

# 薬価制度、流通、 安定供給等の構造からみた 医薬品産業



神奈川県立保健福祉大学大学院  
ヘルスイノベーションスクール  
教授

## 坂巻弘之

令和3年7月8日(木)  
12:50~13:50 (web配信)

講演1では、神奈川県立保健福祉大学大学院の坂巻教授に薬価制度、流通、安定供給等の構造からみた医薬品産業をテーマにお話し頂いた。

坂巻教授は各モダリティの開発状況と中でも主流のバイオ医薬品開発における日本企業の立ち遅れと人材不足を指摘。今後の産業振興についての十分な議論が必要だと強調した。また、薬価制度の課題、医薬品の安定確保と流通の問題にも言及し、日本の医薬品業界は前近代的な部分があり、早急な改善を期待していると述べた。

講師連絡先：hirokyu.sakamaki@nifty.com

## テーマの背景

### ●自民党の創薬力強化PT

本日のタイトルですが、自民党の「創薬力の強化育成に関するプロジェクト (PT)」の4月27日の会合での講演タイトルです。この講演で創薬力を高めるには基礎研究だけでなく、創薬に関連す

るサプライチェーンや、薬価制度など、幅広く議論をしなければならない、といった内容を話しました。例えば、薬価に関しては新薬開発のためのインセンティブとしての機能も重要ですが、高い薬価をつければ財政を圧迫するので、そういうバランスも考える必要があります。その後、5月13日にPTの提言が取りまとめられました。中身を読

むと、幅広い項目が深く分析された報告書で、大変参考になるものです。

### ●全体構造からみた課題

この2年、流通やジェネリック医薬品のGMP、共同開発など、様々な問題が浮き彫りになりました。

創薬の一番基礎的な部分・探索研究では医学・薬学の非常に高度な技術を使っているにもかかわらず、製造や薬価決定、マーケティングに関しては他業界と比べてかなり前近代的なところがあると感じています。特に医薬品流通に関しては、大変失礼ながら改革の余地があるように思えてなりません。

4月27日の会合では、医薬品業界を俯瞰的に見て論点を整理しようということで、次のようなことが論点であると説明しました。メインは「新薬開発力強化」ですが、「薬価制度と薬剤費」に関して、①イノベーションの推進、②医療の質の向上、③国民皆保険の持続性、④国民負担の軽減、の4つの視点から、いかに相矛盾することを両立していくかが議論の中心です。

増加する薬剤費をコントロールするためには、バイオシミラーやジェネリック医薬品の使用促進が重要ですが、ジェネリック医薬品の信頼を損ねる事件の頻発で、信頼確保も新たな論点になります。また、「医薬品流通」や「安定確保」も論点になりますが、特に、医薬品流通に関しては、新たなモダリティに対応するサプライチェーンの確立とともに、薬価改定に関連して、適切な市場実勢の形成が必要であることを指摘しました。こういったことを細かく見ながら産業政策を立案していく必要性を進言しました。

## 新モダリティ開発とバイオ医薬品

### ●モダリティの研究開発状況

まずモダリティの研究開発状況についてお話しします。これまでの化学合成品から新たなモダリティとして、バイオ医薬品、特殊ペプチドや核酸医薬品といった中分子、さらに再生・細胞医療、遺伝子治療といった流れになっています。最近は

プログラム医療機器（ソフトウェア・アズメディカルデバイス：SaMD）などについて、製薬企業でも開発が進められています。

2018年に、製薬協バイオ医薬品委員会においてモダリティ別の国内開発状況を調査しました。様々なモダリティの開発が行われていましたが、抗体医薬品や改変型抗体医薬品の割合が多く、いわゆる中分子とよばれるペプチドや核酸医薬品がそれに続き、遺伝子治療、細胞治療、再生治療も手掛けられているなど、多様性が進んでいることが明らかでした。ただし、この調査には再生医療等製品の開発を中心に行っているベンチャー企業等は含まれていないので、実際には、さらに多くのモダリティの開発が進んでいると考えられます。

遺伝子組み換えバイオ医薬品が開発の中心になっているので、バイオ医薬品の市場状況を少しみていきます。日本の医薬品市場は約10兆円で、そのうちバイオ医薬品市場は約2兆円。つまり約20%を占めています。この数字は5月に発表したIQVIAとファイザーとの共同執筆論文に示しています。一見、バイオシミラーの普及などで、今後、売上はあまり伸びないように思えますが、今後もバイオ医薬品、特に抗体医薬品の上市は相次ぐと予想できます。

