

月刊卸薬業

The Journal of Japan
Pharmaceutical
Wholesalers
Association

Vol.48 No.12

2024 12

JPWA会員が選んだ
2024年業界十大ニュース、業界川柳ベストテン

令和6年度日本医薬品卸売業連合会セミナー

開講の挨拶(枝廣弘巳)

持続可能で安定した医薬品供給体制を築き上げる

基調講演(内山博之)

医薬品流通の現状と課題・医療DXについて

講演1(加藤浩晃)

2030年に向けた医療の大変革

～AIの進化と医療DX～

講演2(三村優美子)

医薬品流通の高度化に向けての取組み

:供給情報基盤整備はなぜ必要なのか

IFPW第25回マイアミ総会

全日程のダイジェスト

講演要旨

2024年10月IFPW理事会報告

中医協情報コーナー

薬価専門部会/薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会

薬価の下支え制度と

医薬品の安定供給確保について議論

連合会の動き

令和6年度第6回理事会



**JPWA会員が選んだ
2024年業界十大ニュース、業界川柳ベストテン**.....2

■ 令和6年度日本医薬品卸売業連合会セミナー

開講の挨拶.....5

持続可能で安定した医薬品供給体制を築き上げる (枝廣弘巳)

基調講演.....6

医薬品流通の現状と課題・医療DXについて (内山博之)

講演1.....14

2030年に向けた医療の大変革 ~AIの進化と医療DX~ (加藤浩晃)

講演2.....24

医薬品流通の高度化に向けての取組み
:供給情報基盤整備はなぜ必要なのか (三村優美子)

■ IFPW第25回マイアミ総会

全日程のダイジェスト.....34

講演要旨.....36

2024年10月IFPW理事会報告.....66

■ 中医協情報コーナー.....68

薬価専門部会／薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会
薬価の下支え制度と医薬品の安定供給確保について議論

● 調査月報 クレコンリサーチ&コンサルティング(株).....71

10月販売実績／稼働日増、コロナワクチン市場浸透6.3%

● 連載／話題・今月のコトバ 第183回 (小笠原成明).....72

『五里霧中』でも進むしかない

● 連載／笑いの福作用 第212回 (松井壽一).....73

頭痛の話

● 読者の広場.....74

● 業界ニュースの小窓 (10月).....75

● 海外トピックス.....76

● 連合会の動き.....78

令和6年度第6回理事会／委員会等報告資料／地区会議の実施結果(報告1)／会務日誌

● 薬業政治連盟のページ.....92

業務日誌

● 卸勤務薬剤師会のページ.....93

2024年度第1回常任理事会

● 医薬品・医療機器等安全性情報No.414.....94

● 編集後記.....100

● 今月の掲載広告 日医工(株)(表2)、帝人ファーマ(株)(表3)、バイエル薬品(株)(表4)、
第一三共ヘルスケア(株)(95頁)、ゼリア新薬工業(株)(95頁)、あゆみ製薬(株)(96頁)、
日東メディック(株)(96頁)



[今月の表紙]

ウエストパームビーチ
(フロリダ州)

ウエストパームビーチは、マイアミから北に約100kmの場所にあるビーチリゾート。1900年代初め頃から、富裕層の別荘地として開発され、海岸部には高級別荘が立ち並ぶ。野生のマナティが見られるマナティラグーンがあることでも知られている。(写真提供：アフロ)



開講の挨拶

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
副会長

持続可能で安定した 医薬品供給体制を築き上げる

枝廣弘巳

本日は大変お忙しい中、当セミナーにご参加いただきまして誠にありがとうございます。

皆様には、日頃から卸連合会の運営に多大なご協力をいただいておりますこと、改めて御礼を申し上げます。私たち医薬品卸は、患者様へ安定的に医薬品をお届けすることを最大の使命として日々活動が続けていますが、昨今の社会構造の変化や医療ニーズの多様化を受け、流通システムの改善が急務となっています。医療機関や調剤薬局、さらには地域社会全体から一層信頼される供給体制を目指して、私たちも流通改善を進めてまいりたいと考えています。

また、高齢化が進む中で、地域包括ケアシステムの重要性が増していることを受け、私たちも医療DXを通じた地域連携の強化に取り組んでいます。例えば、デジタル技術の活用により、地域医療と患者様の情報共有がより円滑になることで、医療・介護サービスがシームレスに提供される環境が整うことが期待されています。私たちは地域の医療機関と密接に連携し、地域包括ケアシステムの一翼を担うことで、住民の皆様が安心して医療・介護サービスを受けられる仕組みを構築してまいりたいと考えています。

また、医療DXの推進は、私たち医薬品卸がさらなる業務効率化とサービス品質の向上を実現することになります。AIやIoTを活用した在庫管理や物流の

高度化により、供給体制を一層効率的に行えるだけでなく、災害時や緊急時における迅速な対応も可能となり、私たちが一層信頼されるパートナーとして、医療現場から認められることになると思います。

私たち卸連合会は皆様とともに、新たな未来を切り開くべく、今後も革新と挑戦を続け、持続可能で安定した医薬品供給体制を築き上げていきたいと考えています。引き続き、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

今年度の卸連合会セミナーのテーマは、「流通改善と医療DXビジョン」とさせていただきます。また、今回のセミナーは、講師による講演を聞いていただくだけでなく、皆様からの質問時間を多くとっております。まさに参加型のセミナーにさせていただきます。時間に限りはございますが、せっかくの機会ですので、皆様からの積極的なご質問をお願いいたします。

本日は、厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官の内山様、東京科学大学医学部臨床教授、デジタルハリウッド大学大学院特任教授の加藤様、青山学院大学名誉教授の三村様にご講演いただきます。

本日のセミナーが皆様にとりまして、実り多いことを心から祈念いたしまして、開会の挨拶とさせていただきます。

基調講演

医薬品流通の現状と課題・
医療DXについて厚生労働省
大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官

内山 博之

令和6年11月12日（火）
10：35～11：35

基調講演では、厚生労働省の内山審議官に、「医薬品流通の現状と課題・医療DXについて」と題してお話しいただいた。

内山審議官は、医薬品産業には創薬、医薬品の安定供給、医薬品の流通改善の三つの課題があり、加えて医療DXの推進も大きな課題だと指摘。その上で、課題解決を図るため、工程表に沿った医療DXの推進、流通改善ガイドラインの改訂、安定供給のための構造改革などに取り組んでいることを紹介した。そして、その取り組みによって生産効率性の高い筋肉質な医薬品業界にし、国民の医療の質の向上に繋げることを目指していると強調した。

はじめに

卸売業関係の皆様、卸連合会の皆様には、日頃から医薬品の不足など様々な課題がある中で医薬品流通にご尽力いただき、この場を借りてお礼申し上げます。併せまして、本年1月1日の能登半島地震では、卸の皆様のを改めて感じました。交通事情や通信状況が悪い中、医療機関や薬局へ

医薬品を迅速・確実に届けていただいたことを目の当たりにし、改めて卸の皆様の方に感謝したところです。

そうした中で、本日のセミナーの全体テーマは「流通改善と医療DXビジョン」ですので、それに沿ったお話をさせていただきます。

医薬品産業の三つの課題

私は医薬産業振興・医療情報審議官という役職で、医薬品産業の流通も含めた振興と医療情報、医療DXを担当しています。

本題に入る前に全体的な状況をお話しすると、医薬品産業の振興に向けては大きく三つの課題があると思っており、その三つの課題の改善に取り組んでいるところです。

一つめは、薬をつくる創薬です。昨年より内閣官房に創薬力の構想会議ができ、日本の創薬力、創薬産業を発展させていくということで取り組んでいるところです。

二つめは、医薬品の安定供給です。後発医薬品を中心にここ3年～4年、医薬品不足が指摘されています。これは後発医薬品企業の少量多品目生産などの構造的な課題も大きいと思いますので、足元の不足を解消する努力とともに、後発医薬品企業の構造改革も必要だと思っています。ですから、医薬品不足の対策に取り組むとともに、後発医薬品企業の構造改革に向けた取り組みも進めているところです。

そして三つめの課題が医薬品の流通改善で、まさに本日の話の中で中心になるところです。流通改善については流通改善ガイドラインの改訂などに取り組んでおり、医薬品卸も含めて医薬品メーカー、医療機関・薬局といった医薬品流通に携わる皆様の納得と協力が不可欠ですので、流通改善ガイドラインの改訂を契機に、流通改善に取り組んでいきたいと思っています。

このように、医薬品産業の振興には創薬、安定供給、そして流通改善という三つの課題がありますが、もう一つ私の担当であります医療DXも大きな課題を抱えています。そこでまず、医療DXから先にお話しします。

医療DXの推進について

●医療DXが目指すもの

医薬品の流通改善をはじめとした医薬品産業の課題は、ある意味、共通する部分があると思っ

ています。医療DXが何を目指しているかという点、基本的には医療でよく使われているカルテや問診票などの紙をデジタルにすることだけが目的というわけでは決していないということです。

医療DXの目標は、大きく二つあると考えています。まず、デジタルの力で国民、あるいは患者さんが受ける医療の質を向上することです。もう一つは、医療自体を、ある意味、生産効率性の高い筋肉質な業界にしていくこと。この二つが目標だと思っています。

医療DXの取り組みが本格化したのは令和4年、一昨年の秋からです。この時期に総理を本部長とした医療DX推進本部ができ、ここで議論を重ねてきました。そして、昨年6月にこの推進本部で医療DXの推進に関する工程表が作成されました。この工程表が、基本的に現在取り組んでいる医療DXのベースになるものです。

●医療DXの推進に関する工程表

この工程表を簡単に紹介すると、まず基本的な考え方があります。医療DXの二つの目標である①医療の質を上げる、②生産性の高い筋肉質なものにしていくという基本的な考え方を五つに分けて明記しています。

医療の質を上げることは、①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供——に繋がります。生産効率性の高い筋肉質なものにしていくことは、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備——に繋がります。

この背景には、いま50兆円近い医療費が扱われており、この医療費が年々増えていることがあります。今後、人口減少、働き手の減少が予測される中、国民健康保険の下で50兆円の医療費は過大である一方、医療の進歩によって、いままで助からなかった命が助かる治療法が開発され、革新的な医薬品が開発されています。このような先進的な医療や革新的な医薬品も皆保険制度の中に取り込んでいくことが求められており、そのためには医療全体、医療費全体を効率的なもの、筋肉質なものにしていく必要があります。

●デジタルで医療の質と生産効率性を高める

医療DXの取り組みというのは、デジタルの力を使って二つの目標を達成する取り組みです。例えば、医療の質の向上では、マイナンバーカードを健康保険証として使えるようにしています。マイナンバーカード1枚で受診できるメリットの他、病院やクリニックのドクターが処方されている薬を正確に把握できることも大きなメリットだと思います。私の友人のドクターや私が関わっている医療機関のドクターからも、この効果を指摘する声をよく耳にします。

私もいくつか薬を飲んでいますが、1種類ならともかく、複数になると名前を覚えきれません。高齢になると複数の薬が処方されていて、なかなか覚えられなくなります。診療の際、服用している薬を申告するときにはメモ書きや問診票などに書いていると思いますが、なかなか正確な薬の種類や名前が分からないのが現状でした。それに対し、マイナ保険証で投薬歴が医療機関で見られるようになると正確に把握できます。それは医療機関のドクターの診察における安心感に繋がりますし、患者さんにとっても安全・安心な医療が受けられるという効果に繋がってくると思います。

