

講演 2

医薬品産業政策の現状と課題

厚生労働省医政局経済課長 大西友弘



講演 2 では、厚生労働省医政局経済課の大西課長に薬価制度改革を中心にお話しいただいた。大西課長は社会保障制度を取り巻く環境を解説したのち、今年度の診療報酬・薬価制度の改正のポイントとして、基礎的医薬品の価格維持制度の創設や市場拡大再算定の特例制度などについて解説。また、費用対効果評価の試行的導入が始まったことなどを紹介した。さらに、ジェネリック80%時代に向けて流通改善の重要性を強調し、医薬品のイノベーションにも関わる単品単価取引の推進を強く求めた。またカテゴリーチェンジが起こっている中、従来取引慣行とのマッチングが課題だと指摘した。

場所: 大手町サンケイプラザ(301号室~303号室) 日時: 平成28年5月13日(金) 15:00~16:20

熊本地震への対応

本日は、医薬品産業政策について、薬価制度改革を中心にお話ししたいと思います。

まず今回の熊本地震に対し、医薬品卸売業の皆さんには多大なご尽力、ご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。本当にありがとうございました。

地震発生後、厚生労働省は被災地の病院や診療

所、福祉施設、高齢者や子どもの施設など関連施設の被害状況の把握に努めました。その上で救護活動を展開し、災害派遣医療チーム(DMAT)を派遣するなど医療提供に全力を挙げました。また、熊本市内を中心に30万戸が断水したので、その復旧と応急給水を実施しました。

医薬品や医療機器の確保では、東日本大震災での経験を活かすことができました。それは、医薬品の供給では卸の皆さんを全面的に信頼するとい

うことです。東日本大震災では、政府が調達して倉庫へ届けても、そこから先へはなかなか行き渡りませんでした。仕分けして必要なところへ届ける能力が政府になく、卸の皆さんの力が不可欠だったわけです。

九州の卸の皆さんには、ご自身も被災され、余震が続く中で、医薬品の供給に全力を挙げていただきました。その結果、医薬品の安定供給に大きな支障は生じませんでした。また、例えば在宅酸素療法の患者さんについては、震度5以上の地震が発生するたびにメーカーが在宅酸素療法の機器を使っている患者さん一人ひとりに確認していました。紙おむつや衛生用品などの供給にも万全を尽くしてもらいました。

このように、医薬品や医療機器、衛生用品の供給を支える皆さんの責任感が、被災地の患者さんや住民の生命と健康を守っていることを改めて感じ、心から感謝申し上げます。

人口構造等の環境変化

●社会保障制度を動かす人口の変化

本題に入ります。

社会保障制度は、医療、年金、介護、障害者福祉、生活保護など様々な分野にわたります。医薬品、特に医療用医薬品も社会保障制度の一部に組み込まれています。したがって、社会保障制度全体の動向によって医療用医薬品についての制度や施策が変わり、皆さんの仕事にも影響を与えるわけです。

この社会保障制度を動かす一番大きな要因は、人口の変化です。中でも最大の問題は、団塊の世代が75歳以上の後期高齢者となる「2025年問題」です。いままで以上に医療や介護の提供が求められ、一方で経済は成長しません。どういう財源で支えるのか、その負担のあり方がこれまで以上に大きな課題になってきます。

それから、医療政策で大事なことは、科学技術の進歩です。薬の進化発展によって、それまで治せなかった病気が治せるようになったり、余命が延びるようになります。

もう1つ、医薬品産業の今後を考える場合には、

世界を見る視点も不可欠です。例えば、途上国との交流を通じて相手国の国民の健康や長寿に貢献することが大事になります。そういう貢献も含めてどんどん世界に出て行かなければ、人口減少社会の日本の市場だけでは事業の拡大は望めないでしょう。

●高額な医薬品への対応

最近のトピックとしては、単価の高い医薬品が増えてきて、それが医療費を押し上げている問題があります。

医療費はいま40兆円を超えています。ある薬は1兆7000億円も売れるという試算が発表され、世の中を一時騒がせました。数字自体の真偽はともかく、医薬品の開発技術・製造技術が急速に進歩し、極めて限定的な疾病領域に特化した薬も出てきています。患者さんは少ないのに莫大な開発費がかかれば、単価が高くなることは避けられません。