一方で、日本で承認されたバイオ医薬品をみると、1985年のインスリンが第一号製品ですが、今世紀に入り抗体医薬品が中心になっています。かつてのバイオ医薬品の中心であったホルモンやサイトカイン類は日本発のものもありましたが、現在主流の抗体医薬品では、日本発のものは5つしかありません。日本のバイオ医薬品の開発は、立ち遅れているのが現状です。

バイオシミラーも同様で、2009年に第一号のソマトロピンが上市され、その後、特に2017年以降、上市品目数が増えているものの、日本発のものは極めて少ないままです。また、バイオシミラーの市場をみると、よく使われているものとあまり使われていないものの二極化が進んでおり、全体での数量シェアは約40%です。数量の大きいインスリン製剤が底上げしていますが、相対的に抗体医薬品の使用は進んでいません。

今後、産業振興を進めるためにはバイオ医薬品だけでなく、様々なモダリティについての課題や医薬品政策議論のための調査が必要です。私は2018年に「革新的なバイオ医薬品等の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究」を主任研究者として実施しました。以降、関連した調査研究を3年継続しました。2018年の調査では、探索研究から開発・評価系研究、製造、品質管理、製造技術、薬価や市場、サプライチェーンに分類して、それぞれの課題について企業ヒアリングをもとに分析しました。

例えば、バイオシミラーを含めた抗体医薬品の製造に関わる課題では、設備投資が高額な上、製造のランニングコストがかかるという課題が示されました。製造コストについては、今後、連続生産でコストが低減できるかが論点の1つと思われます。このような視点で、抗体医薬品、ペプチド、核酸医薬品、再生医療等製品についても、同様の分析を行っています。

卸の皆さんに関係のあるところをご覧頂くと、上市された核酸医薬品でもそうですが、精密医療（precision medicine）や個別化医療（individual medicine）とよばれる領域では、個別対応が必要な少数の患者用の新しいサプライチェーンモデルが必要になってきます。遺伝子治療や細胞治療でも同様で、例えば、CAR-T（カーティ）治療では、患者から細胞を取り出すところから製造が始まるといえます。日本の患者から細胞を取り出して、日本でも細胞加工できますが、現在は米国のCPC（Cell Processing Center）で細胞加工し、再び日本に戻して、患者に投与する。こういうグローバルで高度な品質管理が行えるサプライチェーンが必要になります。また、別の細胞治療では、新型コロナワクチンで話題になったコールドチェーン（低温輸送網）などが必要になるものもあります。創薬PTでは、これらの新しいサプライチェーンの確立も新モダリティ開発において重要であって、新サプライチェーン確立のコストも含めた薬価のあり方も議論しなければならないと申し上げました。

いずれにしても、抗体医薬品、ペプチド、核酸医薬品、細胞・再生医療、遺伝子治療、そして低

分子医薬品とみていくと、それぞれに利点と課題がありますが、バイオ医薬品や再生医療薬等に関しては製造と人材について早急に対策を講ずべきといえます。バイオ医薬品の製造についてみると、国内で商用レベルでの製造プラントを有する企業は4社しかありません。国内において治験薬レベルでも商用レベルでも、自らバイオシミラーをつくっている会社はゼロです。また、日本国内で実績のあるCMOとかCDMO（Contract Development/Manufacture Organization）、つまり契約に基づいて製造や製造に関わる研究を行う企業の数も限られています。

もう1つの問題は、人材不足です。1980年代は、日本でもバイオ医薬品開発が盛んでした。私も当時、飲料企業の医薬品事業部でバイオ医薬品の臨床開発に携わっていましたが、当時は製薬企業以外のいわゆる異業種企業がバイオ医薬品開発の中核を担っていたところがあります。1990年代終わり頃には、体内物質を補充する形のバイオ医薬品開発のタネが尽きてしまったこともあって、数社を除き、製薬企業も異業種企業の大半もバイオ医薬品開発から撤退してしまいました。その結果、製造技術や研究の基盤技術とともに人材も失ったといえます。

人材については、製薬企業や再生医療イノベーションフォーラムの協力のもとで、研究開発、製造、薬事などに分けて人材充足状況を調査しました。全体的に人材不足が明らかでしたが、特にバイオ医薬品では、製造関係の人材が特に足りないことが示されました。再生医療等製品についても、組織培養操作、遺伝子操作、管理業務に分けてみると、遺伝子操作プロセスを中心に人材不足が明らかでした。これらの調査結果をもとに、創薬PTにおいても、人材や製造分野への国の支援が必要であることを説明しました。

