

講演

# 医薬品産業の現状と 将来展望



日本製薬団体連合会会長

手代木 功

講演では、日本製薬団体連合会の手代木会長に「医薬品産業の現状と将来展望」についてお話しいただいた。

手代木会長は、国の薬価制度改革とそれに伴う医薬品産業への影響を説明された後、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進の両立を目指すべきだと強調。その上で、現在の歳出抑制策は薬価中心で、このままでは日本の創薬力が衰えると危惧し、適正な薬価、公平な社会保障制度改革、薬価・流通の仕組みの透明性を高めることなどを業界全体でもっと主張すべきだと訴えた。さらに、製薬企業と卸は良きパートナーとして支え合う存在であるという思いを語った。

日時：平成30年11月8日(木)14:00～15:00 場所：東京・有楽町朝日ホール

## 日本製薬団体連合会について

### ●日本製薬団体連合会とは

日本製薬団体連合会（日薬連）は、日本製薬工業協会（製薬協）、日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）など15の業態別の団体と東京医薬品工業協会（東薬工）、関西医薬品協会（関薬協）など16の地域

団体で構成されており、企業数540社、就労人数は27万人になります。

また、日本における医療用医薬品、一般用医薬品も含めた市場規模は約10兆円超です。

5月に日薬連会長を拝命して以来、製薬協、東薬工、関薬協の3団体の会長とともに、更なる結束を図っています。

## ●日薬連の事業計画

日薬連の事業計画ですが、本年度は、特に2019年10月予定の消費税率引き上げに伴う薬価改定への対応を考えており、卸連合会の皆様と力を合わせて、同時実施を実現したいと思っています。

また、毎年の薬価調査、薬価改定に対する対応、医薬品の研究開発税制の維持・拡充への対応、セルフメディケーション税制の拡大、ジェネリックの使用促進に対する対応、更には、5年に一回の薬機法改正にも対応していきたいと思っています。

## 医薬品産業の現状と取り組み

### ●日本の医薬品市場規模の推移と今後の予測

医薬品産業の現状と将来展望についてお話しします。

日本の医薬品市場は2007年以降を見ると、2015年にC型肝炎治療薬の上市により市場規模が急激に拡大しました。2015年時点の国内医薬品市場規模は10.3兆円、うち約9割(約9.5兆円)が医療用医薬品ですが、2016年、2017年の国内市場は横ばいからやや微減に転じています。ジェネリック医薬品の使用促進も影響していますが、それ以上に政府の歳出抑制策が影響しています。そのため、国内の医薬品市場は伸びないのではないかという予測もあります。IQVIAのデータや、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)の独自調査でも同じような数字が出てきています。

米国、EUでは医薬品市場が拡大すると予測される中で、日本の市場のみマイナスに転じると予測されていますが、自国のマーケットが縮小に転じたとたん、産業の衰退はかなりのスピードで進むといわれています。自国産業に魅力がなければ、投資も人材も集まらなくなります。国民皆保険制度を維持するために製薬産業も応分の負担をすることに異論ありませんが、負担と給付の在り方なども含め抜本的な議論をせずに、薬価引き下げだけで国民皆保険制度を維持しようとしても早晩限界が来ますし、産業そのものの弱体化が進んでしまいます。

政府が進めるジェネリック医薬品のシェア80%の達成に向け、日薬連も協力してまいります。医薬品市場を作り出す源はシーズであり、新薬創出に我々は注力したいと考えています。新薬が大きなイノベーションをもたらし、大きな市場をつくり、その後、ジェネリックになるというサイクルの中で、発展が得られるのです。イノベーションの推進による新薬の研究開発が、医薬品産業にとって極めて重要であり、新薬の上市が国の経済発展に寄与することを我々は訴えていかなければならないと思っています。

### ●薬価基準収載品目構成比の推移

2015年9月からの薬価基準収載品目の数量ベースの構成比を見ると、長期収載品はかなりのスピードで縮小しており、ジェネリックが拡大しています。これは国の政策の方向性ですが、気がかりな点は新薬創出加算品や特許品が減ってきており、将来への国内医薬品市場に影響を及ぼす可能性があることです。医薬品のライフステージを考えると、新薬を上市し続けられない限り国の創薬力は弱くなります。