併せて、デジタルの力を使って生産効率性の高い医療にできないかというのが医療DXのねらいです。つまり、紙でやり取りする、手で入力することよりも、様々なデジタルの力を使えばそれらが効率化できるのではないかということです。

医療DXの取り組みにあたっては、新型コロナウイルスのときの予防接種をはじめとする対応において様々な手作業がありました。ある意味、そのときの反省に基づいているところがあります。

例えば、新型コロナウイルスのワクチンでは、市区町村から紙の受診券が送られてきて、同封されていた紙の問診票に手書きで記入し、受診券を持って医療機関に行く、という流れでした。少なくとも、そうした紙の受診券や問診票は、今後はスマートフォンなどからも確認・入力できるという姿を目指しています。このことによって、医療機関等の業務は軽減できるのではないかと思いますし、例えば、電子カルテの取り組みを効率化す

るとともに、いろいろな情報が繋がることによって患者さん、国民の皆さんの医療の質の向上に繋がっていくと考えています。

●医療DX工程表の三本柱

医療DXの工程表には、大きく三本の柱があります。一つは全国医療情報プラットフォームの構築で、二本目と三本目は、電子カルテ情報の標準化と診療報酬改定DXです。

全国医療情報プラットフォームは、基本的には医療の情報を繋ぎ、介護の情報を繋ぎ、それから予防接種や母子保健などの情報も繋いでいくものです。電子カルテ情報の標準化は、全国医療情報プラットフォームの中心になります。電子カルテはいま様々なベンダーがつくってバラバラの仕様ですが、そのカルテ情報を標準化しようという取り組みです。診療報酬改定DXは、2年に1回あるいは毎年行われる診療報酬改定のたびに各医療機関で発生するレセプトコンピュータの改修等作業の効率化を図るものです。例えば、基本的な共通算定モジュールなどを提供することによって、改修コストを下げっていく取り組みです。

工程表では、こうした取り組みをいつまでに進めていくかを明示しています。電子カルテ情報の標準化は、最終的には2030年を目指しており、そのほかの様々な取り組みは2026年度に行うというのが基本的な姿です。

●全国医療情報プラットフォームの全体像

この中で、全国医療情報プラットフォームについて説明します。全国医療情報プラットフォームは、医療DXの中核になるものです。まず、医療情報分野があり、ここではすでに進んでいるオンライン資格確認等システム、進み始めた電子処方箋管理サービス、それからこれから進めていく電子カルテ情報共有サービスを繋げていきます。オンライン資格確認のシステムでレセプトや医療保険の情報が入り、電子処方箋の管理サービスで処方・調剤といった薬の情報が入り、さらに電子カルテの情報共有サービスで診療情報そのものが入ることになります。

こうした情報が基本的に共有でき、患者さん、国民も自分に関する情報をマイナポータルで見ることができます。そうした姿をつくっていくのが医療情報基盤です。全国医療情報プラットフォームは、この医療情報基盤をベースにしながら、その他の介護や健康の情報とも繋げていくことを目標にしています。

医療情報は基本的に医療機関や薬局で持っている情報で、介護情報は介護の提供施設、デイサービスセンターや特別養護老人ホームで持っている情報です。さらに、市区町村や保健所、行政が持っている情報もたくさんあります。例えば予防接種、新型コロナワクチンの接種は基本的に市区町村が実施しますので、市区町村が情報を持っています。また、乳幼児医療費制度で乳幼児の医療費が無料になりますが、これは各自治体の制度なので自治体が情報を持っています。母子保健で子どもが生まれたときの健診などの情報も自治体を持っています。こうした自治体の持っている予防接種や乳幼児医療、母子保健のデータも、医療情報や介護情報と繋がれるようにします。

さらに、この全国の医療情報、介護情報、自治体の情報が繋がったものを、二次利用に活用していこうとしています。

他の国にはない日本の強みはいくつかあると思いますが、私が思う日本の強みは1億2000万人の人口と、国民皆保険だということです。DXが進んでいる国やコロナ禍で医療情報をうまく活用した国の例が挙げられますが、例えば、エストニアやイスラエルは人口数百万人から1000万人程度の国です。その意味で、人口が1億人を超え、かつ、国民皆保険、つまりフリーアクセスで国民が医療機関にかかることができ、基本的にその費用が公的な保険制度で賄われるという国はなかなかありません。この医療情報と介護情報、行政・自治体情報が繋がることによって、医療に関する大きなデータが集まることになります。

この二次利用基盤は、こうした医療情報を基本的に仮名化し、例えば、内山博之を単にAさんと



医薬品産業の三つの課題について話す内山審議員

して、そのデータをアカデミーや学術的な研究、医薬品メーカーの創薬に活用していくというものになります。

●医療DXが進むことのメリット

この医療DXが進むことのメリットとしては、第一に、救急や医療、介護現場の切れ目ない情報の共有が挙げられます。いきなり倒れた患者さんを救急車で運ぶとき、その人の情報がマイナンバーカードにあれば、搬送を予定している医療機関でその人の医療や薬の情報を見ることができ、迅速で適切な準備や対応が可能になります。

次に、医療機関・自治体サービスの効率化、負担軽減が図られます。例えば、予防接種時の接種券が不要になります。乳幼児医療では、自治体から乳幼児医療費の受給者証が紙で出ていて、マイナ保険証とは別にこれを持参しなければなりません。乳幼児医療費の受給者証も不要になり、マイナンバーカードでかかれるようになります。

さらに、こうした情報をまとめてマイナポータルで見られるようになるので、自分自身の健康管理に役立てることができます。そして、こうしたデータをアカデミーや学術研究、創薬で使っているのもメリットです。

こうした取り組みが医療DXの基本ですが、目指すところは患者さんや国民の医療の質の向上、そして医療全体を生産効率性の高い筋肉質なものにしていくことです。そのことを踏まえて、医薬品

流通の改善と安定供給の話に移ります。

流通改善ガイドラインの改訂について

●有識者検討会報告書のポイント

まず、現在の流通改善の取り組みについてお話しします。

これも医療DXと重なる部分があります。人口減少、働き手の減少などが予測されている中で、流通業界や医薬品の生産現場も生産効率性の高い筋肉質なものにしていく必要があります。

まず流通段階では、流通改善ガイドラインの改訂などを通じて、流通に携わる皆様に良い方向に取り組んでもらうことがベースになります。

令和4年に医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会（有識者検討会）が始まって、昨年夏に検討内容がまとめられました。チェーン薬局や価格交渉代行業者で総価取引などが行われ、薬価差を得る目的の取引が増えています。薬価差の偏在が課題であり、過度の薬価差を是正し、適切な流通取引が行われるようにしなければならぬということに取り組んでいます。医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）や医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（安定確保会議）などで議論し、流通改善ガイドラインの改訂や対応についての取り組みを進めています。

有識者検討会の報告書では、対策の方向性について、基本的に総価取引の改善に向けて流通改善ガイドラインを改訂することや、後発医薬品産業のあるべき姿の策定について議論することなどが書かれています。それを受けて、流通改善ガイドラインを改訂し、後発医薬品の対応の方向性を打ち出しているところです。

流通改善ガイドラインについては、調整幅や薬価差の偏在の是正策などに対して、もう少し根本的な議論が必要かもしれません。それが引き続き検討すべき課題として書かれています。例えば、他の国ではクローバックや公定マージンが導入されています。一長一短あるので議論の必要はありますが、昨年秋の流改懇では、今後継続的に議論



生産性の高い筋肉質な業界を目指すべきと強調

いただきたい事項としてクローバックや公定マージンを踏まえた流通のあり方が示されました。

●流通改善ガイドラインの改訂概要

流通改善ガイドラインの改訂の内容について、簡単にご紹介します。

本年3月に流通改善ガイドラインを改訂しました。改訂のポイントは、①基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品などについて別枠とし、単品単価交渉を行うこと、②取引条件を考慮しないベンチマークを用いた一方的な値引き交渉などは厳に慎むこと、③価格交渉代行業者にも流通改善ガイドラインを遵守させること、④年度内は妥結価格の変更は原則行わないこと、⑤一部の医薬品について特に返品を慎む事例を明記したこと、⑥一社流通を行う際にはメーカーがその理由について丁寧に情報提供を行うこと——です。

以上が主な改訂のポイントで、本年3月の改訂後、いくつかの取り組みを進めています。

まず、妥結率等に関わる報告書の改訂です。流通改善ガイドラインの改訂に合わせて妥結率に関する報告書を改訂しました。医療上必要性の高い医薬品カテゴリーAなどの医薬品について、単品単価交渉の実施の有無、価格代行業者への依頼の有無等を報告書で確認することとしています。また、不採算品再算定品は厚生労働省のウェブサイトで公表しています。

さらに、改訂前後の取引状況、過度な薬価差が

あるかどうかなどについての情報把握や調査の実施を考えています。把握する情報は令和5年度及び6年度の1か月分の薬価総額、納入価格総額、薬価差額、乖離率です。価格代行業者を使った場合にもこの項目を把握します。

令和6年度の調査ではカテゴリーができていますので、新薬創出等加算品目や基礎的医薬品、安定確保医薬品などの取引情報についても把握したいと思っています。併せて、医療機関と薬局の分類については、従来よりも少し細かく分けて、医療機関5分類（国公立・公的・社会保険の200床以上の病院及び200床未満の病院、医療法人・その他の200床以上の病院及び200床未満の病院、診療所）、薬局5分類（1店舗、2～19店舗、20～299店舗、300～499店舗、500店舗以上）で調べたいと考えています。いままで薬局は20店舗の上下で調べていましたので、20店舗以上では20店舗と300店舗とでどれぐらい薬価差が違うのかが分かりませんでした。そのため細分化しました。

取引状況を最近のデータで見ると、乖離率は基本的に病院・診療所は小さくなってきていますが、薬局の乖離が大きくなっています。販売先別の乖離率を見ても、薬局の乖離が大きく、薬価差も20店舗以上のチェーン薬局の割合が大きくなっています。

●単品単価交渉について

次に、単品単価交渉については、そもそも単品単価交渉とは何かという定義の話があります。単品単価交渉に当たるのか当たらないのかが不明確な場合もあるため、単品単価交渉と解釈できる場合とできない場合を整理して示しました。

例えば、単品単価交渉ではなさそうなものとして、全品に対して総値引率を適用したものや、ベンチマークを用いた交渉の中で地域差や個々の取引条件により生ずるコストを踏まえずに全国最低価格などをベンチマークとして決めたものは、基本的に単品単価交渉に当たらないのではないかと考えています。

それから、チェーングループにおいて取引価格の本部一括交渉の中で、同一グループ店舗の地域

差や取引条件を考慮しないものは単品単価ではありませんが、地域差や取引条件を考慮し品目ごとに平均額に基づいた価格交渉であれば、単品単価交渉と解釈してはどうかと思っています。また、価格交渉代行業者の交渉については、取引価格を決めるにあたり加盟施設ごとや地域差などの取引条件を考慮したものであれば、単品単価交渉と解釈してはどうかと示しています。

●妥結率に係る報告書の見直し

併せて、妥結率に係る報告書の参考資料を作成することとしています。今回、妥結率に係る報告書を変更し、医療機関や薬局から医療用医薬品の取引状況や医療用医薬品の流通改善に関する取組状況を報告してもらいます。具体的には、医療用医薬品取引の価格交渉の方法、単品単価交渉の状況、卸売販売業者との値引き交渉、妥結価格の変更などを報告してもらいます。