### ●医薬品市場のパラダイムシフト

ここまでの話をまとめますと、新しいモダリティの開発では、従来のブロックバスター的なモデルからスペシャリティモデルへと、パラダイムシフトがおきているといえます。

新しいモダリティは、初期投資が大きくリターンが小さく、開発リスクが大きいといえます。精密医療や個別化医療に合わせた新しいサプライチェーンのあり方、薬価の算定についても、今後考えていく必要があります。キムリアやゾルゲンスマのように単価が数千万円とか1億を超えるものもありますが、患者は数十～数百人なので財政的インパクトは数十億円程度で済むという意見もあります。しかし、個別には数十億円の財政インパクトでも、こうした製品が何十品目、何百品目も出ると、財政的な影響が相当に大きくなるわけで、薬価制度のあり方は、今後も議論が必要です。

### ●国民医療費・薬剤費の状況

そこで、医療費をみてみたいと思います。2000年をベースにした医療費本体（技術料）と薬剤費の伸び率をみてみると、薬剤費は2年に1回の薬価引き下げにもかかわらず、常に診療報酬の伸びを上回っています。ただ、ここ数年は、薬剤費の伸び率は落ち着いています。これは、C型肝炎治療薬のピークアウトやジェネリック医薬品のシェア拡大の影響と思われる。それでもOECD加盟国の中で比較すると、医療費の技術料部分よりも薬剤費の伸びが上回っている国は、日本だけともいえる状況です。ですから、イノベーション評価は重要ですが、薬剤費の伸びをいかにコントロールするかは、日本における重要な課題だと考えています。

## 薬価制度の課題

### ●2019年の薬価制度抜本改革

続いて、薬価制度の課題をみていきます。

薬価制度の抜本改革の議論は2019年に遡ります。再算定の仕組みの整理や費用対効果評価の本格導入があり、今年初めて実施となった毎年改定もこのときの議論で決まりました。ただし、毎年改定についてみると、当時は、対象品目や薬価調査方法など具体的な内容は明確にされておらず、昨年度の議論では、新型コロナの問題が重なったため、議論が錯綜しました。例えば、乖離が大きいもの

が対象といっても、乖離の率なのか金額なのかなどが議論となりました。

過去の薬価改定をみれば、2年ごとに概ね8%の引き下げとなっていますが、毎年改定でこれが半分の4%になることはありえないことは、当時でも予想できたといえます。毎年8%の引き下げとなると、卸や医療機関の経営は、一層厳しくなり、この仕組みが継続することは、私は無理があると思っています。いずれにしても、日本の薬価制度には継続的な改革の必要性が残されています。

### ●価格政策の機能

「薬価」制度というのは日本独自の用語です。諸外国の制度を参考にするときは、価格政策（価格設定と償還）と呼ぶことにしています。価格政策の機能は、①薬剤費コントロール、②患者アクセスコントロール、③イノベーション評価、の3つがありますが、これらは鼎立が困難であると考えられます。薬剤費のコントロールについてみると、財政に対する影響のほか、マクロに見た費用対効果も論点です。薬剤費が伸びることで国の公衆衛生に対するメリットがどの程度あるのかということです。

患者アクセスにも価格政策が影響します。私が翻訳した本ですが、OECDの研究でも、各国の価格水準と新薬上市との間には比例関係にあるとされています。価格が上がると企業は市場への新薬導入意欲を高め、価格が下がると上市割合が下がるということです。ですから、価格コントロールが行き過ぎると新医療技術へのアクセスが阻害される面があることを考慮すべきです。また、稀少疾患や小児治療薬への配慮も必要です。

企業が積極的に新医薬品や新技術の開発を継続していくためには、価格政策によってイノベーションが適切に評価されることがインセンティブになります。また、価格が安定的に維持されることも含めた価格設定の透明性も重要です。

### ●日本の薬価制度の特徴

諸外国の制度との比較で日本の薬価制度をみると、大きくは以下の3つの特徴があります。

1つは、薬事承認を受けた新薬は基本的に薬価収載されることです。一方、イギリスや韓国などでは、費用対効果がよいものしか公的制度で使えません。このように薬事承認されたものの一部の製品のみが公的制度でカバーされる仕組みを一般に「ポジティブリスト」と言います。日本も法律的な枠組みでは極めて広いポジティブリスト制度と考えられますが、一般には、限定された製品が公的制度でカバーされない（保険償還されない）仕組みは「ネガティブリスト」とよばれています。日本では、生活改善薬などがネガティブリストということになります。価格政策の機能との関連では、ネガティブリストの範囲をどこまで広げることが議論になります。