もちろん、非常に高価な医薬品であっても必要とする患者さんはいるわけで、医療財政も踏まえていかに対応すればいいかの議論が始まろうとしています。

簡単に解決できる問題ではありませんが、患者さんの健康と医薬品の振興発展という本質的な問題にかかわり、今後の大きなテーマになることは間違いないでしょう。卸の皆さんの経営にも大きな影響をもたらすと思います。

地域包括ケアシステムの構築

医療・介護の一丁目一番地の政策として、地域包括ケアシステムの構築を進めています。まさに2025年をターゲットにし、要介護になった場合でも住み慣れた地域で身近な人に囲まれて暮らせるよう、サービスの質と効率性を高めようとしています。今年4月からの診療報酬・薬価制度改革でも、地域包括ケアシステムを構築できるよう制度を見直していく方向性が示されています。

地域包括ケアシステムでは、だいたい中学校区単位の範囲で、基礎的な生活に必要なサービスが完結できる体制の構築をめざしています。もちろ

ん、地域によって医療機関や介護施設などの資源の違いがあり、地域包括ケアシステムは地域ごとに違う形になるでしょう。地域の実情に即したサービス提供を各地域で話し合い、足りないものをいかに補っていくのかの観点が重要になります。

その意味では、医薬品メーカーや卸、薬局の皆さんが、地域包括ケアシステムにおいていかに貢献するか、どのような役割を果たすかを考えていただければありがたいし、そのような流れになっていくのではないかとみています。

ジェネリックの使用促進

それから、今後の医薬品政策を考える上で非常に重要なテーマになるジェネリックの使用促進にも力を入れています。

数量シェアは現在、60%に近づきつつありますが、それを2020年度末までのなるべく早い時期に80%以上にするという目標が設定されました。その目標達成には、当然ながら80%までジェネリックを量的に増やさなければなりません。ただだけでなく安定供給と品質の確保が不可欠です。ジェネリックメーカーを中心に、どのような体制で増産し、いかに安定供給して欠品を起こさないようにできるかを考えてもらい、品質の確保では厚生労働省やPMDA、都道府県でしっかりモニタリングすることが重要なポイントになります。

また、医療保険制度上の取り扱いもポイントです。要するに、ジェネリックを使えば使うほどメリットがある形、例えば、ジェネリックを使用すると加算されるような政策です。一方で、使わないと減算する、ペナルティを科す政策も考えられますので、医療保険制度上で両者を駆使しながら使用促進を図る、あるいは薬価の決め方もジェネリックの単価を下げる方向に変えていくことになると思います。

さらに、安心して使えるジェネリックを増やし、医療保険制度上も工夫していることを医療関係者や患者さんに知ってもらう必要があります。ジェネリックに対する医療関係者の関心が高まらなければ進まないのです。そのため情報提供は不可欠です。患者さんにも使用促進の意義を理解しても

らう必要があります。効果は同じで安価なジェネリックを使うことにより医療全体のコストが抑えられ、そこで生じた財源を新たな医薬品開発や医療技術の進歩に投じることが可能になります。そのことを理解してもらって普及啓発活動が重要になります。

つまり、①安定供給・品質の信頼性確保、②医療保険制度上の取り組み、③情報提供・普及啓発、の3本柱が一体となって進んでいくことが大事だということです。

そのため、様々な取り組みを進めており、情報提供関係では、厚生労働省のホームページで国立の病院や医療センターでどのようなジェネリックを使用しているか、また自治体で使用しているリストなどを掲載しています。メーカーから報告してもらった情報を整理したページも厚生労働省のホームページ上に設けています。

医薬品産業強化総合戦略の策定

次に、医薬品産業強化総合戦略についてお話します。

ジェネリックの使用促進を一気に加速化すると、メーカーをはじめ、医療機関や患者さんに様々な影響がもたらされます。特に先発メーカーや卸の皆さんは大きな影響を受けるでしょう。単価が低くなる上、量や品目数が増えて棚の面積が広がるからです。それに対応するかは関係者で考えるしかないのですが、政府の施策として医薬品産業強化総合戦略がまとめられ、昨年9月に発表されました。

