

# 医薬品・医療機器の現状



保険研究部 主任研究員 篠原 拓也  
tshino@nli-research.co.jp

※本稿は 2015 年 7 月 28 日および同年 8 月 3 日に発行された「基礎研レポート」を加筆・修正したものである。

## 0— はじめに

少子高齢化と財政赤字の拡大が進む中で、社会保障制度の改革が必要とされている。特に、医療制度・介護制度の見直しにより、医療費・介護費を抑制することと、高齢化社会においてニーズが高まる医療・介護サービスを効率的に充実させることが、改革の大きな柱となっている。

経済財政諮問会議や厚生労働省の審議会等では、新薬よりも安価な後発薬（ジェネリック医薬品<sup>1</sup>）の普及や、肺炎等の高齢者疾患の予防の充実などにより、医療費抑制を進めることが議論されている。

一方で、医療技術が高まり、医薬品・医療機器の多様化、複雑化が進みつつある。2014年には、薬事の基本法制である薬事法が薬機法に改正された。これは、医薬品の安全対策の強化、医療機器の規制の整備等を柱としており、医薬品・医療機器を巡る規制に変化をもたらすものとなっている。遺伝子技術等のバイオテクノロジーが進展する中で、創薬を巡る医薬品メーカーや医薬品卸の動きも慌しい。保険薬局に関しては、地域包括ケアシステムの構築において在宅医療を進める中で、かかりつけ薬局の整備が制度改革の重要課題として浮上してきている。

このような現状を踏まえて、医薬品・医療機器を巡る様々な動きを紹介し、医療・介護へのインパクトについて検討していくこととしたい。まず、第1章では、医薬品・医療機器について概要を俯瞰する。続いて、第2章では、新薬の開発に向けた動きについて述べていく。第3章では、簡単に、医薬分業の問題を取り上げる。さらに、第4章では、地域包括ケアシステムで進められる在宅医療・在宅ケアに伴う保険薬局の役割変化について述べていく。第5章では、予防医療、再生医療といった新たな医療への取り組みの動きについて概観する。第6章では、医療機器の開発について紹介する。その上で、最後に、医薬品・医療機器に関する私見を述べることとしたい。本稿が、読者の医療・介護問題への関心を深める一助となれば幸いである。<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 医薬品の有効成分は一般名 (generic name) で表される。欧米では後発薬を処方する際に一般名を用いることが多い。そのため、後発薬は「ジェネリック医薬品」と呼ばれるようになった。

<sup>2</sup> 本稿記載の諸規定や各種データ等は、2015年のものであり、最新のものではない点に、ご留意いただきたい。

(目次)

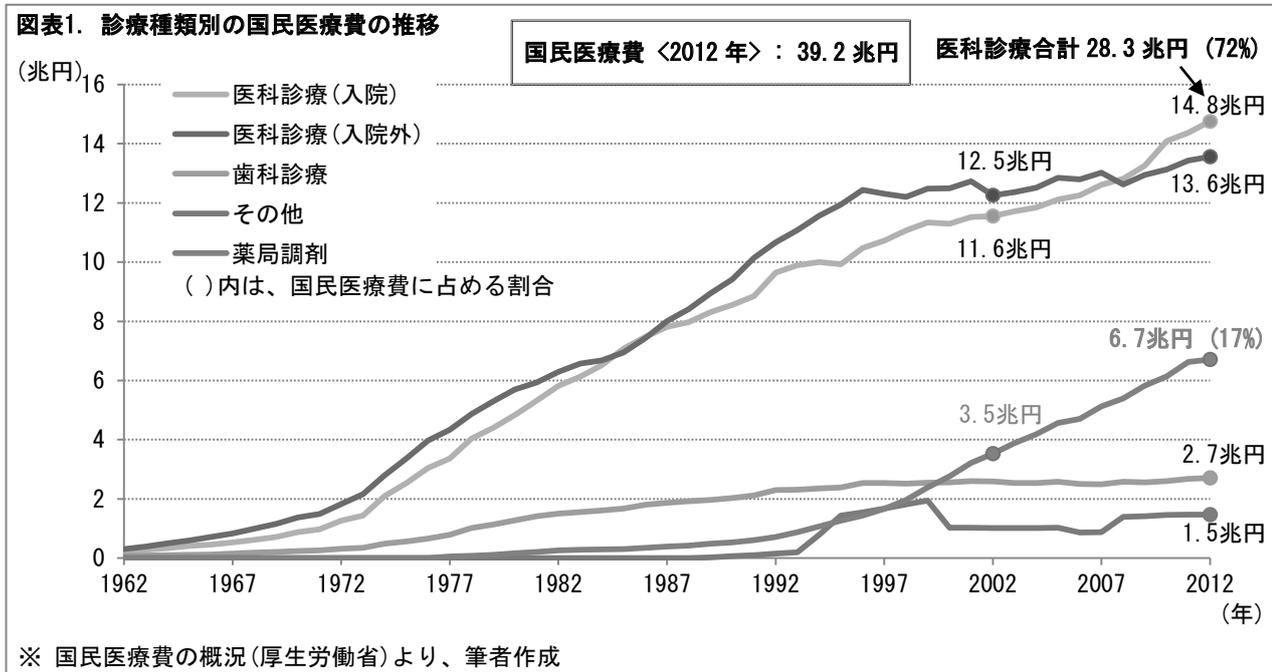
|           |                            |           |
|-----------|----------------------------|-----------|
| <b>0—</b> | <b>はじめに</b> .....          | <b>25</b> |
| <b>1—</b> | <b>医薬品・医療機器の概要</b> .....   | <b>28</b> |
| 1         | 医薬品費・医療機器費の状況 .....        | 28        |
| 2         | 医薬品・医療機器の関係者 .....         | 30        |
| 3         | 医薬品・医療機器の分類 .....          | 31        |
| 4         | 医薬品の薬価を巡る議論 .....          | 33        |
| (1)       | 薬価差の構造 .....               | 33        |
| (2)       | 未妥結減算ルールを導入 .....          | 34        |
| (3)       | 薬価毎年改定の議論 .....            | 35        |
| <b>2—</b> | <b>新薬の開発</b> .....         | <b>35</b> |
| 1         | 新薬開発の略史 .....              | 35        |
| 2         | 後発薬についての取り組み .....         | 36        |
| (1)       | 後発薬の概要 .....               | 36        |
| (2)       | 後発薬普及に向けた取り組み .....        | 38        |
| (3)       | オーソライズド・ジェネリック .....       | 39        |
| (4)       | 後発薬への医薬品リスク管理計画の導入 .....   | 40        |
| 3         | 新薬開発 .....                 | 40        |
| (1)       | 新薬開発の過程 .....              | 40        |
| (2)       | 新薬の薬価設定 .....              | 41        |
| 4         | 新薬開発に向けた体制整備 .....         | 42        |
| (1)       | ドラッグラグへの対応 .....           | 42        |
| (2)       | 臨床研究の公正性に関する問題 .....       | 44        |
| (3)       | コンパニオン診断薬の審査期間短縮 .....     | 44        |
| (4)       | 創薬研究の体制整備 .....            | 44        |
| 5         | 抗がん剤の研究開発動向 .....          | 45        |
| 6         | 医薬品産業の成長戦略 .....           | 47        |
| (1)       | 創薬研究の変化 .....              | 47        |
| (2)       | 医薬品の貿易赤字 .....             | 47        |
| (3)       | 医薬品業界の合従連衡 .....           | 48        |
| <b>3—</b> | <b>医薬分業</b> .....          | <b>50</b> |
| 1         | 医薬分業の経緯 .....              | 50        |
| 2         | 医薬分業の目的と、その進捗 .....        | 50        |
| <b>4—</b> | <b>かかりつけ薬局の整備・拡充</b> ..... | <b>51</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| 1   かかりつけ薬局の役割 .....                                 | 51        |
| (1) 自分自身で行う検査の整備の進捗(一般用検査薬の拡大と、セルフメディケーションの浸透) ..... | 52        |
| (2) 保険薬局で行う検体測定 of 整備の進捗 .....                       | 52        |
| (3) 薬剤師による疑義照会 .....                                 | 53        |
| (4) かかりつけ薬局に求められる役割 .....                            | 53        |
| 2   在宅医療の充実に不可欠な、かかりつけ薬局の整備 .....                    | 54        |
| (参考) 地域包括ケアシステムにおける見守り活動と、薬剤服用の確認(柏市の先進事例からの成果) .... | 55        |
| <b>5— 新たな医療への取組み .....</b>                           | <b>57</b> |
| 1   予防医療のためのワクチンの開発・接種 .....                         | 57        |
| (1) 成人用肺炎球菌ワクチン .....                                | 57        |
| (2) 水痘ワクチン .....                                     | 58        |
| (3) 子宮頸がん予防ワクチン .....                                | 58        |
| 2   再生医療の進展 .....                                    | 59        |
| <b>6— 医療機器の開発 .....</b>                              | <b>60</b> |
| 1   医療機器の開発動向 .....                                  | 60        |
| (1) 医療機器の製造・生産と輸出入 .....                             | 60        |
| (2) 医療機器の価格を巡る状況 .....                               | 61        |
| (2-1) 医療機器の保険価格の設定の仕組み .....                         | 61        |
| (2-2) 内外価格差の解消への取組み .....                            | 62        |
| (2-3) デバイスラグへの対応 .....                               | 63        |
| 2   医療用ソフトウェアの規制強化 .....                             | 64        |
| 3   コンビネーション製品開発と、メディカル・テクノロジーへの取組み .....            | 65        |
| <b>7— おわりに ～ 私見 .....</b>                            | <b>66</b> |

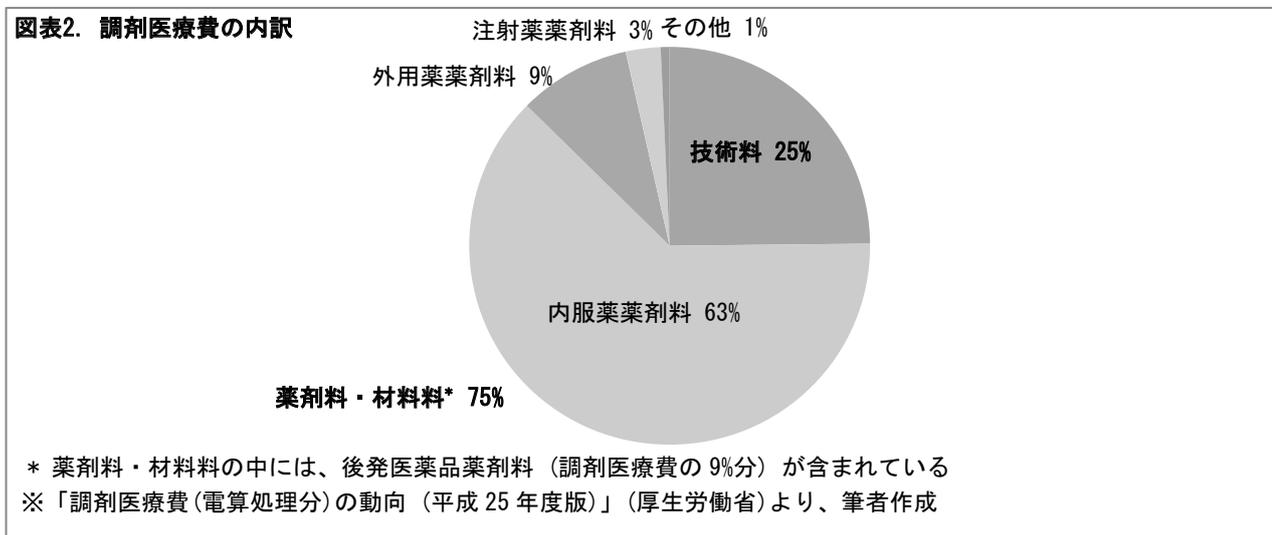
# 1— 医薬品・医療機器の概要

## 1 | 医薬品費・医療機器費の状況

国民医療費は2012年に39.2兆円に上っている。そのうちの7割以上は医科診療(入院及び入院外)となっている。薬局調剤は6.7兆円で17%を占めている。医療費の推移を見ると、薬局調剤は1990年代半ばから急ピッチで上昇している。最近10年間の伸び率は、薬局調剤が医科診療を上回っている。



調剤医療費の内訳を見ると、薬剤料・材料料の他に、保険薬局に支払われる技術料がある。これは保険薬局に対して調剤基本料などの報酬として支払われるもので、その占率は25%となっている。

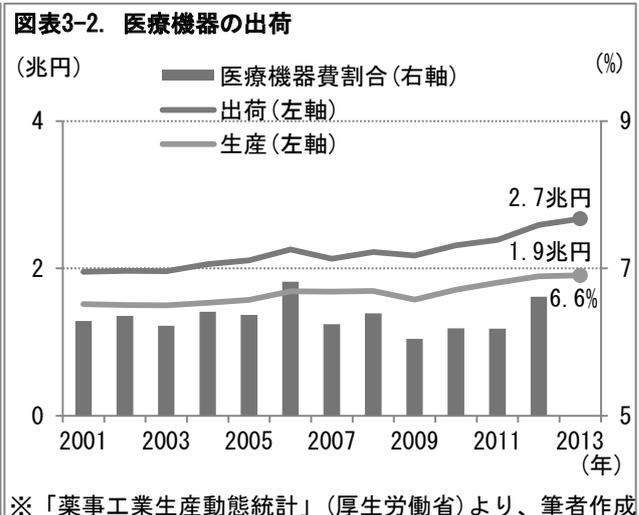
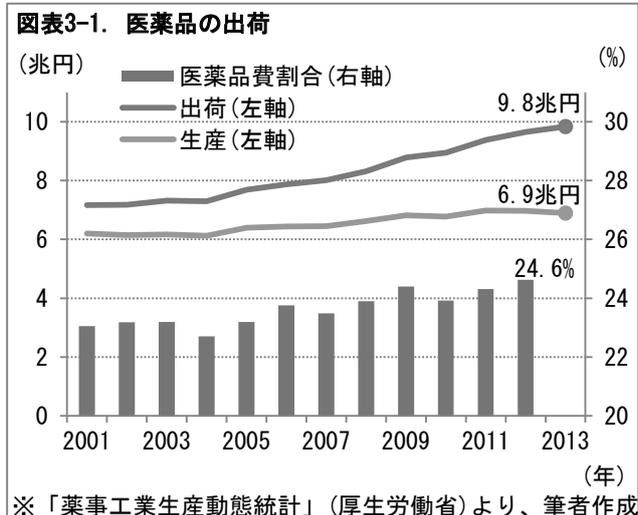


実は、医薬品・医療機器に関する費用の総額を直接把握できる統計はない<sup>3</sup>。上記の診療種類別の国民医療費では、医療機関で治療に用いられる医薬品等の費用は、医科診療や歯科診療に混入している。

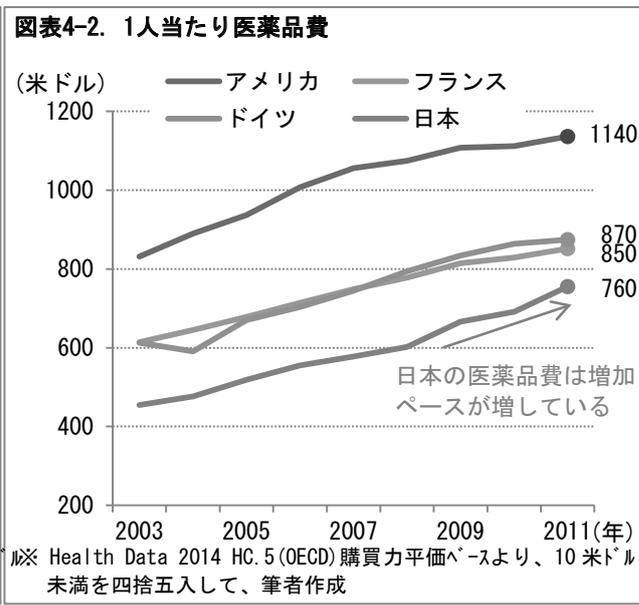
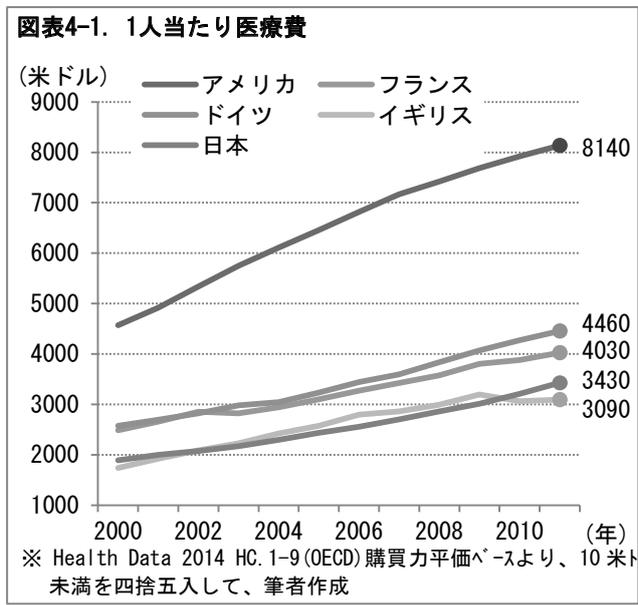
<sup>3</sup> 医薬品費等の統計の不在については、「(税・社会保障改革シリーズ⑤)『国民医療費』における薬剤費統計の不在を改めよ」(日本総合研究所『政策観測』No. 54, 2012年8月31日)等に、詳細が記載されている。

また、診療報酬明細書(レセプト)や調剤報酬明細書(調剤レセプト)を用いて行われる社会医療診療行為別調査では、投薬の項目はあるものの、DPC<sup>4</sup>で包括払いとされる医薬品についてはDPCの項目に入っていて、他の診療行為と分離できない。

これとは別に、医薬品・医療機器の生産・輸出入等を捉える薬事工業生産動態統計がある。これによると、2013年に医薬品の生産は6.9兆円、出荷は9.8兆円となっており、最近10年間で出荷額が増加している。医療機器の生産は1.9兆円、出荷は2.7兆円で、いずれも緩やかな増加となっている。出荷と生産の差は、輸入が輸出を超過している輸入超の金額に相当している。国民医療費に占める医薬品、医療機器の出荷額の割合は、2012年に、それぞれ24.6%、6.6%となっている。



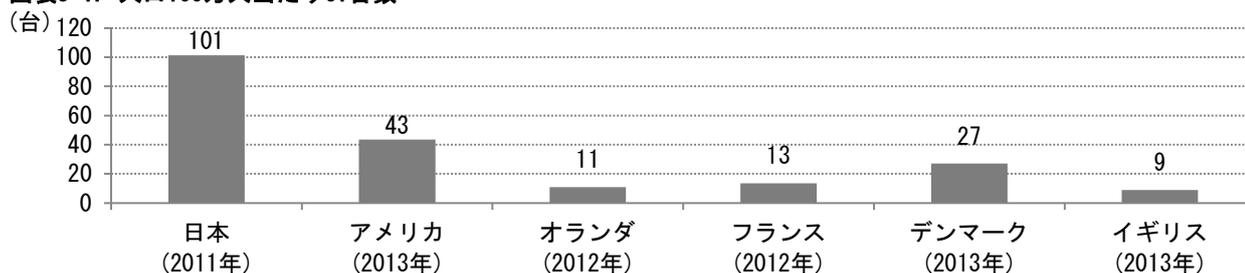
医療費を国際比較すると、これまで、日本は1人当たりの医療費が欧米に比べて低い状態にあった。1人当たりの医薬品費も低く推移してきた。しかし近年、日本の医薬品費は増加ペースが増している<sup>5</sup>。



<sup>4</sup> DPCは、Diagnosis Procedure Combinationの略で、診断群分類包括評価を指す。病気の種類・診療内容によって分類された区分に基づき、法令の定めた1日あたりの定額部分と、出来高による部分とを組み合わせ、医療費を計算する。  
<sup>5</sup> 国際比較に用いるOECDデータは、予防、介護費用や一般用医薬品費を含むなど日本の国民医療費の概念よりも範囲が広い。OECDは総保健医療支出(A System of Health Accounts, SHA)の基準を公表している。加盟国は、2001年より、原則としてこの基準に沿った推計結果の提出が求められている。日本では、医療経済研究機構が、総保健医療支出の推計を行っている。

