

＝産業政策の視点からの薬価政策議論を期待＝

国民医療費は、平成 24 年度では 40 兆円を超えるものと見込まれますが、概ね、2割強が医薬品に係る給付＝薬価に相当するものです。今回の診療報酬改定でも、同時に行われた薬価改定で生じた財源である約 5 千億 (国民 1 人当たり 4 千円に相当) は、全額、医療機関等に投入されました。このほか、診療報酬改定とは別に、追加的な薬価の引き下げも特例的に行われました。

長年、財政対策の財源と期待される薬価制度ですが、今回は、日本の医薬品産業 (製造・流通) の置かれた状況を確認しつつ、今後の薬価政策の議論に期待するものをまとめました。

<医療保険制度における薬価と日本市場の特性>

医薬品は、その入手方法によって、医師・歯科医師の処方の必要な医療用医薬品、薬局で市販される一般用医薬品、今ではほとんど見ることがなくなった置き薬 (配置用医薬品) などの種類があります。

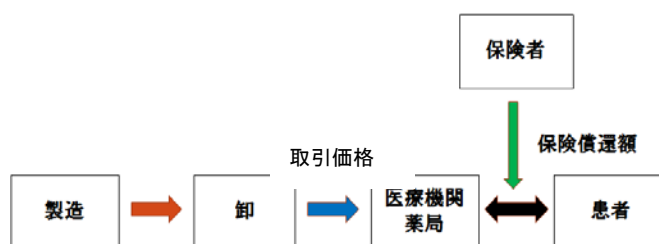
さて薬価と聞いて、皆さん何を考えるでしょうか。薬価は、文字どおり「薬の価格」ですが、医療保険制度における薬価は、医療用医薬品に係る医療機関等と患者等の間の価格＝薬の保険償還額 (患者負担分含む) を意味します。

この医療保険制度における薬価算定について諸外国共通の方式はありませんが、大きく分ければ、市場での取引実態 (価格) を反映するもの、製造原価をチェックして算定するもののいずれかであり、最近では、医薬品の経済価値を測定して反映する発想も出てきています。

しかし、いずれも行政等が価格を定めるという「人為性」のため、ある時は医療費を抑制するという意識が強く働き薬価算定が抑制的になったり、ある時は産業振興的な意識が強まり誘導的な薬価算定になったりと、時代の要請・政策方針の変化に応じて、各国とも揺らいでいるようです。

現在の日本の薬価算定のルールは、薬価算定の基準 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingqi/2r98520000021ei1-att/2r98520000021pvq.pdf>) として、明文化され公表されていますが、その基本は、卸と医療機関・薬局の取引価格を調査し、それを基本に薬価算定するというものであり、極力、人為的な要素を減らそうとしているものと言えます。

もちろん、初めて医薬品を発売したときには、取引実態はありませんから、直接的には取引価格を反映できませんが、似たような効能の医薬品の薬価と比較して算定する方式を通じて、間接的に市場価格を反映しているものと言えます。いわば、自動車の価格が、各社の競争するクラスでは、ほぼ同じような価格帯になることと同じです。

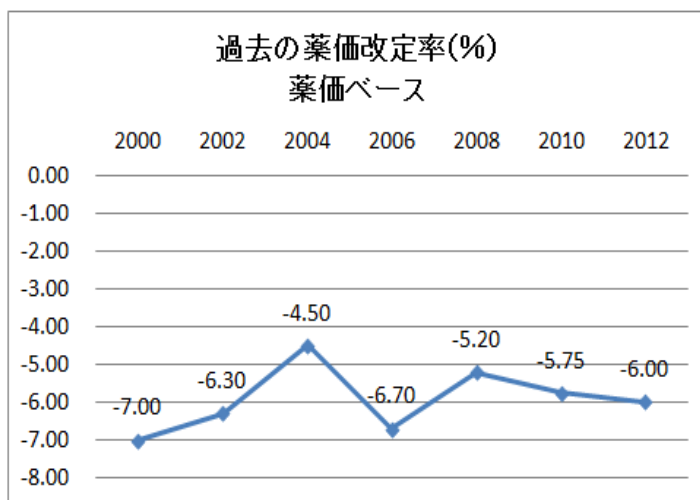


平成 24 年度薬価改定 (実際の取引実態のある医薬品ものの薬価の見直し) では、薬価ベース (医薬品を分母にして計算) で平均 6.00% の引き下げとなりました。過去の実績と比較すると概ね平均的な水準です。