創薬力を高めるためにも医薬品の研究開発を行っているメーカーは、長期収載品依存モデルから脱却し、長期収載品以外のジェネリック、漢方、OTCを含めて、それぞれが活躍できる市場をどのように伸ばしていくかを考える転機になっています。

### ●製薬協産業ビジョン2025

次に、傘下団体の活動についてご紹介します。

製薬協では、2016年に「製薬協産業ビジョン2025」として、世界に届ける創薬イノベーションを掲げています。世界の中でも新薬をつくることのできる、極めて少ない国の一つであることを強みとしています。ビジョンとして、①先進創薬で次世代医療をけん引する、②日本だけでなく世界80億人に革新的医薬品を届ける、③高付加価値産業として日本経済をリードする、④健康先進国を実現して世界のモデルになることで、志の高い信頼される産業となることを目指しています。

製薬産業の信頼性について、国民が「製薬産業を信用している」と答える国は、世界ではそう多くありませんが、日本では83%が「製薬業界は信用できる」と答えています。その一方で、米国は反対に85%が「まったく信用できない」と答えており、ヨーロッパでもその傾向は強くなっています。

ビジョン実現に向けた製薬協の2018年度の事業方針ですが、①イノベーションの促進、②グローバルヘルスへの貢献、③コンプライアンスの更なる徹底、④産業理解の一層の推進、となっています。

### ●ジェネリック・OTC・漢方薬の取り組み

日本ジェネリック製薬協会は、2017年5月に「ジェネリック医薬品産業ビジョン～日本の保険医療とグローバルヘルスを担う自覚と責任～」を公表しました。

このビジョンでは新目標数量ベースを80%と定め、①期待される産業像の実現、②安心・信頼の追求、③未来への挑戦、の3点を掲げ、安定供給・品質確保・情報提供の3つを行っていくことを明確に打ち出しています。

OTCについては、2015年に10年後のOTC医薬品産業のあるべき姿として、「OTC医薬品産業グランドデザイン～2025年に向けた健康長寿社会の一翼を担うために～」を打ち出しました。国民の健康長寿、寿命の延伸にはセルフメディケーションが重要であるとし、その実践の場である薬局や街の健康ステーションを定着させるジャパンモデルを

ASEANに提供していくという目標を定めています。そのための本年度の取り組みとして、セルフメディケーション税制の普及活動と使用促進、セルフメディケーションの啓発を行っています。

また、日本漢方生薬製剤協会等それぞれの団体もビジョンを作成し、そのビジョンの実現に向け実践しています。

## 共有財産である医薬品

### ●医薬品がもたらす波及効果

医薬品は、研究開発段階ではメーカーの財産ですが、市場に出た後はメーカーと卸の共有財産です。

医療、医薬におけるイノベーションの創出によって生まれた医薬品は、革新的な治療手段の提供、あるいは予防、最先端・良質な医療へのアクセスに寄与し最終的には国民の健康寿命の延伸に繋がります。同時に、アカデミア、ベンチャー企業を含む周辺産業へと広がり、科学技術立国の実現に貢献します。

C型肝炎治療薬がもたらした価値について紹介します。現在のC型肝炎治療薬が登場するまでは、何年にもわたって入退院を繰り返し、薬剤費や入院費など患者さんの負担も大きかったのが現実です。それが12週間の経口剤治療でほぼ治癒します。10年間という長い期間で見れば、C型肝炎治療薬の登場により、医療費や患者負担を大幅に軽減できることになります。

新薬による経済的効果は莫大なものですが、問題は、今の予算制度では1年ごとに薬剤費として計上されるため、新薬が使われ始めた年度の医療費が膨張することです。これだけの素晴らしいイノベーションを適切に評価するためには単年度予算制度の中では限界があります。10年分の評価にすれば、ここまで大きな問題にならなかつたろうと思います。一方、ヨーロッパでは1回の投与で5年間経過を観察する医薬品も出ています。イノベーションを評価しつつ、それにかかる医療費をどのように補償していくのかを考える時期にきています。