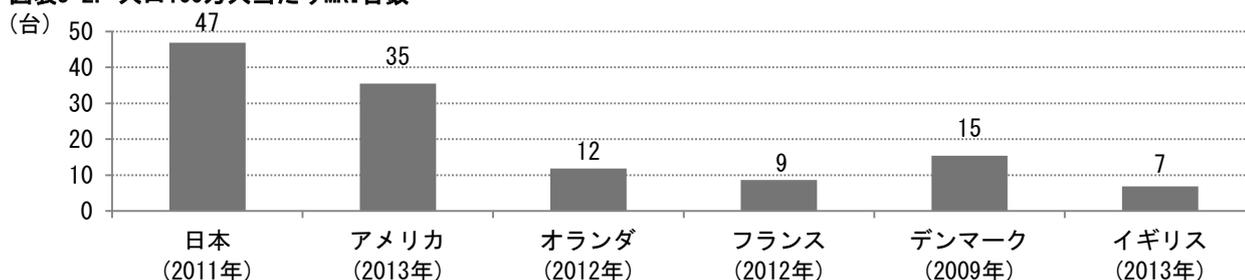
一方、日本は欧米に比べて、CT<sup>6</sup>装置やMRI<sup>7</sup>装置等の高度な医療機器の単位人口当たりの配備数が多い。これは、日本では高度な医療を行う素地が整っていると評価する見方がある一方、医療の集約化が進んでおらず医療機器が過剰に配備されているとの指摘にもつながっている。

図表5-1. 人口100万人当たりCT台数



※ Health Data 2014 Medical Technology (OECD) より、小数点以下を四捨五入して、筆者作成

図表5-2. 人口100万人当たりMRI台数



※ Health Data 2014 Medical Technology (OECD) より、小数点以下を四捨五入して、筆者作成

以上、概観したとおり、医薬品や医療機器の費用が医療費全体に占める割合は2割強、1割弱に過ぎず、これらの削減のみで医療費全体の大きな抑制ができるとは言えない。しかし、薬局調剤は急ピッチで増加しており、これを放置すれば今後の国民医療費の増大に拍車をかけることが懸念される。

## 2 | 医薬品・医療機器の関係者

ここで、医療・介護制度の関係者を洗い出してみよう。

まず、保険料を支払う一般国民が居り、その中に、サービスを受ける患者・要介護者が居る。サービスを提供する側では、医療機関や介護福祉施設の中で、医師・看護師・福祉施設介護員等が活躍し、在宅医療・在宅ケアでは、居宅を訪問する医師・看護師・ホームヘルパー等が活躍している。国民健康保険等の公的保険制度を運営する保険者も役割を果たしている。そして、制度の安定運営のために各機関を監督する役割を担う政府・地方自治体が挙げられる。医療・介護の問題を考える場合には、これらの関係者を中心に検討していくことが一般的と言える。

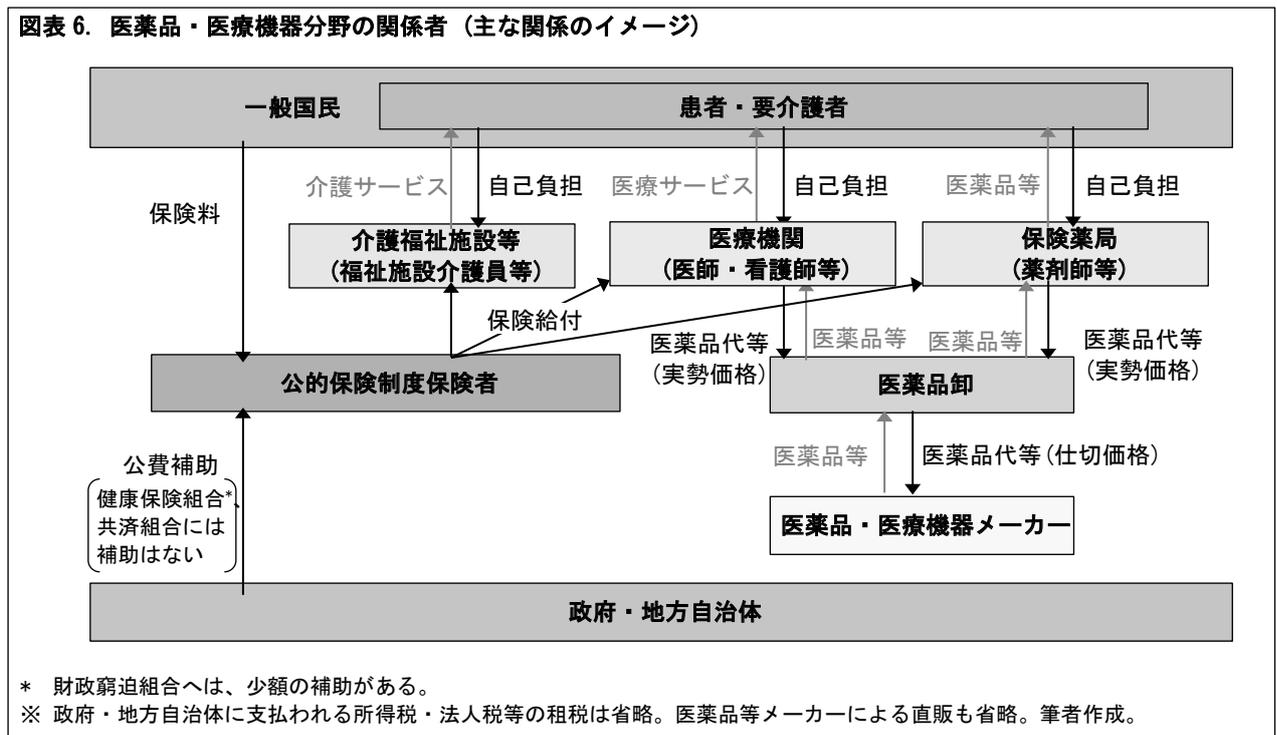
しかしながら、医薬品・医療機器に関する問題を考える場合には、これらの関係者だけでは不十分である。まず、医薬品・医療機器を開発・販売する医薬品・医療機器メーカーを考えなくてはならない。また、医師の処方箋に基づいて患者に医薬品等を処方する薬剤師を抱える保険薬局の存在も欠かせない。更に、医薬品・医療機器メーカーと医療機関・保険薬局の間で、円滑に医薬品等を流通させる医薬品卸の存在も重要である。このように、医薬品・医療機器に関する問題を考える場合には、関係者の範囲が広がる点に留意が必要となる。このため、関係者間の利害関係が複雑となり、ある問題の解決のため

<sup>6</sup> CTは、Computerized Tomographyの略で、コンピューター断層診断法を指す。

<sup>7</sup> MRIは、Magnetic Resonance Imagingの略で、磁気共鳴画像法を指す。

に多くの時間を要する場合や、大幅な制度変更が必要な場合が生じる。

図表 6. 医薬品・医療機器分野の関係者（主な関係のイメージ）



後発薬への置き換え問題は、その一例と言える。後発薬は新薬に比べて価格が安いので、医療費の削減につながる。これは、患者の自己負担を減らすとともに、政府等からの公費の抑制や国民の保険料負担の軽減にもつながる。一方、医療機関や保険薬局にとっては、診療報酬・調剤報酬や、後発薬に置き換えた場合の保険償還価格（保険給付の基準となる公定価格）と実勢価格（医薬品卸からの仕入価格）の差に関心が向く。これらが増加するのであれば、置き換えに前向きとなる。医薬品卸にとっては、実勢価格（医療機関・保険薬局への販売価格）と仕切価格（医薬品・医療機器メーカーからの仕入価格）の差が儲けとなるため、その増減に関心が集まる。医薬品・医療機器メーカーにとっては、仕切価格（医薬品卸への販売価格）と製造原価の差が儲けであり、その確保に向けて製造・販売を進めることとなる。このように、医薬品・医療機器メーカーや医薬品卸にとって、公的医療制度の医療費の削減と、自社収益の拡大は別の問題と映る。従って、後発薬への置き換えを促すためには、医薬品・医療機器メーカーや医薬品卸に後発薬を製造・流通させるためのインセンティブの導入が必要となる。

### 3 | 医薬品・医療機器の分類

一口に、医薬品や医療機器と言っても、その範囲は幅広い。法令が規制の対象としている医薬品や医療機器の範囲も多種多様である。2014年に薬事法が薬機法に改正<sup>8</sup>された。法改正は、薬害肝炎事件を発端に検討が始まり、安全対策の強化が主目的とされた。具体的には、医療用医薬品、要指導医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売時には、警告、禁忌、使用上の注意（副作用、高齢者への投与、過量投与等を含む。）、取扱い上の注意などを記載した「添付文書」をあらかじめ作成し、医薬品医療

<sup>8</sup> 薬機法の正式名称は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で「医薬品医療機器等法」と略されることもある。法改正に伴う実務変更の詳細は、「医薬品医療機器等法の施行に向けて -添付文書の作成・改訂と届出 他-」山本剛（厚生労働省医薬食品局安全対策課）に記述されている。

機器総合機構(PMDA<sup>9</sup>)に届け出ることが義務化された。併せて、医療機器について第三者機関による認証対象を拡大するなど、特性を踏まえた規制の整備がなされた。更に、再生医療等製品について定義規定を設けた上で、条件・期限付承認制度が導入された。これにより、法令の規制対象は、従来の医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品に、再生医療等製品が加えられて、5種類に拡大された。

図表 7. 薬機法が規制対象とする範囲

|         | 内容 (主なもの)   | 例   | 法令改正  |
|---------|---|---|---|
| 医薬品     | ・人や動物の疾病の診断、治療又は予防への使用が目的とされているもの<br>・人や動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの  | 抗がん剤<br>血圧降下剤                             | ・添付文書届出義務化 (医療用医薬品 <sup>10</sup> 、要指導医薬品に対して) |
| 医療機器    | ・人や動物の疾病の診断、治療、予防に使用されること、又は、人や動物の身体の構造、機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等   | ペースメーカー<br>人工骨<br>CT装置                    | ・添付文書届出義務化 (クラスⅣに対して)<br>・第三者機関認証対象を拡大        |
| 医薬部外品   | ・次に掲げるもので、人体に対する作用が緩和なもの。<br>(1)吐き気その他の不快感、口臭若しくは体臭防止、あせも・ただれ等の防止、脱毛の防止・育毛又は除毛の目的のために使用されるもの<br>(2)人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用されるもの<br>(3)厚生労働大臣が指定する医薬部外品(規制緩和で医薬品から移行された製品) | 乗物酔止め薬<br>薬用育毛シャンプー<br>殺虫剤<br>カルシウム剤      | —   |
| 化粧品     | ・人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法での使用が目的とされているもので、人体に対する作用が緩和なもの。   | 基礎化粧品<br>入浴剤<br>歯磨き剤                      | —   |
| 再生医療等製品 | ・人や動物の身体の構造、機能の再建・修復・形成や、人や動物の疾病の治療・予防を目的として医療、獣医療での使用が目的とされているもので、人や動物の細胞に培養その他の加工を施したもの<br>・人や動物の疾病の治療での使用が目的とされているもののうち、人や動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの                                      | 自家培養軟骨<br>自家培養表皮<br>(自家細胞を体外で培養して欠損部位へ移植) | ・添付文書届出義務化 (全ての製品に対して)<br>・条件・期限付承認制度を導入      |

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号)をもとに、一部用語を追記・変更するなどして、筆者作成(正確な法令規定ではない点に注意。正確な定義は、法令を参照。)

このうち、医薬品は、リスクの大きさに応じて、薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品に区別される。薬局医薬品は、医療用医薬品と薬局製剤に分けられる。それぞれの区分別に、患者への積極的な情報提供、販売者、ネット販売の可否などの取り扱いルールが定められている。

図表 8. 医薬品の区分ごとの取り扱いルール

|            |                      | 患者への積極的な情報提供 | 販売記録 | 対応する専門家(情報提供者) | 販売者          | 陳列                   | ネット販売 |
|------------|----------------------|--------------|------|----------------|--------------|----------------------|-------|
| 薬局<br>医薬品  | 医療用医薬品 <sup>11</sup> | 義務           | 義務   | 薬剤師            | 薬剤師          | 調剤室                  | 不可    |
|            | 薬局製剤 <sup>12</sup>   | 義務           | 義務   | 薬剤師            | 薬剤師          | 調剤室                  | 可     |
| 要指導医薬品     |                      | 義務           | 義務   | 薬剤師            | 薬剤師          | 購入者と隔離               | 不可    |
| 一般用<br>医薬品 | 第1類医薬品               | 義務           | 義務   | 薬剤師            | 薬剤師管理下       | 購入者と隔離               | 可     |
|            | 第2類医薬品               | 努力義務         | 努力義務 | 薬剤師・登録販売者      | 薬剤師・登録販売者管理下 | 決まりはない <sup>13</sup> | 可     |
|            | 第3類医薬品               | 不要           | 努力義務 | 薬剤師・登録販売者      | 薬剤師・登録販売者管理下 | 決まりはない               | 可     |

※「2025年の薬局・薬剤師」藤田道男(じほう)の表3-23等を参考に、筆者作成

<sup>9</sup> PMDAは、Pharmaceuticals and Medical Devices Agencyの略。厚生労働省所管の独立行政法人。法律上、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする、とされている。2004年に発足。

<sup>10</sup> ただし、体外診断用医薬品、承認不要医薬品は、届出義務の対象外。

<sup>11</sup> 薬歴管理等所定の条件を満たせば、医師の処方箋がなくても販売可能なものもある。「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」と言われ、経口投与のビタミン剤、漢方薬、抗アレルギー剤などがこれに該当する。医療用医薬品の1/3程度を占める。

<sup>12</sup> 正式には、薬局製造販売医薬品。

<sup>13</sup> 第2類医薬品のうち、指定第2類医薬品は情報提供カウンターなどより7メートル以内に陳列することとされている。

同様に、医療機器についても、不具合が生じた場合のリスクの大きさに応じて、国際分類<sup>14</sup>で、クラスⅠ～Ⅳの区分がなされており、それぞれの区分別に、承認・認証の規制が異なっている。

図表 9. 医療機器の区分ごとのルール

| 国際分類 | 薬機法上の分類  | 内容                                     | 例   | 規制                    |
|------|----------|--|---|-----------------------|
| クラスⅣ | 高度管理医療機器 | 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの | ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト、人工乳房                 | 大臣承認                  |
| クラスⅢ |          | 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの        | 透析器、人工骨、人工呼吸器、コンタクトレンズ、歯科インプラント、インスリンペン型注入器 | 大臣承認<br>(一部は民間の第三者認証) |
| クラスⅡ | 管理医療機器   | 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの      | MRI 装置、電子内視鏡、電子体温計、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金  | 民間の第三者認証              |
| クラスⅠ | 一般医療機器   | 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの      | 体外診断用機器、聴診器、歯科技工用用品、鋼製小物(メス、ピンセット等)、X線フィルム  | 届出                    |

※「薬事ハンドブック 2015」(じほう)のp12「医療機器の分類と規制」等を参考に、筆者作成

#### 4 | 医薬品の薬価を巡る議論

医薬品や医療機器の保険償還価格は、医療費の議論におけるポイントとなる。ここでは、まず医薬品の保険償還価格である薬価を取り上げる。医療機器については、第6章で取り扱うこととしたい。

##### (1) 薬価差の構造

診療報酬は、医療機関が行う医療サービスについて、保険者から医療機関に支払われる料金を定めているものである。同様に、保険薬局が行う調剤サービスについても調剤報酬が定められている。診療報酬や調剤報酬には、診療や調剤のサービスの本体部分と、処方、使用される医薬品や医療機器の部分がある。診療報酬や調剤報酬には公定価格が定められており、医療用医薬品の公定価格のことを薬価という。薬価は、厚生労働省によって全国一律に決められている。

一方、実際に医薬品卸が医療機関や保険薬局に医薬品を卸売りする際の実勢価格は、当事者間の交渉で決められる。薬価と実勢価格の差は、「薬価差」と呼ばれる。例えば、医薬品卸が販売促進のために、実勢価格を値引きすれば、薬価差が大きくなり、これが医療機関や保険薬局の手元に残る。この薬価差を減らして、医薬品の薬価を引き下げするために、厚生労働省は、診療報酬改定の前年の9月に薬価調査を行い、医薬品銘柄ごとに販売価格と販売量を把握している。その結果に基づいて、診療報酬改定に併せて、薬価改定が行われる。

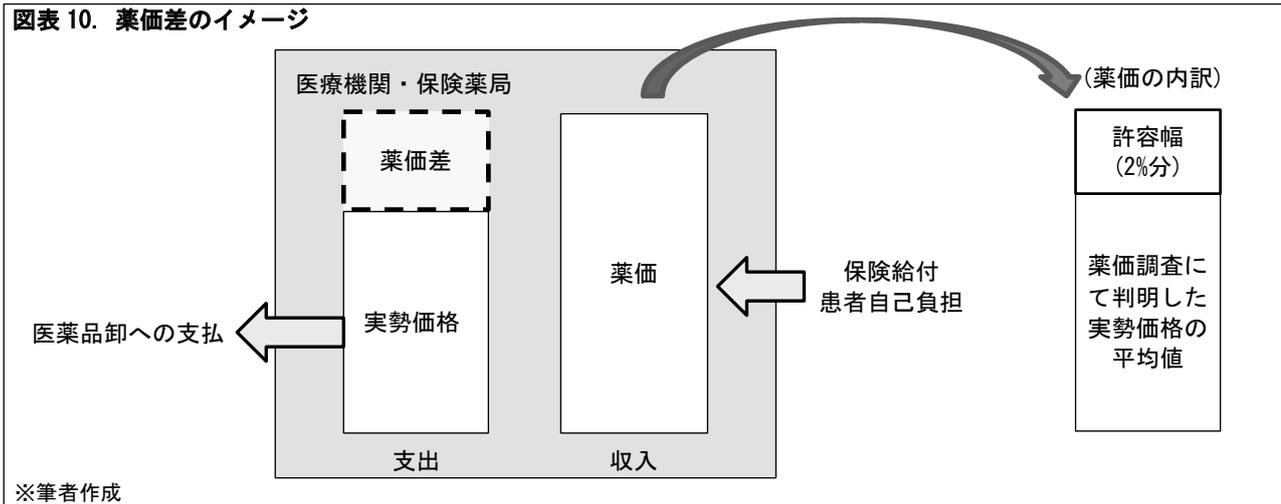
具体的には、薬価調査の結果判明した過去の実勢価格の平均値に、許容幅<sup>15</sup>を上乗せした金額が新たな薬価となる。この許容幅は、医薬品の購入・管理に関する一種のマージンの役割を果たしている。現在、許容幅は、薬価調査で判明した実勢価格の平均値の2%分とされている。保険薬局側からは、この許容幅の水準では、医薬品の保管費用等を賄えないとの声が上がっている。歴史的に見ると、1990年代初めには、許容幅は15%分であったが、薬価改定とともに徐々に縮小されて2000年以降2%分となった<sup>16</sup>。許容幅を小さくした結果、薬価差が縮小したため、医療機関は医薬品による収益確保に執着しなくなっ

<sup>14</sup> 日本、アメリカ、ヨーロッパ、オーストラリア、カナダが参加する医療機器規制国際整合化会議(Global Harmonization Task Force, GHTF)において、2003年に合意された分類の考え方が、薬機法の中に採り入れられている。