総合戦略は3本柱で構成されており、第1の柱は「イノベーションの推進」です。ジェネリックの使用促進によって先発メーカーはシェアを失っていくので、新しい薬をどんどん開発する必要があります。そのためイノベーションの推進であり、新薬推進政策です。その中では、臨床研究・治験活性化、産学官の連携強化、イノベーションの評価を掲げています。

2番目の柱は「質の高い効率的な医療の実現」です。ジェネリック80%時代の医療・医薬品のあり方として、基礎的医薬品の安定供給の確保や

ジェネリック使用の加速化、流通の安定化・近代化を掲げています。そして3番目の柱は「グローバルな視点での政策の再構築」で、国際支援や国際薬事規制調和など、世界に目を向けなければならないとしています。

このイノベーションの推進では流通改善が柱の1つになりますし、質の高い効率的な医療の実現でも流通の安定化・近代化が重要なポイントとされています。つまり、流通改善は極めて重要だということです。イノベーションの推進で流通改善が重要なのは、薬価に関わってくるからです。それぞれの薬の価値に応じて薬価が決まるのが薬価制度の基本であり、個々の薬の効き目をみて医薬品を評価し、慎重に薬価をつけています。ですから、本当に画期的な優れた医薬品が出てきた場合は高く評価する必要があります。それがイノベーションに対する適正な評価であり、そのことでイノベーションが図られるわけです。しかし、流通段階で適正に評価されずに取引されると、個々の薬について慎重に薬価を検討した意味がなくなります。ですから、イノベーションの推進のためにも流通改善が不可欠であることを認識していただきたいと思えます。

薬価・診療報酬制度の改革

●診療報酬と薬価制度の改定の流れ

続いて、今年4月から実施の薬価・診療報酬制度についてお話しします。

改定論議は前年の夏頃から始まり、予算編成が行われる年末に議論の山場を迎えてまとめ、その結果を確認しながら発表するのが年明け以降というような流れになっており、今回は3月4日に告示されました。議論の過程では、様々な関係団体の意見などを聞きながら、健康保険や船員保険、国民健康保険の保険者と被保険者などを代表する委員、医師や歯科医師、薬剤師を代表する委員、そして大学の専門家などの公益を代表する委員で構成される中医協で議論しています。

もっとも、診療報酬改定の基本的な考え方については中医協で議論するのではなく、社会保障審議会医療保険部会と社会保障審議会医療部会で医



今年度の薬価制度改革のポイントを解説

療や医療保険制度のあり方を議論しています。そこで基本的な考え方が整理され、それに基づいて具体的な診療報酬を中医協でまとめるという流れです。その際、全体の診療報酬、つまりマクロの金額規模は、政府が予算編成で決めることになっています。

かつて、医薬分業が進んでいなかった頃は、薬価はだいたい市場の実勢に応じて引き下げられ、それを診療報酬へ振り替えるセットのような形で進んでいました。しかし、医薬分業が進むにしたがって、基本的に処方箋を出す医師と調剤する薬剤師が別になり、セットの議論は少なくなっているようです。

最近のトレンドとしては、薬価はある程度下がり、診療報酬は一定程度プラスになるような流れが続いていると感じています。

●先駆け審査指定制度加算

今回の薬価制度改定の主な内容を紹介します。

1つは、先駆け審査指定制度加算で、今回の薬価制度改定前にあった先駆導入加算という制度を見直して導入されました。先駆け審査指定制度自体は、承認審査上の制度です。PMDAが行っている医薬品の承認審査であり、日本で世界に先駆けて申請された画期的な医薬品等についてはPMDAでの審査期間を短縮するというものです。

この先駆け審査指定制度の対象になった医薬品を加算の対象にするのが先駆け審査指定制度加算で、最大20%まで加算されるようになりました。

この制度の創設自体、これからの1つのトレンドになるのではないかと感じています。というのは、承認審査上重要な医薬品は、保険制度上も重要な医薬品であり、薬価も高くするというセットの考え方が取られているからです。これまでは、厚生労働省内でも医薬局と保険局で所管が違うと別々な考え方で進められてきましたが、医薬局と保険局が連携して承認審査上も保険上も優遇する形になりました。政策としては首尾一貫しているだけに、このようなやり方が今後増えていくのではないかと思います。

