

# 医薬品の総合的議論は画期的 実現可能な提案をしたい

学習院大学経済学部 教授 遠藤久夫

1月30日に社会保障審議会会長に再任された、学習院大学教授の遠藤久夫氏への特別インタビュー2回目となる本号では、遠藤氏が座長を務める「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」について、会議設置の意義や議論の経緯を聞いた。遠藤氏は、会議の目的は革新的な新薬の迅速な導入と医薬品の安定供給の二つを実現することと解説。「医薬品の問題を総合的に議論するのは初めてのことでないか。ある意味、画期的だ」と意義を訴えた。今後の議論では医療保険制度の持続可能性の確保を大前提とし、「無制限な大盤振る舞いはできない。実現可能な提案をしたい」と意欲を示した。

## 新薬の迅速な導入と 安定供給が課題

「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」が設置された背景と、その目的について教えてください。背景として一番大きいのは、医薬品の安定供給の問題である。後発医薬品の製造過程に不祥事が発生し、後発品の供給が不足した。

それに関連して、後発品以外の多くの医薬品も不足している。

また、新型コロナウイルス感染症が拡大した際に、日本でワクチンを開発できなかったことも関係あるだろう。このままでは、日本に必要な医薬品が供給できなくなるのではないかと、広い意味での安全保障に関わる懸念もあるのではないか。

また、安定供給という視点で、新薬メー

カーからは、かつて問題になったドラッグ・ラグの再燃が懸念されるとして、制度を変えてほしいという要求が出ている。「日本の薬価制度は新薬メーカーに厳しい仕組みになっているので、他の国と比較して革新的な新薬を上市しにくい」という主張である。これは、以前から新薬メーカーが主張してきたことであるが、今、その声が大きくなってきた。このようなことが絡んで、有識者検討会で



遠藤久夫（えんどう・ひさお）

一橋大学大学院博士課程単位取得退学。専門は医療経済学、医療政策。1997年より学習院大学経済学部教授、2017年から2020年国立社会保障・人口問題研究所所長。現在、経済学部長、医療経済研究機構所長を兼ねる。

中央社会保険医療協議会（中医協）会長、社会保障審議会医療保険部会部会長、介護保険部会部会長等を歴任。現在は社会保障審議会会長、「医師の働き方改革の推進に関する検討会」「第8次医療計画等に関する検討会」「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」の座長を務める。

多様な視点から検討するために、委員にはさまざまな専門家がいますが、さらに丁寧な情報収集と意見聴取を行うために、多くのヒアリングを実施してきた。本日（取材日・1月13日）までに7回の会合が開かれ、そのなかで16の業界団体やシンクタンク、専門家から

総合的な対策を議論することになったのだと思う。そのために、検討課題は非常に多様だ。有識者検討会の議論の目的としては、革新的新薬を日本に迅速に導入して、患者に届けられるようにすることがある。これまでも日本の薬価制度では、新薬創出等加算を導入するなどして、ドラッグ・ラグをできるだけ縮小する取組みを行ってきた。その方法の修正も含めて、ドラッグ・ラグ解消に努めること

が求められている。もう一つの目的は、医薬品の安定供給である。医薬品の需要と供給のアンバランスが起さないようにすることだ。この二つの目的には、それぞれに薬価基準制度に絡む話とそれ以外の話がある。革新的な新薬の迅速な導入には、薬価基準制度を中心とする医療保険制度に関わる問題と、企業のビジネスモデルや市場構造に関する問題

がある。医薬品の安定供給も同様に薬価基準制度が関係するし、同時に後発品企業のビジネスモデルや流通上の問題も関わってくる。このように、かなり多様な問題について議論をしなければならぬので、有識者検討会にはさまざまな分野の専門家から構成されている（図表1）。医療保険制度や薬価基準制度に詳しい方もおられるし、あるいはビジネスモデルに詳しい方もいらっしゃる。

## 「予見可能性が低下」 業界から薬価制度見直しの要求

——有識者検討会での、これまでの議論の経緯をお聞かせください。

有識者検討会では、多様な課題を議論して、最終的にどのような政策手段を取るかで決定しなければならないだろう。薬価制度は、中医協でエビデンスに基づき慎重に議論して決定したものが、それに対して、この有識者検討会で説得力をもつ提言をまとめるなければならない。