<sup>15</sup> 許容幅は、リーズナブルゾーン、Rゾーンなどと呼ばれている。

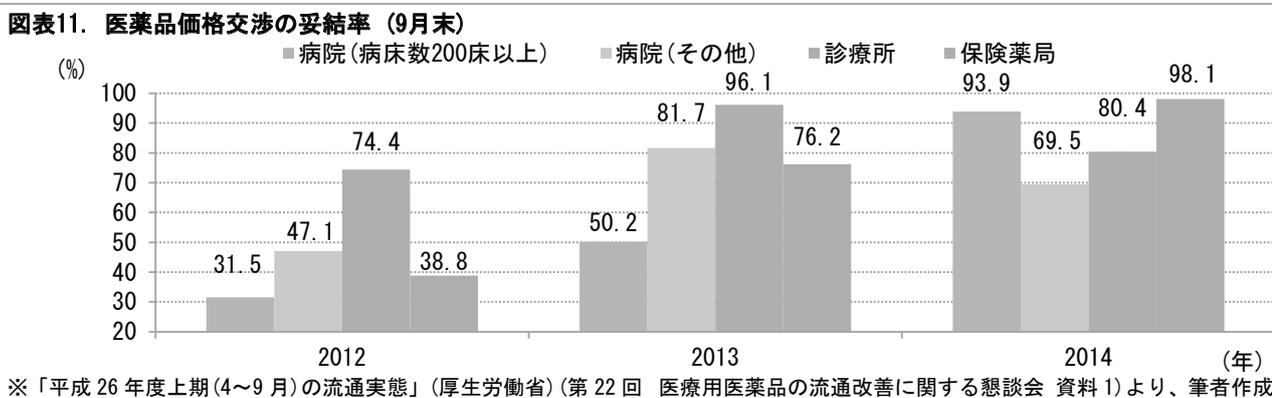
<sup>16</sup> 「日本の薬事行政(2014.3)」(日本製薬工業協会)によると、許容幅は1992年薬価改定では15%だったが、94年に13%、96年に11%、97年に10%(長期収載品は8%)、98年に5%(同2%)、2000年に2%と、徐々に縮小された。

た。このことが、院内処方減少と、処方箋を通じた保険薬局での処方の進展に寄与したと言われている。



(2) 未妥結減算ルールを導入

2014年の診療報酬・調剤報酬改定では、医薬品の流通の適正化を図るために、「未妥結減算ルール」が導入された。従来、医薬品業界では、価格交渉が未妥結のまま、医薬品を仮納入するという慣行が常態化し、流通上の課題となっていた。医薬品卸にとっては販売価格が仕入価格を下回るなど、事業の収益性を損なうリスクを常に抱えていた。一方、医療機関・保険薬局にとっては、交渉妥結が遅れるほど、実勢価格が下がり薬価差が拡大するため都合が良いという事情もあった。極端な場合、薬価改定から2年間価格が決着しないまま次の薬価改定を迎えるケースもあった。新ルールでは、薬価改定から半年後の9月末時点で、5割超の妥結率(薬価金額ベース)を達成していない大病院や保険薬局は、報酬<sup>17</sup>が25%前後引き下げられることとなった<sup>18</sup>。2014年は、8月下旬から交渉が急速に進み、9月末の妥結率は9割を超えた。新ルールの導入効果が、現れる結果となった。



なお、医薬品卸側からは、「妥結を最優先した結果、従来以上に厳しい交渉をせざるを得ないケースや単品単価<sup>19</sup>交渉が行いづらいケースが多く発生し、また、(中略)特定卸、特定品目、特定期間のみの

<sup>17</sup> 引下げの対象となる報酬は、大病院では、初診料(通常 282 点→減算後 209 点)、外来診療料(同 73 点→54 点)、再診料(同 72 点→53 点)。保険薬局では、調剤基本料(同 41 点→31 点)、調剤基本料の特例(同 25 点→19 点)(第 3 章にて、詳述。)

<sup>18</sup> 特に、大病院(病床数 200 以上)と保険薬局で、妥結率が低かったことから、新ルールの対象とされた。

<sup>19</sup> 単品ごとの価格が設定され、妥結する契約。他に複数の品目が組み合わせられている取引で総価で交渉し総価に見合うよう個々の単価を設定する単品総価や、総価に見合うよう個々の単価を薬価一律値引で設定する全品総価という様式が

部分妥結が一部に見られるなど、必ずしも真の流通改善には繋がっていません。」<sup>20</sup>との声もある。

### (3) 薬価毎年改定の議論

現在、薬価は診療報酬や調剤報酬と同様、2年に1度、改定されている。その頻度を毎年を高めてはどうかという議論がある。そうすることにより、速やかに、実勢価格を反映して、薬価を引き下げることができ、医療費抑制が図られるという考え方である。これに対し、従来、医薬品業界からは反対意見が上がっていた。その理由は、①価格交渉の妥結率が低いために実勢価格がなかなか把握できない、②頻繁な価格改定により医薬品の価格低下が早まり医薬品メーカーの研究開発意欲がそがれる、③薬価調査を毎年実施する実務上の負荷が大きい、などとされた。このうち①の妥結率は、未妥結減算ルールにより向上し、実勢価格の把握は可能となってきた。

薬価毎年改定の議論は、これまでも行われてきた。近年は、経済財政諮問会議等で議論が交わされている。今後、薬価は2016年と2018年に改定される予定であるが、消費税率の10%への引き上げに伴い、2017年にも改定される予定である。過去を振り返ると、1989年の消費税(税率3%)導入時と1997年の5%への税率引上げ時は、いずれも薬価改定の間の年であり、臨時で薬価を改定した。1989年には薬価に単純に消費税分を上乗せしたが、1997年には追加の薬価調査を行い一旦薬価を引き下げた上で消費税分を反映させた。従って、2017年の薬価改定に先立って、2016年9月に薬価調査を行うかどうか焦点となる。もし薬価調査を行えば、2019年以降の毎年改定につながる可能性がある。<sup>21</sup>

図表 12. 薬価改定率の推移

| 年   | 1988   | 1989  | 1990  | 1992  | 1994  | 1996  | 1997  | 1998  | 2000  | 2002  | 2004  | 2006  | 2008  | 2010   | 2012  | 2014   |
|-----|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|--------|
| 改定率 | △10.2% | +2.4% | △9.2% | △8.1% | △6.6% | △6.8% | △3.0% | △9.7% | △7.0% | △6.3% | △4.2% | △6.7% | △5.2% | △5.75% | △6.0% | △2.65% |

\* 薬剤費ベース。各年とも4月に改定。1989年、1997年、2014年の改定率には、消費税の導入・引上げ分を含む。(△は引下げを表す。)  
※「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」(厚生労働省、中薬協 薬-3 参考資料、平成25年7月31日)等より、筆者作成

## 2— 新薬の開発

次に、医薬品・医療機器を巡る様々な動きの中で、注目度の高い新薬の開発について紹介することとしたい。ここでのポイントは、新薬の特許期間切れと後発薬への切り替えである。

まず、新薬開発の略史から見ていくこととする。

### 1 | 新薬開発の略史

日本の新薬開発の歴史は古い。奈良時代には薬草を用いた療養が行われていた。17世紀には植物、動物、鉱物などの薬効成分を配合した漢方薬が広く取り扱われた。明治期には西洋からの輸入薬の取扱いが中心となり、大正期に入る頃には国産化が始まった。第2次大戦後には、結核等の感染症対策として抗生物質が導入された。法制面では、1950年には薬価基準制度が始まり、1960年には薬事法が制定された。1961年の国民皆保険制度の完成により、医療用医薬品の市場が拡大した。

ある。

<sup>20</sup> 「未妥結減算ルールに関する改善要望について」(一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会、平成27年3月16日)より抜粋。

<sup>21</sup> なお薬価調査とは別に、個々の医薬品について、再算定による薬価引下げが行われることがある。再算定は、(1)新薬の売上げがメーカーの想定を上回った場合(市場拡大再算定(次章で述べる。))、(2)医薬品の効能や用法用量が変化した場合(効能変化再算定、用法用量変化再算定)、(3)新薬の特許期間が終了し、後発薬が発売された場合、に行われる。

近年は、薬物治療法の進歩がめざましい。高血圧、高脂血症、糖尿病の生活習慣病に対して、有効で副作用の小さい医薬品が開発されている。胃潰瘍の医薬品導入や、ピロリ菌対策なども進んでいる。また、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病等の自己免疫系疾患も薬物治療法が進み、通院での治療が可能となっている。

現在は、がんや認知症などで新薬開発の動きがあり、その動向に注目が集まっている。予防医療のためのワクチンの開発や、iPS細胞やES細胞などの研究成果を再生医療に実用化しようとする取組みも進んでいる。このように、更なる医薬品業界の挑戦が続いている。

## 2 | 後発薬についての取り組み

最近、医薬品費の節減を通じた医療費の削減が、社会保障関連の議論の中で取り上げられることが多い。特に、後発薬への切り替えが広く論じられている。まず、後発薬の概要から見ることにしたい。

### (1) 後発薬の概要

医薬品は、特許の面から、新薬、長期収載品、後発薬の3つに分けることができる。新薬は発売から5～10年程度、特許を伴って販売される。長期収載品は、新薬の特許が切れた後に薬価基準<sup>22</sup>に収載されたままになっている医薬品を指す。後発薬は、新薬と同様の薬効をもつ医薬品で、特許の切れた新薬からの置き換えを狙って、新薬よりも低価格で市場に投入される。欧米では、新薬の特許が切れると、速やかに後発薬に切り替えられるため、長期収載品が使用されることはほとんどない。一方、日本では、長期収載品が使われ続けることが多い。

図表 13. 医薬品の比較

|                    | 新薬                |              | 後発薬       |
|--------------------|-------------------|--------------|-----------|
|                    |                   | 長期収載品        |           |
| 物質特許 <sup>23</sup> | あり (特許期間は発明から20年) | なし (特許期間切れ)  | なし        |
| 開発費用               | 300億円以上           | (同左)         | 1億円程度     |
| 開発から発売までの期間        | 9～17年             | (同左)         | 3～4年      |
| 薬価[イメージ]*          | 100(新規収載時)        | 70(新薬の特許切れ時) | 35(新規収載時) |
| 生産形式               | 少品種・多量生産          | (同左)         | 多品種・少量生産  |

\* 薬価はあくまでイメージ。長期収載品・後発薬の水準は、新薬が10年間の特許期間中に5回の薬価改定を受ける前提で、2006～2014年の薬価改定率(薬剤費ベース、前述)をもとに筆者が試算<sup>24</sup>。

※日本ジェネリック製薬協会ホームページ「医療関係者の方向け情報『1. ジェネリック医薬品とは』」を参考にして、筆者作成

経済財政諮問会議等では、後発薬の普及率が欧米諸国に比べて低い点を取りざたされてきた。これまでに、政府は2017年度末で後発薬の数量ベースの使用割合を60%とする目標を掲げてきた。2013年9月

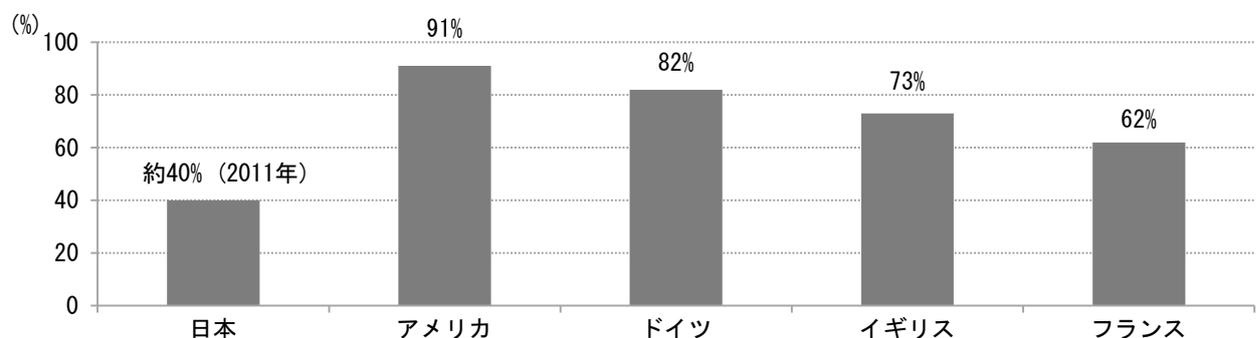
<sup>22</sup> 各医薬品の薬価をまとめた価格表のこと。2015年6月現在、薬価基準に載っている医療用医薬品は、内用薬、外用薬、注射薬等を合わせて約1.5万品目に上る。薬価基準への新規収載は、新薬は年に4回、後発薬は年に2回行われる。一方、処方頻度が少ない古い薬で、製造販売が中止されると、薬価基準から削除される。

<sup>23</sup> 有効成分の特許のこと。他に、製法特許(製造方法の特許)、用途特許/医薬特許(効能効果の特許)、製剤特許(用法用量の特許)がある。通常、特許出願は臨床試験の前に行われるため、その後の開発・審査に10～15年かかることを踏まえると、販売から5～10年程度で特許期間切れとなる。なお、製薬会社が申請すれば、5年を上限に特許期間の延長が認められる。

<sup>24</sup> この試算では、後発薬の新規収載時の薬価は、長期収載品の5割としている。算定ルール上、後発薬の新規収載時は新薬の6割(内用薬で収載希望品目数が10を超える場合は5割)で算定する。新薬が新薬創出加算(後述)の対象の場合、加算分を差し引いた薬価から算定する。バイオ後発薬の場合は、上述の6割を7割、5割を6割とそれぞれ読み替えて算定する。

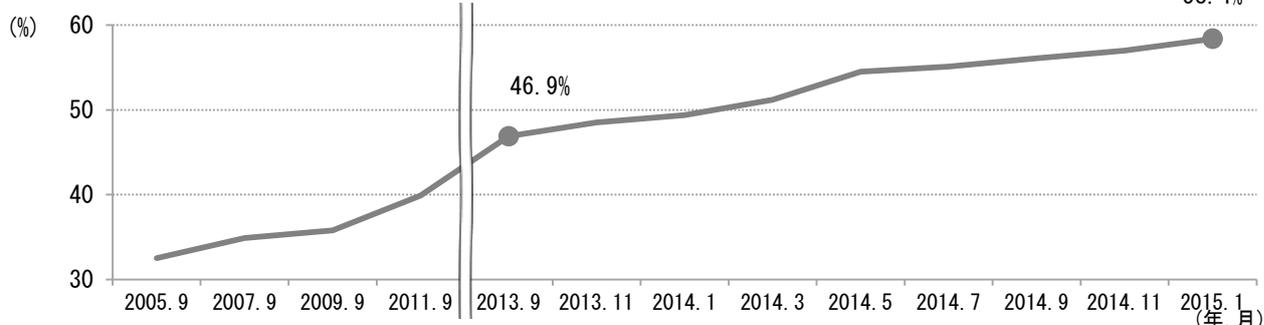
の薬価調査時には、使用割合は46.9%であった。この割合は、2015年1月には58.4%に上昇している。政府が2015年6月30日に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2015」（骨太の方針）では、後発薬の数量シェアの目標値を、2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とすること。2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定することが、打ち出されている。

図表14. 各国のジェネリック医薬品シェア（2010年）



※ Copyright 2015 IMS Health MIDAS Market Segmentation (2010年—SUデータ)：日本ジェネリック製薬協会ホームページより引用。無断転載禁止

図表15. 後発薬使用割合の推移



\* 後発薬の数量 / (後発薬のある新薬の数量 + 後発薬の数量) で算出

※ 2013年9月までは薬価調査に基づく「ジェネリック医薬品の市場シェア」(厚生労働省)、2013年11月以降は「『最近の調剤医療費(電算処理分)の動向』における後発医薬品割合(数量ベース)」(同)より、筆者作成

後発薬は低分子薬であるが、これとは別に、近年、生物学的製剤も開発されるようになった。

低分子薬は、現在一般にジェネリック医薬品として処方されているもので、主に化学合成で作られる経口剤が多い。新薬と有効成分が同じで、同一の効能を示す。一方、生物学的製剤は、発酵や培養といった生物の機能を使って作られるもので、注射剤として開発される。発酵や培養の際の温度等の条件が異なるため、新薬と全く同じ医薬品ができる訳ではない。このため、類似品を表すシミラーという用語を用いて、バイオシミラーとも呼ばれている。バイオシミラーは、これまでタンパク製剤<sup>25</sup>の開発が中心であったが、今後は、がんやリウマチなどの抗体医薬<sup>26</sup>として、より分子量が大きい医薬品が開発されていく見通しである。

<sup>25</sup> 体内にある遺伝子を無性増殖させて開発した医薬品。疾病等により体内の成分が不足した場合に投与して体内機能を保つ。

<sup>26</sup> 抗体の免疫機能(特定の異物にある抗原に特異的に結合し、その異物を生体内から除去する)を活用した医薬品。

図表 16. 後発薬と生物学的製剤の比較

|         | 後発薬<br>(低分子薬)  | 生物学的製剤 (バイオシミラー)              |             |
|---------|----------------|-------------------------------|-------------|
|         |                | タンパク製剤                        | 抗体医薬        |
| 分子量     | 100~300        | 1万~2万                         | 15万程度       |
| 投与      | 主に経口剤          | 注射剤                           |             |
| 製造方法    | 主に化学合成         | 主に生体由来の物質や生物の機能を用いて発酵・培養により生成 |             |
| 新薬との同等性 | 新薬と有効成分・効能が同一  | 新薬と全く同じものとはならず、同等性・同質性の確認が必要  |             |
| 例       | 降圧剤、コレステロール低下剤 | 糖尿病治療薬、貧血治療薬                  | 抗がん剤、抗リウマチ剤 |

※「明解医薬品業界」漆原良一（医薬経済社，2014年12月）図表4-8を参考にして、筆者作成

バイオシミラーは、後発薬と異なり、培養棟などの大がかりな開発設備を要する。このため、ジェネリック専門メーカーよりも、むしろ新薬メーカーの方が手がけやすいと考えられる。現在、大手新薬メーカーや、その関連のベンチャー企業を中心に開発が進められている模様である。

(2) 後発薬普及に向けた取組み

なぜ、日本では欧米に比べて、後発薬の普及が進まないのか。この問いに対しては、多くの研究者の間で調査や検討が行われている。その理由として、次のようなものが挙げられることが多い。<sup>27</sup>

図表 17. 日本で後発医薬品の普及が進まない理由（主なもの）

【処方箋を出す医師にとって】

- ・後発薬に対して、薬効・副作用といった品質面の不安がある
  - －後発薬メーカーの医薬情報担当者(MR)の訪問が少ないため、後発薬を処方する際の不安が解消できない
  - －添付文書の中で、後発薬の有効性や安全性に関する情報が少ない
  - －医学の修学期間中に臨床薬理学の教育がないため、医薬品の一般名に親しみが無い
  - その結果、処方箋の処方欄には、慣れ親しんでいる医薬品の商品名を記載することになりやすい
- ・後発薬に置き換えることで、新薬と同様の薬価差が確保できなくなる恐れがある

【処方箋に従って医薬品を処方する保険薬局にとって】

- ・新薬に比べて規格が多い後発薬を在庫に抱えることは、医薬品管理が煩雑になり、負担が増す

【医薬品を服用する患者にとって】

- ・薬効や副作用に関して、後発薬に対する不安がある

【医薬品を開発するメーカーにとって】

- ・新薬メーカーにとっては、自社の売上げ減少につながる後発薬の普及に乗り気になれない

※関連する諸資料をもとに、筆者作成

最近行われた診療報酬や調剤報酬の改定では、後発薬の普及を進めるための取組みが盛り込まれている。2010年には、後発薬を多く調剤した薬局を評価して調剤基本料に加算する「後発品調剤体制加算」が導入された<sup>28</sup>。この加算は、後発薬への切り替えを促進させるために、2014年に要件の見直しが行われた<sup>29</sup>。また、2012年には、診療報酬で、後発薬のある医薬品について、医師が一般名による処方箋を

<sup>27</sup> 図表中に記載のMRは、Medical Representativeの略。主に医薬品メーカーに所属し、自社の医薬品の適正使用のために、医療従事者を訪問することなどにより、医薬品の品質や安全性などについて、情報提供、情報収集を行う。

<sup>28</sup> 2010年には新薬メーカーの開発意欲を向上させるために「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」（後述）が試行的に導入されている。新薬開発意欲の向上と、特許期間後の後発薬への置き換え促進の間に、メリハリをつける体系となっている。

<sup>29</sup> 2014年の見直し前は、後発薬の数量割合の分母に、後発薬のない新薬も含まれていた。評価区分は3区分に分かれていた。

交付した場合、「一般名処方加算」が導入された。2014年には、DPC対象病院での入院医療で用いる医薬品を対象に、後発医薬品の処方を促すために「後発医薬品係数」が新設された。これらの診療報酬や調剤報酬での対応により、後発薬への置き換えが急速に進んでいる。