●基礎的医薬品についての改定

基礎的医薬品についての改定も、今回の重要なポイントの1つとなっています。諸外国ではエッセンシャルドラッグといわれ、重要な薬は薬価がきちんと確保されています。日本でもそういう制度が必要だというメーカーからの要望もあり、今回、基礎的医薬品の制度ができました。

具体的には、最も販売額が大きい銘柄の価格に揃えて薬価を維持するというものです。対象となるのは、①収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下、②一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの、③過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬、という要件を満たす医薬品です。要するに、かなり長いこと使われ、特定の狭い領域ではなく広く医療機関全体で使われているが、不採算になったりした医薬品を対象に、基礎的医薬品という形で薬価を維持する制度が創設されたわけです。今回、そういう新しいカテゴリーができたということになるかと思いますが、③のように分野が特定され、限定的なので、基礎的医薬品の範囲については今後も引き続き議論することになっています。

それから、新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、試行を継続することになりました。

●市場拡大再算定の特例制度

今回の改定でもう1つ大きいのが、市場拡大再

算定の特例制度を新設したことです。イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立させる観点から、年間販売額が1000億円を超える医薬品については最大50%引き下げられるというものです。患者さんが多く、高く評価されて売れた医薬品の薬価を引き下げることについては、メーカーサイドからは反発する意見がありました。

ただ、先ほどもお話しした高額薬剤問題があります。画期的な医薬品をどんどん開発するためにはイノベーションをきちんと評価する必要がありますが、一方で医療保険の財源には限りがあり、国民皆保険を維持していくという大前提を守らなければなりません。そのバランスを図るために市場拡大再算定の特例制度が導入されたわけですが、この制度を今後どうするかは引き続き議論することになっています。

次の改定は2年後になると思いますので、それまでに制度をどうアセスメントしていくかが業界にとっての課題ではないでしょうか。

●ジェネリック使用促進のための措置

今後の医療保険制度で最も重要なことは、やはりジェネリックの使用促進です。今回の診療報酬においても、そのための改定が行われています。

その1つとして、ジェネリックの使用割合が高い診療所に対し、ジェネリック使用体制に係る評価として加算を新設しました。

薬局については、ジェネリックの目標自体が高くなったので、それに合わせて55%以上、65%以上という数量ベースでの調剤割合で評価していたものを、それぞれ10%引き上げて評価する形になりました。

また、一般名処方推進のために加算を引き上げました。ジェネリックは品目数が非常に多いので、医師にはできる限り一般名で処方してもらい、薬剤師が患者さんと話して決めていく形を推進する観点から見直したわけです。

●中医協での附帯意見

今回の中医協の答申では、薬価制度改革や診療報酬制度改革に向けて引き続き注意や配慮すべきこととして附帯意見が示されています。

そのうち薬にかかわるものとしては、湿布薬の処方に係る新たなルールの影響も含めた残薬や重複・多剤投与の問題、医薬品等の評価に費用対効果評価の観点を導入する問題、かかりつけ薬剤師・薬局の評価と門前薬局の評価の問題、ジェネリック数量シェア80%目標達成のための問題、市場拡大再算定の特例の問題などについて引き続き検討するとしています。

今回必ずしも最終結論が出ているわけではなく、次期改定でも議論すると整理されていることを確認いただければと思います。

費用対効果評価について

●薬価算定のプロセス

次に、今回の薬価制度の改定内容ではありませんが、それに関連して重要だと思われる費用対効果評価について少し紹介します。

薬価算定は、まず薬として承認されることが大前提で、PMDAで認められてから始まります。製薬企業が薬価に載せる申請を行い、それを受けて事実上、中医協の下にある薬価算定組織で検討します。この薬価算定組織には外科や内科、小児科、産婦人科などの専門医がおり、企業の主張を聞き、資料を読んで薬価を計算します。