この取引状況は医療機関と薬局に報告してもらいますが、卸の皆様にこの報告書の参考資料を作成していただくのはどうかと考えています。まさに、医療機関と薬局の妥結率に係る報告書の裏返しになるわけですが、卸側から見た医薬品取引や単品単価交渉などの状況を参考情報として作成し、医療機関や薬局に提供していただくことを想定しています。新たに作成する手間は増えますが、流通改善ガイドラインの改訂に基づく取り組みとして、ぜひ進めていただければと思っていますので、よろしくをお願いします。

●ガイドライン遵守状況のフォローアップ

流通改善ガイドラインの遵守状況は、流改懇と中医協に報告することになっています。

その中でフォローアップするため、令和6年3月に改訂された事項を中心に、製造販売業者、卸売販売業者、そして医療機関と保険薬局のそれぞれに対して、単品単価交渉の実施割合などのアンケート調査を実施していこうと考えています。

●一次売差マイナスの解消に向けて

一次売差マイナスの解消や適切な仕切価・割戻

し等の設定にも取り組みました。流通改善ガイドラインの改訂版に書かれていますが、▽医薬品メーカーに妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価を提示してもらい、それに基づいて適切な最終原価を設定すること、▽割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、仕切価に反映可能なものは仕切価に反映した上で、できるだけ割戻し（リベート）の整理・縮小を行うこと、▽割戻し（リベート）はお互いの契約によって運用基準を明確にし、仕切価の提示は薬価告示後、早期に行うこと、▽割戻しとアローアンスの決定については、メーカーと卸売業者の間で十分に協議した上で、書面によって運用基準を明確化すること——としています。

仕切価率、納入価率、割戻し率の現状をデータで見ると、仕切価率と納入価率の差は若干縮小傾向にあるものの、少し評価が難しいところですが仕切価率と納入価率自体は上昇傾向にあります。割戻し率はほぼ横ばいです。仕切価率を品目で見ても、上昇の品目が3400、同じ水準が8800、下降が1100となっており、上昇している品目が多く、これが仕切価の上昇に繋がっているのだと思います。新薬創出等加算品や特許品は上昇傾向が強く、一方で長期収載品や後発医薬品は下がっているものもそれなりにあります。

割戻しの運用基準の変更状況については、卸機能の適切な評価に基づく割戻しの設定や仕切価に反映可能なものは反映する取り組みを進めている最中だと認識しています。

仕切価及び割戻しの提示時期は、早期提示の傾向にあると考えています。一方、妥結の時期は、9月末時点の妥結率は未妥結減算制度があるので水準維持ですが、12月に下降することについては改善の変化が見られないと思っています。

安定供給について

●後発医薬品業界の体質の強化

続いて、安定供給についてお話しします。

今年9月段階でも、供給停止や限定出荷が2割ぐらいありました。その中のほとんどを後発医薬

品が占めています。今年の骨太の方針にもありましたが、昨年秋は鎮咳薬や去痰剤が足りないという話があり、今年は麻酔薬が足りないという話がありました。

こうした足りない医薬品についてはそれぞれ個別に対応させていただくとともに、医薬品の安定供給のためには、少量多品目生産で200社ほどある後発医薬品業界の体質を少し筋肉質なものと変えていく必要があると思っています。そのために、業界再編も視野に入れた構造改革、少量多品目ではない、例えば、増産に対応でき、GLP基準の遵守など安全面に万全を期する業界に変えていく必要があります。その安定供給に係る法的枠組みについて考えていくことが今年の夏に決まりました。

●安定供給の構造改革の全体像

安定供給の構造改革に関する全体像ですが、安定供給確保マネジメントシステムと称しており、平時と有事に分かれています。まず、平時は個々の企業に安定供給の確保を図ってもらう体制をつくることと、需給状況をしっかり把握して足りなくなりそうなところは調整すること、そして供給不安になった場合はその解消を図っていくことを、法的な枠組みを含めてこれからつくっていくとしています。

医薬品メーカーの安定供給確保に向けた体制整備では、医薬品メーカーにおいて平時から安定供給できる体制を取ってもらうというもので、安定供給確保のための手順書等の整備、一定の在庫や生産管理を法令上の遵守事項とし、併せて医薬品メーカーに安定供給責任者を設置してもらうことを法令上の義務としてはどうかと考えています。

需給状況の把握・調整と供給不安解消策では、需給状況を把握できるようにしなければならないと考え、供給不安報告・供給状況報告を今年の春から始めており、それを法令に位置づけて徹底してもらうことにしました。そして、供給不安報告と供給状況報告を受けた厚生労働省は、報告徴収を求めるとともに必要な協力要請を行っており、この対応についても法令に位置づけるというのが一つめの取り組みです。

二つめは、安定確保医薬品について、具体的なカテゴリーや対象品目を見直した上で法令に位置づけることを考えています。感染症法の改正によって感染症対策物質は供給不足の恐れがある場合は生産促進の措置ができるようになりましたが、例えば、生活習慣病の高血圧や糖尿病の薬は感染症対策物質ではないため感染症の仕組みで措置できません。そこで、安定確保医薬品を感染症対策物質と同様に生産促進を要請できるようにする前提として、平時からモニタリングできるよう報告徴収規定を設けようとしています。併せて、平時からのモニタリングでは電子処方箋のシステムからも情報が取れるような法整備を考えています。

●情報を集めて整理する仕組み

このような中、医薬品の流通段階と生産段階において、マネジメントシステムの中で情報を集めて整理する仕組みをつくりたいと考えており、安定供給確保マネジメントシステムの実効性を下支えるものと位置づけています。

具体的には、製造販売の段階、卸売の段階、医療機関・薬局の段階のそれぞれにおいて、情報を把握できるようにするシステムができないかと検討しています。製造販売業者であれば生産計画から始まって生産量、在庫量、出荷量、卸売販売業者では在庫量、出荷量、そして薬局等での投薬・調剤量が把握できるシステムを考えています。

すべての医薬品で一気に行うのではなく、まずは安定確保医薬品と感染症対応医薬品、すなわち国が増産を要請できる、あるいはできるようになる医薬品から始めようとしています。こうした医薬品の状況を把握できるようにすることで、供給不安が生じた場合に過去の変動も勘案して適正量の増産供給を行いやすくします。例えば、平時から製造販売業者の生産量や在庫量をグラフ化することで市場全体での平時の状況が把握できないか、供給不安発生時に市場全体で生じている変化が可視化できないか、また、製造販売業者の受注量と出荷量を比較することで需要への充足状況を見える化できないか、ということです。

こうした取り組みによって、市場全体の供給量

の適正化・見える化に繋がられるのではないかと、また、卸売販売業者の出荷量と投薬・調剤量の差分や各地域の入荷量と投薬・調剤量の比較によって、地域ごとに需給状況を可視化できれば、医薬品の供給不足の兆候を迅速に把握でき、対応に繋がられるのではないかと考えています。具体的な制度設計はこれからで、実用化に向けては様々な課題がありますので、費用対効果も考えながら具体的な検証を進めたいと思っています。

おわりに

本日お話ししたのは、医療DX、それから医薬品産業における創薬、安定供給、流通改善の三つの課題です。そしてそれぞれの課題の解決へ向けた取り組みによって、生産性の高い筋肉質な業界にしていきたいということが一点、生産性の高い業界になることで、国民や患者さんの医療の質の向上に繋がるのではないかと考えています。

私どもは引き続き、医療DXや創薬、安定供給、流通改善に努めたいと思っていますので、関係者の皆様からご意見をいただきながら、一緒に取り組んでいければと思っています。

以上で本日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。



資料を見ながら耳を傾ける聴講者

講演 1

2030年に向けた医療の大変革
～AIの進化と医療DX～

東京科学大学医学部 臨床教授
デジタルハリウッド大学大学院 特任教授

加藤 浩晃

令和6年11月12日（火）
12：35～14：00



講演1では、東京科学大学医学部の加藤教授に「2030年に向けた医療の大変革～AIの進化と医療DX～」と題してお話しいただいた。

加藤教授は臨床医、厚生労働省での臨床研究に関する法律作成や医療ベンチャー支援プログラムの開発、ビジネス分野でのAI医療機器や治療用アプリの開発、スタートアップ起業の支援など産官学医療現場での豊富な経験を基に、医療DXにより個人が自分の健康を自分で管理し、自分自身が最高のかかりつけ医になる未来展望を説いた。また、医療機関での医療行為は検査が主体となると予想。医師の働きとして個人のパフォーマンス管理を行う顧問医師も増えるとの見解を述べられた。

産学官医療現場での活動

本日は、今後どのような医療DXビジョンが示せるかをお話しします。私は企業やイベント、政党、国などで、年間100講演以上行っており、各所で話をしている内容を深くお伝えしたいと思います。

私は今、産・官・学・医療現場と大きく4つのことに関わっています。アイリス株式会社を共同

創業して、日本で初めて保険適用されたAI医療機器をつくり、産・学では（一社）iEducationを10年ほど前につくって教育事業・新規事業コンサルティング、スタートアップ支援、コミュニティ運営などを行い、東京科学大学、千葉大学、一橋大学、神戸大学、浜松医大など、多くの大学の教員を兼任しています。医療現場ではTHIRD CLINIC GINZAを開業し、医療DXモデルクリニックを運

営しています。また、経済産業省のHealthcare Innovation Hubアドバイザー、厚生労働省の医療ベンチャー支援（MEDISO）アドバイザー、東京都医師会の医療情報検討委員会委員など、複数の公職に就いています。

私は約10年間眼科医をしながら、加藤式チョッパー（加藤式核分割チョッパー）という手術器具をつくってきました。著書を41冊発刊し、スタートアップと知り合ってDtoD（doctor to doctor）の日本初遠隔医療サービス「メミルちゃん」を開発しました。その後、医局人事で厚生労働省に赴き、初の臨床研究に関する法律「臨床研究法」（2018年4月1日施行）の策定、厚生労働省初の医療ベンチャー支援プログラム、日本初の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の創出などの施策の立案や開発に関わりました。

厚生労働省を辞した後はスタートアップの教育を行っています。今ではAI、オンライン診療、治療用アプリなどに細分化されていますが、私が始めた2013年（本格稼働は2017年）当時はこれらはデジタルヘルスとして一括りでした。ですので、厚生労働省を辞した後に、日本初のスマートフォンでのオンライン診療事業と日本初となるCureAppの治療用アプリを並行して行いました。AI用医療機器も保険適用されているものがなかったので自分で共同創業者としてつくり、喉の写真でインフルエンザを診断できる医療機器を開発しました。

今まで100社以上の大企業やベンチャーの新規事業支援をサポートしています。2019年頃からデジタルヘルスのコンサルティングを行う企業が増えてきたので、直接の企業への新規事業コンサルティングだけでなく、これらのコンサルティング企業のコンサルティングもしたり、スタートアップに投資したり、実際にスタートアップに参画しながら新規事業を興していました。大学院の教え子や自分が教えるヘルスケアスタートアップのコミュニティメンバーから約20社が起業し、1社は上場、M&Aは3社しました。資金調達実績は140億円以上です。これらの医療ベンチャーに業界団体も必要だろうということから日本医療ベン

チャー協会も設立し理事となり、経済産業省のHealthcare Innovation Hubアドバイザー、厚生労働省の医療ベンチャー支援（MEDISO）アドバイザーという仕事とともに医療・ヘルスケア×行政にも取り組んでいます。

日本の医療の現状と課題

●日本の人口・高齢化率

今は、医療ヘルスケアが大きく変化するタイミングです。第4次産業革命とCOVID-19の流行、医療環境の変化、特に医師の働き方改革などが起こっています。こうした中での医療の課題としては医療提供の格差、医療費の高騰、医療者の労働環境が挙げられます。