**図表 18-1. 保険薬局への「後発品調剤体制加算」(2010年新設、2014年見直し) [2014年見直し後の内容]**

- ・後発薬の数量割合(後発薬 / (後発薬のある新薬 + 後発薬))が、65%以上であれば22点、55%以上であれば18点を加算(評価区分は2区分)(1点は10円に換算)
- ・後発薬のある新薬と後発薬の規格単位数量割合\* ((後発薬のある新薬+後発薬) / その保険薬局で調剤した薬剤全体)が、50%以上であることが要件
- ・ただし、後発薬が存在せず、かつ、1回あたり使用量と薬価基準上の規格単位数量の差が非常に大きい「経腸成分栄養剤」、「特殊ミルク製剤」、「生薬」、及び「漢方製剤」については、規格単位数量割合の計算から除外
- \* 薬価基準(別表)に記載されている医薬品の規格単位ごとの数量を指す(例: 規格単位が1錠の錠剤を一日3錠、4日分処方する場合、規格単位数量は12となる)
- ※「薬剤師さんのためのここがポイント医療政策」「2014年度調剤報酬改定と薬局の対応」の「5. 後発医薬品使用促進」(エルメッド・エーザイ株式会社ホームページ)をもとに、筆者作成

**図表 18-2. 医師への「一般名処方加算」(2012年)**

- ・処方箋の交付1回につき、後発医薬品のある医薬品について、一般名による記載を含む処方箋を交付した場合、2点を加算(1点は10円に換算)
- ・一般名による記載とは、新薬か後発薬かといった個別の銘柄にこだわらずに記載しているもの
- ・交付した処方箋に1品目でも一般名処方されたものが含まれていれば、加算できる
- ※「SKIM 平成24年度診療報酬改定<一般名処方>」(沢井製薬株式会社 学術部, 2013/4/1)をもとに、筆者作成

**図表 18-3. DPC対象病院への「後発医薬品係数」の新設 (2014年)**

- ・DPC対象病院の請求点数(包括部分)は、「1日当たり包括点数」×「入院日数」×「医療機関別係数」と算定される。
- ・医療機関別係数は、基礎係数、暫定調整係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱを合計して計算される。
- ・機能評価係数Ⅱの1つとして、「後発医薬品係数」を新設。同係数は、最低0~最大0.01274\*の幅から設定される。
- ・後発医薬品係数は、後発医薬品指数(後発薬 / (後発薬のある新薬 + 後発薬))が60%以上のときに最大値が適用され、60%未達のときは同指数に比例して後発医薬品係数が定まる
- \* 係数の幅は、2015年4月に見直されている。DPC対象病院の増加により、幅の最大値は、2014年度の0.01544から引き下げられた。
- ※「30分でわかる『DPC/PDPS後発医薬品指数』」(株式会社日医工医薬経営研究所 2014)をもとに、筆者作成

### (3) オートライズド・ジェネリック

後発薬への置き換えにより新薬メーカーの収益は影響を受ける。そこで、新薬メーカーは、オートライズド・ジェネリック(AG<sup>30</sup>)という対抗策を打ち出し始めている。これは、新薬の特許期間中に、新薬メーカーが関連会社を通じて新薬と有効成分が同じ医薬品を、新薬よりも価格の安いAGとして発売し、市場に浸透させるものである。AGの製造会社は、先発薬の特許期間中、新薬メーカーにロイヤリティーを支払う。仮に、後発薬メーカーが新薬の特許期間中にAGを発売しようとしても、ロイヤリティーの支払いにより利益が出せない。(同様に、新薬メーカーの関連会社も単体では大きな利益を出せないが、新薬メーカーグループ全体としては、収益の確保ができる。)従って後発薬メーカーは新薬の特許切れを待つしかない。しかし、新薬の特許期間後に、後発薬を発売しても、AGと価格面で大きな差が無いため、市場への浸透は見込みにくい。即ち、AGは、新薬メーカーが先手を打って後発薬市場を自社グループで囲い込む戦略と言える。このAGについては、後発薬よりも高い薬価が設定されるため、医薬品費の

<sup>30</sup> AGは、Authorized Genericの略。

削減が十分に図られなくなると懸念する声もある。今後のAGの市場参入の推移に注目すべきと考えられる。

#### (4) 後発薬への医薬品リスク管理計画の導入

2013年4月からは、医薬品リスク管理計画(RMP<sup>31</sup>)が導入されている。これは、個々の医薬品ごとに、安全性検討事項、医薬品安全性監視計画、リスク最小化計画をまとめた文書である。医薬品の安全対策の基盤をなすもので、各メーカーから提出されたRMP案を医薬品医療機器総合機構(PMDA)が検証した上で、正式なRMPとして公表する。RMPの策定・運用は、新薬の承認条件となっている。当初、新薬と、バイオシミラーがRMPの対象であった。しかし、2014年8月の厚生労働省通知文書<sup>32</sup>により、新薬のRMPが公表されている場合、後発薬にも新薬に準じた基準でRMPを提出することが必要となった。今後、RMPを通じた医薬品の品質証明が必須となるものと考えられる。

**図表 19. 医薬品リスク管理計画 (RMP)**

##### (1) 安全性検討事項の特定

- ・ 重要な特定されたリスク …すでに医薬品との関連性がわかっているリスク、例えば、
  - －臨床試験において本剤群で有意に発現している副作用
  - －多くの自発報告があり、時間的関連性等から因果関係が示唆される副作用
- ・ 重要な潜在的リスク …関連性が疑われるが十分確認されていないリスク、例えば、
  - －薬理作用等から予測されるが、臨床的には確認されていない副作用
  - －同種同効薬で認められている副作用
- ・ 重要な不足情報 …安全性を予測するうえで十分な情報が得られていないリスク、例えば、
  - －治験対象から除外されているが実地医療では高頻度で使用が想定される患者集団(高齢者、腎機能障害患者、肝機能障害患者、妊婦、小児など)における安全性情報

##### (2) 医薬品安全性監視計画の策定

- ・ 通常の医薬品監視活動 …副作用症例の情報収集
- ・ 追加の医薬品監視活動 …市販直後調査による情報収集、使用成績調査、特定使用成績調査、市販後臨床試験、薬剤疫学研究

##### (3) リスク最小化計画の策定

- ・ 通常のリスク最小化活動 …添付文書、患者向け医薬品ガイド
- ・ 追加のリスク最小化活動 …市販直後調査による情報提供、適正使用のための資材の配布、使用条件の設定(研修プログラムの設定、使用医師の登録)等

※「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 300」(厚生労働省、平成25年3月)をもとに、筆者作成

### 3 | 新薬開発

新薬開発は医薬品メーカーの中核業務であり、各メーカーが日夜、研究に取り組んでいる。その過程や薬価設定について、概観することとしたい。

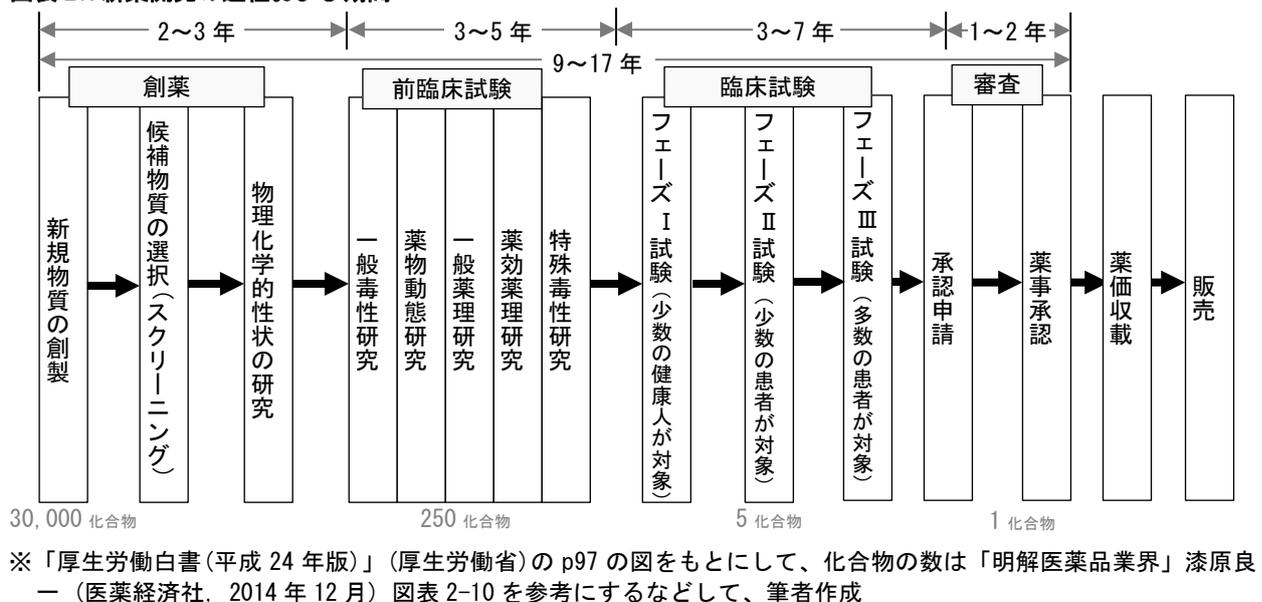
#### (1) 新薬開発の過程

1つの新薬の開発には9～17年の時間を要し、300億円以上もの費用が必要となる。新薬開発は、創薬、前臨床試験、臨床試験、審査を経て、薬事承認された後に、薬価収載を経て販売に至る。販売後は、モニタリングが行われる。

<sup>31</sup> RMPは、Risk Management Planの略。

<sup>32</sup> 「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」(厚生労働省、薬食審査発0826第3号、薬食安発0826第1号、平成26年8月26日)

図表 20. 新薬開発の過程および期間



新薬開発は、多くの化合物の候補をふるいにかけていく作業と言える。そのために、医薬品候補となる化合物(「化合物ライブラリー」と言われる。)をどれだけ有しているかが、新薬メーカーの基礎体力となる。典型的には、創薬段階で、医薬品候補の化合物が 3 万程度あり、そこから前臨床試験までに 250 程度にまで絞られ、臨床試験に入るのは 5 つ程度となる。この 5 つ程度の候補について、フェーズ I~III の過程を通じて、有効性や副作用の有無などをテストする。特に、フェーズ III は数千人規模の患者を対象とする本格的な臨床試験であり、ここで研究開発費の約半分が費やされる。もしフェーズ III を実施した後に化合物が 1 つも残らなければ開発中止となり、新薬メーカーにとって巨額の費用損失となる。また、希少な病気に対する新薬を開発する際には、臨床試験を行うために必要な一定数の患者をどのように確保するか、が大きな課題となる。

## (2) 新薬の薬価設定

新薬の薬価を設定するには、「類似薬効比較方式」と「原価計算方式」の 2 つの方式がある。

### (a) 類似薬効比較方式

既存の新薬と類似性のある新薬を開発する場合、類似薬効比較方式がとられる。

新薬に新規性があれば、既存新薬の薬価に、補正加算として、画期性、有用性、市場性に応じた加算や、小児加算、先駆導入加算を行う。その上で、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスにおける価格の平均額との乖離が大きい場合、その平均額を踏まえて外国平均価格調整<sup>33</sup>を行う。

新薬の新規性が乏しければ、補正加算はせずに、外国平均価格調整のみを行う。そして、類似薬の汎用、非汎用規格の価格の関係をもとに、新薬の非汎用規格の価格を設定する、規格間調整を行う。

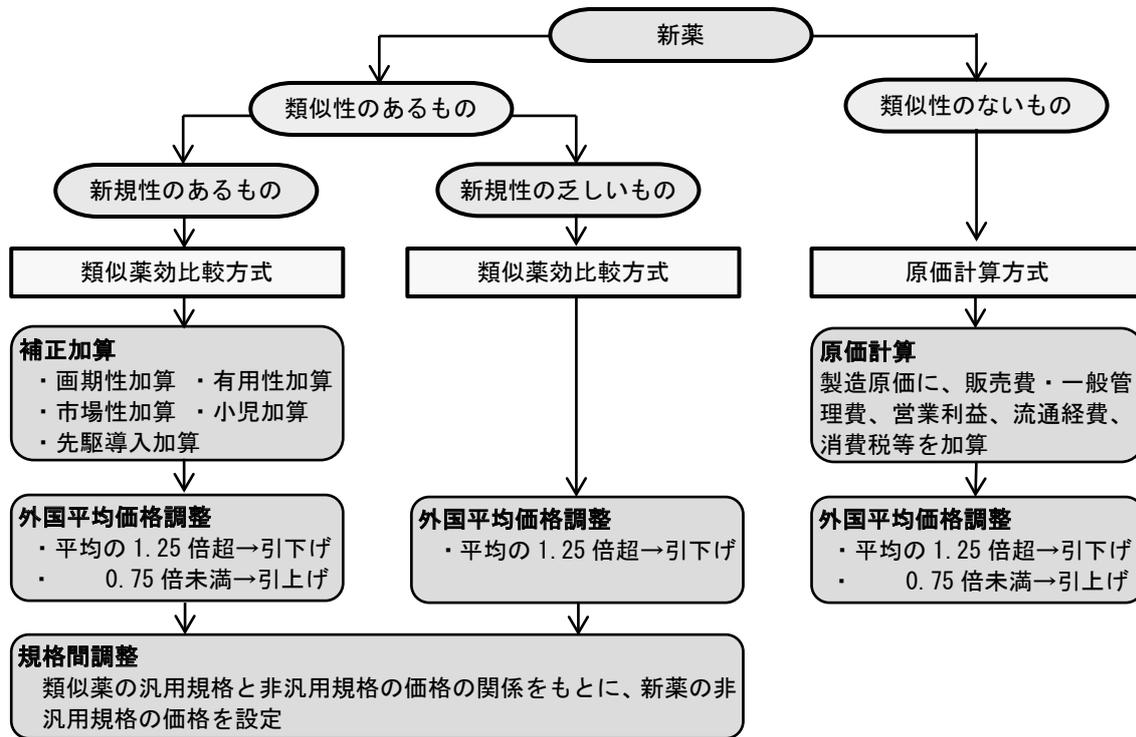
### (b) 原価計算方式

<sup>33</sup> 次に該当する場合は、当該価格を外国平均価格とする。①価格が 2 カ国以上あり、最高価格が最低価格の 3 倍を上回る場合は、当該最高価格を除外して平均した額、②価格が 3 カ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の平均額の 2 倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の平均額の 2 倍相当とみなして平均した額。

既存の新薬とは類似性のない新薬を開発する場合、原価計算方式がとられる。

この方式では、原材料費、労務費、製造経費から製造原価を算定する。これに、販売費・一般管理費、営業利益<sup>34</sup>、流通経費、消費税等を上乗せして薬価が算定される。各費目の算定には、原則として、医薬品製造業の直近3ヵ年の実績平均による係数が用いられる。

図表 21. 新薬の薬価算定方式



※ 「新医薬品の薬価算定方式」(中医協総-2-1 参考1, 平成26年4月9日)をもとに、筆者作成

なお、販売後に、新薬が売れ過ぎると、特別に薬価の引下げが行われることがある。これは、「市場拡大再算定」と呼ばれている<sup>35</sup>。想定以上に売上げが出た医薬品について、単価を引き下げても新薬メーカーの収益確保が可能と見られる。このことを踏まえて、医薬品費の引下げのために調整する目的でこの再算定が行われている。しかし、新薬メーカーの側は、売上げが増えると、薬価の切り下げにつながるため、イノベーションを阻害し、新薬開発の意欲が削がれるとして反対している。

#### 4 | 新薬開発に向けた体制整備

医薬品メーカーは、新薬開発までに困難な過程を経る必要がある。そのため、体制面の整備が欠かせないものとなる。

##### (1) ドラッグラグへの対応

以前、海外で導入済みの新薬が日本では販売できない「ドラッグラグ」の問題が取りざたされた。ド

<sup>34</sup> なお、営業利益には、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

<sup>35</sup> 類似薬効比較方式で薬価が算定された新薬は、年商150億円超かつ実際の売上高が想定額の2倍以上となった場合に、最大で15%、薬価が引き下げとなる。原価計算方式で薬価が算定された新薬は、年商150億円超かつ実際の売上高が想定額の2倍以上 又は 年商100億円超かつ実際の売上高が想定額の10倍以上となった場合に、最大25%、薬価が引き下げとなる。

ドラッグラグは、申請時期の差を表す申請(開発)ラグと、審査期間の差を表す審査ラグからなる。日米間の状況を見ると、次の図表のとおり、2006年度には28ヵ月ものドラッグラグがあった。しかし、2011年度には審査ラグが1ヵ月に減少し、申請(開発)ラグも5ヵ月に短縮した結果、ドラッグラグは6ヵ月に改善した。厚生労働省は、ドラッグラグはほぼ解消したとしている。

図表 22. ドラッグラグ (アメリカとの差) の推移

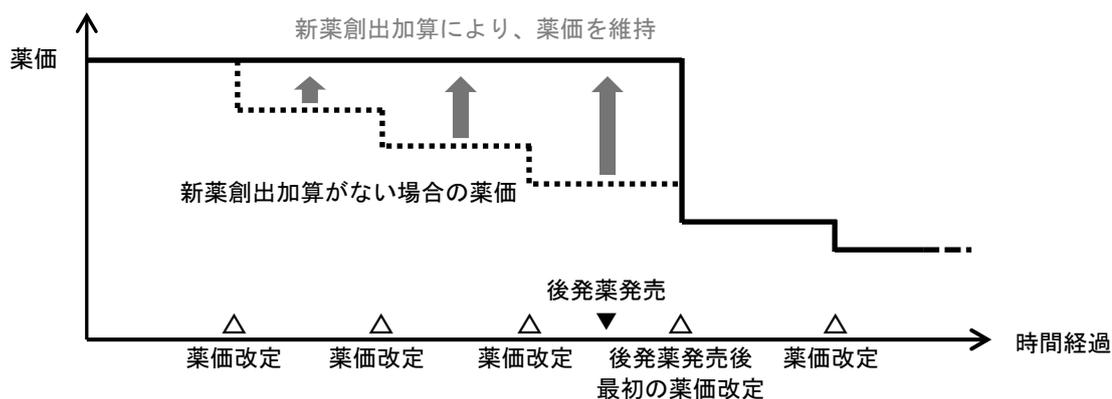
(月)

|          | 2006年度 | 2007年度 | 2008年度 | 2009年度 | 2010年度 | 2011年度 |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ドラッグラグ   | 28     | 41     | 28     | 24     | 14     | 6      |
| 申請(開発)ラグ | 14     | 29     | 19     | 18     | 12     | 5      |
| 審査ラグ     | 14     | 12     | 9      | 6      | 2      | 1      |

※「新医薬品・医療機器の審査迅速化について」(厚生労働省, 平成24年7月30日)等より、筆者作成

かつて、ドラッグラグの原因の1つとして、薬価改定の存在が議論されていた。日本では特許期間中でも薬価が下がるため、新薬メーカーの開発意欲が失われる恐れがあるとされてきた。これに対し、2010年の薬価改定で「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」(一般に、「新薬創出加算」と呼ばれている。)が試行的に導入された<sup>36</sup>。これは、後発薬のない新薬で値引率の小さいものに加算を行い、実質的に薬価を維持するものとなっている。後発薬が発売された後<sup>37</sup>は、それまでに加算されていた分を一括して引き下げることでされている。これにより、新薬メーカーの新薬開発意欲の向上と、特許期間後の後発薬への置き換え促進の間に、メリハリがつけられている。

図表 23. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 (イメージ)



※「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」(中医協 薬-1-1, 平成25年10月16日)より、筆者作成

また、ドラッグラグのもう1つの要因として、行政側の新薬の審査体制が不十分であることも挙げられていた。その解消のために、承認審査の担当官が増員された。これにより、審査ラグの改善がなされた<sup>38</sup>。

更に、2014年には「先駆け審査指定制度」が導入された。これは、世界に先駆けて日本で開発され申請することが計画されていて、前臨床試験・臨床試験のデータから既存の治療法に比べて著明な有効性

<sup>36</sup> 2014年の薬価改定の際、新薬創出加算の制度化が議論されたが、制度化は時期尚早との意見であり試行継続となっている。

<sup>37</sup> 厳密には、後発薬が発売された後、もしくは、薬価収載から15年を経過した後。

<sup>38</sup> 一方、申請(開発)ラグの解消に向けて、厚生労働省は、国際共同治験の推進や、薬事戦略相談制度の開始により、医薬品メーカーの開発早期から試験・治験に関する指導・助言を行ってきている。

