこと、3点目は医療・薬事・保険に係る規制への理解と対応が必要なことです。ハードルはかなり高く、リスクが大きいので、そのことを踏まえたベンチャー支援が必要ではないかということです。そして、4点目は特性に精通した人材確保の難しさがあります。ベンチャー人材にはサイエンス、ビジネス、ファイナンスの素養が必要で、日本でその人材をいかに確保していくかが課題です。

欧米と比較すると、日本では大学や研究機関が有するシーズは高い水準にあるという強みがある一方で、起業家が少なく、ベンチャー投資も乏しく、制度等もベンチャーに配慮されていないとい

う弱みが指摘されています。

そのような課題を踏まえた振興方策として、①規制から育成へ、②慎重からスピードへ、③マクロからマイクロへ、の3つの原則を掲げ、①エコシステム(好循環)を醸成する制度づくり、②エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり、③「オール厚生労働省」でのベンチャー支援体制の構築、の3つの柱を打ち出しています。

### ●ベンチャー支援の具体的な取組

平成29年4月には、厚生労働省経済課内に「ベンチャー等支援戦略室」を設置しました。臨床研究中核病院にも「ベンチャー支援部門」を設けています。平成29年10月には「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催し、ベンチャーによるプレゼンテーションや国際シンポジウムを行い、外部からのサポートや相談などを受ける機会をつくりました。マッチングも行われて400件くらいの交流があるなど、一定の成果はありました。

また、ベンチャータータルサポート事業を予算化し、具体化に向けて急ピッチで作業を進めています。そこでは、研究開発段階から、臨床現場での実用・保険収載(公定価格設定)、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援体制を構築していきます。早めに相談をいただいたほうがその後の戦略が立てやすいので、それをワンストップで受けられるようにします。

また、バイオ医薬品にも力を入れていかなければなりません。バイオ医薬品は、分子の大きさや複雑さ、製造法などで一般的な医薬品との違いがあります。開発費も製造原価もかなり高く、流通過程でも厳格な温度管理が求められます。そのようなバイオ医薬品が増えてきています。

「医薬品産業強化総合戦略」の中でも、バイオ医薬品に関して経済産業省と組みながら、まずはバイオシミラーでバイオ医薬品の基盤を整備した上で、日本発の革新的なバイオ医薬品の誕生をめざす必要があると指摘されています。

### ●「医薬品産業強化総合戦略」の見直し

「総合戦略」の見直しは「骨太方針2017」で位置付

けられていました。平成29年10月2日に行われた「革新的医薬品創出のための官民対話」では、厚生労働省からこの見直しについて示しました。なお、この官民対話では、厚生労働省、文部科学省、経済産業省から大臣クラスに出席いただき、業界団体である日薬連や製薬協などの製薬団体のトップと率直な意見交換を行っています。厚生労働省からの発表では、①日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善、②薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上、③医薬品の生産性向上(バイオシミラーを含む)と製造インフラの整備、④適正な評価の環境・基盤整備、⑤日本発医薬品の国際展開の推進、⑥医療とサービスを融合させるプレーヤーの創出/創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出、の6つの柱を立て、総合戦略の見直しに繋げていきたいとの報告を行いました。

### ●医薬品の条件付き早期承認制度

見直し内容の一例を挙げると、PMDAに蓄積されるリアルワールドデータの活用により、臨床試験やPMSの効率化・低コスト化・迅速化を図ることに触れています。例えば、医療情報データベース(MID-NET)の提案や、平成29年8月に医療機器について導入された条件付き承認制度を、医薬品についても導入することなどです。

先ほどの10月2日の官民対話では、厚生労働大臣から月内にも医薬品の条件付き早期承認制度を導入したいと話してもらいました。条件付き早期承認制度は再生医療等製品で3年前に入り、医療機器でもこの夏に入っていました。医薬品ではまだ手がつけられていませんでした。結果的には、10月末に医薬品についても導入したところでした。

## 医療用医薬品の流通改善

### ●流通改善に対する取組の経緯

医療用医薬品の流通改善の話に移ります。

平成15年の中央社会保険医療協議会の審議報告で、「市場実勢価格を踏まえた薬価の適正化、先発品の価格の適正化を図る」とされました。平成16年には、医政局長の意見聴取の場として、「医療用医



資料を駆使して分かりやすく説明

薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)」がスタートしました。そして平成18年度の薬価制度改革の中で、未妥結と仮納入について適正化していくことが明記されました。それを受けて「価格妥結状況調査」が始まり、平成19年の流改懇では、一次売差マイナスとアローアンスの拡大傾向の改善、長期にわたる未妥結と仮納入の改善、総価契約の改善が、「緊急提言」として示されました。

また、平成27年の流改懇では「医療用医薬品の流通改善の促進について(提言)」が行われて、市場実勢価で公定価格が決まる構造の下での、流通改善の3つの基本(①適切な価格形成による薬価制度の安定的運営への協力、②将来にわたる流通機能の安定性の確保、③流通経費等の負担の公平性)が示されました。

その上で、今後取り組むべき3つの事項を挙げています。1点目は単品単価交渉、2点目は後発医薬品の使用促進を踏まえた流通のあり方、3点目は市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方をどう考えていくかです。その中では、個々の医薬品の流通コストが賄える適正な利益が確保できる仕組み、医療上の必要性を踏まえた継続的な安定供給の確保、基礎的医薬品のあり方などについて問題を提起しています。それからバーコードの必須化も盛り込まれました。