今、高齢化が進んでいると言われますが、これは半分正解で半分嘘です。ポイントは東京、大阪、神奈川、埼玉、愛知、千葉、北海道、兵庫、福岡などの大都市圏では、今から高齢者が増えていきますが、私の出身地の福井などの地方では、65歳以上の人口と亡くなる人数が同じぐらいなので65歳以上人口はあまり増加していません。

私が10年前に厚生労働省に入って一番驚いたのは、高齢化のピークを迎えた地域と、今からピークを迎える地域があるということでした。東京などの大都市圏は2040年にピークを迎えますが、東北や中国・四国地方は2010年、2015年に医療需要や高齢化のピークを迎え、今はもうピークアウトしています。そのため、新規開業する医療機関が減り、医師がこういう地域には集まりにくくなっています。

●疾病構造の変化

日本の医療の現状における特徴の2つ目は、疾患構造の変化です。昔は感染症が中心でしたが、今は生活習慣病が中心です。

生活習慣病の診断は、採血やHbA1cで糖尿病、血圧測定で高血圧など、検査で簡単に行えますが、治るようなものではなく蓄積されていきます。一度生活習慣病になると継続的に服薬や治療が行われるため、生活習慣病が医療費の3分の1を占め

ています。

また、高齢者であるほど医療費がかかるため、予防医療が大切になってきています。

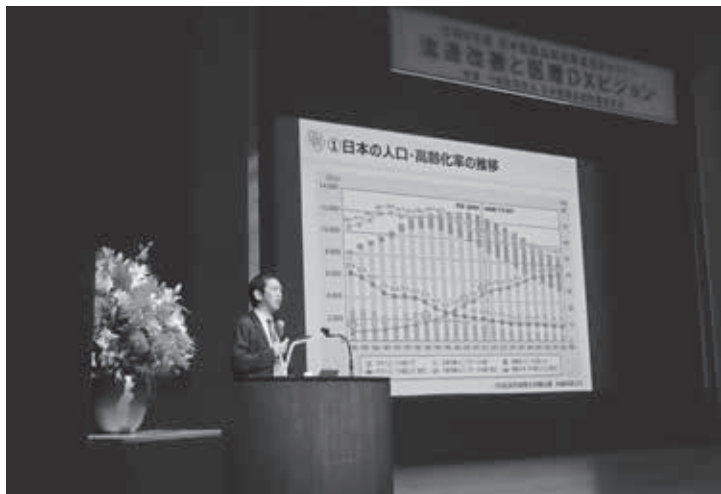
●医師の時間外労働規制

3つ目は、医師の時間外労働規制です。いわゆる働き方改革が今年4月から始まりました。年間960時間が時間外として設定されているので、月当たり80時間、1週間当たり20時間となります。1週間に働ける時間は、法定の8時間×5日で40時間に時間外の20時間をプラスして60時間です。

医師の所属分類は、勤務医が約65%、開業医が約3分の1です。働き方改革前は、勤務医の男性医師41%、女性医師28%が週60時間以上の労働を行っていました。働き方改革では、この部分の労働は削らなくてはなりません。

また、医師の平均年齢は50歳ぐらいで、開業医に限定すると60歳が平均年齢になります。その中で、医師数は年間4000人ぐらい増加しています。これは新規に8000人が増えて4000人ぐらいが亡くなったたり医師を辞めるので、純増は4000人程度という意味です。

医師の需給推計は、大都市圏ではすでに供給が逆転していると言われていますが、日本全体で見ると2029年頃に均衡すると推計されています。こういうデータがあるにもかかわらず、今年も医学部の合格者人数を増やそうとしています。また、この推計にはIT化などの要因は全く入れていません。



データを示しながら医療の現状と課題を解説

●課題の解決法

先に挙げた3つの課題のうち、医療提供の格差については、すでに高齢化のピークを迎えた地域には皆が同じように医療アクセスできるような接点を増やす必要があります。高騰する医療費に関しては、疾患構造が変わったので予防や行動変容が大事になります。

3つ目の医療者の労働環境に関しては、テクノロジーの活用が一番のポイントになります。

AI医療の現状の共有

●生成AI「GPT-4」

私の専門のデジタルヘルスの活用についてお話しする前に、AI医療の現状を共有しましょう。

2023年3月14日、生成AIの「GPT-4」がリリースされました。非常に衝撃的でした。GPT-4の性能は司法試験の上位10%で日本語の性能もGPT-3に比べると各段に向上しました。特別なチューニングをしなくても、日本や米国の医師国家試験合格レベルです。このとき私は、今から生成AIが必ず生活の一部になると感じました。この感覚はインターネットの始まりの頃と似ています。

●インターネットによる世の中の変化

この20年間でインターネットにより世の中は変化しました。例えば2000年頃、私は19歳でした。当時はインターネットで1ページ開くののに30秒ぐらいかかりました。その頃のインターネットと今の生成AIが同じぐらいの時期です。

GMOの調査によると、生成AIの利用率は昨年末で16.6%、有料版で約5%です。この利用率は1999年、2000年あたりのインターネット利用率とほぼ同じです。当時はインターネットに対して、怪しい、何ができるのか、という懐疑的な意見も多く、ワクワクしていたのは一部の企業や起業家だけでした。

インターネットは2010年頃に日本でもiPhoneが使われ始め、これがキラーコン

コンテンツとなって普及しました。それ以降は、インターネットでの仕事が決定的になりました。10年後、あるいは7～8年ぐらいの間に、このようなキラークンテンツが生成AIにも出てきて、2040年ぐらいには現在のインターネットのように当たり前を使うことになっているのではないかと考えています。

●生成AI「Med-Gemini」

医療に関しては、Googleが2024年4月に生成AI「Med-Gemini」をリリースしました。論文公開もされています。医療領域の生成AIの中で、現在最も性能がよいものです。

特筆すべき性能の1番目は、米国の医師国家試験のデータセットで過去最高の91.1%の正解率が出たことです。実はこのデータセットの7.4%の設問に曖昧な誤記があったので、この部分を削除すると正解率99.2%です。米国の医師国家試験は4択か5択の選択肢問題で、それに対してはほぼ正解を出せるAIです。もっとも、臨床現場では4択か5択だけではありませんが。

2番目の性能としては、ニューイングランドジャーナルのCPC、つまり少し難しい症例ケースの問題セットを人間の医師とMed-Geminiで対決した結果、Med-Geminiの正解率が上回ったことが挙げられます。Med-Geminiは自身の知識から回答してもよいしWeb検索結果を踏まえて回答してもよいことにしました。検索した結果を踏まえながら回答することができるのもMed-Geminiの特徴です。

内科の1つの疾患を当てるケースでの正解率は人間15.5%、Med-Gemini24.5%。検索ありでは人間24.5%、Med-Gemini31.4%でした。ただし、普通の臨床では疾患の候補をいくつか挙げて、すべてを包括して投薬をしたり治療方針を決めるため、上位10の疾患の正解率で比べてみると人間34.6%、Med-Geminiは64.8%。検索ありでは人間47.8%、Med-Geminiは74.8%で、圧倒的にMed-Geminiが人間を上回る結果が出ました。

性能の3番目は、生成AIなので病理画像、X線画像、心電図、皮膚画像を読むのが得意です。4番目は、論文を読んで驚いたのですが、動画をイ

ンプットして解説もできます。例えば、「この動画は何の手術か」と聞くと「腹腔鏡下胆嚢摘出術です。その中でも胆嚢管と胆嚢動脈を剥離して切除しているところです」と説明します。あるいは、患者さんが歩いている動画からパーキンソン病の特有の歩き方であるなどの指摘を行うこともできます。

性能の5番目は、生成AIなので退院サマリや医学サマリ、紹介状を自動作成できます。医学文書を一般向けにわかりやすく解説できます。

つまり、現時点でも診断や治療方針の決定に関しては生成AI、Med-Geminiは普通の医師の能力を上回っています。ただし、Med-Geminiは今のところまだ一般利用できません。

デジタルヘルス産業と国の動き

●デジタルヘルスについて

次に、デジタル産業と国の動きについてお話しします。データヘルスとは、データテクノロジーを活用した医療・ヘルスケアサービスのことで、予防、診断、治療、予後の領域でデジタルがすでに医療現場に入ってきています。例えば、予防では運動、食事、睡眠は健康アプリを入れたウェアラブルデバイスで管理しながら、予防の取り組みや健康増進の取り組みが行え、少し調子が悪くなったらネットで症状検索が行えます。また、スマートフォンを介して遠隔健康医療相談が行え、病院に行くなら予約システム、Web問診が使えます。診察は対面でもオンラインでもでき、電子カルテ、画像ファイリングにはデジタルのものもクラウドのものもあります。

医師が診断に困ったら、専門医にD to D遠隔医療で相談できます。今は放射線や病理などの画像系が多いですが、皮膚科や眼科でも行うことができます。画像ならAI医療機器も今30種類ぐらい出てきているのでダブルチェックできます。

薬は対面でもオンラインでも処方でき、アプリで処方することも行われています。各人のデータがPHR（パーソナルヘルスレコード）で日々の健康医療データとして保存されるという一連の取り

組みがデジタルヘルスで進んできています。

●日本のデジタルヘルスの歴史

日本のデジタルヘルスは、2010年ぐらいから始まったようです。この頃、経済産業省の技術戦略マップ2010で「2030年のくらしと医療機器」としてデータヘルスの発想がまとめられており、また「日経デジタルヘルス」もこの頃にできました。しかし当時は、大企業がデジタルヘルス事業を進めようとしても規制が不十分で、新規事業はほほうまくいきませんでした。この頃開発されたもので残っているのは(株)エムティーアイの女性の生理管理アプリ「ルナルナ」くらいです。

デジタルヘルスが本格化したのは2014年の第一次健康医療戦略のあたりで、この後に薬機法の改正、オンライン診療の解禁、第3次AIブームがあり、規制が整備され、最新テクノロジーの開発も進み、医師自らベンチャーを設立するなど、新しいテクノロジーによるサービスを行う機運が高まってきました。この2016～2017年頃、私は厚生労働省におり、後のベンチャー支援室となる政策をつくっていました。そして2018年末には制度が整い、日本初のAI医療機器が承認されました。

●デジタルヘルスの社会実装

今は社会実装のフェーズになっています。新興業種、生命保険会社やIT企業などがヘルスケア領域に参入してきています。現在の課題は、モノはつくれたが、それが社会で使われていないことです。そのため、大企業と連携して日本各地で使えるようにする、資金がないベンチャーと大企業が連携して投資やジョイントベンチャーに取り組み社会に新しい技術を広げていこうとしています。

そういう資金面のサポートとして、2019年に最初に立ち上げたのが経済産業省の「Healthcare Innovation Hub」です。これはどちらかというと国のファンドタスクフォースから生まれた組織なのですが、今はヘルスケア領域のスタートアップが相談をするなど幅広い活動になっています。

その後、2022年10月、医療DX推進本部が設置されました。総理をトップとした国の組織で、日本

の医療DXを進めることが始まっています。

●『医療4.0』を出版

私は2018年6月、『医療4.0』という本を出版しました。4.0とは何かというと、第4次産業革命時代の医療ということです。

日本の医療は20年ごとに変わってきました。まず、今の皆保険制度は1960年代にできました。1980年代、介護政策が進み、田中角栄総理が全国に医学部をつくって（1970年代後半）、全国で医師が増えてきたのが1980年代です。2000年代にICT化が進み、2020年代は第4次産業革命のテクノロジー×医療で、医療が大変革を起こしていくということを書きました。反響は大きかったです。