が見込まれる医薬品等について、承認審査に要する時間を従来の12ヵ月から6ヵ月に短縮する仕組みである。これは、厚生労働省が、医薬品開発の承認審査、保険適用、国際展開を一連のものとして、新薬開発を後押しする「先駆けパッケージ戦略」<sup>39</sup>の中核を成す制度と位置付けられている。

このように、海外の単純な後追いではなく、世界初の革新的新薬を開発するための体制が整備されつつある。しかし一方で、革新的な新薬開発の大きなネックとなる臨床試験の時間を減らすためには、試験の対象となる患者の数、即ち症例数を増やす必要がある。これは、簡単には解決できない問題であり、現在も残された課題と言える。

## (2) 臨床研究の公正性に関する問題

臨床研究に関しては、2013年に、海外大手メーカーの高血圧症治療薬の開発に伴う不正疑惑問題が発生した。複数の医科大学で実施された医師主導の臨床研究において、患者の血圧値等のデータが新薬メーカーに有利となるよう操作されていたというものである。同メーカーの社員(当時。その後、退職。)が、社員の身分を明かさずに統計解析担当者として試験に加わっていた。同社は、同研究の結果を販売プロモーションに活用していた。2014年1月に厚生労働省は、臨床研究結果を用いた広告に薬事法の虚偽・誇大広告禁止違反の疑いがあるとして、同社を刑事告発した<sup>40</sup>。2014年6月に東京地検特捜部は、元社員を薬事法違反の疑いで逮捕した。今後、初公判が行われる予定である。新薬開発に伴う臨床研究の公正性が問われ、世間の注目を集める問題となった。

## (3) コンパニオン診断薬の審査期間短縮

「コンパニオン診断薬」とは、特定の医薬品の効果や副作用の有無を予測するために、その医薬品の使用対象患者に該当するかどうかを検査する目的で、事前に使用する診断薬を指す。近年、コンパニオン診断薬は、抗がん剤とセットで開発されるケースが増えている。このコンパニオン診断薬についても、審査期間短縮に向けた取組みが図られている。

コンパニオン診断薬は、今後、患者個々の遺伝子情報やタンパク質情報を踏まえたオーダーメイド型医療である「個別化医療」を推進していく足がかりになるものと考えられる。厚生労働省は、通常の審査とは区別して、迅速な審査を行うよう努め、コンパニオン診断薬の実用化の研究を推進するとしている。現在までに、諸通知やガイダンスなどのルール整備が図られている<sup>41</sup>。

## (4) 創薬研究の体制整備

日本は病理学、生化学、解剖学等の基礎医学は高い水準にあるが、実際の診療に関する臨床医学の研究は他国に後れをとっているとされてきた<sup>42</sup>。日本では、これまで大規模な症例研究やコホート研究が

<sup>39</sup> この先駆けパッケージ戦略のもう一つの柱は、「未承認薬迅速実用化スキーム」。厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討対象を、欧米未承認薬にまで拡大するものとなっている。2015年度に開始の予定。

<sup>40</sup> 「薬事法違反による告発について」(厚生労働省、報道発表、平成26年1月9日)

<sup>41</sup> 「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」厚生労働省(薬食審査発0701第10号、平成25年7月1日)、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」独立行政法人医薬品医療機器総合機構(薬機発第1224029号、平成25年12月24日)など。しかし、後発のコンパニオン診断薬の有用性は医薬品の臨床試験の中で証明すべきか、先発のコンパニオン診断薬との同等性試験により証明すべきか。革新的ゲノム解析技術である次世代シーケンシングによるコンパニオン診断とどのように関連させるかなど、多くの課題も残されている。

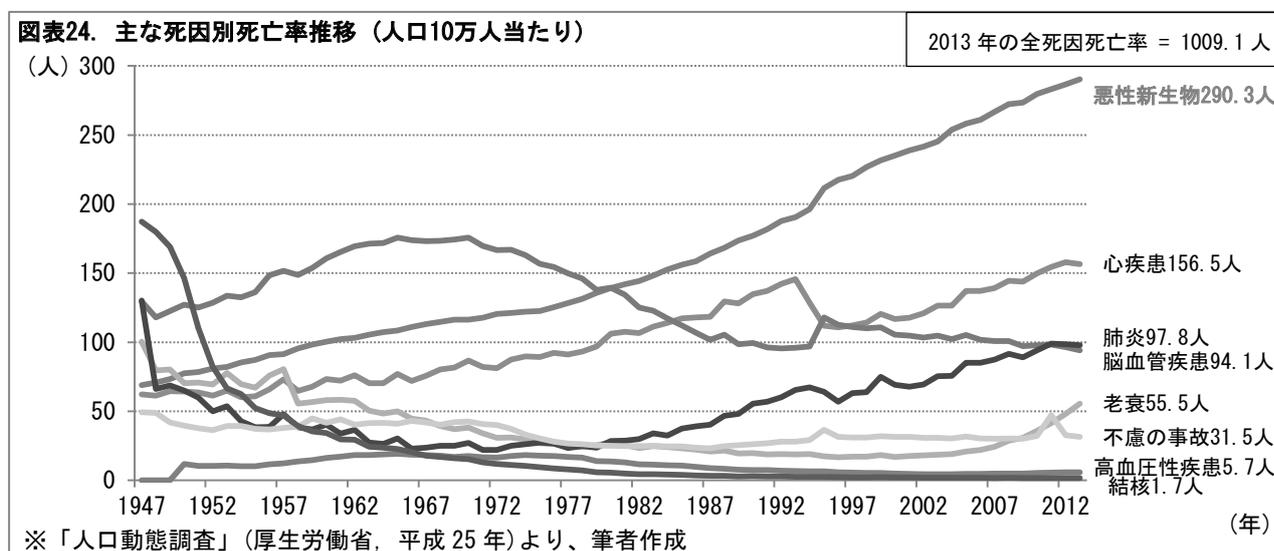
<sup>42</sup> 「主要基礎・臨床医学論文掲載数の国際比較」金子聡(医薬産業政策研究所、政策研ニュースNo.44、2015年3月、

行われてこなかったことが、臨床医学の立ち遅れにつながっている。こうした現状を踏まえ、政府は、医療研究の基盤整備に力を入れている。例えば、これまで地域ごとに行われてきたがん患者の登録は2016年より「全国がん登録」に一元化されて、がん患者の情報は国のデータベースで一元管理される予定である。医療機関は、がんと診断された人のデータを都道府県知事に届け出ることが義務化される<sup>43</sup>。

また、バイオ医薬品(抗体医薬等)では、日本の医薬品メーカーの立ち遅れが議論されている。これまで創薬の研究支援は文部科学省、厚生労働省、経済産業省がばらばらに行ってきたため、臨床研究や臨床試験の体制が不十分であった。2015年4月に、医療分野の研究開発を総合的に推進する日本医療研究開発機構(AMED<sup>44</sup>)が発足した。これは、アメリカの国立衛生研究所(NIH)に範をとったもので、研究支援体制を確立するとともに、研究費の重複や事務負担の軽減を図り、効率的に医薬品・医療機器を開発することを旨とするものとなっている<sup>45</sup>。

## 5 | 抗がん剤の研究開発動向

ここで、創薬研究の注目分野として、抗がん剤開発の動向を見ておくこととしたい。様々な病気のうち、がんは1981年以降日本人の死因第1位であり、3人に1人はがんで亡くなるとされている。



がんは、以前から多くの治療法の研究が進められており、がん患者の生存率向上に寄与してきた。がんの治療法の主なものは、外科手術、放射線治療、抗がん剤治療の3つである。がん組織が切除可能であれば外科手術による組織の除去、切除が困難な部位にあれば放射線治療や抗がん剤治療が行われる。また、高齢患者で身体にかかる負荷の面から外科手術が困難な場合に、放射線治療や抗がん剤治療が行われることもある。更に、外科手術や放射線治療の後に再発予防のために、抗がん剤を投与する治療法(アジュバント療法)も一般的に行われている。

pp30-31)によるとインパクトファクターの高い雑誌への掲載論文数の国際比較(2013-14年)で日本は基礎医学6位、臨床医学19位。

<sup>43</sup> 2013年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律」に基づく。

<sup>44</sup> AMEDは、Japan Agency for Medical Research and Developmentの略。NIHは、National Institutes of Healthの略。

<sup>45</sup> AMEDは、当面の目標として、2015年度までに有望シーズ(新薬の候補となる化合物)への創薬支援を40件実施することを目指している。また、がんの治療では、新規抗がん剤有望シーズを10種、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得する目標を立てている。

図表 25. 3つの主ながん治療法

|        | 主な対象     | 内容   |
|--------|----------|--|
| 外科手術   | 切除が可能ながん | がん組織を外科的に切除。切除範囲を小さくすることで、治療後の後遺症を最小限にするなど、クオリティ・オブ・ライフ(QOL:生活の質)を重視した治療を実施。 |
| 放射線治療  | 切除が困難ながん | X線、ガンマ線、電子線、陽子線、重粒子線等を照射して、遺伝子を傷つけて細胞の分裂・増殖を阻害したり、細胞が自ら脱落する現象を増強したりする治療法。    |
| 抗がん剤治療 | 転移が進んだがん | がんの増殖を阻害したり、がん細胞のもつ特定のタンパク質を標的にしてがん細胞を攻撃したりする治療法。抗がん剤として、主に注射剤と経口剤がある。       |

※「がんになったら手にとるガイド」(国立がん研究センターがん対策情報センター)をもとに、筆者作成

このうち、抗がん剤治療の技術は、近年、目覚しく進歩しており、その過程別に大きく4つに分けられる。化学療法剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤、細胞内情報伝達系阻害剤である。

化学療法剤は、日本では第2次大戦後間もなく開発され<sup>46</sup>、その後、進化を続けている。DNAの複製や細胞分裂を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑える。しかしながら、副作用もある。がん細胞のような増殖スピードの速い細胞に作用するため、例えば血液中の白血球が減少して免疫力が落ちたり、毛髪細胞が影響を受けて毛が抜け落ちたり、胃の中の細胞に影響して吐き気を誘発したりする。

分子標的薬はがん特有の分子を標的に増殖を抑制する。注射剤の抗体医薬と、経口剤の低分子薬とに分けられる。

3つ目は、免疫チェックポイント阻害剤で、体内の免疫機構を活性化させて、がん細胞を攻撃して死滅させる。

現在は、化学療法剤と分子標的薬を併用する併用療法が主流となっている。これに免疫チェックポイント阻害剤も併用する、3併用療法も行われている。

そして、次世代の抗がん剤として開発に着手されているのが、細胞内情報伝達系阻害剤である。これはがん細胞の中に入ってその増殖を阻害するもので、従来のものよりも更に小さい分子量300未満の低分子の化合物となる。低分子であるため製造コストが安く、経口剤として製薬できる点がメリットとなる。これにより、がん患者が医療機関で入院しながら抗がん剤の点滴を受ける代わりに、自宅で経口剤を服用して治療することが可能となる。これは、地域包括ケアシステム<sup>47</sup>が指向する在宅医療に相応しい治療法であり、今後の研究開発が期待される。

図表 26. 抗がん剤の種類

|               | 内容   |
|---------------|--|
| 化学療法剤         | DNAの複製や細胞分裂を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えるが副作用もある                                 |
| 分子標的薬         | がん細胞の表面にあるたんぱく質や遺伝子を標的として攻撃し、増殖を抑制する分子量が15万程度の抗体医薬と、分子量300~500程度の低分子薬がある |
| 免疫チェックポイント阻害剤 | 体内の免疫機構を活性化させて、がん細胞を攻撃して死滅させる  |
| 細胞内情報伝達系阻害剤   | 分子量300未満の低分子化合物であり、がん細胞の中に入って増殖を阻害する                                     |

※筆者作成

<sup>46</sup> 第2次大戦中に使われた化学兵器の毒性を弱めたものとして、ナイトロジェンマスタードN-オキシド(商品名 ナイトロミン)が開発され、1950年代に販売された。なお現在、同薬は日本では販売されていない。

<sup>47</sup> 地域包括ケアシステムは、現在、構築に向けた取組みが進められている。高齢者に対し、医療、介護のみならず、介護予防、住まい、自立した日常生活の支援まで、包括的に確保する体制とされている。第4章にて詳述。

## 6 | 医薬品産業の成長戦略

本章の最後に、医薬品産業を事業として捉えた場合の成長戦略について見ておくこととしたい。変化が激しい世界の製薬業界の潮流の中で、日本においても、従来には見られなかった新たな動きが出始めている。

### (1) 創薬研究の変化

従来、創薬に関する研究開発は各メーカー内で秘密裏に行われてきた。創薬は、多くの化合物をテストしてふるいにかけていくという形で進められてきた。これは、「ハイスルー・プット・スクリーニング」と呼ばれ、それぞれの化合物の医療効果の有無と要因（これを「作用機序」という。）が未解明であっても、いわば数撃てば当たるといった方式で開発を進めていくものであった。しかし、このやり方では、臨床試験のフェーズが進んでから、候補となっている化合物に有効性がないことが判明して開発中止となるケースがあるなど、創薬事業の効率性やリスクの面で問題があった。

近年、各メーカーは、情報の開示・交換による企業間の協業や、大学や研究機関等のアカデミアとの共同研究を進める「オープン・イノベーション」に取り組んでいる。例えば、大学が生態のメカニズムや病態と化合物との関係を解明して作用機序を明らかにした上で、メーカーが臨床試験を行えば、開発中止のリスクは低下する。オープン・イノベーションは、かつては、グローバル企業はアカデミアと複数企業によるコンソーシアムを構築する一方、日系企業はアカデミアと1対1の協業を図るという色分けがあった。しかし、最近では日系企業もアカデミア等と幅広く連携する動きが出てきている<sup>48</sup>。

世界の中での立ち位置を捉えるために、売上高をもとに、世界の製薬メーカーの2013年のランキングを見ると、日本企業は10位以内に1社も入っていない。薬剤ベースで見ても、売上高の上位20位以内に、日本企業の開発した薬剤は10位と11位に2つあるだけという状況である<sup>49</sup>。このように、世界の製薬業界の中で、日本企業のプレゼンスは低い。一方で、日本の上位3社の海外売上高比率は6割程度に達している<sup>50</sup>。政府の成長戦略の1つとして、日本発の画期的な医薬品が世界で受け入れられて、シェアを伸ばすことが求められている。今後、オープン・イノベーションを通じて医薬品メーカーやアカデミアの連携を強化していくことが、画期的な創薬につながり、ひいては日本企業のプレゼンス向上につながる可能性がある。

### (2) 医薬品の貿易赤字

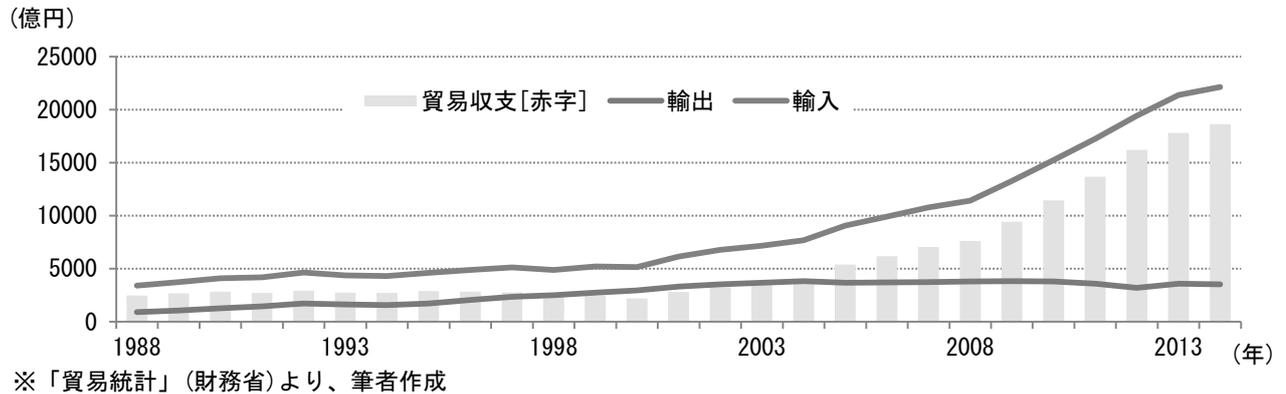
近年、日本では、医薬品の貿易赤字が拡大している。1980年代末からの貿易額の推移を見ると、2000年代初めまでは、輸入・輸出とも微増となり、貿易収支の赤字額はほぼ横這いで推移していた。しかし、その後、輸出は横這いとなる一方、輸入は増加し、貿易収支の赤字額は拡大している。

<sup>48</sup> 例えば、第一三共社のOiDEプロジェクト。

<sup>49</sup> ランキングについては、「明解医薬品業界」漆原良一（医薬経済社、2014年12月）の「世界のTop30の製薬会社(2013年)」(図表1-4)および「世界Top20薬剤(2013年)」(図表1-5)を参考にしている。

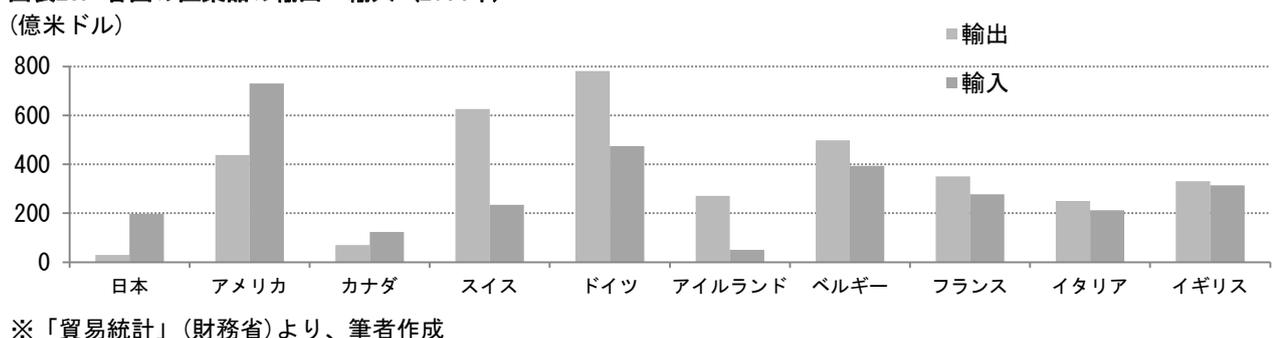
<sup>50</sup> 海外売上高比率は、武田社60%、大塚HD社62%、アステラス社60%、第一三共社43%（大塚HD社以外は2015年3月期、大塚HD社は2014年12月期(4-12月の9ヵ月分)）。第一三共社は海外子会社売却の影響で同比率が前年の50%から低下した。

図表27. 医薬品の輸出入推移



一見すると、このことは日本の製薬メーカーの競争力の低下を表しているように見える。しかし、製薬業界は日本も含めてグローバル化が進み、輸出入が、単純にその国のメーカーの競争力を表さなくなっていることに注意すべきである。製薬産業に限らず、グローバル企業は、租税負担の小さい国に製造拠点を置き、そこで作られた商品を世界中に拡販する戦略をとる傾向がある。アメリカでも同様の傾向が見られ、医薬品は貿易赤字となっている。一方、スイス、ドイツ、アイルランド等のヨーロッパ諸国では、医薬品の輸出が輸入よりも大きい貿易黒字の状態となっている。

図表28. 各国の医薬品の輸出・輸入 (2014年)



ただし、貿易赤字が続くと、国内の製薬産業の空洞化を招くという懸念には注意が必要であろう。特に近年、抗体医薬については、各医薬品メーカーの生産の伸びが目覚ましい。抗体医薬は、開発のために培養棟などの大規模なインフラが必要であるため、一旦空洞化が進むと、その流れを元に戻すことは難しいものと考えられる。

### (3) 医薬品業界の合従連衡

研究開発競争が激化しつつある医薬品業界では、革新的な製薬技術の確保や、化合物ライブラリーの充実を図るために、国際的に M&A 等の合従連衡の動きも激しくなっている。これまでは、日本の医薬品メーカーに見られる動きは限定的であった。しかし、今後、日本でも後発薬への切り替えが進み、医薬品の開発競争は更に激しさを増すことが考えられる。それに応じて、医薬品メーカー間での合従連衡の動きも高まるものと考えられる。