薬価算定組織は1回の算定につき最大2回開くことになっています。1回目の会議では、企業が意見表明する場合がありますが、計算作業を行って薬価を決め、算定案を企業に通知します。その通知を行うのが私の仕事なのですが、企業が算定案を認めるとその案がそのまま中医協に報告され、薬価掲載となります。

一方、企業が算定案に不服がある場合は不服意見書を提出し、2回目の薬価算定組織を開きます。企業が納得いかない理由を示し、薬価算定組織で再検討するわけで、算定案が変わる場合もあれば、変わらない場合もあります。その検討結果が再び通知され、企業はそれを受け入れるか、申請を取り下げるかのどちらかを選ぶことになります。薬価算定の全体の期間は、原則60日、遅くとも90日以内に行うことになっています。



流通改善の重要性を強調する大西課長

●費用対効果評価の試行的導入

以上が薬価算定プロセスで、薬価掲載はだいたい年4回行っています。

そして、今年度から新たに費用対効果評価を試行的に組み込むことになりました。具体的には、企業が計算した結果を発表し、それを薬価算定組織へ提出してもらいます。それを踏まえて薬価を算定するという流れです。この作業が始まるのが今年度からで、実際の評価は平成30年度からになると思います。

今回の試行的導入では、選定基準に基づいて既収載品の7品目が対象に選ばれました。今後、各企業が対象となった医薬品を開発して上市するまでにどのくらい費用がかかったか、またその薬で患者さんの平均余命がどのくらい伸びたかなどの効果のデータを提出してもらい、その資料を薬価算定に活用することが予定されています。

今回対象となった7品目は既収載品で、既に薬価がついていますが、今後は新規に出てくる医薬品についても試行的評価を行うことになっており、その要件が決まっています。

その要件とは、簡単に言えば、類似薬効比較方式で既に似たような薬が出ている場合は500億円、出ていない薬は100億円くらい売れそうだと見込める場合に費用対効果評価の試行的導入の対象になります。ちなみに費用対効果評価は、欧米では既に行われています。



大西課長の講演をメモする聴講者

流通改善に向けた取り組み

●未妥結減算制度の効果と課題

続いて、流通改善に向けた取り組みについてお話しします。

ジェネリック80%時代に向けて流通改善が重要な課題だということは最初にお話ししました。具体的な論点の1つとしては、未妥結減算制度をどう考えるかが挙げられます。未妥結減算制度の導入の結果、確かに9月になるときちんと妥結されるようになり、妥結を促す一定の効果はありました。例えば、未妥結減算制度の対象になっていない診療所は3月に向けて右肩上がりに妥結していきますが、対象になっている200床以上の病院などの妥結率は9月に上がるということから、その効果が読み取れます。

ただ、9月を過ぎると妥結率はまた下がっています。卸連合会の皆さんからも問題点として指摘されていますが、とにかく9月を乗り切ればいいということから、部分妥結や特定の卸に限って妥結するなど、少し歪な流通を招いているのではないかと問題があります。

もう1つは、個々の医薬品を評価して取引交渉を行う単品単価取引の問題です。未妥結減算の対象になる200床以上の病院、20店舗以上の調剤薬局チェーンでは、妥結率は驚くほど改善しましたが、単品単価取引については以前と全然変わらない状況です。ですから、未妥結減算制度には9月時点

の妥結率が上がるだけの効果しかなさそうだというのが、現時点での評価になるでしょう。

流通改善をさらに進めていく上で未妥結減算制度をどうするのか、これに代わる改善策があるのかという議論が、今後行われていくかもしれません。いずれにしても、いかに流通改善を図っていくのかを、卸の皆さんをはじめ、流通当事者の中で話し合いながら取り組まなければならないということです。

そのような中で、カテゴリーチェンジは確実に進んでいます。今回、基礎的医薬品というカテゴリーが新たにできたのではないかと思います。ジェネリックは着実に増え、一方で長期取載品は減っています。それに伴う取引の変化とこれまでの取引慣行をいかにマッチングさせるかが、課題となっているのではないのでしょうか。