●医療の多角化・個別化・主体化

この本では、医療4.0の特徴として多角化と個別化と主体化を挙げました。多角化と個別化は、本を出版した2018年当時も理解してもらえましたが、主体化については、今になってやっと理解されてきました。

多角化とは、医療提供が医療機関だけでなく家庭に広がっているということです。つまり、予防や健康診断、予後の疾患管理、リハビリ、日常での在宅診療、オンライン診療、家庭用医療機器の導入、治療用アプリの使用などです。

個別化とは、個人の多様なデータを時系列も含めて集めAIが解析して、最適な投薬や治療を行うということです。例えば、今までの薬は疾患に対する処方だったので、中にはその薬が効かない人もいました。その薬が効くかどうかを個人のデータから判断するのです。今はがんを発症したら、ゲノム解析をしてターゲットに合わせた抗がん薬を投与するといった取り組みが進み出しています。

主体化とは、医療は患者さんや生活者自身が主体的に行うものだという事です。まず、個人がPHRで健康医療データを持ちます。PHRは個人の各データと連携しているので、自分の健康データを把握できます。ここにAIが加わると、AIと相談しながら、自分の健康に最適な行動や対応がわかります。PHRはスマートフォンなどから健康情報



AIの進化と医療DXについて講演する加藤教授

や病院の診察記録が参照できる仕組みで、血液検査データ、薬の処方データ、医療用画像、手術歴などが相当します。

●全国医療情報プラットフォーム

先ほどお話しした医療DX推進本部では工程表を設けていますが、ポイントは2つです。

1つ目は、全国医療情報プラットフォームの構築です。今まで分かれていたデータ、例えば検査値、アレルギー、薬剤禁忌、疾病名、退院時サマリ、紹介状などを2025年4月から1つのプラットフォームで見られるようになります。

といっても、全国一斉に始まるのではなく、まずはナショナルセンターなどで始まり、私の予想では、全国でプラットフォームの使用が本格化するのには2026年10月頃だと考えています。なぜなら標準電子カルテのアルファ版の公開が始まるのが2025年4月だからです。

今、開業医の電子カルテの導入率は約50%です。都会の開業医は紙カルテの保存場所の問題もあり電子カルテの導入に積極的ですが、地方では土地があるので電子カルテ業者への更新料を考えると紙カルテのほうがコストは安いといった背景があります。そこで、国が安く、あるいは無料でつくったのが標準型電子カルテで、これはクラウド電子カルテです。その提供が本格稼働するのが2026年10月です。2026年は診療報酬改定があるので、クラウド電子カルテを使用すると点数が取れるといった誘導をする可能性があるのではないかと

と思っています。いずれにしても、自民党は2030年に電子カルテを100%にしようとしているので、2030年まで自民党政権なら実現するはずですよ。

全国医療情報プラットフォームでは、オンライン資格確認等システムの中でデータを集め、マイナポータルを介して個人がPHRを利用できるように進められています。

2つ目のポイントは、オンライン資格確認の上でのマイナンバーカード保険証利用が進められているということです。

2030年に向けた医療革新の展望

●日本の医療DX

デジタルを活用して根本的に変わる変革を、デジタルトランスフォーメーションと言います。私は今後、従来の医療のあり方が根本的に変わっていくと考えています。

『医療4.0』では、家庭、個人へ、そして生活者、患者さんへと書きました。今の電子カルテや自動精算機、LINE予約、オンライン診療を、私はデジタル化とかデジタル付加と呼んでいます。なぜなら、医療機関で医療を提供することの上に乗っているイメージで、物が電子になったり受付が機械になったりしているだけで、そもそも今の“医療”という概念は変わっていないからです。しかし、今からは認識を変える必要があると思っています。

これからは、どこにいてもデータが医療を提供するようになると考えています。医療データを患者さんが見たり、どこでも医療データが連携できたりするようになります。今は、担当医と直接連絡が取れるところまで行えるようになっていますが、これからは医師の診察なしで症状や診断がわかり、病気になる前に対応できるようになります。医師の診察なしでも自動で薬がもらえるようになっていくのではないかと考えています。

本当かなと思われるかもしれませんが、そもそも今の医療モデルにあたる国民皆保険の制度ができたのは1960年あたりで、当時の平均寿命は男性65歳、女性70歳でした。2020年の平均寿命は男性81歳、女性87歳で約15歳長寿になっています。だか

ら1960年代につくった、若い人が高齢者を支える保険医療制度が成り立つのはおかしいと考えています。

経営学的な話ですが、製品にはプロダクトライフサイクルがあり、導入期、成長期、成熟期、衰退期があります。この理論は、日本の医療にも当てはまるのではないかと考えています。導入期が医療1.0、全国で医学部ができ医師が増え始めたのが2.0、そして3.0はICT化が進んだ時期でここが成熟期、4.0は衰退期になります。医療のDX化、私は「新医療」と呼んでいますが、医療4.0にあたる2020年代は通常では衰退期なので、新たな成長カーブをつくっていかないと日本の医療は成り立たないと考えています。

そのような中で今起きているのは、まだ「変革」ではなくデジタル「変化」です。どこにいてもデータによって医療が提供できるという変化が今、医療業界で起きています。

●遠隔診療（オンライン診療）

どこにいても医療を提供することを支えるのが遠隔医療です。遠隔医療は大きく2つに分かれます。医師が画面を通して患者さんを診るのがオンライン診療（遠隔医療）で、患者さんを診ている医師が画面を通して専門医などに話を聞くのがDtoDの遠隔医療です。

オンライン診療は2015年の解禁以来、制度が変わってきており、2022年4月からは初診でも再診でも、どんな疾患でも診療ができるようになりました。保険診療でも自由診療でも行えます。にもかかわらず、なぜ保険診療でのオンライン診療が広まっていないかという保険点数の問題です。オンライン診療では疾患によって対面診療と同程度の保険点数となっているものもあれば、対面診療よりもかなり低い保険点数のものも多いです。女性へのピル処方では対面だと付く点数がありますが、オンライン診療では認められません。そのため保険点数が付いているものや自由診療ではオンライン診療が進んできています。

こうした中、実はもうオンライン医療ファーストの時代になっています。体調が悪い患者さんが

自分のスマートフォンでクリニックと繋がれば、医師や医療機関に診療が必要かを聞けます。私のクリニックもLINEに1万人以上の登録があるので、体調が悪くなったらLINEで患者さんが連絡してきます。看護師がチャットや動画で患者さんの話を聞いて、診察が必要なときは保険証を出してもらってオンライン診療をします。患者さんは全国各地から診療を受けられます。

●診察のデータ化

現在進んでいる医療業界のデジタル変化の2つ目が診察のデータ化です。私はもともと眼科医で白内障の手術をたくさん行っていました。患者さんの中には内科の開業医もいて、見えるようになったと喜ばれることが多かったのですが、逆に言うと高齢の医師の場合、目が見えにくかったり、耳が聞こえにくくなったりしている人もいます。そういう場合、本当に患者さんの症状をつぶさに観察できているのか、胸の音をきちんと聞き分けているのか疑問です。けれども、例えば喉の状態を見たいなら写真を撮ればよいし、胸の音は録音してデータにしておけばよいのです。あるいは健康診断の前夜、お酒を控えた経験はありませんか。しかしそれにより健診結果はよくてもそのときだけの結果とも言えます。正確な数値を測りたいなら、24時間ウェアラブルデバイスでデータを見た方がよいわけです。このように、客観的なデータを活用したほうがよいということ、私は内科学会で内科医10万人ぐらいの前で話をさせてもらいました。身体診察の所見を客観的なデータにし、さらにAIが入ると、より正確な正常・異常の分類ができ、特定の疾患の診断ができる時代になってきているのです。

●保険適用AI医療機器と医療の無人化

2022年12月から日本初の保険適用AI医療機器が使われています。アイリス(株)のインフルエンザ診断AI医療機器「nodoca(ノドカ)」です。喉の写真でインフルエンザかどうかを診断します。保険点数は305点で、これはインフルエンザ迅速検査キットと同じ点数です。

どこにいてもデータにより医療が提供できるようになってきている中で、医療のデジタル変革は何かというと、どこにいてもデータによりAIが医療を提供するようになり、医療は無人工化になっていくことだと考えています。

医療の無人化とは、AIで起こる医療変革です。Med-Geminiは、一般の医師よりも医療知識が豊富で診断や治療方針の決定が得意です。今、日本では、PHRで個人が自分自身の医療データを管理できるように医療DXを進めようとしています。この2つの条件を合わせると、個人が人間の医師より先に自分の医療データをAIに判断してもらえます。つまり、スマートフォンに自分の医療データが全部集まっているので、例えば「お腹が3日前から痛い」「吐き気がある」などの症状を入力すればAIに疾患を判断してもらえます。また、医療AIから「お腹のX線を撮るべき」「医師に触診してもらったほうがよい」などのアドバイスが出てくるかもしれません。つまり、自分の最高のかかりつけ医は自分自身、正確には自分のスマートフォンになるのです。それで心配ならば、遠隔で医師にアドバイスをもらい、薬の処方箋を出してもらってオンライン服薬指導を受けて薬を届けてもらうこともできます。

●医師の役割

私は多くの大学の医学部で講義していますが、AIにより改めて医師の機能について医学部生に話しています。

医師の機能とは、①診断や治療方針を考えて決める、②身体所見のデータを取る、③ヒューマンインターフェース（共感など）、の3つです。

診断や治療方針の決定は、正しいデータがあれば将来的にはAIのほうが精度は高くなっていきます。身体所見のデータを取るに関しては、デバイスがあれば代替可能です。患者さんの歩き方を見たり、ニオイを感じたり、喉を見たり、胸の音を聞いたりというデバイスです。医師は実は患者さんのデータ収集をしているのが仕事なのではないかと思っています。

ヒューマンインターフェースに関しては、AIの

ほうが共感される回答をする可能性があるという論文が出ているので、あとは人間の見た目だけだと医学部生に話しています。例えば、ファミレスで水をこぼされたとき、人間ではなくロボットから謝られても嫌だと思う感情的な問題もあるので、人間がいることは大切だと思います。ただ、Z世代だとロボットに謝られてもOKとなるかもしれませんが、40代の私の感覚からするとまだ難しいです。人間という見た目は大切で、医師という見た目が結構大事だと学生には話しています。

●医療現場の未来

私見ですが、医療現場の未来では、医療行為のウエイトは減り、医療機関は今後検査が主体に変わっていくと思っています。身体診察では触診などの一部は残ります。

診断や治療方針の決定に関しては、個人が持っているAIよりは精度の高い医療機関専用AIがあって医療機関で方針を決定することもあるでしょうが、メインはよい検査をすることだと思います。先ほどお話ししたように、スマートフォン内に自分の正確な最新データを持っていることが一番の価値になっていくでしょう。

2030年に向けた医療の展望としては、必ず個人が自分の健康を自分自身のデータで管理する時代が変わっていると考えています。病気の診断や治療を行う医師はだんだん減っていくでしょう。また、予防医療を行う医師が増えていくと言われていますが、予防は健康経営や自治体の取り組みなども進んでいくので、私は、医師は個人のパフォーマンスの管理に回っていくと思っています。