図表1 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 構成員

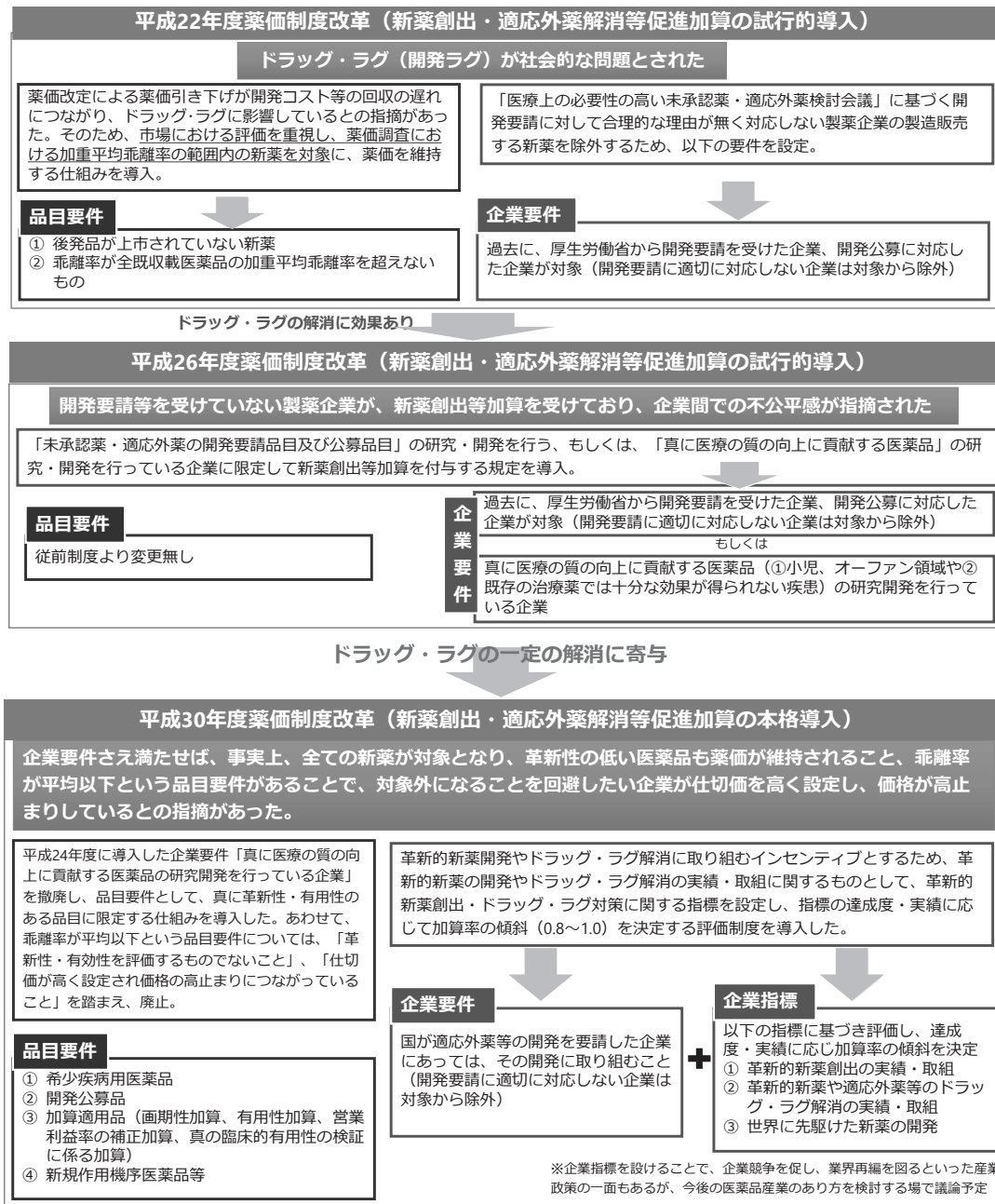
芦田耕一	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グローース投資グループ共同 グループ長
井上光太郎	東京工業大学工学院院长
◎ 遠藤久夫	学習院大学経済学部教授
小黒一正	法政大学経済学部教授
香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授
川原文貴	株式会社川原経営総合センター代表取締役社長
○ 坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
菅原琢磨	法政大学経済学部教授
成川衛	北里大学薬学部教授
堀真奈美	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授
三浦俊彦	中央大学商学部教授
三村優美子	青山学院大学名誉教授
※五十音順	
※◎ 座長 ○ 座長代理	