図表 29. 最近の製薬メーカーの M&A (主なもの)

| 合従連衡の主体      | 相手                  | M&A の内容      | 金額                                     | 時期       |
|--------------|---------------------|--------------|--|----------|
| ファイザー (アメリカ) | アストラゼネカ (イギリス)      | 買収提案したが拒否された | 693 億ポンド (約 11 兆 8500 億円)              | 2014. 5  |
| アクタビス (アメリカ) | アラガン (アメリカ)         | 買収           | 660 億米ドル (約 7 兆 6600 億円)               | 2014. 11 |
| アッヴィ (アメリカ)  | シャイアー (アイルランド)      | 買収提案したが拒否された | 320 億ポンド (約 5 兆 4700 億円)               | 2014. 10 |
| ノバルティス (スイス) | グラクソ・スミスクライン (イギリス) | がん領域事業を買収    | 160 億米ドル (約 1 兆 6400 億円) <sup>51</sup> | 2014. 4  |
| バイエル (ドイツ)   | メルク (アメリカ)          | コンシューマー事業を買収 | 142 億米ドル (約 1 兆 4500 億円)               | 2014. 5  |
| ロシュ (スイス)    | インテリオン (アメリカ)       | 買収           | 83 億米ドル (約 8600 億円)                    | 2014. 8  |

\* 金額欄の括弧内の円換算額は、M&A 時期の換算レートで算定。時期は、M&A の内容を発表した年・月。

※「薬事ハンドブック 2015」(じほう)をもとに新聞報道等を参考にしつつ、筆者作成

医薬品業界では、年間 1000 億円を超える売上げとなる大ヒット商品のことを、「ブロックバスター」と呼んでいる。医薬品メーカーでは、自社のブロックバスターの医薬品の販売動向しだいで、経営が大きく左右されることが多い。例えば、ブロックバスターの医薬品販売で業績が大きく伸びたり、その医薬品の特許期間が切れて販売が減少し、業績が落ち込んだり、といった具合である。日本が成長戦略の 1 つとして、製薬事業を掲げていくためには、アカデミアを含めた研究開発の環境や、抗体医薬等の創薬インフラの整備を図り、医薬品メーカーの革新的な研究開発を促すことが必要と考えられる。

<sup>51</sup> 一部の試験に関する条件が未達の場合、最大 15 億米ドル(約 1500 億円)がノバルティスに返還される。なお、がん領域事業の買収に並行して、グローバル・ワクチン事業(インフルエンザワクチンを除く)については、ノバルティスが、グラクソ・スミスクラインに、52.5 億米ドル(約 5400 億円)で売却することになっている。

### 3— 医薬分業

日本では、医薬分業が医療制度の前提となっている。簡単に、その内容を見ていくこととしたい。

#### 1 | 医薬分業の経緯

日本では1974年に、中央社会保険医療協議会(中医協)が、診療報酬のうち処方箋料を引き上げる<sup>52</sup>答申を政府に対して行い、これにより医薬分業が動き出した。法令上は、1874年に明治政府が「医制」(医療法や医師法の原型と言われる。)を制定した際に、医薬分業の考え方が盛り込まれていた。その後1889年には「薬品営業並薬品取扱規則」が公布された。しかし、医師からの反対の結果、同規則の附則で医師の自己調剤が認められたことから、実質的に医薬分業は行われてこなかった。

#### 2 | 医薬分業の目的と、その進捗

医薬分業には、次に示すようないくつかの目的がある。

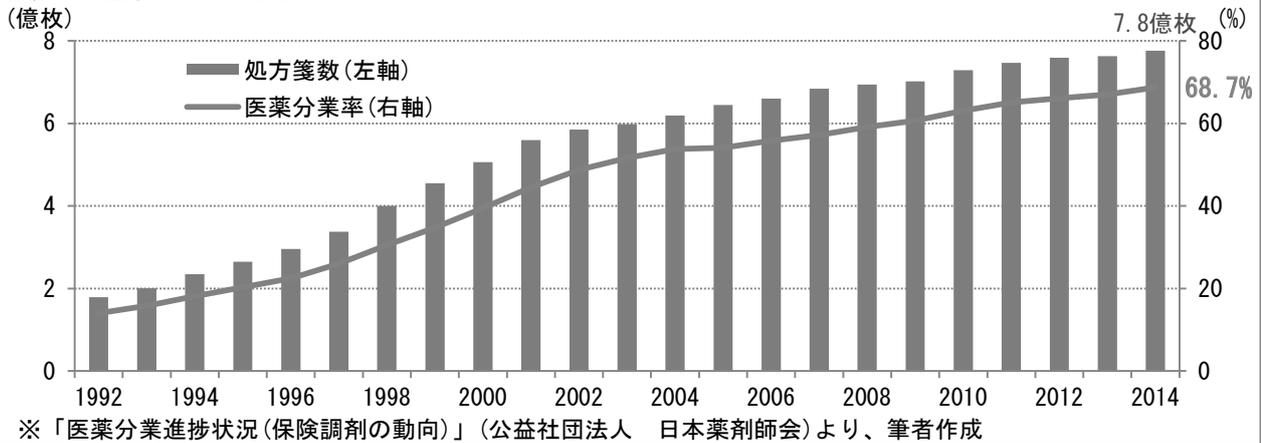
図表 30. 医薬分業の目的 (主なもの)

- ・ 医療機関が薬価差に依存して経営する体質を改め、医療技術中心の診療報酬体系を確立する
- ・ 医師に、院内で採用する品目や在庫にとらわれずに、自由な医薬品の処方を可能とする
- ・ 医薬品には他の商品と比べて極めて複雑な性質があるため、特別な専門の職業人による管理を行う必要がある
- ・ 医師と薬剤師のダブルチェックにより、処方する医薬品の安全性・有効性を高める
- ・ 患者が、保険薬局で医薬品の処方を受ける際に、併せて薬学的なケアを受けられるようにする

※関連する諸資料をもとに、筆者作成

医師の出す処方箋の数は年々増加し、2014年には7.8億枚となっている。外来で処方箋を受け取った患者のうち院外の保険薬局で調剤を受けた割合を表す、医薬分業率<sup>53</sup>も徐々に上昇して68.7%となっている。医薬分業は、40年以上をかけてかなり浸透してきたと言える。

図表31. 医薬分業率の推移



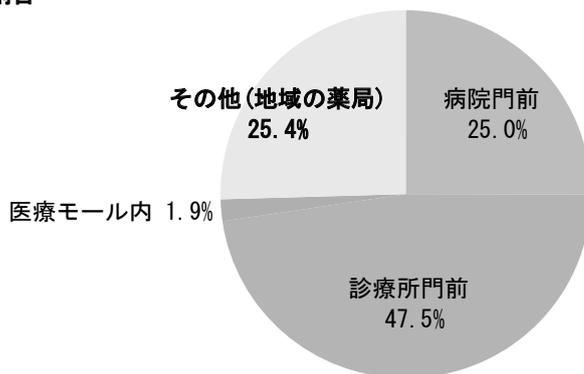
しかし、保険薬局を立地別に見てみると、7割以上が病院・診療所の門前にある。これらは「門前薬局」と呼ばれている。その中には、特定の医療機関から発行される処方箋を集中的に取り扱う「マンツーマン薬局」が多いものと考えられる。一方で、地域に根ざした薬局は、25%程度にとどまっている。

<sup>52</sup> 従来の10点を50点に引き上げた。1点は10円に換算されるため、従来の100円から500円に引き上げられたことになる。

<sup>53</sup> 処方箋枚数を投薬対象数で除して計算される率を指す。ここで、投薬対象数は、医科診療(入院外)と歯科診療の診療実日数に、実績投薬率を乗じて算出する。

医薬分業は、処方箋の数など形の上では進んできた。しかし、保険薬局の立地など、実質的には、進捗は道半ばの状態にあると見ることができよう。

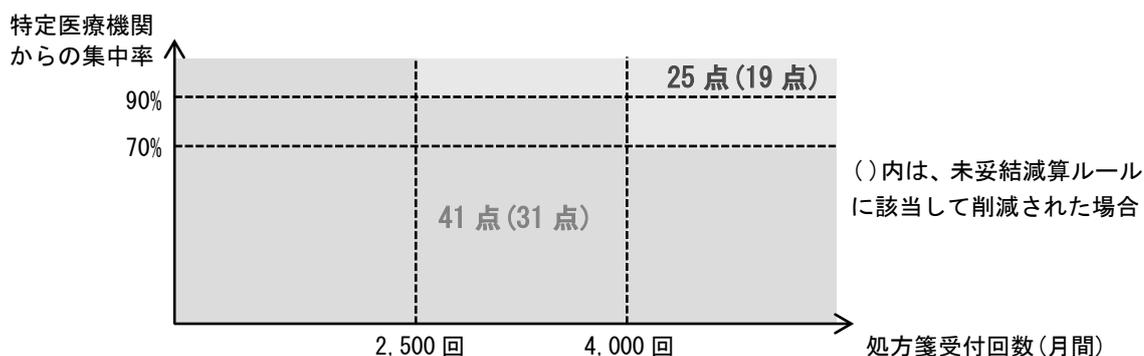
図表32. 薬局の立地別割合



※「薬局のかかりつけ機能に係る実態調査報告書」(平成 23 年度厚生労働省保険局医療課による委託事業, 2011 年 11 月 30 日)より、筆者作成

医薬分業において、保険薬局には、複数の病院から処方された患者の薬をまとめて管理する機能が求められている。これに応じて、調剤報酬において、特定の医療機関からの処方箋による調剤の割合が一定率以上に集中している場合に、調剤基本料が削減される、との特例措置が設けられている<sup>54</sup>。

図表 33. 調剤基本料の特例措置



\* 1点=10円に換算。

集中率 90%超かつ受付回数 2,500 回超 4,000 回以下でも、24 時間開局の保険薬局には、41 点 (31 点) が適用される。

※「調剤報酬点数表」(厚生労働省)より、筆者作成

今後、地域包括ケアシステムの構築により在宅医療が進む中で、薬局についても地域医療に即した形への役割の変化が求められるものと考えられる。現在の門前薬局やマンツーマン薬局を、どのように地域医療に組み込んでいくかが、大きな検討要素となる。

#### 4— かかりつけ薬局の整備・拡充

医薬分業が進展する中で、保険薬局は重要な役割を担っている。今後、かかりつけ薬局として、その役割は更に大きくなるものと考えられる。ここでは、かかりつけ薬局の動向を紹介していく。

##### 1 | かかりつけ薬局の役割

まず、保険薬局の現状を概観して、かかりつけ薬局の役割について見ていくこととしたい。

<sup>54</sup> 調剤報酬のうちの、基準調剤加算についても、特定の医療機関からの処方箋による調剤の割合が一定率以上に集中している場合、加算が制限される取扱いとなっている。

## (1) 自分自身で行う検査の整備の進捗(一般用検査薬の拡大と、セルフメディケーションの浸透)

健康意識の高まりから、自分自身で身体の検査をして健康状態を把握し、必要な場合には医療機関に受診をするといった「セルフメディケーション」が浸透しつつある。現在までに、そのための一般用検査薬として、1991年に尿糖、尿蛋白、1992年に妊娠検査薬、の3種類が承認されてきた。しかし、その後20年以上、新たな一般用検査薬の承認は行われてこなかった。

これに対し、医薬品の業界団体<sup>55</sup>が49項目について、新たに一般用検査薬として認めるよう要望を提出した。この中には、コレステロールやヘモグロビンA1c(HbA1c)など、血液を検体とする項目が含まれていた。このため、日本医師会は、感染や廃棄汚染の懸念から、血液のような侵襲<sup>56</sup>のある検体を一般用検査薬の対象とすることに反対した。これを受けて、厚生労働省は、2014年12月に、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」を24年ぶりに見直し、従来の尿などに加え、唾液など侵襲のない検体を一般用検査薬の対象とすることとした。見直しにあたり、医師会の主張を踏まえて、一般用検査薬には、健康状態を把握し、受診につなげていけるもの、という条件が設けられている。また、悪性腫瘍等の重大な疾患についての一般用検査薬は認められず、感染症については個別の検査項目ごとに慎重に検討することとされた。現在、医薬品メーカーはその開発に取り組んでいる。今後、一般用検査薬として新たな製品が市場に登場するものと考えられる。

**図表 34. 一般用検査薬の導入に関する一般原則の内容(主なもの) [2014年見直し後]**

- ・侵襲のない検体(尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など)が対象
- ・健康状態を把握し、受診につなげていけるものが対象
- ・悪性腫瘍や心筋梗塞、遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関するものは除外
- ・感染症の検査は、個別の検査項目ごとに慎重に検討
- ・一般用検査薬の購入者に適切な指導・相談を実施(製造販売業者・販売業者は販売者に研修を行うよう努める)

※「一般用検査薬の導入に関する一般原則」(厚生労働省)より、筆者作成

## (2) 保険薬局で行う検体測定の実態の整備の進捗

保険薬局で行う検体測定についても法整備が図られた。検体測定については、2014年4月施行の臨床検査技師法に基づく告示改正を受けて、保険薬局において検体測定事業が可能とされた。これは、利用者自らが採取した検体について、民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行うもので、自己検査の範疇で行われるため、告示改正により事業施設の衛生検査所登録が不要となったものである<sup>57</sup>。

2015年5月には、「検体測定室連携協議会」が発足し、全国に1000カ所ほどある検体測定室を、3年後には5000カ所に増やし、年間受検者を90万人に引き上げる目標が掲げられている。なお、厚生労働省は2014年に検体測定室に関するガイドライン<sup>58</sup>を策定して適正な拡大を促している。

多くの薬剤師会では、健康情報拠点推進事業の一環として、糖尿病の早期発見のために、指先に針を

<sup>55</sup> 日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会が、12用途、46検査の49項目について、要望を提出した。

<sup>56</sup> 医学で、生体の内部環境の恒常性を乱す可能性がある刺激全般をいう。投薬・注射・手術などの医療行為や、外傷・骨折・感染症などが含まれる。

<sup>57</sup> 厚生労働省は、衛生検査所登録が不要な保険薬局等の施設を「検体測定室」と定義した。検体測定室は、診療の用に供しない検体検査を行う施設で、①当該施設内で検体の採取および測定を行う、②検体の採取及び採取前後の消毒・処置については受検者が行う、こととされた。なお、検体測定室の運営責任者は、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師とされている。

<sup>58</sup> 「検体測定室に関するガイドラインについて」厚生労働省(医政発0409第4号、平成26年4月9日)

刺して微量の血液を採る自己採血(自己穿刺による採血)により、HbA1c 値の測定を実施している。

### (3) 薬剤師による疑義照会

薬剤師は、処方箋に基づいて医薬品の調剤・処方を行う。その際、医師の処方箋を薬剤師としてチェックして、疑義がある場合には医師に問い合わせることとされている。これは、「疑義照会」と言われ、薬剤師法にも薬剤師の義務として規定されている。疑義照会は、医薬分業の根幹をなす重要な制度である。疑義照会の対象となる疑義は、処方箋の記載漏れや判読不能などの形式的な疑義と、処方内容に関する薬学的な疑義の2つに分けることができる。

日本薬剤師会の委託事業として行われた 2013 年度の疑義照会の調査によれば、処方箋総枚数に対して疑義照会を行った件数の割合(疑義照会率)は 2.9%であった。疑義照会のうち、薬学的疑義の割合が 77.3%に上った。同調査では、薬学的疑義の照会により 1 件当たり約 500 円<sup>59</sup>の薬剤費節減が図られており、年間の推定額に引き直すと節減額の推定金額は 82 億程度としている<sup>60</sup>。

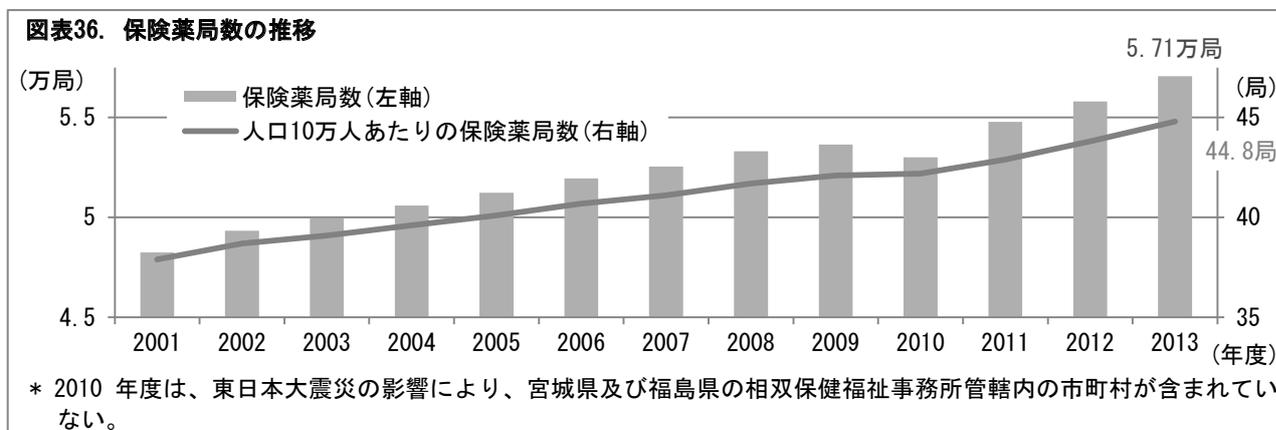
図表 35. 疑義照会率と医薬品費節減

|         | 処方箋総枚数      | 疑義照会件数    | 疑義照会内訳    |           |
|---------|-------------|-----------|-----------|-----------|
|         |             |           | 形式的疑義件数   | 薬学的疑義件数   |
| (調査実数)  | (183,532 枚) | (5,358 件) | (1,217 件) | (4,141 件) |
| 疑義照会率   | 100%        | 2.9%      | 0.7%      | 2.3%      |
| 疑義照会の内訳 | —           | 100%      | 22.7%     | 77.3%     |

※「平成 25 年度全国薬局疑義照会調査結果について(公益社団法人日本薬剤師会委託事業)」鹿村恵明(東京理科大学, 平成 26 年 3 月 20 日)(調査規模: 541 薬局、調査: 平成 25 年 7 月 22-28 日実施)をもとに、筆者作成

### (4) かかりつけ薬局に求められる役割

保険薬局の数は徐々に増加し、2013 年度には全国で 5.71 万局に達した。



ただし、駅前薬局が保険薬局の 7 割以上を占めることに見られるように、これまで、保険薬局は医師の出した処方箋に基づく調剤に偏重してきた。今後、地域医療の拡充を図る上で、医薬品処方において地域の核となる「かかりつけ薬局」を整備することが求められている。かかりつけ薬局の定義は明確に決まっている訳ではない。日本薬剤師会がかつて設定していた基準薬局の認定基準<sup>61</sup>によると、薬剤師

<sup>59</sup> 調査の「処方の記入漏れ(過去の処方との比較による)」を除いた薬学的疑義照会の件数 3,844 件に対する金額。

<sup>60</sup> 「規制改革会議公開ディスカッション『医薬分業における規制の見直しについて』(公益社団法人日本薬剤師会, 資料 2-5, 平成 27 年 3 月 12 日)による。金額は薬価ベース、処方箋枚数は 7.9 億枚(平成 24 年度)として計算されている。

<sup>61</sup> 公益社団法人 日本薬剤師会は、1990 年 4 月に基準薬局制度を発足させて、保険薬局の処方箋応需が可能な薬局体制づくりを進めてきたが、処方箋受取率が高まったことを受けて、2015 年 3 月に同制度を発展的に解消している。

が調剤のみでなく、薬歴(薬の服用記録)管理、服薬指導等を適切に行うことを基本として、地域医療体制に応じた開局体制をとり、一般用医薬品等の提供を通じて地域住民のセルフメディケーションの支援をすることなどが、主な役割となる。