コンディションとは、時間と成果にこだわる経営者のための顧問医師のことです。私はすでに実験的に2019年ごろから年取の高い経営者やアスリートなど限定でのパーソナルドクターサービスに取り組んでいます、私がコンディションに着目したきっかけは、自身の体験からです。私は今43歳ですが、40歳を超えた頃から元気が出なくて、それで自分のクリニックで検査したり、いろいろな予防医療施策にチャレンジしたら元気になりました。生産性も高まって、採血データもホルモンも

含めて20～30歳代前半ぐらいに調整しているので、実感としても若返った気がしています。このような自分のパフォーマンス向上の趣味が高じて「日本抗加齢医学会専門医」も取得しました。クライアントの経営者の方の紹介で、日本経済新聞でも月1回程度で個人のパフォーマンスを高める取り組み、ヘルスパフォーマンスの連載を行っています。もしご興味があるようでしたら、直接私に連絡ください。このように、体のコンディションを整えて仕事のパフォーマンスを高めることが医師の新しい働きになってくると考えています。

実は、医師の未来を考えるとときに参考にしたのは他の士業の人たちです。一番面白いと思ったのは弁護士で、医師と似ています。弁護士は例えば30～40年前の1980年代当時、大企業は別ですが、町弁の弁護士が多かった。街を歩いていると〇〇弁護士事務所の看板をたくさん見かけました。訴えられたら、あそこの弁護士事務所に相談しようと思ったものです。もちろん私は訴えられたことはないですが、弁護士の働きとして今は顧問弁護士や社内弁護士が増えています。

こうした傾向は医療者や医師にも当てはまるのではないかと、今からこういう道をたどるのではないかと考えています。

訴えられて弁護士のところに相談に行くことは病気になって病院に行くのと同じです。恐らく医師は、今後病気になって病院に行くところはAIに代替されていくというか、もっと正確に言うと、AIを活用した医師とAIを活用しない医師の戦いが起きて、AIを活用した医師が幅を利かせていくので、AIを活用しなかった医師はだんだん負けていきます。そして、大学病院や一部の開業医が診断や治療を担い、他に医師の働き方として現在の看護師のように社内医師や顧問医師という形で、病気にならないように尽力します。

例えば、顧問弁護士や社内弁護士としての対応と一緒に、本人のパフォーマンス、もちろん病気にならないこともそうですが、自分の時間単価を上げる、体のコンディショニングを整えるといったパフォーマンスを高めることに、医師の仕事が変わっていくのではないかと考えています。この

ような顧問医師になる医師も増えていくのではないかと考えています。

質疑応答

質問1 医療AIの活用が進んでいくとき、医師の診断の既得権からの反発はないでしょうか。また、AIによる診断を受ける側の患者さんのリテラシー向上が課題になりませんか。

加藤 既得権益についてですが、AIによる診断は確定診断ではなく、医療現場でAIが出したデータを参考にしながら医師が最終的な判断をすればよいと思っています。医師法でも診断や治療方針の最終決定は医師とされています。一方、自分のスマートフォンで判断がされた場合、医師の診断の関わりがないのであくまでもセルフチェックということになります。ネットで調べる超高性能で個別化されたものと考えてもらうとわかりやすいと思います。

世の中が変わるときは、まず利用者側が進み、次に会社が変わって政治が変わっていくといった順番があります。ただし変わっていったとしても向こう10年では恐らく最終診断や治療方針の決定は医師だと思います。スマートフォンの結果で納得した人はそれでOKだし、心配だったら、オンラインで医師と繋がって、医師が最終判断して薬を処方するという構造は変わらないと思っています。

患者さんのリテラシーに関しては、例えば、自分の症状が心配でネットで検索しても、Webの情報には様々なものがあります。その中で、AIを使うとかなり正確だという世の流れのような信頼性の高い診断ソフトというか、セルフケア支援ソフトにより、セルフケアをAIがサポートしてくれるという立ち位置で、最終決定は個人がする仕組みになると思います。

導入後数年は精度の話が出るとはありますが、皆が「これがいいよ」と使っていく人が増えることで大きく世の中を動かしていくと思いますので、最初にある程度の精度というか信頼があるセルフケアAIができて理解されていくと、世の中では自身は考えずに広がっていくと想像します。

質問 1 先生がおっしゃった核となるキラーコンテンツとは、どんなものだと考えていますか。

加藤 AIエージェントだと思います。そもそもAIエージェントはヘルスケアだけではなくありません。一般的なAIエージェントとともに今後生活していく。それはドラえもんのような普通のキャラクターが近くにいるのかもしれないし、ポケットに入るものかもしれません。あるいは、物体ではなくGoogle Glassのようなもので、自分と一体化しているかもしれませんし、イーロン・マスク氏がやっているように埋め込み型デバイスかもしれません。人間の機能は拡張されていくはずなので、自分にプラスされるAIがキラーコンテンツとして出てくるのかもしれません。そういう未来を考えて、現在、通信会社や生命保険会社など非医療系企業が進出しており、そういう企業とも仕事をしています。

質問 2 今デジタルテクノロジーにより医療が大変革されていると聞き、今後デジタルがキーワードになっていくと思いますが、医療従事者を含めた高齢者がデジタル技術を使いこなせるでしょうか。あるいは、具体的なサポート法や支援体制はあるのでしょうか。

加藤 私は今後のキーワードはデジタルではないと思っています。今、デジタルヘルスと呼ぶのはデジタルではない時代だからです。2030年にはデジタルヘルスというワードはなくなり、単にヘルスケアと言われていると思います。

高齢者のデジタル対応という話は、よく質問さ

れます。ただこの問題はヘルスケアだけの話ではありません。ヘルスケアでICT化対応できない人までICT化する必要はないと思っています。そういう人には医師や看護師が自宅を訪問すればよいのです。私が2017年に規制改革会議で話して2024年3月から実施されているものに、病院まで行かなくても公民館やデイケア施設などで医療が受けられる仕組みがあります。日本の医療体制は進んでいるので、あと数年もせず、例えば入浴中に体重を測れるといったことができるようになっているでしょう。そういう生活用品をつくっている電気や家具メーカーの人たちやIT業界の人など、今まででは非医療・ヘルスケア領域だった人と私はヘルスケアサービスの新規事業を開発しています。ですから、皆がデジタルを特に意識しないまま、デジタルヘルスケアになっていてデータが収集されていたといった対応になっていくと思います。今は移行期なのです。

ただし、まだキラーデバイスは出ていないので、患者さんの診察は人間でないとデータが取れず、人間の医師が必要なのです。同じようにデリバリーできるキラーコンテンツがないので、人間がデリバリーしなければなりません。しかし、データ収集に関しては、そのうちデジタルで行って、知らないうちに高齢者でも若い人でもデータが取れているという時代になっているのではないかと思います。こうしたことを、これから10年ぐらいで整備していくことが大切だと考えています。



加藤教授に質問する聴講者



2030年に向けた医療の方向性について語る加藤教授

講演 2

医薬品流通の高度化に 向けての取組み ：供給情報基盤整備はなぜ必要なのか

青山学院大学 名誉教授

三村 優美子令和6年11月12日（火）
14：20～15：50

講演2では、青山学院大学の三村名誉教授に「医薬品流通の高度化に向けての取組み：供給情報基盤整備はなぜ必要なのか」と題してお話しいただいた。

三村名誉教授は、医薬品供給不足の混乱は後発医薬品メーカーの乱立と企業の脆弱性が引き起こしたとし、これまでの医薬品卸の需給調整力を超えるものだったと分析。また、従来の医薬品卸の流通システムが後発医薬品にそぐわなかった点を解説した。ただし、医薬品の安定供給は経済安全保障に関わる重要な問題であり、医薬品卸の需給調整力を強化するための法制度の整備などが進められているが、医薬品卸に対しても取引条件の整備や現行の配送サービスの見直しなどが必要であると強調された。

医薬品供給不足の理由と背景

● 医薬品供給不足の経緯

ここ2～3年で医薬品についての制度や政策に関する議論が高まってきています。どういう方向性なのか、その中で特に卸の皆さんに関することをお話したいと思います。また、卸の皆さんに

は何か必要なのか、何を覚悟すべきか、何を準備すればよいのかも説明したいと思います。

本日お話ししたいことは、①医薬品供給不足の混乱の理由とその背景、②医薬品卸の需給調整力を低下させたのは何か、③医薬品供給体制の強靱化のために必要なこと、の3点です。

まず、医薬品供給不足の問題ですが、大事なこ

とは医薬品供給不足が表面化して4年経過したということです。その間、どういう議論、どういう政策提案が行われ、あるいはこれから行われようとしているのかについてお話しします。

2020年12月の小林化工事件、2021年3月の日医工事件を受けて、2022年9月から医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会で議論が開始されました。約1年かけて、今まではなるべく触れないように、できるだけ先送りしようというスタンスだった厚生労働省が初めてそれを直接の政策の課題として取り上げた大変重要な検討会でした。2023年春には報告書もまとめられました。それから約1年半が経ち、様々な政策の柱が揃ってきたことと、まだ検討が十分でないところがあるものの、大きな政策や枠組みの転換が進み始めたと感じています。

● 医薬品供給不足問題の制度的要因

政策や枠組みの転換が進み始めた背景には、後発医薬品の供給不足問題があります。後発医薬品の供給不足が長期化している理由には、基本的には制度的要因と産業構造的要因があると思います。

制度的要因は、検討はまだ不十分ですが、それでも私は考え方や視点が変わってきたと思っています。また、産業構造的な要因にも光が当てられました。これら2つの複合作用だったということです。これはまだ議論されていませんが、後発医薬品使用促進策が急速かつ過剰に進められた結果だと、多くの人は感じていると思います。しかし今後、薬価制度の中で後発医薬品をどのように位置づけていくかの議論は重いので、まだそのままです。また、連続的な薬価引き下げと不採算品目が増加しました。生産段階の不採算だけでなく、流通供給段階の不採算という問題が非常に大きいということです。

● 医薬品供給不足問題の産業構造的要因

一方、産業構造的な要因ですが、これは卸の皆さんにとって大きな意味を持っています。問題が拡大したのは、後発医薬品のシェアが上がったからだけでなく、後発医薬品分野の特別な構造が要因

だったのではないかと思います。

後発医薬品メーカー特有のビジネスモデルは、パテントが切れた途端に多くの企業が参入して過当競争的状况が起こり、次第に企業間格差が広がって、最後は不採算企業が増え、なかなか撤退もできないという状況に陥ります。各社ともよくやっていましたが、これは構造上の問題であることは確かです。これは先ほどの有識者検討会の報告書にも明示されています。

脆弱な後発医薬品メーカーの構造に基本的な原因があるので、産業構造のあり方に関する検討会では、それをどうするかについて検討されました。何よりも企業の持つマネジメント上の脆弱さ、企業体質の弱さ、特に生産段階や品質管理の段階における管理体制が弱いところにメスが入られています。そのことを踏まえて今提案されているのは、後発医薬品メーカーの生産段階や品質管理段階、サプライチェーン全体に対してきちんと供給する責任を持った体制をつくってほしいということであり、政策へと繋がっています。まず1つ、改善の出発点になると見てよいと思います。

● 後発医薬品の特性と卸流通のミスマッチ

もう1つ問題が残っています。それは、後発医薬品の商品特性、そして後発医薬品メーカーが持っている構造特性と卸流通との間に、ミスマッチがあるのではないかとということです。少なくとも20年前までを考えると、卸の流通は新薬メーカーを中心に構築されていました。卸の再編成がありました。各新薬メーカーを起点として最終的な病院やクリニック、薬局、患者さんを含めて、供給システムは整合的で透明化されていました。取引上の問題があったことは別として、少なくとも特定の医薬品メーカーの製品が、どこの医療機関や薬局で、どのように処方され調剤されるかまで一元的に見ることができました。それが意味、日本の医薬品流通の安全性を担保していたのです。