のヒアリングを行い、それぞれの立場から、  
 どういうことが課題なのかを聞いています。  
 革新的な医薬品を迅速に導入するという課  
 題について見ると、製薬業界の団体の代表  
 は、「現在の薬価基準制度がいくつかの点で  
 企業の予見可能性を低下させてしまってい  
 る。それが日本市場に新薬を上市すること  
 に関してマイナスに働いている。そのため薬  
 価基準制度の見直しが必要だ」と要求してい

る。  
 薬価基準制度について、製薬業界  
 が特に強く主張しているのは次の3  
 点だ。  
 一つ目は、医薬品の新規収載時の  
 価格形成において、原価計算方式と  
 類似薬効比較方式のいずれにも問題  
 があるとして、医薬品の「価値」と  
 いうものを適切に反映できる新たな  
 価格形成の仕組みをつくることを要  
 望されている。  
 二つ目は、上市されている薬につ  
 いて、次の二つの点で注文をつけて  
 いる。  
 その一つは、新薬創出等加算のあ  
 り方だ。新薬創出等加算は当初、ド  
 ラッグ・ラグを解消することを目的  
 として導入した仕組みである(図表  
 2)。一定の基準をクリアした新薬につ  
 いて、実勢価格が下がっていたとしても、一定  
 期間は薬価を引き下げずに、その期間終了後  
 にまとめて引き下げることにして、製薬企業  
 の収益を早い段階で確定させようということ  
 でつくった。平成22年度薬価制度改革で試行  
 的に導入し、その後さまざまな課題が出てき  
 たために、少しずつ修正してきた。この修正  
 により現行制度は導入当初の仕組みよりも、

製薬企業側にしてみれば便益が低下したの  
 で、製薬企業側からは「新薬創出等加算を見  
 直すべきだ」という声が出ている。  
 いろいろ条件をつけるのではなく「特許期  
 間の薬であれば価格は下げるべきではな  
 い」と主張する。  
 三つ目は、再算定である。再算定とは、一  
 度決まった薬価に関して、売上げが想定より  
 増えたり、適応が拡大したりして状況が変  
 わったときに価格を引き下げるルールである  
 (図表3)。これについては従前から、「適応  
 拡大すると価格が下がるのでは、適応拡大の  
 モチベーションが下がってしまう。それは患  
 者にとってよくないのではないか」という指  
 摘が業界からなされていた。  
 さらに、再算定の仕組みでは、ある薬剤の  
 市場が拡大したり、適応拡大したりして価格  
 を引き下げると、同じ成分の他の会社の薬も  
 引き下げられるという、いわゆる「共連れ」  
 ルールがあるが、業界は、「他社の行動に  
 よって自社の製品の価格が下がるのは不合理  
 だ。これは見直すべきだ」と主張する。  
 それに対して、有識者検討会ではどう考え  
 ていくか。  
 まず、新しい医薬品の「価値」をどう判断  
 するかという問題については、新しい薬の価  
 値を、誰が何を基準にして、どのように判断

図表2 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の変遷



令和4年度では、再びドラッグ・ラグの再燃が懸念されている

図表3 市場拡大再算定

<p><b>【意義】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国民皆保険の維持を目的に、薬価改定の際、薬価収載時の前提条件が変化し、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品について、拡大率に応じて薬価を引き下げる。</li> </ul> <p><b>【対象】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬価収載時の前提条件が変化し※、当初の予想を超えて売上げが拡大した医薬品（市場拡大再算定）</li> <li>主たる適応の用法・用量に変更があった医薬品（用法用量変化再算定）</li> <li>主たる適応が変更された医薬品で、変更後の適応に類似薬があるもの（効能変化再算定）</li> </ul> <p><small>※原価計算方式で算定された品目は市場規模を勘案し算定されることから売上の拡大等があった場合、それ以外は使用方法、適用患者の変化等があった場合</small></p> <p><b>【海外における仕組み】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>英、仏においては、日本と同様、大幅に市場拡大した場合、支出を抑制する制度を有している</li> </ul>
--

	米	英	独	仏	日本
<b>（参考） 医療保険制度</b>	公的/民間保険	国（NHS）による国民皆保障（税方式）	公的/民間保険による国民皆保険（社会保険）	公的/民間保険による国民皆保険（社会保険）	公的保険による国民皆保険（社会保険）
<b>市場が拡大した場合の制度</b>		一定の売上成長率を超えた分は、企業がNHSに払い戻す。		全体の薬剤費支出が目標額を超えた場合、企業が還付金を金庫に支払う。	予測を超えて大幅に市場が拡大した場合は、拡大率に応じて薬価を引き下げる。