**図表 37. かかりつけ薬局の役割 (主なもの)**

- ・処方箋に基づく調剤、薬歴管理、服薬指導等を、薬剤師が適切に行う
  - ・地域住民・患者の需要や地域医療体制に対応できる開局時間・曜日であり、休日・夜間においても、必要な場合に処方箋応需や一般用医薬品等の供給を行うことができるよう、適切な措置を講じる
  - ・地域住民のセルフメディケーションを支援するために必要な一般用医薬品等を提供する
  - ・地域住民へのくすり教育等の啓発活動、薬物乱用防止活動、学校薬剤師活動、保健指導など、地域の薬事衛生、環境衛生の維持向上のために行われる各種事業に参加し、保健衛生の維持向上に貢献する
- ※ 『『都道府県薬剤師会認定基準薬局』認定基準』(公益社団法人 日本薬剤師会)より抜粋、筆者が一部表現変更

特に、薬剤師には、薬歴を作成・管理し、薬の重複使用や相互作用(飲み合わせ)による副作用などを未然に防止すること。処方箋の内容を患者に説明し、服薬指導を行い、薬の飲み残し(残薬)を避けること。一般用医薬品(市販薬)の副作用情報なども含め、健康に関する情報を提供すること、などの機能を果たすことが期待されている。

このうち、薬歴管理については、2015年2月に大手ドラッグストアの薬局で、服用記録の未記載問題が相次いで発覚したことから、厚生労働省が日本薬剤師会などに自主点検を要請した。その結果、2014年に1220薬局で81万件(報酬申請件数2052万件の約4%に相当)の未記載事案があったことが判明した<sup>62</sup>。薬歴管理は、薬剤師の基本職務の1つであり、改善に向けた取組みが必要な状況にある。

## 2 | 在宅医療の充実に不可欠な、かかりつけ薬局の整備

現在、地域包括ケアシステムの構築に向けた取組みが進められている。これは、在宅医療・ケアをベースに地域で高齢患者の医療・介護を行うための取組みである。医療、介護のみならず、介護予防、住まい、自立した日常生活の支援まで、包括的に確保される体制とされている。

**図表 38. 地域包括ケアシステム**

地域の実情に応じて、高齢者が、可能な限り、住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、**医療、介護、介護予防**(要介護状態若しくは要支援状態となることの予防又は要介護状態若しくは要支援状態の軽減若しくは悪化の防止をいう)、**住まい及び自立した日常生活の支援**が包括的に確保される体制

※ 「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」(平成25年法第112号)第4条より(太字、下線の装飾は筆者が実施)

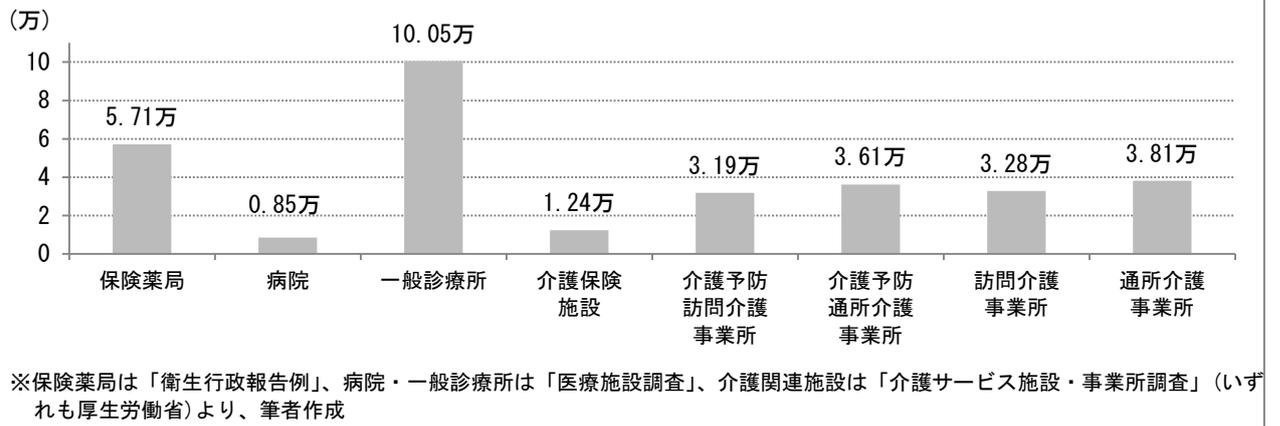
地域包括ケアシステムが浸透すると、介護施設でのケアや、自宅での医療・ケアが進む。そこで、医療機関での医師による診療だけではなく、介護施設や自宅での医薬品の服用などによる自己管理が重要となる。それに併せて、薬剤師の役割も高まっていくこととなる。

現在、保険薬局は、他の施設や事業所と引けをとらない施設数が設置されている。今後、保険薬局の薬剤師は、地域ケア会議<sup>63</sup>への参加等を含めて、在宅医療に不可欠な存在となるものと考えられる。

<sup>62</sup> 「薬剤服用歴の記載状況について～関係団体による自主点検結果(平成27年6月24日現在)～」厚生労働省(中医協 総-4, 平成27年6月24日)より。

<sup>63</sup> 地域ケア会議は、地域包括支援センター等が主催し、医療・介護等の多職種が協働して、高齢者の課題の解決を図るとともに、介護支援専門員の自立支援に資するケアマネジメントの実践力を高めるためのもの。個別ケースの課題分析

図表39. 地域包括ケアシステム関係施設数 (2013年)



2015年5月に、経済財政諮問会議において、厚生労働省は、かかりつけ薬局の整備構想を示した。それによると、『『門前』から『かかりつけ』、そして『地域』へ』というキーワードのもと、2025年に、5.7万の保険薬局全てを患者本位のかかりつけ薬局に再編する目標が掲げられている。この整備により、在宅対応や24時間対応といった薬局機能の充実を図り、適切な服薬指導を通じて高齢者医療の有効性や安全性を高めるとともに、残薬や過剰な投薬を減らして医療の適正化・効率化と、医療費の削減につなげることが示されている<sup>64</sup>。

**(参考) 地域包括ケアシステムにおける見守り活動と、薬剤服用の確認 (柏市の先進事例からの成果)**

地域包括ケアシステムの先進事例の1つとして、2009年度から2013年度にかけて千葉県柏市で実践されたモデル事業がある。この事業は「柏プロジェクト」と呼ばれており、その事業での経験から、今後、全国で地域包括ケアシステムを展開するための有益な知見や示唆が、数多く得られている。この事業では、得られた知見をまとめて「在宅医療・介護多職種連携柏モデル ガイドブック」が作成された。その中で、診療・治療やサービスなどと併せて、薬剤についても、多職種連携のためのルールが提言されている。

等を積み重ねることにより、地域に共通した課題を明確化するとともに、共有された地域課題の解決に必要な資源開発や地域づくり、さらには介護保険事業計画への反映などの政策形成につなげる。  
<sup>64</sup> 「中長期的視点に立った社会保障政策の展開」(厚生労働省, 経済財政諮問会議 資料5, 平成27年5月26日)より。

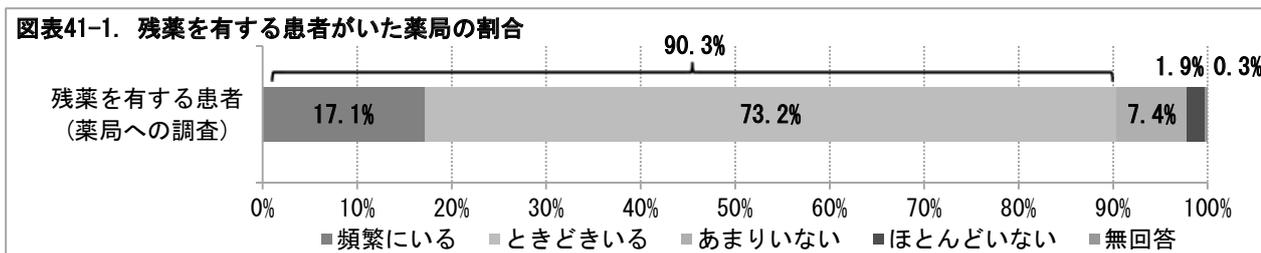
図表 40. 在宅医療における薬剤に関する情報連携

|               | 内容   | 連携                       | 背景  |
|---------------|--|--------------------------|---|
| 薬剤の処方         | ・患者の生活リズムを把握し患者が飲みやすい方法で薬を処方する。また、処方内容を多職種と共有する。 | 医師<br>↓<br>全職種           | ・1日2食しか食べない患者に、1日3回、毎食後に飲む薬が処方された。患者は、3回飲まなくてはと思い食事を取らずに内服したり、内服するため変な時間に軽食をとり、食事の時間がずれる等生活のリズムが崩れてしまった。            |
| 処方薬の内容・効果・副作用 | ・処方薬剤の内容・効果・副作用を共有する。                            | 全職種<br>↓<br>医師           | ・訪問看護師が麻薬の効果やステロイド剤による眩暈、気分不快等の副作用を主治医と共有することにより、治療方針やケア方針を検討し、患者の症状緩和につながった。                                       |
| 薬の整理          | ・服薬管理が困難なときは、共有する。また、薬が変更になった時も共有し、残薬を処分する。      | 医師・薬剤師・訪問看護師<br>↓<br>全職種 | ・薬の一包化や服薬カレンダーを利用するなど管理方法を検討できる。<br>・処方変更になったことを多職種は知らないことがある。<br>・家族から、自身の腰痛がひどい時に患者に処方されていた麻薬を使っているか?と聞かれたことがあった。 |
| 残薬状況          | ・内服状況や残薬を確認し、共有する。                               | 全職種<br>↓<br>医師・薬剤師・訪問看護師 | ・患者の内服状況を把握し共有していたため、主治医が薬を処方する際に適切な量の薬が処方できた。  |

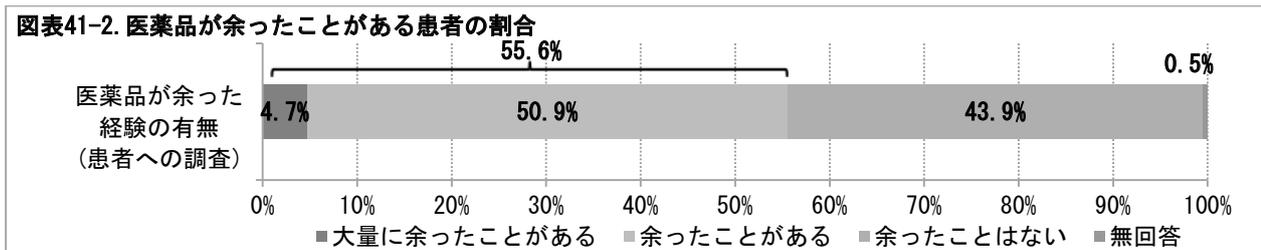
※「在宅医療・介護多職種連携柏モデル ガイドブック」の「4. 在宅療養に必要な多職種連携のルール (2) 在宅療養中の多職種連携ルール 6 薬剤に関する情報」をもとに、筆者作成

特に、残薬については、患者の治療が有効に進まないだけでなく、医薬品費の面でも問題がある。厚生労働省の委託調査<sup>65</sup>によれば、患者に残薬を確認したところ残薬を有する患者がいた、とする薬局は90%に上った。また、医薬品が余ったことがある患者は、50%超との結果であった。

図表41-1. 残薬を有する患者がいた薬局の割合



図表41-2. 医薬品が余ったことがある患者の割合

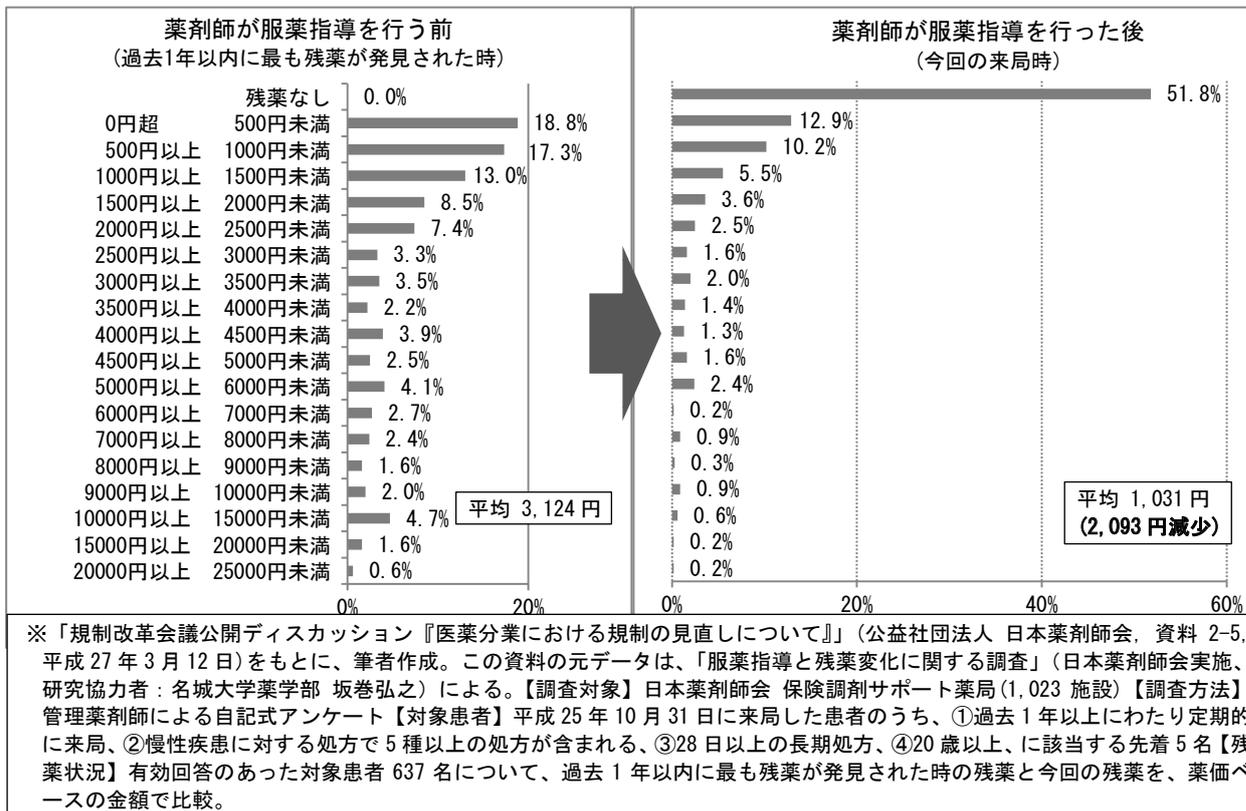


※欄外の注記に記載の資料をもとに、筆者作成

日本薬剤師会が実施した残薬変化に関する調査によると、薬剤師が服薬指導をした結果、残薬の金額が平均2,000円以上減少した。また、服薬指導により、50%以上の患者が残薬なしとなった。

<sup>65</sup> 「外来医療(その1)」(厚生労働省, 中医協資料 総-3, 平成27年4月8日)に記載の、「平成25年度 厚生労働省保険局医療課委託調査『薬局の機能に係る実態調査』」の結果による。残薬を有する患者についての薬局への調査は998件、医薬品が余った経験の有無についての患者への調査は1,927件の標本に対するアンケート結果。

図表 42. 残薬変化に関する調査



在宅医療では、患者の服薬による治療が大きなウェイトを占めることになるものと考えられる。今後、在宅医療が本格化すれば、薬剤師による患者への服薬指導の充実が必要となろう。その中でも、残薬の発生をどのように減らすかが、大きなポイントになるものと考えられる。

在宅医療では、服薬状況を含む各種の患者の情報を、多職種間で共有し、医療・介護方針の統一を図ることがポイントとなる。そのためには、情報通信技術（ICT<sup>66</sup>）が有力なツールとなる。例えば、モバイル端末や各種のセンサー等の情報機器を通じて、患者の情報を把握し、関係者間で共有化することが検討されている。また、こうしてやり取りされる情報を、ソフトウェアにより集約・分析・処理することで、在宅医療の質の改善や、効率化の向上につなげることも検討されている。

## 5— 新たな医療への取組み

次に、新たな医療としてワクチンを通じた予防医療の充実と再生医療の進展を見ていくこととする。

### 1 | 予防医療のためのワクチンの開発・接種

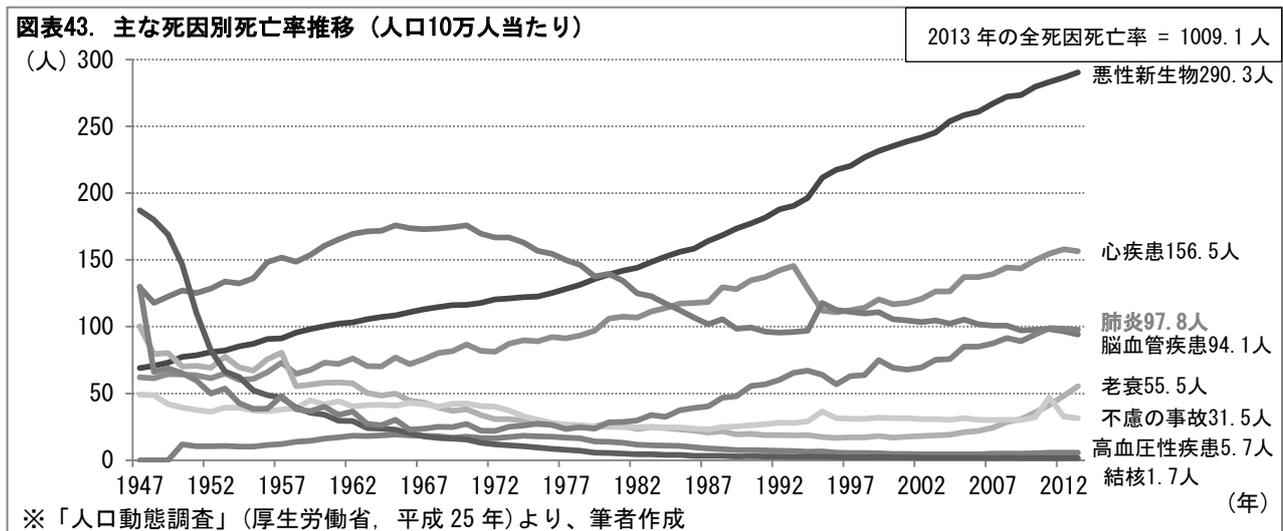
予防医療のために、従来より感染症対策として、ワクチンの定期接種が行われている。定期接種とは、予防接種法に基き、国や地方自治体が一定の年齢に達した人に強く勧奨している接種で、感染力が強く、予防の必要性が高いものを指す。最近の動きとして、3つの取組みを概観することとしたい。

#### (1) 成人用肺炎球菌ワクチン

高齢者に多い疾病として、肺炎が挙げられる。近年、高齢者の増加とともに、肺炎による死亡率が上

<sup>66</sup> ICTは、Information and Communication Technologyの略。情報処理・情報通信分野の関連技術を総称する用語。

昇しており、がん、心疾患に次いで、現在、日本人の死因第3位を占めるに至っている。



肺炎予防のためには、肺炎球菌ワクチンの接種が有効とされており、2014年10月から高齢者向けにインフルエンザと併せて定期接種が行われるようになった<sup>67</sup>。

従来、ワクチンの定期接種は感染症の蔓延を防ぐための集団予防として行われており、感染症への免疫がない乳児・幼児を接種対象とすることが中心であった。しかし、最近、体力が低下して疾病が重症化しやすい高齢者が増加していることから、個人予防として高齢者用インフルエンザや、成人用肺炎球菌の定期接種が始められている。

## (2) 水痘ワクチン

水痘は、感染症法で5類感染症と分類されている。重症の場合には、脳炎、肺炎、肝炎等の合併症を引き起こすとされている。2014年より、乳幼児用の水痘ワクチン<sup>68</sup>が、定期接種に加えられている。このワクチンは、これまでに世界で広く使用実績を挙げている。長期の実績から、効果や安全性の面でも問題ないとされている。対象者は、生後12ヵ月～36ヵ月の乳幼児である。水痘ワクチンの定期接種により、これらの重症のケースが減少することが期待されている。

## (3) 子宮頸がん予防ワクチン

子宮頸がん予防ワクチンは、2013年4月の予防接種法改正により、10歳以上の女性を対象に定期接種に使用されるようになった<sup>69</sup>。しかし、2013年6月の厚生科学審議会・副反応検討部会において、極めて少数の慢性疼痛があることを理由に、接種勧奨を一時差し控えることとされた。その後、当ワクチン接種の推進派・反対派が議論を重ねてきたが、現在までに同部会で接種勧奨を再開する判断には至っていない。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、これまでに接種した子宮頸がん予防ワクチンについて、副反応を疑われる患者の報告を求めてきた。患者の転院により追跡調査が途切れるケースがあったことなどから、