それから約20年で後発医薬品がこれだけ広がりましたが、一方で、卸の皆さんは基本的には戦略的に市場性の高い新薬を中心とした営業体制、供

給体制を維持されています。それは非常に整合性が高いシステムですが、後発医薬品分野では、数社が1つの成分で乱立しています。それは4~5社から15社、20社になる場合もあります。そして特定のメーカーで供給不足が起こったとき、別のメーカーに注文を出せるのか、別のメーカーの生産体制はどうか、そしてどういう製品なのかがわからず、混乱が起こります。このような現場の混乱と負荷の増大をどうやって調整するのが問題となったのだと思います。

医療経済学的な見方をすると、後発医薬品はどれも同じです。ですから、10社あろうと20社あろうと1つの市場であり、1つの生産量で1つの供給量だから、全体としては供給と需要はそこまでずれていないはずですが、それなのになぜ混乱が起こるのかということですが、卸の皆さんは特定の後発医薬品メーカーと取引されていたのであり、他メーカーと取引していたわけではないのです。取引メーカーの製品が切れたときに、帳合の変更は容易なのか。他メーカーとの接続点が弱いことで混乱が起こることは、後発医薬品の特徴かもしれません。

●流通取引の問題

では、卸の皆さんと後発医薬品メーカーの接続点をどうするかですが、課題は2つあります。1つは、後発医薬品メーカーのあり方をどうするかです。これは既に検討が進められ、前厚生労働大臣が再編成を行うとの方針を発表されました。



医薬品流通の高度化について話す三村名誉教授

もう1つは、全体のサプライチェーンの問題です。いかに接続を円滑にして患者さんに届けるかということです。医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議で検討が行われていますが、論点整理に合わせた具体的政策構築はこれからです。

医薬品卸の需給調整力

●日本の医薬品流通の特徴

次に、後発医薬品供給不足問題が検討されている中、卸の皆さんの需給調整能力に過大な負荷が発生したことをどう見るべきかを整理したいと思います。

日本の医薬品流通の特徴は、全国に張り巡らされた毛細血管型流通です。非効率な部分も組み込み、全ての医療機関・薬局等に直接配送しています。卸の皆さんの供給実態については、全国で見ると同時に、二次医療圏をベースにしたきめ細かな配送体制が構築されていることも見ていく必要があります。そのことで初めて、卸の皆さんがどのような役割や機能を果たしているかがわかるのです。究極の多品種多品目小口配送であり、欠品・急配要請にも対応されています。

一方、卸の皆さんには今2つの負荷がかかっています。1つは医薬品のモダリティの変化です。これについてはドラッグラグ・ドラッグロスの問題ということで創薬をどうしていくかという話に持ち込まれましたが、実はそれは医薬品供給システムや取引のあり方も変えていきます。この問題はまだ整理されていませんが、重要な問題として意識したほうがよいと思います。

具体的には、温度帯別管理の必要や在庫期間が非常に短く、例えば1週間程度でその医薬品の価値が低減するものも出ています。薬によっては、薬局ではなく在宅医療の患者さんに直接届ける仕組みをつくる必要もあります。それは従来の供給システムに新たな負荷を与えます。すでに物流センターなど物流配送の仕組みへ投資されているお話を聞きますが、今後、そういう負荷が高まることを前提として考えておく必要があります。

何よりも卸の皆さんの強さは、戸別の多品種多品目小口配送です。さらに地域別、顧客別の需要情報を掌握されています。この受注情報、納品情報が今まで以上に意味を持つ時代になるでしょう。しかも、受注・納品情報の先に患者さんまでが見えてくると思います。これが卸の皆さんの最大の強さです。その強さは、利便性、安全性、高い信頼性と配送の緻密さを活動の基本とされてきたことの成果です。しかし、離島や過疎地まで確実に届ける仕組みは非効率でコストがかかります。その対策としては今のところ、物流センターの強化、営業体制の再編、物流配送体制の集約化、状況に応じた配送サービス水準の修正などのようです。

そうした対策は経営的には正しいのですが、置かれている状態をもう少し改善していく必要があると思います。後発医薬品の供給不安と混乱の中では、卸の皆さんのこうした強さが逆に弱さに転じて、なかなか混乱が収束できなかつたと考えています。

● 医薬品供給体制の混乱の原因

そこで、医薬品供給不足の状況で何が起こったのかを整理します。あくまで整理なので、これが本当に正しいかどうかは検証が必要です。後発医薬品のウエイトが近年上がってきて、20～30年前には適切であった卸の皆さんの仕組みでは対応できなかつたことについて考えてみましょう。

1つには、供給体制が安定していたということがあります。供給過剰と言えるほど行き渡っていて、シェア競争の中でのリベートやアローアンスであったのです。

しかし今起きていることは大変化であり、この前提を覆すものです。契機となったのはやはりコロナパンデミックだと思います。コロナパンデミックで薬でも世界的な供給不足が生まれました。今まで卸の皆さんが構築された仕組みは、供給過剰的状况、安定的な供給が常に予想できることと品質の安定を前提としています。

また、新薬メーカーは自社製品のブランドを守るために最終的にどこの患者さんにまで届いたか、どこの医師がどう処方したのかということまで掌

握しようとしています。これはサプライチェーンの前提としては当然です。もし供給不足が生じたらブランドの信頼が損なわれるので、少なくともメーカーと卸の皆さんとの間の情報交換は円滑であったと思います。MRとMSが協力して医療機関や薬局に説明できる体制です。そうした関係が、後発医薬品メーカーと卸の皆さんとの間では築けていなかったのではないかと思います。

2020～2022年に何度も厚生労働省から出された通達は、医薬品供給の安定化のためのお願いでした。通達は、医療機関や薬局から卸への過剰発注と重複発注をやめてほしいというものでした。これが卸の皆さんを一番苦しめたからです。

よく実需と仮需という言葉を使いますが、本来の実需に対して一時的に倍ぐらいの仮需が発生したのではないかと思います。医療機関や薬局も必死だったと思いますが、その結果、「うちには配送されないけれど、他の薬局にはされている」「大病院には薬は届くが、うちの病院には届かない」といった疑念が広がり、実際に検討会の場では複数の方からそういった発言がありました。事実是这样ではないといくら説明しても納得されず、在庫偏在という言葉が広がったのです。どこにも在庫がないのに、在庫偏在が起きるはずがありません。

ここで重要なことは、メーカーから卸へ正確な供給情報の提供がなかつたことです。卸の皆さんの立場からすれば、供給量、生産量、在庫量は知りたい情報です。特に供給がストップした場合、いつそれが回復するのかがわからないと、対応のしようがありません。

しかし、供給の回復状況や見通しについての情報が全くなく、限定出荷という言葉ばかりが使われました。これでは供給不足を調整できません。なぜこのようなことが起きたのかというと、同じ製品を製造するメーカーが複数あることで、どこかがやってくれるという姿勢があったのかもしれませんが、自社で供給をスタートさせたら注文が集中するから嫌だということがあったからかもしれません。私見ですが、これがブランド品なら、信頼を失うと企業にとっては致命傷になるので、例えば「2か月後には出荷します」といった見通

しや経過情報を出されたのではないかと思います。しかし、そうした情報がなため、仮需の発生、中間在庫の不透明化が起こったのです。

結論として、流通はあっても基本的にサプライチェーンが構築されていなかったということです。この構造をどう変えていくか、後発医薬品メーカーが生産体制について責任を持つ、供給体制に責任を持つことをお願いするのは当然です。企業としてそういう体制整備が必要で、それがきちんとしたサプライチェーンとして機能するようにならなければならないと思います。ここで起こったことは、流通の問題というよりはサプライチェーン全体としての機能不全なのです。

また、これまでの安定的生産体制を前提にした川中・川下段階での在庫圧縮も混乱の要因と考えられます。今の時代、在庫を高回転させていくことが流通設計上の基本です。非常にスピーディに在庫が回転していく川中・川下に対し、川上のスピード感が違っていたのです。つまり、川上と川中・川下の接続が不十分だったということだと思います。

ただ、そうした回転スピードのギャップを、今までは卸の皆さんがいろいろな形で需給調整能力を発揮してうまく調整していました。しかし今回の状況では、ギャップがあまりにも広がりすぎて調整の限界に達したという感じがしています。それは供給責任体制が曖昧なのが原因であり、これをなんとかしなければということで、今後法令化が行われます。

また、後発医薬品市場は過当競争的な状況なので、新規参入を抑制していく、後発医薬品メーカーの新規参入時の条件をもう少し厳しくしていくといった提案もあります。

ただ問題は、メーカーと卸の皆さんとの情報連携や接点をどうつくるかです。そのことを前提に議論していく必要があると思います。

●流通不採算品目の割合

2023年度の厚生労働科学特別研究事業として、医療機関・薬局の低密度エリアにおける医薬品供給の実態とコスト分析を「医薬品カテゴリー別卸

売流通コスト分析」と「2次医療圏ベースの卸地域流通コスト分析」の2つの視点から行いました。

カテゴリー別では基礎的医薬品、安定確保医薬品A、安定確保医薬品Bの3つに分類しました。2次医療圏ベースの分析では、複数の卸の皆さんに供給活動や配送活動、MSの活動についてお聞きし、それを踏まえて実態調査を行いました。その過程で、非常に深刻な問題があることもわかり、すでに厚生労働省には報告しています。厚生労働省の流通政策に少しずつ反映されているということ、この場でお伝えいたします。

医薬品供給体制の強靱化

●安定確保医薬品をめぐる議論

続いて、安定確保医薬品をどう捉えるかについて、そして安定確保医薬品をめぐる議論が流通の考え方を考えていく重要な契機であることを紹介したいと思います。こうした議論を通しながら、卸の皆さんの今後の供給体制、重点化、取引問題にどう対応するかを考えていただければ幸いです。

安定確保医薬品をめぐる、有識者検討会で議論されました。もう1つ重要なのは、安定確保策に関する関係者会議が2020年に始まったことです。きっかけはセファゾリン注射剤の供給不足であり、感染症学会ほか3～4の学会が合同で提案書を出されました。それは、方向性としては薬価制度を含め、医薬品の流通制度、産業支援政策を全体として整備すべきという真剣な提案でしたが、これに地政学的リスクも加わります。たまたま中国の工場からの出荷がストップしたことによるもので、最近注目される経済の武器化ではありませんでした。しかし、特に米国がこのような現象を問題としています。原薬・原材料調達におけるグローバルサプライチェーンリスクがこれほどまで大きくクローズアップされたことはありません。そして、重要物資における特定の国依存のリスクが国の安全保障政策に繋がりました。これが、2022年5月に成立した経済安全保障推進法であり、11の特定重要物資が選定されましたが、最も注目されたのが半導体と抗菌薬です。



医薬品供給不足の混乱について講演する三村名誉教授

その抗菌薬の安定供給を議論する過程で、厚生労働省の安定確保策に関する関係者会議で重要な概念が提示され、その需給調整のためのスキームが提案されています。今までの厚生労働省的な発想からすると、まったく次元の違うものを出されたと思っています。

安定確保医薬品の定義は、まず疾患が非常に重篤である、代替薬や代替療法がない、非常に多くの患者に使われるということです。ただ、今回若干の見直しがあり、限定的な分野でも必須の医薬品があるということです。多くの患者さんが使っているという基準だけでは困るという発言があり、この点は各分野において修正があると思います。