医薬品産業の現状と将来展望について話す手代木氏

## ●日本の創薬力

日本の創薬力は世界2位に位置しており、アジアで唯一の国です。

リーマン・ショック後、自動車や家電産業など他の業界が苦しい時期であっても、医薬品産業は安定した担税力を有し、納税額は3年間連続で1位でした。これほどの担税力がある産業が、国にとっていかに重要であるかを我々自身が改めて認識するとともに、業界全体の貢献を強く訴えてもいいと思います。トヨタの納税額は莫大ですが、リーマン・ショック後に国を支えた産業はライフサイエンス分野でした。

創薬確率は抗体医薬の登場によって若干上がったともいわれますが、数字に置き換えれば3万分の1が2.6万分の1になった程度です。また研究開発費については、2014年のタフツ大学の試算によると1医薬品の開発コストは1700億円とも言われています。創薬環境は、確率論的にも金銭的にも非常に厳しくなっているのが現状です。

研究開発生産性を言えば、2004年と2010年を比較すると、1年間の新薬承認数は約3分の2に減っています。売上高、ブロックバスター数、平均年間売上高も減っています。一方で研究開発費はほぼ倍増しています。創薬難度が高まっていることを認識した上で、我々メーカーは挑戦し続けていきます。

## ●アンメットメディカルニーズへの挑戦

アンメットメディカルニーズについては、以前に比べ、薬剤の貢献度、治療の満足度ともに低い領域は減っていますが、解消には至っておりません。

アルツハイマー型認知症が良い例で、以前は病気の原因が判明していない状況でした。また原因が解らない病気は研究開発の件数も少なく、場合によっては患者数が少ないことで臨床試験に時間を要することも難点です。一方、患者数が多く、また病気の原因が判明していれば薬剤の貢献度、治療の満足度も大きくなります。つまり、病気の原因が不明である場合や、患者数が少ない疾患の場合は、研究開発の確率が下がり、なおかつ一品



資料を見ながら聴講する参加者

目当たりの開発費用が上がってしまうのです。この対策として政府は、「先駆け審査指定制度」や「条件付き早期承認制度」など革新的な医薬品の創出に向けて、政策展開を行っています。

ペニシリンなどの低分子薬から創薬技術は進歩し、今では抗体医薬が注目されていますが、これからは抗体医薬でも対応できず遺伝子治療、細胞治療、再生医療、新しいモダリティとしての中分子、さらにはデジタルメディケーションと言われるスマートフォンで病気を治療する形態のものまで出てきています。ただし、数少ないデータの中でのチャレンジということもあり、確率が低くなっている面もあります。

つまり、創薬標的も難しくなっており、ブロックバスターも少なくなっております。また、モダリティも多様化していて、技術・知識ともにまだまだアップデートが必要です。承認審査に関しても、安全性基準が厳格化されるものの、求められるレベルは不明瞭です。とは言え、病気に苦しむ患者さんに、一日も早く新薬を届けなければなりませんので、研究開発の生産性向上のための解決策を模索しているのが現状です。

今後のイノベーションを支える方策として、製薬業界だけのイノベーションの推進は難しく、様々な業界と協力していくべきだと考えています。創薬のプラットフォームとしてはアカデミアや製薬会社同士で競い合ったりする方法もあります。ヨーロッパで革新的医薬品イニシアチブ(IMI)にて個別の製薬企業による解決が難しい医療ニーズ

に対し、政府が資金を、企業が人とモノを拠出し、産官のパートナーシップによるマッチングを行っています。日本においても「日本版IMI」を検討する必要があると思います。またPMDAでの承認についてですが、日本で承認されてもアジア諸国では自動的に承認されません。それに対して、アメリカ食品医薬品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)での承認は、アジア諸国において非常に影響力があり、自動承認や簡略審査となります。サイエンスレベルもレギュレーションレベルも欧米同様高いにも関わらず、欧米諸国の医薬品はアジアで直ぐに使用できますが、日本の医薬品は直ぐには使えないというデメリットがあります。日本で承認されればグローバルに販売できるような環境を整えていただければ、研究開発の効率は各段に上がります。これは新薬の問題としてだけではなく、ジェネリック、漢方等も含め、医薬品産業全体として訴えていくべき問題だと思っています。