仮に、2000 年度段階で 100 円の薬価の医薬品があり、その後、平均的な薬価改定率で、薬価が下がったとすると 2012 年度では 70 円と、約 30% の価格低下となったこととなります。

このように日本市場の取引実態では、薬価は低下し続けるという特性があります。これは、行政が人為的に下げているというわけではなく、卸と医療機関・薬局の取引価格の水準が、薬価改定の度に下がるという実態を反映してのものです。

行政が定める薬価で医療機関・薬局は保険償還を受けます (収入) ので、実際の取引額＝調達額 (費用) との差は、医療機関にとっては利益となります。したがって、医療機関・薬局は、当然、薬価改定を経ても同じ利益を得るために、調達額を引き下げようとするのは当然です。



しかし、卸は、その要請にそのまま応じていると、自分の利益がなくなりますので、卸の調達先である製造業者に対して、その調達額(業界では仕切価と呼ぶ)を引き下げようとして交渉します。製造業者も、そのまま応じていると自社の利益がなくなるので、額を引き下げないように努力し、その結果、本来であれば、改定の度に、引き下げ幅は、小さくなっていくはずですが、現実の世界では、引き下げ幅が小さくなっていく傾向は何えませんが、

今の薬価制度の原型は2000年改定であり、薬価算定の基準を文書化する役割を私も担っていましたが、その当時の想定は、健全な取引であれば、徐々に引き下げ幅が下がっていくだろうという予測でした。しかし、今のところ、その予測は、はずれています。

その原因は、種々の要因があると思いますが、私は、卸の収入源が、医療機関への販売額のほかに、製造業者からの販売促進の手数料に大きく依存している点にあると考えています。二つの収入源があると、目の前の努力(医療機関との価格交渉努力)が弱くなり、安きに流れる(製造業者への手数料収入に依存)ということでしょうか。これは、自治体病院が税金補てんに依存して経営改善努力が弱いことに似ています。

<今回の薬価改定に関する懸念>

こうした価格が下がり続ける取引実態＝日本市場の特徴は、医療財政的には効果的な面(国民負担が減る)もあるのですが、一方では、いくつかの弊害を生み出したと言われていています。

一つは、ドラッグラグと言われる「諸外国では販売されている医薬品が日本では販売されない」という状態の発生です。医薬品審査等の問題が話題になりますが、実際に、治験等を行うかどうかは企業の判断であり、日本の市場に魅力がなければ、企業が外国で売っていても日本で売らないという判断が当然に起きているということです。医薬品は既に世界市場になっており、薬価政策も、この現実を無視できないのです。安いだけでは良いモノは使えないのです。

もう一つは、「諸外国では普通となっている特許が切れた後に低コストの後発品利用が進まない」という点です。諸外国では、医薬品産業が、特許品を売る開発型企業と後発品を売る低コスト企業に分化しており、医薬品の物質特許が切れた段階で、その提供主体が大きく変わるのが普通(欧米では特許を持っていた企業自体が販売を辞めることも多い)なのですが、日本では、開発した企業自体が特許切れ後も販売を継続(長期収載品と言われる)するのがほとんどだという点です。