2つめは、イノベーション評価に非常に透明性が高い定量評価の仕組みが導入されていることです。新薬算定の仕組み自体も明確ですが、問題は、イノベーション評価として十分といえるかどうか。また、新薬創出加算があるものの、薬価が定期的の下がるのが透明性を下げており、これが毎年改定によって一層問題となっています。日本と似た価格政策をとっているフランスでも、医薬品の価格改定はこれまでは5年に1回です。

3つめは、薬価を上限とした（部分的な）市場メカニズムが形成されることです。ヨーロッパの多くの国では、工場出荷価格を公定としています。工場出荷価格に、卸や薬局のマージンなども公定で上乗せされています。ですから、日本のように公定価格と市場実勢価格との差で、公定価格を引き下げる仕組みは、そもそもヨーロッパでは一般的ではありません。

また、日本では、薬価差益が医療機関や薬局経営の原資となっています。新薬にイノベーションや価値があっても、価値に基づく競争以外の価格競争が存在しており、それが行き過ぎた価格引き下げにつながっているのではないかという問題があります。

### ●イノベーションの多面性

イノベーションは多面的であることを理解することが重要です。イノベーションというのは、消

費者、つまり患者のメリットにつながるイノベーション、医療費削減など社会に対するイノベーション、さらに企業経営のイノベーション、つまり製造プロセスやサプライチェーンなどのイノベーションに分けることができます。

このように多面的なイノベーションをすべて薬価で評価するのは難しいことです。例えば製造イノベーションで原価が下がった場合にも、薬価を引き上げるのかという矛盾した議論も生じます。新薬として薬価収載された時点でイノベーションに関する十分なエビデンスが得られていないことも一般的です。上市後に新たなイノベーションの情報をどのように評価するかを考える必要があります。

### ●諸外国での薬剤費コントロール策

諸外国の価格政策も見ておこうと思います。諸外国では、予算管理、価格への介入、使用量への介入、企業の利益管理や返金などの仕組みがあり、さらに最近よく議論されているのがアウトカムベースでの支払い（償還）です。これを財務省では「成功報酬型」と言っています。一般には「リスク・シェアリング」とか「Managed Entry Agreements (MEAs)」などと言うこともあります。企業と当局との合意の仕組みで、効き目や財源というリスクを支払者と企業がシェアする仕組みです。簡単には、効果があった患者分については公的保険でカバーする一方、効かなかった分については企業がお金を返すというのが基本的なやり方ですが、他にもバリエーションがあります。例えば、新たなエビデンスに基づく支払いといった形もあります。いま日本で製薬協が主張している、イノベーション評価の新しい考え方の中では、こういったエビデンスに基づく支払いも考えていく必要があると思います。新しいエビデンスに関しては、real world data (RWD) の利用が重要で、今後、RWD利用環境の整備も同時に進めることが重要です。

### ●薬価制度の課題（新薬の薬価算定）

「国民皆保険の持続性」「イノベーションの推進」

「国民負担の軽減」「医療の質の向上」のそれぞれをどのように両立していくかが議論になっています。私見ですが、イノベーションが必要な領域では、イノベーションを適正に評価しつつ、コモディティ化された領域は、特許切れ前であっても大胆に薬価の引き下げを行うこともやむを得ないと思います。そういったことは自民党のPT会合時にも話しました。

また、透明性の高い薬価制度はイノベーションの必要条件だと思います。特に外資系企業の中には、日本の薬価がある一定基準以下の場合、日本には上市しない企業もあります。この場合、日本の患者は新医療技術へのアクセスができないこととなります。もちろんイノベーションを進めるには、薬価以外の支援策も大切ですので、必要条件と申しました。

一方、イノベーションは多面的なので、それらをいかに評価するのか、評価した結果を薬価にどのように反映するのかについては、まだまだ議論の余地があります。

### ●薬価制度の課題（薬価改定と安定供給）

毎年改定による製薬企業、卸、医療機関、薬局の経営への影響をきちんと評価した上で、今後の制度の見直しにつなげることが必要です。医薬品の価値以外、イノベーションの要素以外での市場実勢価の形成を考える必要もあります。つまり、薬価という公定価格の下で医療機関と卸の間の交渉がなされます。さらには卸間の競争もあります。価値以外での競争を可能な限り排除して適切に競争することを、ヨーロッパではhealthy competitionと言いますが、日本で具体的にどのように実現できるのか今後の議論になるべきでしょう。