## 財源問題と薬価制度改革

### ●薬価制度の抜本改革

次に、イノベーションの評価とその両立を果たすための財源や薬価制度について、日薬連の現在の考え方を話します。

過去3年の国費ベースでの社会保障関係費を見ると、骨太の方針2015において、2016年から2018年までの3年間の社会保障関係費の実質的な高齢化分の増加に相当する1.5兆円、つまり、毎年5000億円に抑えることを政策目標として決定しました。この方針そのものは悪くないと私も思います。

ところが、予算内に落とし込まれた全体の抑制額は、2016年は1700億円、2017年は1400億円、2018年は1300億円で、この間、2回の薬価改定と2017年の緊急薬価改定が行われ、薬価関連のみで2016年は1749億円、2017年は196億円、2018年は1766億円、合計3711億円が薬価関連で抑制されました。

つまり、3年間の目標抑制額4400億円に対して、実に85%が薬価の引き下げのみで実施されていま

す。この状況を他業界の人に話すと、「それだけの仕打ちによく耐えられますね」といわれます。それほど他業界から見れば酷な状況なのです。改めて業界を挙げて、薬価の引き下げのみに頼らないよう主張しなければ、医薬品産業の将来に大きな禍根を残すこととなります。

とりわけ今年4月の薬価制度改定は、我々の業界にとっての実質的な影響とともに、将来に亘って大きな影響をもたらすものだと考えています。

国民皆保険の持続性とイノベーションの推進の両立に、我々は反対するつもりはありません。しかし、歳出抑制の矛先が医薬品だけということに異議を唱える必要があります。

抜本改革の基本方針には「国民負担の軽減と医療の質の向上の実現」としながらも、その実態は、新薬創出等加算の抜本の見直しや効能追加等による市場拡大への速やかな対応、長期収載品の薬価の見直し、ジェネリック価格の集約化など、薬価を抑制する政策ばかりが目につきます。国民医療費の75%は薬剤費以外の診療報酬や調剤報酬ですが、それらに対する改革の具体的記載が一切ないといっても過言ではありません。

毎年薬価調査、薬価改定等の記載もあり、我々メーカーと卸の共有財産である薬価がますます棄損していくのではないかと懸念しています。

### ●新薬創出等加算について

薬価改定による各医薬品の影響について紹介します。まずは、新薬創出等加算です。今回の改定は、日薬連や製薬協として主張してきたことと大きく乖離し、業界として相当傷めつけられたというのが正直なところです。今後の対応において「品目要件、企業要件について、その在り方を含め引き続き検討をしていく」とされていますが、早急に見直しをいただく必要があると強く思います。

実質的な影響ですが、企業指標の区分Ⅱ、区分Ⅲの60社は、薬価が100%維持されないということになりました。苦勞して世に出てきた新薬がようやく国民の皆様のお役に立てる時がきたにも関わらず、研究開発過程の評価や患者さんへの貢献度を無視し、単に会社規模などの条件だけで、一

画的に切り込んでしまっているのでしょうか。画一的な方法で規制すると、真に良い医薬品の創出機会を潰しかねないと危惧しています。

対象品目への影響ですが、2018年には対象品目が560品目になり、2016年に比べて263品目、約3割が対象から外れました。加算額も、2018年は810億円となり、2016年に比べて250億円、つまり約4分の1の減額となっています。加えて、これまで加算を受けていた品目の累積加算控除額がだんだん増えてきています。

我々メーカーは、イノベーションを起こして新薬を創出し、発売直後の早い段階で利益を上げ、そして役割を終えれば、ジェネリック医薬品等はその座を譲っていきます。これまでの新薬の上市状況を踏まえると、新薬創出加算の導入後8年から10年で加算額と控除額が平衡状態となり、それ以降は控除額の方が多くなることも予想され、現実はその状況に近づきつつあります。