問題は、こうした課題を、どのように解決するかという選択です。

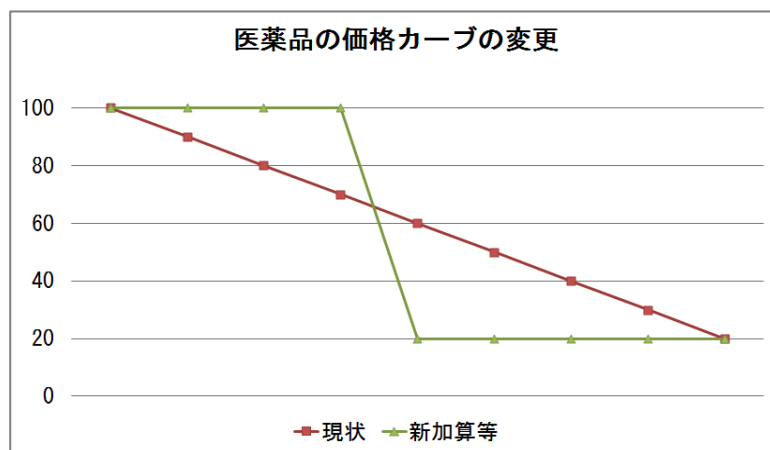
平成22年度薬価改定では、民主党政権が成立したばかりで、社会保障は聖域という「空気」が強く、それも幸いしてか、ドラッグラグの問題に関して、既存の薬価制度の枠内での解決案ではありましたが、新薬創出等加算+特許切れ後の大幅引き下げという形で、医薬品の価格カーブを従来から大きく変えるという試行が始められました(一部では医薬品産業優遇という批判もあったようです)。

この価格カーブは、実は、2000年度に現在の薬価制度を始める前に1年をかけて議論となった「日本型の参照価格制度」が想定した価格カーブと同じものでした。

この価格カーブは、開発型企業は特許期間中(約10年程度)に開発費用を含めて資金回収を終え、特許切れ後は後発品に市場を譲るとともに、開発型企業は他の開発を迅速に進めるよう促すことを目的としていたものでもあります。トータルの社会コストは変わらず、産業としては活性化(開発型と低コスト型に分化)するという目論見でした。

この日本型の参照価格制度は、製薬産業側の反対も強く(日米欧共通)、当時の日本の開発企業といっても未成熟なもので環境も不十分であったことから実施は見送られたのですが、10年を経て、産業側からの提案を契機に試行が始まりました。10年前に、日本型参照価格の実施案を考え、審議会の報告書原案を書いた私としては、時代も変わったなと感じ、今後の展開に期待しました。

しかし、平成24年度改定では、2年前とは一転して、医療提供側も財政的な厳しさを実感してか、医薬品からの財源確保に大きな期待をかけ、医薬品の価格政策の変更に対して極めて抑制的になったようです。いわば、医薬品業界の一人勝ちは認めないという短期的視点が重視されたのでしょう。



この結果、試行を2年継続するにとどめ、最終判断は先送りされるとともに、財政的な理由からでしょうが、薬価改定とは別に長期収載品の薬価を特例で引き下げるといった措置が講じられました。この面では、価格政策を志向する立場から、短期的な財政を重視する立場に政策方針が揺らいだのです。この揺らぎは、個人的には残念に思っています。

一つ目は、もう一段開発重視へと舵を切ろうとした国内企業や、日本への投資を進めようとした外資系企業の経営判断に水を差したのではないかと点です。政策・制度が透明で安定していないと、特に公的医療保険制度と関係の強い医薬品分野では、その安定性が長期投資や経営方針変更の判断に影響を与えますので、今回の先送りが、各企業の様子見の意識を高めたものと懸念されるからです。

二つ目は、長期収載品の価格引き下げ(今回は後発品も下がりましたが)は、財政的には効果がありますが、結果的には、産業政策としての面も強い後発品の使用促進(低コスト企業の活性化)を阻害したのではないかと点です。医療機関は、ブランド価値(安心感等)の高い開発企業の提供する長期収載品の調達価格が下がるのであれば、後発品を使うインセンティブは減るからです。医療機関等が後発品を使用するメリットは、長期収載品との調達価格差にあり、その価格差を縮減するような措置は、政策矛盾と言われてもやむを得ないものではないかと思えます。

三つ目は、二つ目とも関連しますが、行政の判断が医療費の短期的な財政対策の基軸で固定化し、かえって将来の成長の芽を摘んでいるのではないと感じる点です。私は、医療提供体制を新陳代謝が進むような仕組みを導入し産業としての効率性を高めることが大事と考えるのと同じく、日本の医薬品産業も、この10年で生じた企業再編以上の規模の産業再編がないと、価値ある存続は難しいのではないかと考えています。その意味で、価格カーブの変更は、大きな意味を持つと思っています。