価値に基づき薬価算定されたはずが、医療機関・薬局と卸間の交渉の過程で価格が下がってしまい、薬価引き下げがペナルティのような形で企業側に課せられるのはおかしいという主張もあります。薬局や医療機関が差額を返せばよいのではないかという考え方もできるでしょう。こういうやり方はクローバックと言って、英国などで実際に実施されているわけです。今後は、healthy

competitionについて、医薬品卸の皆さんを中心に議論してもらいたいと思っています。

また、行き過ぎた薬価引き下げによる安定供給への影響も考える必要があります。同様に、AG（オーソライズド・ジェネリック）が多くのシェアを占め、残りを十数社の一般のジェネリック医薬品が競争し合うことが起こると、薬価の行き過ぎた引き下げもあって安定供給を損ねる可能性があります。ジェネリック医薬品市場のあるべき姿を考えながら、薬価と安定供給を議論する必要があります。

これらを含めて、卸の皆さんには市場実勢価格形成の近代化を考えて頂きたいと思っています。この問題はPTの報告書にも取り上げられていますが、例えば「マイナス一次売差」などは医薬品企業特有のもので、他業界から見ると全くわからない価格形成の仕組みです。こういったものを抜本的に見直して、一般の流通と同じ仕組みに改革されることを願っています。

## 安定確保と医薬品流通

### ●医薬品サプライチェーンの脆弱性

安定確保会議にも参加させて頂きましたが、最後のテーマでは、医薬品の安定確保についてお話しします。

ある女性週刊誌の今年の1月19日・26日号に医薬品の安定供給に関する記事が掲載されました。私も取材を受けたのですが、一般誌の記事になるほど医薬品の安定確保が国民の関心事になっているといえます。新型コロナウイルス感染拡大を機にサプライチェーンの脆弱性が露呈し、大きく注目されたのだと思います。実際、2020年3月、インド全土で21日間の外出禁止となり、医薬品13成分26品目が輸出制限となりました。また、アビガン原料が中国依存となっていることも問題視されました。その後、日本にアビガン原料の製造施設が残っていたので、アビガンの国内製造が可能となっています。

ただし、安定確保の議論の発端は、新型コロナウイルスではなく、セファゾリン欠品の問題でし

た。関係学会からの安定供給に関わる要望などもあって、2020年3月に「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」が発足しました。4回にわたる議論を踏まえ、2020年9月に報告書が取り纏められました。また、「医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品」として「安定確保医薬品」が定義され、カテゴリー分類とともに今年3月に公表されています。こちらのワーキンググループの議論にも参加させていただきました。

### ●医薬品供給不足は世界的問題

医薬品の原料やサプライチェーンの脆弱性により医薬品供給不足が起こることは、世界共通の問題です。2013年度にも厚労省の調査で「後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業」というものにも関わりました。そこでも欧米諸国について調査したのですが、米国では1990年代から医薬品の供給不足が頻発しています。最近の公表論文でみても、米国でも欧州でも、ジェネリック医薬品の原薬の大半を中国とインドに依存しています。欧州でも、2017年にEU各国が供給不足に対する対応をするよう指示が出されました。

余談ですが、5年ほど前、オーストリアのある企業のペニシリン製造プラントを見学する機会がありました。バイオ医薬品のバイオリアクターは最大でも2万リットルですが、このタンクはその10倍の20万リットルで10基ほど並んでいたのでしょうか。相当な規模で、全世界で使うペニシリンの3分の1をつくっているとのことでした。ペニシリンは、セフェム系抗生物質などの出発原料です。このように原薬や原料の製造が集約されているのが現状であって、「上流」にトラブルがあると、世界的な供給不足に繋がりがかねないわけです。

### ●医薬品供給とSDGs

医薬品の安定供給の中で「国防」という議論がありました。それに加えて私は「SDGs（持続可能な開発目標）」の観点でも考えてみたいと思います。

2年前、スウェーデン薬局協会を訪問してディスカッションする機会があり、その中で医薬品の

環境マネジメントが重要との話がありました。

医薬品の環境マネジメントとは、例えば、製造工程における地球温暖化の温室効果ガスの発生や環境汚染につながる廃棄物の取り扱い、小児雇用や労働時間など違法な労働環境などに対して、企業がきちんと取り組むべきという議論です。違法な労働環境といえば、最近、中国の新疆ウイグル人の人権問題に関連して、世界的な衣料ブランドの企業がフランス当局から捜査を受けているとの報道がありました。あるグローバル製薬企業では、使用されなかった医薬品の適切な廃棄や処理とか、抗生物質が未変化体のまま尿や糞便から体外へ排出され、それが環境ホルモンとして周りに影響を与えることに関して、企業としてどう対応するかといった議論も行っていました。