何のためのイノベーションの維持なのかということ、具体的な数値も含めて指摘し、新薬創出等加算については、いま一度、見直しを申し入れることを考えています。

### ●長期収載品について

さらに長期収載品についても極めて厳しい内容です。後発品の収載から10年で薬価を大幅に引き下げる政策です。10年が長いという考えや意見があることも理解しますが、年数で例えるならば何年ぐらいが激変緩和に該当するか具体的な数字を出して主張しなければならないと考えています。

継続して意見を述べていきたいと考えています。

### ●ジェネリックについて

ジェネリック収載5年後より長期収載品にはZ2が適用され、Z2の期間終了とともに、G1、G2適用となります。ジェネリックの価格帯は、ジェネリック収載から12年経過したものについては原則として1価格帯というルールが打ち出されました。この政策は市場実勢価格主義というわが国の薬価制度を支えてきた根本的な考え方、哲学そのものが否定されることとなります。この市場実勢価格主



適正な薬価と公平な改革を訴える手代木氏

義という哲学がどう貢献してきたかも含めて、もう少し丁寧な議論が必要だと思います。

市場実勢価格主義は、銘柄ごとの実勢価格を適切に反映した制度ということで、いままでのわが国の流れを踏んだ主張だと思いますが、このあたりが考慮されないのが厳しいところです。GE薬協が一生懸命データを集めて見直し反対論を主張しましたが、残念な結果になりました。こちらについても医薬品産業としての意見を主張し続けなければならないと思います。

以上、今回の抜本改革が傘下団体にどのような影響を及ぼすのか紹介させていただきましたが、本当に厳しい内容だったと言わざるを得ません。

### ●医療の質の向上のための改善案

2019年10月には、消費税率が10%になります。本当に実施されるのか不透明な部分もありますが、9月26日の中医協総会では、改定の趣旨、改定の時期、それを踏まえて薬価等の算定式をどうするのか、実勢価改定に連動して適用する薬価改定ルールの範囲や内容について議論されました。ここでは、特に話題となった2点について紹介します。

まず1つ目は、2018年度の抜本改革ですが、いろいろな改革を謳いながらも、結局、薬価だけが対象となったことについては、もう一度、リキャップすべきと思っています。

次期の薬価制度においては、改めてイノベーションが推進されるべきで、医療の質の向上に資

するものとして、新薬創出等加算については、企業要件や品目要件での見直し、改善を要求していきたいと主張しております。また、2019年10月の消費増税改定に対して、薬価改定は4月に実施との話も出ているようです。このことについて我々は「筋が通らない話」と訴えました。

予算措置との関係で、9月に薬価調査を実施することに對し、卸連合会も含めて合意しました。しかしそれは、あくまでも予算措置の関係もあって9月に実施するとのことであり、そのデータは、2019年10月に消費増税改定が行われることを前提に、消費増税改定時に転嫁すべきであり、そのためのデータだということを改めて確認しました。

そして、それ以外の目的で使うことはあり得ないと念押しし、2019年10月の消費増税時に薬価改定を行うべきであるということと、医療機関等の実質的負担が増すことがないように対応すべきであると要望しました。

新薬創出等加算、基礎的医薬品、最低薬価の対象となる品目等に関しては、そもそも2年に一度の通常薬価改定時に行われることであると要望書に明記しています。

現時点では、この意見をベースに中医協で更なる議論が進められています。消費増税に伴う薬価改定については、卸連合会からも、多くのご配慮をいただきました。改めてお礼申し上げます。

## 流通改善について

### ●流通改善への取り組み

薬価制度は、正直に申し上げると、一般の人から見ると分かりにくい制度になっています。だからこそ、一般の人の理解を得るためにも、流通改善は極めて重要度が高いと思います。我々メーカー側も襟を正す必要があると思いますが、薬価が両者の共有財産であるという見地からすると、10年経っても流通改善はあまり進まず、国民からすると、本当に一生懸命取り組んでいるのかとの疑問を持たれる可能性があることを我々は認識しなければなりません。