図表2、3ともに第6回医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会資料より

するのかがはっきりしていない。原価でもなく、類似薬でもないのなら、他にどのような基準が考えられるのか。「価値に基づく価格設定を」という主張の実現可能性を考えたときに、客観性、公平性等の視点から課題があるとされる。

また新薬創出等加算は導入以降、見直しを重ねてきていて、当初のものとはだいぶ違うものになっている。とはいえドラッグ・ラグを解消するという当初の目的に対して、従来の新薬創出等加算が必ずしも適切ではない部分があったので、部分修正を重ねて現在の形になっているわけだから、現行の仕組みにはそれなりの理由がある。それを修正するのならどうすべきか。十分な検討が必要だ。

再算定については、もともと問題部分もあると思う。しかし、非常に高額な医薬品が出てきたときに、医療保険財政を維持するため、医薬品の価格を抑える有効な手法として使われてきたのは事実だ。例えばオプジーボがそうだった。今後も、非常に高額な医薬品が出現する可能性は大きいですが、そのときに再算定の仕組みを使わずに、どう対応できるのかという問題がある。

これらの薬価に関する課題は、最終的には中医協で議論するものなので、我々、有識者検討会は問題点を指摘し、改善に向けた提案を行うことになるだろう。ただ、医療保険財政の持続可能性を維持するという条件の下で、実行可能性のある提案を行うのは一定の限界があると考えられる。私自身、かつて中医協にいたが、その経験を踏まえて考えても、難しい課題も多いと思っている。

### 医薬品産業の構造やベンチャーの環境整備も課題

——革新的な新薬の導入については、薬価制度以外の部分でも、課題が指摘されています。革新的な医薬品の迅速な導入という問題を考えるためには、医薬品産業の産業構造あるいは製薬メーカーのビジネスモデルにも言及しなければなりません。

例えば、新薬メーカーでも、革新的新薬の投入より長期収載品で利益を得ている構造が見られる。今後も、長期収載品に利益を依存する仕組みでいいのかという問題が指摘されている。

また、アメリカなどではバイオベンチャーが新薬を開発しているが、日本ではまだバイオベンチャーで優れた薬をつくるどころまで進んでいない。そのため環境整備をどうするかも課題である。

今後、このような産業構造に起因する課題も議論していく。

## 流通と薬価差も議論 薬価差は経営原資でもある

——医薬品の安定供給に関する議論はどのように進められていますか。

医薬品の安定供給も、薬価基準と関係する部分がある。例えば、後発医薬品の薬価はかなり低くしてあり、それによって後発品企業の採算性が低下し、それが供給に影響するという懸念だ。

また、後発品企業は、特許が切れたばかりの売れ筋の薬の生産に集中して、それがあつ程度売れると、すぐまた違う売れ筋薬に移っていくというビジネスモデルが多い。これが安定供給の点では問題なのではないかという

指摘もある。

さらに、医薬品流通をどう考えるかも大きな課題の一つになる。それに関連して、薬価差益も議論の範囲に入ってくる。

薬価差益とは、医薬品の公定価格と実勢価格の差である（図表4）。市場での自由取引が行われている以上、必ず差益は出るが、その差益の追求のために実勢価格は低下し、それにより公定価格が下がっていく。業界団体などからは、そのような価格改定プロセスのままでよいのかという意見がある。

また、差益は医療機関・薬局の経営原資になるので、その原資が適切に配分されているのかという問題もある。購入数量の多いチェーン薬局のほうがへき地の医療機関より差益率は高い。公平

図表4 薬価差

### 概念整理

「薬価差」が発生する要因は、主に次の2つに分類される。

#### 1) 市場原理下の取引から当然に生ずるもの

- ① 競合相手の多寡：同種同効薬が多いカテゴリーの方が薬価差が生じやすい
- ② 取引量の多寡：取引量が多く配送コストのスケールメリットが働く場合に薬価差が生じやすい
- ③ 配送コストの地域差：配送先が広範囲に存在する地方や離島に比べ、配送先が集約している都市部の方がコストが少なくなるため、薬価差が生じやすい