<日本の医薬品産業を強化する薬価制度へ>

医薬品の国内生産額は約7兆円弱(うち医療用医薬品は6兆円)の規模ですが、これは電子部品・デバイス・電子回路製造業や電気機械器具製造業といった産業規模(出荷額)の約1/2程度に相当します。しかし、これらの産業とは異なり、国の統計では、輸出規模は1千億台にとどまっている一方で、輸入額が2.3兆円を超える大幅な輸入超過の分野です。

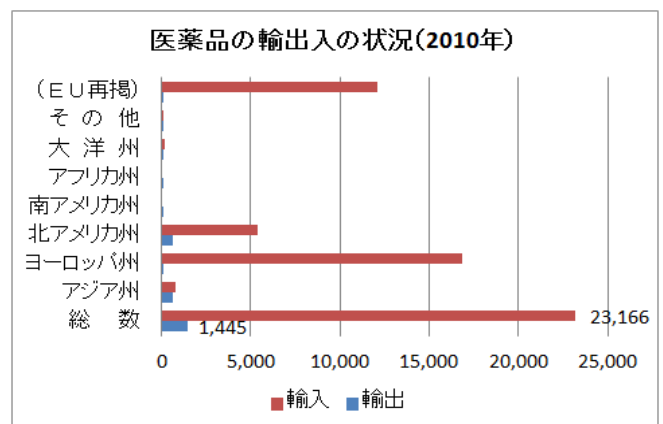
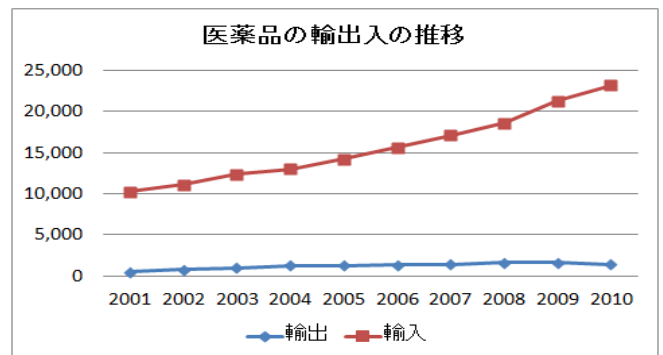
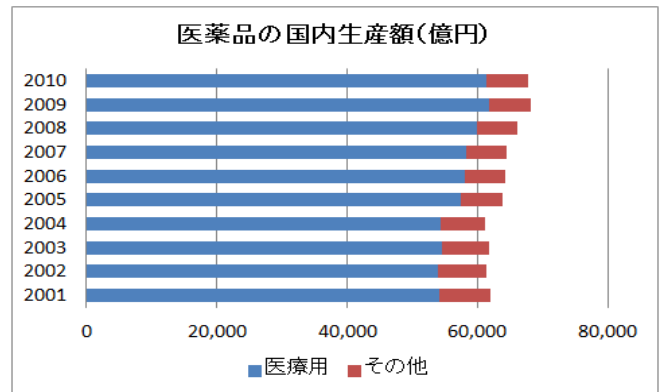
この分野での国内製造等の活性化(輸出額の増加)は、日本の成長を支えるものとして、医薬品産業は、国の成長戦略に位置付けられています。雇用数をもみても、医薬品製造業で18万人以上、医薬品卸売業で4万人以上の雇用を確保しており、産業の成長による雇用の維持・拡大も期待されています。

しかし、医薬品の輸入先の中心であるヨーロッパとアメリカの製薬企業と日本の製薬企業を比較すると、その規模が大きく違うことは有名なところ。日本でも、薬価制度改革や薬事法の規制見直し等を契機に、この10年で、第一三協をはじめとして企業統合が進んではいますが、産業全体としては、出遅れている感は否めません。