ただし最も重要なことは、製造状況やサプライチェーンの状況を判断することです。これが基礎的医薬品の概念と明らかに違う点です。よくチョークポイントという言い方をしますが、そこがスポンと抜けることによってサプライチェーン全体が非常に大きなダメージを受けるポイントのことです。そこをいかに守るかということが、この政策の鍵です。サプライチェーンの中のチョークポイントは、比較的小さな専門メーカーでありながら世界的なシェアを持っているとか、部品とか特定材料の専門メーカーがあり、それをいかにして守るかという議論が背景にあることを理解すれば、日本の医薬品業界にも繋がると思います。

いわゆる供給情報の共有、サプライチェーンの状況をより迅速に把握すること、原薬・原材料段

階から患者さんへ届く段階まで、全体を通してどこにチョークポイントがあるかを見る必要があります。いかにして供給リスク情報を先んじて収集・分析し、事前対応していくことができるかが安定確保医薬品のところで指摘された意義は、極めて大きいと思います。ある意味、国全体の議論に先行していました。

医療上必要性の高い医薬品かつ供給ハイリスク医薬品は戦略的に重要です。戦略的とは何を守って、何は市場原理に任せるかということなので、何らかの法的・制度的な対応も必要です。国の法律としては経済安全保障推進法がありますが、各分野は各省庁が担当するというので、具体的には厚生労働省が考えることになります。医薬品の安定確保策に関する関係者会議では、最初はセファゾリン問題で始まり、途中から後発医薬品不足問題が中心になりました。ようやく後発医薬品の問題が全体としての方向性や政策対応が見えてきたことで、この9月からもう一度安定確保医薬品に向けての議論が再開されています。

●国のリスクマネジメントとモニタリング

ここから、卸の皆さんに気をつけていただきたいことをお話します。私は、卸の皆さんが本来持っている需給調整能力をもう一度健全な状況に戻す、そのために需給調整能力を発揮しやすい環境整備が必要だと思っています。先ほどお話ししたように、2020～2022年に何度も厚生労働省から通達が出されました。通達はあくまでお願いベースで、こうした形ではどこかに齟齬が生まれ、時間的ラグもあり、不公平も起こります。ですから、共通したルールを明示していく必要があります。法制度の整備という話も出てきます。ただ、法制度を厳しくするだけでは逆に柔軟性が失われるということもあり、基本は、民間企業の自助努力も含めてどう健全化していくかが大事だということで、厚生労働省も慎重に進めています。つまり、供給リスクという切り口で、今回、戦略とか政策の重点化を図っていかうということです。

医薬品に関しては品質安全、品質保証が第一の条件です。薬機法はそのための法律です。

ところが、供給リスクという言葉が出てきた途端、どこにもそれに応じる法令や法制度がありません。しかし、供給リスクが医療現場に深刻な影響を与えることを考えれば、これは大きな意味での医療安全であり、医薬品の品質安全であり、品質保証の問題であるという見方ができます。そこで供給リスク対応をどうしていくかが今整理されているのです。

●平時からのモニタリングの必要性

1番目は感染症法による対応です。今回コロナパンデミックが起こったこともあり、感染症法が整備されて強化されました。需要が急増したり、供給不足が発生したりした緊急時にどう対応するかですが、感染症法の規定をうまく使いながら平時からのモニタリングをしていく、つまりリスクに事前にどう対応するかのリスクマネジメントの考え方が厚生労働省から提示されています。

すでに企業経営に浸透しているBCPと同様に国全体でリスクマネジメントに取り組んでいこうということです。かつての自動車や半導体分野で展開されたような産業政策ではなく、国としてのリスクマネジメントを意識した産業政策が経済安全保障です。特定の産業の弱点を抑え、どう強化していくかという考え方ですから、いろいろなことが見えてくると思います。平時からのモニタリ

ングという言葉が出てくるのはそのためです。

また、供給安定のために過剰受注の防止は日常的に行っていく必要があります。卸の皆さんは、普通は100という注文なのに急に200という注文が来たらチェックするシステムを持っていると思いますが、イレギュラーな状況の発生を事前に察知することがますます重要になってきます。

さらに、モニタリングに加え、状況に応じてメーカーや卸の皆さんの在庫状況も情報として提供してほしいという要請もあり、特定の品目の選定が行われています。感染症法の特定品目の供給体制管理を日常的にしっかり行っていく必要があると思います。

●通常の後発医薬品の不足時への対応

2番目は、今回のように、特定の後発医薬品メーカーに起こった不祥事やトラブルで出荷停止になるなどの緊急供給不足が発生した場合、メーカーから自主的に供給不安報告があったことに基づいて対応することです。これは医療法の規定によって行われます。

ただし、後発医薬品の供給不安発生に備えて、卸の皆さんは、供給、在庫、納品状況を迅速に掌握できるように、常にデータを収集・分析しておく必要があります。

●安定確保医薬品への対応

3番目は、安定確保医薬品の法令化によって、感染症対策物資と同等の措置を可能とすることです。感染症法対策物資とは、パンデミック対応ワクチンや感染症治療薬などが供給不足になる特殊な状況を想定して指定される物資です。

一方、グローバルな供給リスクを前提として守る必要がある成分が安定確保医薬品です。リスクマネジメントと同じ考え方で、国が事前リスクを評価・分析していくことができるように



三村名誉教授の話に耳を傾ける聴講者

法令化することは、これまでの医薬品政策の流れでは画期的なことではないかと思っています。当然、メーカーと卸の皆さんの協力が不可欠です。

●安定供給のための取引条件の整備

こうしたことを踏まえた上で、卸の皆さんにお願いしたいことがあります。今回も流通改善ガイドラインの改訂にご協力いただき、ありがとうございました。単品単価取引交渉についての定義をより厳密なものにしていただきましたが、それを実効性のあるものにしていくためには皆さんのご協力が必要です。安定供給の観点から取引条件を整備していくことが大変重要であり、ガイドラインに沿った個別の企業努力をまずお願いしたいと思います。そして、国が特別に政策対応する、国が特別に配慮する、重点化する、そして国のリスクマネジメントの対象になっていく分野や品目があるということ意識した対応をして下さい。

感染症指定品目、安定確保医薬品については、現在、再調整が行われています。基礎的医薬品はどういう扱いになるかはわかりませんが、現状は、基礎的医薬品も価格交渉の別枠でお願いし、安定確保重点化品目と位置づけて顧客に説明していただければと思います。国の方針を踏まえて、MSの皆さんにしっかりと説明をお願いできればと思っています。

平時で動いている限り問題はありますが、有事には何が起るかわかりませんので、顧客別・品目別の受注・在庫・納品データをしっかりと管理し、いざというときにそれが分析対象になることを意識して、今まで以上に情報管理水準を上げることが大事です。そして、イレギュラーな発注に対しては抑制をかけていく必要があります。

●現行配送サービスの修正、ルール化

もう1つのお願いは、現行の卸配送サービス体制を見直し、修正し、ルール化することです。

今回、単品単価取引交渉の再定義において、供給コストを明確に打ち出してもらいました。例えば、在庫コスト、配送コスト、返品コスト、問い合わせコストなどの供給段階にかかるコストや品

質管理にかかるコストなどをしっかり積算し、できるだけ価格交渉に反映していく必要があります。

まさにサプライチェーンリスクがある中で、ただ安く買えばよいという発想をしている方がまだいらっしゃるようです。それは大変な時代錯誤であると思います。ただ安く買えればよかった時代は終わっています。むしろ、いかにして安定供給をするか、いかにして重要な医薬品を供給し続けていくかが大事なのです。そのためには、コストもかかるし、それに合わせたルールをつくっていく必要があるのです。

今後は、高額、保冷管理、短リードタイムというような要件をもった医薬品も増えてきますから、卸の皆さんのコストは上がっていきます。しっかりと供給体制をつくっていくためにもルール化は重要です。今回の単品単価取引交渉の定義で改めて強調したいことは、契約交渉は責任を明示して行うものであり、責任を伴わない契約はあり得ないということです。そのような姿勢で卸の皆さんが取引交渉を行い、契約し、最終的に契約を実行する重い役割を担っていることを踏まえた上で、単品単価取引交渉に臨んでいただきたいと願っています。

●都道府県単位の協力

医薬品の安定供給は基本的に国と企業のリスクマネジメントですから、予め準備して供給情報を集めいつでも分析できる体制を構築しておく必要があります。

緊急時の需給調整は都道府県単位あるいはブロック単位で行われることから、関係機関と常に情報交換や情報交流を緊密にしておくことが大事です。これにはすでに取り組んでいらっしゃると思いますが、緊急時に、卸の皆さんの活動に対して理解し支援してもらえよう地域単位の協力体制を今まで以上に強固なものにしていただければと思っています。

リスクマネジメントという考え方が国の政策の中に入ってきていることを踏まえて、卸の皆さんに対応していただければお願いして、本日の話を終えさせていただきます。

質疑応答

質問1 現行の卸配送サービス体制への見直し、修正ルール化を進めると医薬品卸全体、医療提供側全体の理解が必要です。理解を進める方法として流通改善ガイドラインに盛り込むことも1つの方法だと思いますが、いかがでしょうか。

三村 流通改善ガイドラインも、情報やデータ分析を前提として進められ、修正されています。最近是不採算品目のデータを踏まえて、具体的にどのような問題があるかを客観的に説明できるように工夫されています。そのようなデータ分析を踏まえた上で公の場で議論し、それを広報していくことが今まで以上に大事だと感じています。

質問2 医薬品の安定供給では、後発医薬品メーカーの乱立が問題となっています。後発医薬品承認時に在庫量を例えば6か月分用意することを要件にするなどの法令化はあり得ませんか。

三村 現在、法令化に進んでいるのはサプライチェーンの責任者の明確化で、各企業に義務づけようというものです。ご質問の後発医薬品の参入条件は法令化ではないだろうと考えています。

ただ、製造現場において従来以上にハードルを厳しくしていく、技術開発要件や製造能力要件を厳しく審査するという方向性は打ち出されています。それは、法令化ではなく政策的な対応の中で行われていくと思います。供給責任を持った企業か否かをチェックできる体制をつくりなさい、という形で対応策が進められていくのではないで

しょうか。

質問3 2027年度に向けて在庫の可視化システムの運用を開始することが発表されていますが、薬局や医療機関、卸、メーカーがシステムで繋がった場合、こういった困難が想定されるのか、また2027年に向かいどのようなスケジュール感で進んでいくのかを教えてください。

三村 一気に全体の仕組みをどうつくるかという議論より、徐々にできるところから進めていくのが現実的だろうと思います。

安定確保策に関する関係者会議の中では、優先順位の高いものから先に取り組むという形で議論が進められています。ですから、全体をどう一元化するかという議論が先にあるのではなく、むしろ優先度の高いものから問題点を詰めていくということです。例えば、重点品目に対応するために安定確保医薬品の法令化措置という話が出ています。その法令化を背景に、情報の透明化、情報共有について、今までとは違った工夫をできるようにしていくのだろうと思います。

つまり、全体システムありきではなく、むしろ現実的具体策を詰めながら進めていくと私は理解しています。ご質問のとおり、一元的な統合システムをつくらうとしたら、事情の異なる多くの関係者、多くの品目があることから適当ではないと考えます。あくまで私見ですが、厚生労働省も戦略的重点化を強調されているはずで



医薬品卸に対して取引条件の整備の必要性を強調



三村名誉教授に質問する聴講者