#### 2) 薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉といった市場流通の歪みにより生ずるもの

#### 【留意点】

薬価差が医療機関・薬局の経営原資となっていること（医療経済実態調査において薬価差も前提とした経営状況を把握した上で、診療報酬で評価している）。また、医療機関・薬局の法人形態（非営利・営利）についても踏まえる必要がある。

（参考）平成8年6月28日「薬価差問題に関するプロジェクトチーム」中間報告書より抜粋

「薬価差」とは、医療機関又は薬局（以下「医療機関等」という。）の実際の購入価格と個々の医薬品について公定されている医療保険からの償還価格（薬価基準）との間に生ずる価格差を指している。医療機関等の医薬品の購入価格を卸売業者との交渉に委ねる一方で、医療保険から医療機関等に対する統一的な償還価格（薬価基準）を定める以上、制度的に薬価差の発生は避けられないものである。

※「薬価差問題に関するプロジェクトチーム」とは：医薬品の適正使用と薬剤費の適正化を図る観点から、薬価差をめぐる現状分析を行うとともに、今後の薬価調査や薬価差解消方策等について検討するため、平成8年4月、厚生省内に設置された。

第3回医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会資料より

性の視点から、これでよいのかということである。さらに、「薬価差益をなくすべき」という意見もある。しかし、その場合はどのような方法を使うのか。

このように、安定供給の話は多様である。現時点では業界や各委員の意見を聞いている段階なのでさまざまな意見があるが、今後は議論の方向を定めていく必要があるだろう。

### ——有識者検討会の今後の予定は。

これまで、ヒアリングでさまざまな方から意見を聞き、それを踏まえて有識者検討会の委員のメンバー内で議論をしているところだ。方向性は、現時点ではまだまとまっていない。

有識者検討会は4月または5月までに提言をまとめる予定だ。課題の範囲が広いので、慎重に議論を進める必要がある。

今までは、どちらかといえば薬価基準制度に関わる部分を中心に議論してきたが、1月13日には、ビジネスモデルや市場構造、産業構造の問題としてベンチャーについて議論した。今後、医薬品流通についても議論する。単独でテーマとするかどうかはわからないが、薬価差益の考え方も議論していくことになると思う。

薬価基準制度については、短期間で薬価改定ルールが変わることが製薬企業の予見可能

性を低下させているという指摘がある。それについても、今後、議論の対象になるかもしれない。

### 中医協と違い俯瞰的に議論する 総合的な議論は画期的

——有識者検討会の主管は医政局の医薬産業振興・医療情報企画課（元・経済課）です。

この有識者検討会の議論の一番の狙いは、医薬品産業の振興なのでしょか。

個人的には、日本の医薬品産業を振興することは非常に重要な課題だと考えているが、有識者検討会の目的はこれまで述べてきたように、革新的な新薬の迅速な導入と、医薬品の安定供給の二つを実現することだ。

それに関連して、さきほど紹介したように、業界からさまざまな意見が出ているので、それらについて丁寧に議論していく。

ただ、医薬品の問題を考えるに当たっては、医療保険制度の持続可能性を確保することが大前提になる。有識者検討会の議論でも、無制限な大盤振る舞いはできない。実現可能な提案をしたいと思っている。

——これまで、薬価制度は中医協で議論され、医薬品流通については「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」（流改懇）で議論されてきました。そのなかで今、有識者検

討会が薬価制度や流通といった医薬品に関する制度全体を議論することの意義はどこにあるのでしょうか。

薬価基準制度は、中医協の専権事項である。私自身、中医協会長や薬価専門部会長を経験したが、中医協ではデータに基づき、非常にきめ細かく議論をしている。新しく生じた課題に適切に対応するために、制度を変えていくことを常に考えている。PDCAサイクルとしては素晴らしいのであるが、どうしても足元の課題の議論に集中せざるをえない。

そのようにして2年に1回の部分最適化を繰り返すと、複雑化しすぎてしまったり、変化の速度が速すぎて、業界がついてこれなくなることも考えられる。その意味で、改めて全体を俯瞰してみても修正すべきところがあるか否かを有識者検討会が考えることは、非常に意義のあることだと思っている。

また、薬価基準制度は保険局、流通問題は医政局のように医薬品の問題は異なる部局の会議体で議論してきた。医薬品の問題を総合的に議論するのは初めてのことでないか。ある意味、画期的だといえる。ただそれだけに、焦点ボケせずにバランスの取れた実現可能性のある提言をまとめるのは、非常に難しいことだと感じている。

——ありがとうございます。