中国では、人件費の安さとともに、環境対策にお金をかけてこなかったのが、安く製造できてきた面があると思います。コスト優位性で世界中の多くの企業が中国の原料を選択してきたわけですが、SDGsの観点から考えれば望ましいことではないと思います。SDGsのもとで、環境にも配慮した原料供給先を選択する、あるいは新しい供給先を育成することも考える必要があるでしょう。

### ●医薬品の供給不足

医薬品の供給不足は、英語で「medicine shortage」といいますが、日本では、通常、「出荷調整」「品切れ」「出荷停止」などと言っています。いずれにしても、患者が医薬品を利用できなくなる状況ということです。

医薬品供給不足の原因に関して、2019年にヨーロッパの医薬品に関する複数の業界団体のステートメントがまとめられています。このステートメントの中で、医薬品供給不足の根本原因が整理されています。例えば、製造と品質の問題では、パンデミックを含む自然災害があるし、経済的要因も重要と考えられています。

このステートメントが公表された直後、パンデミック、つまり新型コロナに起因した医薬品の供給不足が世界的な大問題になりました。ところが、現時点ではどうでしょうか。新型コロナ感染

によって供給不足が生じているといったことはありません。現在の供給不足の最大の要因はある企業のGMP問題に起因する業界全体の製造キャパシティです。それらの企業の問題によってA社は300品目ぐらいの出荷調整を行い、B社も400品目近くの出荷調整となっています。GMP以外でもある1社がなにかの問題で供給停止となると、その結果として業界全体での品不足が起きて、現場が混乱するという状況です。この数日でも、サインバルタ、セレコックス、エディロールなどの出荷調整の記事がありました。

日本の供給不足の最大原因は、災害ではなく、業界の製造キャパシティがリスクといえる状況だと思います。

### ●ジェネリック医薬品のキャパシティリスク

特許切れ前の先発品企業が1社で供給しているときには、1社が市場全体の需要と自社のキャパシティの最適化を図りながら供給計画を立てています。ところが特許が切れた瞬間に、ジェネリック医薬品や長期収載品を含めた複数の企業がお互いの状況を把握できないため、市場全体との需給を最適化することが困難になってしまいます。そのため、1社に何か問題が起こると、市場全体で品薄になってしまいます。

2020年12月には、厚労省から供給不足に係る適切な情報を提供するように、という通知がありました。供給不足となる回収・欠品・出荷調整等の理由と供給不足が解消するまでの見込みの時期を情報提供するようにとされています。確かに重要ではありますが、他社の供給不足については、十分な情報把握は困難です。ここは、企業だけの問題ではなく、厚労省にもっと旗を振ってもらわなければならないのではないのでしょうか。現実の問題を考えると、安定供給に関しては、さらに踏み込んだ対応が必要です。原薬、原料、共同開発、CMO利用といったところまでも含めたマネジメントをきちんと行う必要があります。

### ●欧米での安定確保の取り組み

FDAでは、医薬品供給不足の重大性に関して問

題の定量化を進めています。具体的には、供給不足の期間、医療上のインパクトなどを含めて定量化しています。日本でも、優先安定供給医薬品リストを作成したので、この優先順位に基づいて、製品ごとに安定供給に戻るまでの期間を厚労省が情報提供することが必要だと思います。さらには、薬価の下支えを前提に安定供給の義務化という議論もありうるのかな、とも考えています。

ヨーロッパでは、新型コロナ禍のもとで、最適な医薬品供給についてのガイドラインが示されています。国家間での輸出制限や国家での備蓄を避けること、病院での最適薬物使用や、国民が過剰な備蓄をしないように情報を提供することなども示されています。諸外国の取り組みも参考に、安定確保に関して、さらに深い議論が必要だと思います。

## まとめ

多様なモダリティ開発をどのように進め、その中で新しいサプライチェーンも含め、卸の皆さんの役割や薬価政策の課題についてお話ししました。

新しいサプライチェーンにはグローバル化や情報流通などの新しい機能なども含めた医薬品流通業全体を近代化するための議論が必要です。そのことをお伝えして、私の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。



薬価制度や流通などの構造からみた医薬品産業について話す坂巻教授