●流通改善懇談会の新提言

流通改善に向けては、平成19年に医政局長の懇談会である医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）が緊急提言をまとめました。既にその一部は前進していると思いますが、昨年9月に医薬品産業強化総合戦略とほぼ同じタイミングで、流改懇の新提言がまとめられています。

そこでは、今後取り組むべき事項として、医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進などが掲げられていますが、市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方の中で「全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づくバーコード必須表示など、適切な流通を確保する方策の検討」が示されています。この件について、流改懇の場で話し合ってもらった結果、平成32年度末までに100%新バーコード表示を行うということで議論がまとまりました。

ただ、メーカー側で新バーコードを表示する装置を整備するには工場建屋自体を改修しなければならないなど、間に合わない場合も考えられることから、例外として平成34年度末まで延期できることになりました。

また、受託製造も結構多く、受託製造しているメーカーでは、委託先によって対応時期が違う可能性もあるので調整の必要性も出てきます。その

調整も結構手間だということで、それも考慮することになりましたが、毎年度きちんとチェックさせてもらい、計画的にバーコード表示を推進することになりました。

臨床研究の適正化

次に、臨床研究の適正化について紹介します。

実は本日の朝に、臨床研究法案という新たな法律案を閣議決定しました。この臨床研究法案には2つのポイントがあり、1つは臨床研究の実施に関する手続です。医薬品では製薬企業が上市した後、どんな効き目や副作用があるのかなどを医療機関にお願いして研究してもらって臨床研究が実施されていますが、その適正な実施についてのルールを定めるということです。

もう1つは、臨床研究の透明性を高めるため、製薬企業等の講ずべき措置を規定することです。特に資金提供の透明性を図ろうということで、現在は、ガイドラインをつくってホームページで全部発表しているメーカーもあれば、本社に台帳があるのでご覧くださいというメーカーもあるなど、対応に差があることから、将来的には法律に基づき統一化して資金提供などの情報提供を義務づけることにしています。

臨床研究では、以前から倫理指針がありましたが、十分な実効性が伴わなかったために問題が起きました。ですから今後は法律に基づいて、厚生労働省が強く関与できるような体制にしようということです。

税制改正への対応

●消費税引き上げに伴う薬価調査

最後に、税制改正への対応についてお話しします。昨年、薬価調査を行い、卸の皆さんには多大なお手間をおかけしました。薬価調査は2年に一度お願いしているわけですが、2年に一度ではなく消費税引き上げに伴って今年もお願いするかもしれないという話です。

消費税はこれまで3%が5%になり、8%になりました。その際、薬価は消費税込みの価格なの

で、どういう形で消費税込みの価格に改定するかということになります。過去には調査を行わないで実施したこともありましたが、行った年もあり、今回消費税が10%に引き上がる時はどうするかはまだ決まっていません。

そのような中、財務省の財政制度等審議会は平成28年央までに薬価調査の実施について決定すべきであると建議しています。平成28年央とは、いつなのでしょう。1年の真ん中は6月ですが、多少幅があり、8月くらいまでは真ん中といえるかもしれません。そのころまでに決定すべきだと建議しているわけで、中医協でどういう決定になるのか注視する必要があります。

この薬価調査に対しては、負担が大きいことなどから、卸連合会をはじめ、各製薬団体は反対しています。

いずれにしても、年央までに決定することになっており、中医協ではあらかじめ関係者からヒアリングを行うこととしています。

●スイッチOTC薬控除の創設

それから、セルフメディケーション推進のためのスイッチOTC薬控除が創設され、平成29年1月からスタートします。これまでの厚生労働省の医薬品行政は医療用医薬品が中心で、一般用医薬品の取り組みが十分でなかった面があるので、今回の税制上の優遇で使用促進を図る方針を明らかにしたことは、大きな一歩になると考えています。

具体的には、スイッチOTC薬を年間1万2000円以上購入した場合、1万2000円を超えた額（上限8万8000円）を医療費控除のように課税所得から控除できます。スイッチOTC薬が対象という条件はあるものの、制度創設の意義は大きいと考えています。薬局やドラッグストアなどの皆さんとも連携して国民に周知し、医療費控除のように積極的に活用してもらえればと願っています。

以上で、本日の話を終えさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。