2007年の流改懇での緊急提言は大きなターニン

グポイントでした。そこで指摘された3つの課題について改善に向けて取り組み始めたことは大きな意味があり、それ以降改善に向けて努力してきたつもりです。また2016年の未妥結減算制度の導入も大きかったと思います。我々はこれまで様々な流通上の課題に取り組み、解決してきたはずでしたが、実際にはその対策によって新たに別の課題が出てきました。未妥結減算制度の導入により出てきた新たな問題については、現状では解決していないのではないのでしょうか。

推定乖離率は、2003年に6.3%と、近年では一番低い数字となったものの、その後はまた拡大し、2017年には9.1%となりました。この数字は、卸の皆様もメーカーも、危惧しなければならないものだと思います。

### ●薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

薬価制度の抜本改革に向けての基本方針において、改革と合わせた取り組みとして、医政局長、保険局長の連名でガイドラインが出されました。異例ともいえる連名通知に、厚労省の本気を強く感じました。一次売差マイナスの解消と早期妥結、単品単価契約の推進に注力していく所存です。

これを受けて8月7日に、日薬連会長名での通知を発送しました。内容は、メーカー側から一方的な無理な要求をすることなく、卸の皆様としっかり協議、相談することをお願いしています。独占禁止法を踏まえ、各社が判断することになりますが、流通改善は卸の皆様だけの問題ではないことを日薬連として明確にしました。通知発出について効果があったと、ある卸の方には評価してもらいましたが、あくまでこれは流通改善のスタートに過ぎません。

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドラインの推進は、即ち個々の製品価値に見合った価格が決定されることにあると思います。その価値に見合った価格の形成は、最終的にはフロントラインである卸の皆様をお願いすることになります。価値に見合った価格の形成、早期妥結、単品単価取引に関して、ぜひ粘り強い交渉をお願いします。

### ●第三者にも分かりやすい商取引へ

ちなみに、医薬品産業以外の人に医薬品の価格形成の話をする時、いつも分からないといわれます。例えば、2年間で乖離率が9.1%と説明すると、「1年目が5～5.5%で、2年目でそれにプラス3～4%で推移するのでしょうか」と聞かれます。乖離率9.1%までの過程においては、交渉のサイクルなど様々なことが影響しているのですが、このことが一般の人には理解しにくいものとなっております。一般の商取引に比べ特殊と思われる制度は、長続きしないのではないかと懸念を持っています。

特に、医療費には一定程度の公費が使われていることもあり、その医療費の一部を構成する医薬品の価格形成にも、当然、公平性、透明性が問われます。公費を使用していることを踏まえると、2年間で9%の乖離なら、1年目4.5%、2年目4.5%との推移であれば理解されやすいと思いますが、現実にはそれが1年目でほとんど出てしまうとなるとなかなか理解してもらえません。

一般の方から信頼される産業であるためには、誰からも理解されやすい商取引、商慣行にする努力が必要だと思っています。

### ●価値に見合った価格への努力

医薬品のライフステージは、新薬が上市されない限り、ジェネリックの出番はありません。わが国発のイノベーションを卸の皆様にもご理解いただき、その推進にご協力いただきたいと切に願います。



製薬企業と卸は良きパートナーと強調する手代木氏

創薬環境がますます厳しくなっている状況の中、イノベーションの推進のための何らかの法的、あるいは官・民の仕組みを考えなくてはならない時期にきています。歳出抑制策の影響を医薬品産業は非常に大きく受けました。この状況から脱するために、共有財産である医薬品の価格を守り、業界を発展させていくための対策を考える時期にきています。

メーカーも、8月の通知にあるように、共通のアセットを守るために、卸の皆様にも一方的な要求をしないようにメッセージを出しています。どんな災害時でも、医薬品を患者さんのもとに届けてくれる日本の卸の皆様の能力は、何事にも代えられないと思っています。卸の皆様の安心・安定・安全の流通体制が、日本の医療を支えています。

今後とも、良きパートナーとして、ご協力・ご支援をぜひともお願いをし、本日の話を終えさせていただきます。