15年前に私が在中国日本大使館で勤務していた頃＝中国の成長が始まりかけた頃に、既に企業統合を終えた欧米の製薬企業が、将来の市場を確保するという先行投資の意味で、中国に対して数百億規模の投資(現地工場の開始)を進めていた一方で、日本の製薬企業は、ほぼ全社が出張所を置いてはいましたが、残念ながら中国政府と話ができるチャンネルも弱いという状況(現地には判断権限がなかったため)でした。

今では、日本の製薬企業も海外戦略を本格的に動かし始めてはいますが、この10年で、大きく差がついた(ブランド価値など)ものを取り返すには、余程の決断と努力がないと厳しいと思われます。

仮に、日本の製薬産業の力が相対的に衰えると、日本国内の医薬品間の競争が弱くなり、外国の製品を高く買わざるを得ない＝医療保険の国民負担増というリスクも生じます。日本の製薬産業の成長を速めて外国から資金を日本に還流させる存在になってもらうために、国の政策としては、開発面の支援ばかりでなく、産業再編をキーワードとした総合対策なども考慮すべきなのでしょう。



さて、現在の薬価算定の基準は、私が関わった最初と比べると、基本的な部分は変わらずに、分量が2倍近くになっているように感じます。マイナーな部分での変更の議論を10年以上続けてきた結果と思いますが、私が読んでも難しく感じるのですから、ほぼ制度としては、限界にきているのではないかと思います。

医療経済学者の主張・議論も、現行の薬価制度の問題・課題を指摘するものは、よく見かけますが、産業政策の中で価格政策をどう位置付けるかを整理・主張するものは見ることはありません(私の不勉強かもしれませんが)。

今のルールを精緻化するだけでは、産業も制度も将来性は期待できません。次回の改定では、基本形を整備してから15年を超えるのですから、昔の参照価格議論のように、もう一度、医療費財政の問題だけではなく、将来の日本の成長の一翼を担うため、「どのような産業形態を目指すのか＝医薬品産業再編の政策をどうするのか」を基軸に、「そのためにどのような価格政策とするのか」、「産業再編のための誘導・支援・規制はどうするのか」について、本格的な議論を行っていただければと願っています。

少なくとも、今回の薬価改定に至る議論の経過を見ていると、こうした蓄積を経た上でのお役所の対応だったとは思えないからです。昔話で言えば、日本型の参照価格の議論は、少なくとも、その後の薬価政策・産業政策(薬事法の規制見直し等)に大きな影響を与えたと実感していますので、ぜひ、今の若手世代にも、既存の制度維持を前提としない、こうした議論を積み重ねて欲しいのです。その検討過程を経た上での判断であれば、今の制度の見直しを行うとしても、新たな視点・展開が期待されます。

もともと厚労省は、産業政策論は苦手とするところではありますが、今のような短期的財政に足をとられた措置の繰り返しでは、経営マインドも委縮し、産業も衰え、結果的に、子ども達の世代が困るという結果になるのではないかと懸念します。

もちろん直ぐに舵を切ると、長期収載品に収入を依存する脆弱な日本の大半の製薬企業は淘汰されてしまうでしょうが、だからと言って、10年以上もかけて自然淘汰に任せるのであれば、成長産業としての期待は下がるでしょう。5年年のタームで、世界市場でトップを目指せる日本企業を複数生み出し、中途半端な長期収載品依存の開発企業を淘汰するための「育成と淘汰の方法論(産業を保護しろというのではなく、選別を加速するということです)」は何か、そのために資金をどう使うのかを、粗っぽくてもビジョンとして明示するのは、今のところ、どう考えても、お役所の仕事と思われれます。なぜなら、選挙が判断基準の政党には無理であり、また加入企業の公平が原則の業界団体も無理であり、次の改定に焦点が当たる審議会の議論でも無理があると思われるからです。

お金を節約すること＝使わないことも大事ですが、お金をどう使うかを考えるのが事業再生の本質です。

今の借金漬けの国の財政自体も、どうかとは思いますが、その借金すら、できる期間・時間も限られていますので、その間に次世代に富を生む出すものを残すために、何をすべきかと考えることが大事と考えるところです。

ヒューマンケア・システム研究所 代表 北川博一