### ●妥結率の推移と単品単価取引の状況

「緊急提言」を受け、平成26年度には「未妥結減算制度」が導入されました。その結果、未妥結減算の基礎となる9月に妥結率が上がって、それから下がって年度末にもう一回上がる商慣行が見られる

ようになりました。未妥結減算ではこのような動きをねらったわけではないと思います。結局、年に2回価格交渉を余儀なくされているとの声があるなど、価格交渉については、手間がかかり、かなりのご苦労があると伺っています。

年度ごとの妥結率の推移を見ると、200床以上の病院や20店舗以上のチェーン薬局の12月の妥結率は9月の半分程度に落ち込んでいます。一方で、その他の病院や診療所、その他薬局は比較的高い妥結率になっています。

平成28年度の単品単価取引の状況については、200床以上の病院は、平成27年度と比較して増加し、平成26年度と比較しても増加しています。20店舗以上の調剤チェーンは、平成27年度と比較すると減少しましたが、平成26年度との比較では増加しています。

### ●バーコード表示の進捗状況

バーコード表示の進捗状況は、平成28年9月末現在で、調剤包装単位の商品コードに関しては100%になっています。しかし、任意表示の医薬品の有効期限や製造番号・製造記号はもう少し力を入れていく必要がありそうです。

販売包装単位や元梱包装単位については、進んではいますが、必須項目の表示の実施時期である平成33年4月に向けてメーカーには表示の協力をお願いしているところです。

### ●医薬品卸売業の経営状況と機能

カテゴリー別の数量ベース売上構成比の推移を見ると、後発医薬品のシェアが高まりを見せる中で数量ベースの売上も上がっています。その一方で、長期取藏品の数量は年々減少し、平成28年度は大きく減少しました。

医薬品卸売業の経営状況の推移では、売上総利益率は減少してきており、販管費を削減しながら営業利益を確保してきた姿が見て取れます。

そのような中で、医薬品卸の医療を支える社会的インフラ機能への評価が高まっています。医薬品があっても患者さんに届き、使われなければ意味はありません。そのことは、震災や災害が起きるたびに痛感するところです。東日本大震災や熊

本地震での卸の皆さんのご活躍については、私ももしっかり認識しております。また、医薬品の情報提供、あるいは情報収集も日本の医薬品卸特有の機能であり、卸の皆さんに担っていただいていることも、忘れてはなりません。

## 薬価制度の抜本改革

### ●薬価制度抜本改革の決定の経緯

最後に、薬価制度の抜本改革についてお話しします。平成28年末に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が決めりましたが、その経緯について見てみましょう。

11月末に経済財政諮問会議で社会保障改革が審議され、12月の頭に薬価制度の抜本改革が狙上に上りました。それを受けて、いわゆる4大臣合意が12月20日になされ、翌21日に経済財政諮問会議の場で当時の塩崎厚生労働大臣が基本方針を報告しました。

この議論の背景の1つにPD-1抗体のオプジーボの登場があります。もう1つの背景として、平成28年度薬価改定の特例拡大再算定に代表されるように、1剤で何千億円も売れる医薬品が出てきて、国民経済あるいは医療経済、医療保険財政との関係性において不安が生じてきたことがあるのではないかと考えています。

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行うことが示されました。その具体的な内容については、平成29年中に結論が出されることになっています。薬価調査に関しても、調査結果の正確性や調査手法等を検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討して、平成29年中に結論を得ることになっています。

また、費用対効果評価の本格導入の検討も進められ、平成29年中の結論をめざしています。

新薬創出加算については、新薬メーカーにとっては非常に重要な制度で、「特許期間中に薬価が下がるのは日本だけだ、そんな国はない」という話も聞かされたことがあります。それを解消した新薬

創出加算は、これまでのところドラッグラグ解消などに大きな成果を上げてきましたが、一方で一定の有効性・画期性に関するフィルターが必要なのではないかという議論があります。併せて、長期収載品も見直しを行うといった2つが、薬価制度の抜本改革の大きな柱になると思います。

### ●最適使用のガイドラインと緊急の薬価改定

このような新薬の登場に対して、「最適使用推進ガイドライン」を策定し、投与される患者さんや、投与する医療機関、あるいは医師について一定の制限を課すことにしました。全く新しい薬で、作用機序もまったく新しく、慎重な使用が求められます。そう考えると対象の患者さん、あるいは投与できる医師を制限する中で適切に使用してもらおうということです。

加えて、オプジーボについては、緊急の薬価改定として50%の薬価削減が平成28年末に決まりました。非常に狭い市場を前提に原価計算されて薬価がつけられ、上市後に効能が追加されて予想患者数が大幅に増加したことに対して、次の改定のタイミングである平成30年4月を待つことなく見直しを行ったというものです。

効能追加に伴う市場拡大再算定は、基本的に薬価改定に合わせ2年に1回行ってきましたが、効能追加に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するために、新薬収載の機会を活用して薬価を年4回見直すなどの宿題が「抜本改革に向けた基本方針」で出されています。

薬価制度の抜本改革と合わせ、流通に関して様々な検討事項があります。特に、適切な価格形成の促進のため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る、といった宿題を課せられており、その対応を進めています。

中医協の薬価専門部会では、薬価制度の抜本改革について精力的に議論されています。さらに平成30年度予算編成の議論と並行しながら結論を得ていくことになると思いますので、中医協の動向を注視していただければと思います。以上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。