<sup>67</sup> 現在、成人用肺炎球菌ワクチンとしてMSD社製の薬剤のみが使用されている。新たに、ファイザー社製の薬剤を追加することが厚生科学審議会内の部会で検討されている。肺炎にはいくつかの種類があり、いずれのワクチンも、全ての肺炎に効果があるという訳ではない。今後も医薬品メーカーの更なるワクチン開発が期待される。

<sup>68</sup> 「ビケン」と呼ばれるワクチンの接種で、一般財団法人 阪大微生物病研究会で製造・販売されている。

<sup>69</sup> グラクソ・スミス・クライン社製の薬剤と、MSD社製の薬剤が対象。

報告体制を強化している。今後、情報を整理した上で同部会で議論される見通しとなっている。

## 2 | 再生医療の進展

高齢になれば、組織や臓器の劣化は避けられない。免疫力も低下して、病気になりやすくなる。近年、再生医療分野の研究開発が、各医薬品メーカー等で進められている。特に、iPS細胞やES細胞などの研究成果を再生医療に実用化する取組みが、医薬品メーカー等と大学の協働で進められている。

2014年施行の薬機法では、再生医療等製品が規制の対象に追加された。それまでは、表皮や軟骨を自家培養したものは、医療機器として公的医療保険制度の保険適用とされてきた。今後、再生医療等製品の承認申請が、相次いで行われるものと考えられる。

薬機法では、再生医療等製品について、条件・期限付承認制度が導入されている。この制度により、医薬品メーカー等は、有効性についてはまだ推定段階であっても、安全性の確認を前提としながら、薬事承認を受けて販売を進めることができる。これは、従来、疾患の希少性から臨床試験が困難な場合が多いとされてきた「オーファンドラッグ」（希少疾病用医薬品）に対して行われている条件付承認と、同様の仕組みである。再生医療等製品は、条件・期限付承認をされた段階から保険適用となる。この承認には、7年間の有効期限が付されており、その期限内に、販売した製品について多くの症例を収集した上で、再申請をすることが条件となっている。<sup>70</sup>

図表 44. 再生医療等製品の条件・期限付承認と、従来の医薬品の承認の関係

|           | 臨床試験の特徴  | 有効性のエビデンス             | 製造販売後の対策  |
|-----------|--|-----------------------|---|
| 医薬品       | ○疾患の特性に応じて、必要な規模の臨床試験により評価する   | ○通常、比較臨床試験で統計的な差が示される | ○使用成績調査の実施  |
| オーファンドラッグ | ○疾患の希少性により、少数例の患者への治験症例で評価せざるを得ない場合が多い<br>○比較臨床試験が困難な場合が多い   | ○統計的に厳密な評価は困難な場合がある   | ○より多くの症例を収集するため全例を対象とした調査や追加臨床試験を実施（承認条件）<br>○適正使用の確保のため、医療機関等を限定（承認条件）                     |
| 再生医療等製品   | ○疾患の希少性により、少数例の患者への治験症例で評価せざるを得ない場合が多い<br>○原料となる細胞が不均質であるため、一定数の限られた治験症例では評価が困難である<br>○比較臨床試験が困難な場合が多い | ○統計的に厳密な評価は困難な場合が多い   | ○より多くの症例を収集するため全例を対象とした調査や追加臨床試験を実施（承認条件）<br>○適正使用の確保のため、医療機関等を限定（承認条件）<br>○承認に7年以内の有効期限を付与 |

※「改正薬事法における再生医療等製品の承認審査について」（中協資料 総-2-2 参考 1, 平成 26 年 11 月 5 日）より、抜粋

<sup>70</sup> 薬機法と併せて再生医療等安全性確保法も施行された。この法律は、製造販売ではなく、臨床研究や自由診療に関するものとなっている。この法律により、例えば、細胞培養加工を医療機関から企業に外部委託することが可能となった。

## 6— 医療機器の開発

次に、医療機器の開発動向と、それに関する課題等について述べていくこととしたい。

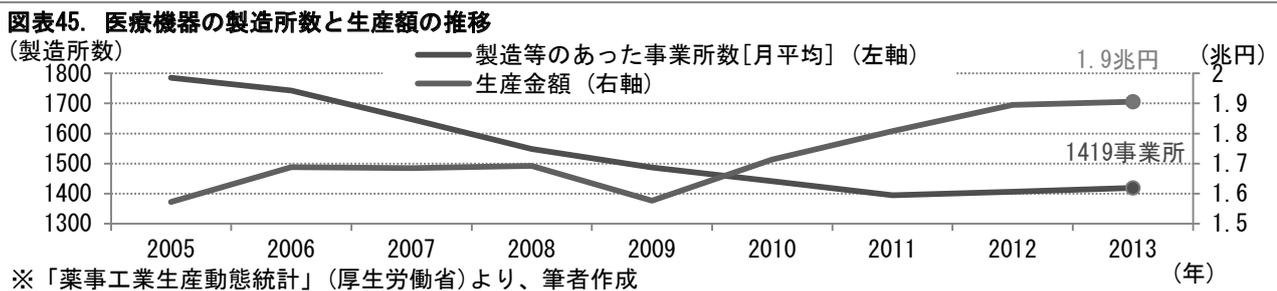
医療機器は、医薬品と同様、医療の品質や安全性などを左右する重要な要素である。しかし従来は、医療機器は医薬品の添え物のように取り扱われてきた。2014年の薬機法制定により、その位置づけは大きく変化した。医療機器は医療の一分野と言うに留まらず、日本の機械工業の技術力を活用して、経済成長を図るための有力な分野と見ることができる。本章では、その開発の現状について概観する。

### 1 | 医療機器の開発動向

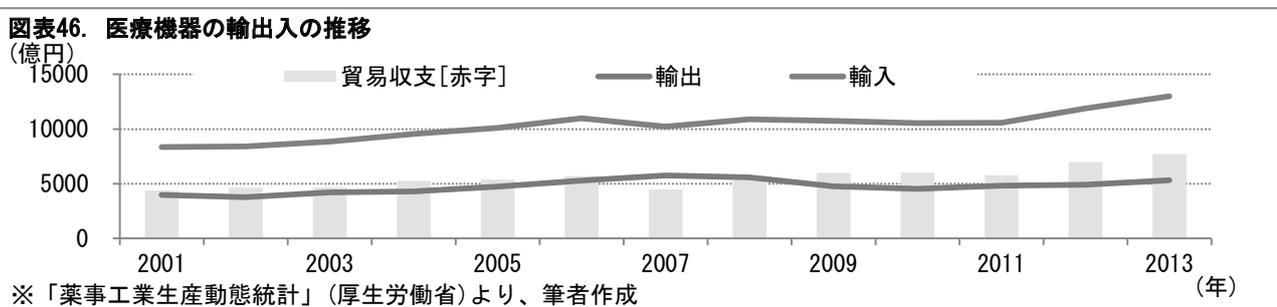
高齢者の医療や要介護者のケアのためには、医療機器・介護機器の開発が大きな役割を果たすものと見られる。元来、日本の機械工業は、品質、性能、安全性の面で、海外との競争力を持つものが多い。医療機器の分野でも、日本のメーカーに多くの活躍のチャンスがあるものと考えられてきた。以下では、医療機器の製造・生産と輸出入、医療機器の価格を巡る状況、について述べることとする。

#### (1) 医療機器の製造・生産と輸出入

日本の医療機器の製造所の数は、以前より減少して2013年に1419事業所となっている。生産金額は、1.9兆円となっている。2014年施行の薬機法では、医療機器製造業が、許可制や認定制<sup>71</sup>から、登録制に変わった。これにより、これまであまり医療には関係がなかった機械メーカーも医療機器の製造分野に参入することが容易になり、医療機器製造産業が活性化するものと見られている。

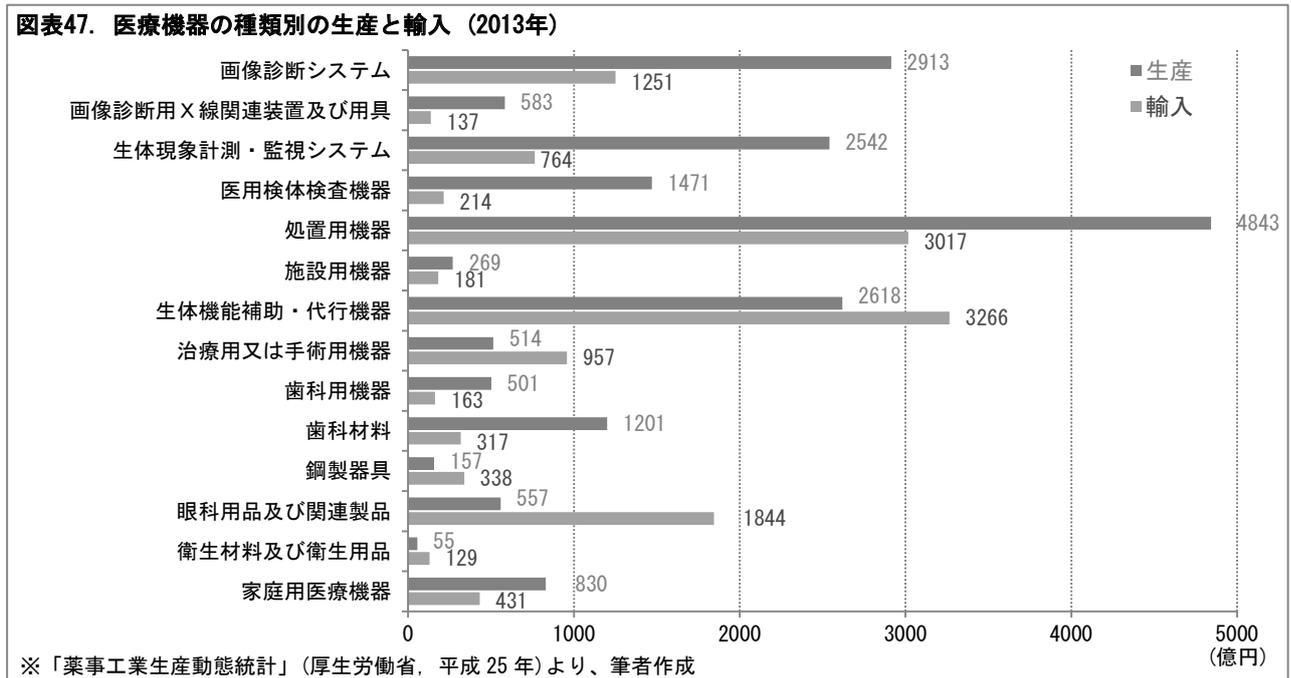


近年、日本では、医療機器の貿易赤字が少しずつ拡大している。2000年代の貿易額の推移を見ると、輸出はほぼ横這いで推移する一方、輸入は少しずつ増加している。これは、医薬品と同様、医療機器のメーカーもグローバル化が進み、租税負担の小さい国に製造拠点を置き、そこで作られた商品を世界中に拡販するという経営戦略をとっていることによるものと考えられる。



<sup>71</sup> 薬機法施行以前は、国内メーカーは許可制、海外メーカーは認定制であった。

一口に医療機器と言っても、診断用X線装置のような高額な画像診断システムもあれば、注射針のような消耗品的な処置用機器もある。また、人工関節のような生体機能補助・代行機器や、補聴器のような家庭用医療機器も含まれる。これらの種類別に生産と輸入を見ると、次の図表のとおりとなる。



画像診断システム、生体現象計測・監視システム、医療検体検査機器のような、診断・計測・監視・検査に用いる医療機器では、生産が輸入を大きく上回っている。これらの分野は、日本のメーカーの強みと言える。一方、治療用又は手術用機器、眼科用品及び関連製品は生産よりも輸入が多い。これらは、海外メーカーの製品が医師等の医療従事者に支持されているものと見られる。医療機器の生産を成長戦略として捉える際には、日本メーカーの強み、弱みを踏まえることが必要と考えられる。

## (2) 医療機器の価格を巡る状況

### (2-1) 医療機器の保険価格の設定の仕組み

通常、保険診療で用いられる、法令で承認・認証を受けた医療機器(「保険医療材料」と呼ばれる。)に関する価格は、診療報酬の中の手技料等に包括的に含まれているため、別途算定することはできない。しかし、特定の医療機器については、「特定保険医療材料」として別に算定される。特定保険医療材料は、医薬品の薬価と同様に、公定価格が定められている。これは、厚生労働省から告示され、診療報酬にもその点数が記載されている。特定保険医療材料には、診療(検査・画像診断・注射・処置・手術・麻酔)の際に医師が使用する医療機器や、在宅医療や保険薬局で患者に支給されるもの(例えば、万年筆型注入器用注射針)などがある。特定保険医療材料として算定するためには、対象となる病態などの条件が付されることもある。

新機能や新技術をもつ新規の特定保険医療材料については、以下に述べる「類似機能区分比較方式」や「原価計算方式」を用いて、公定価格が設定される。

図表 48. 特定保険医療材料の例 (2014 年価格)

|                        | 特定保険医療材料               | 価格           |
|------------------------|------------------------|--------------|
| 既存の特定保険医療材料            | 経皮的冠動脈形成術用カテーテル(一般型)   | 67,300 円     |
|                        | 冠動脈用ステントセット(一般型)       | 169,000 円    |
|                        | ペースメーカー(シングルチャンバ(標準型)) | 646,000 円    |
| 新機能・新技術を有する新規の特定保険医療材料 | カスタムメイド人工関節            | 医療機関における購入価格 |
|                        | カプセル型内視鏡(大腸用)          | 83,400 円     |

※「平成 26 年度保険医療材料制度改革の概要」(厚生労働省)、「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件」(厚生労働省告示第 62 号, 平成 26 年 3 月 5 日)をもとに、筆者作成

(a) 類似機能区分比較方式

既存の特定保険医療材料に類似機能区分のある特定保険医療材料を開発する場合、類似機能区分比較方式がとられる。

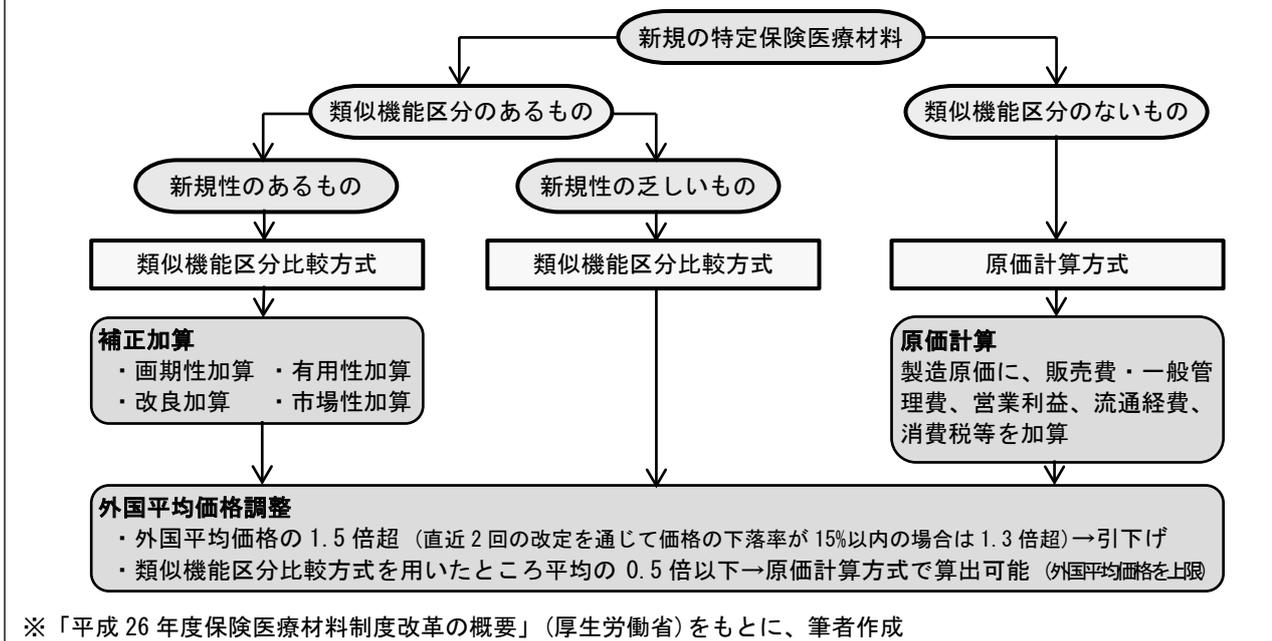
特定保険医療材料に新規性があれば、既存の特定保険医療材料の公定価格に、補正加算として、画期性、有用性、改良、市場性に応じた加算を行う。その上で、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリアにおける価格の平均額との乖離が大きい場合、その平均額を踏まえて外国平均価格調整を行う。

特定保険医療材料の新規性が乏しければ、補正加算はせずに、外国平均価格調整のみを行う。

(b) 原価計算方式

既存の特定保険医療材料に類似機能区分のない特定保険医療材料を開発する場合、原価計算方式がとられる。この方式では、原材料費、労務費、製造経費から製造原価を算定する。これに、販売費・一般管理費、営業利益<sup>72</sup>、流通経費、消費税等を上乗せして公定価格が算定される。

図表 49. 新規の特定保険医療材料の公定価格算定方式



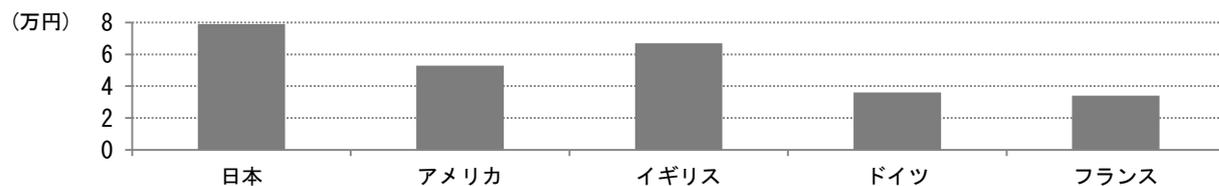
(2-2) 内外価格差の解消への取組み

医療機器の保険価格の設定に関連して、「内外価格差問題」が取りざたされることが多い。この問題

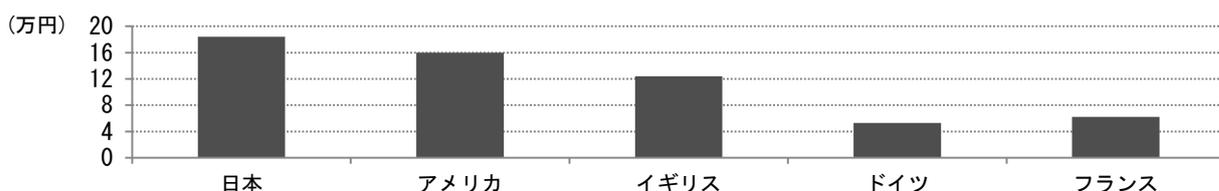
<sup>72</sup> なお、営業利益には、業界の実情を踏まえつつ、新規取載品の革新性の度合いに応じて-50%~+100%の範囲内で調整(「イノベーションの評価」)が行われる。

は、日本の医療機器の公定価格が海外の価格よりも高いために、医療費が高止まりする要因となっているとするものである。実際に、いくつかの特定保険医療材料で比較すると、日本の機器の価格は高い水準にある。

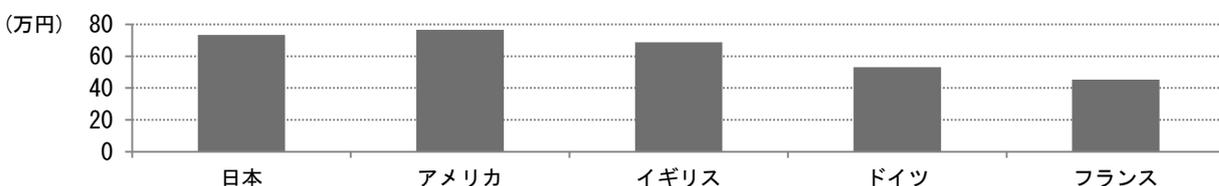
図表50-1. 経皮的冠動脈形成術用カテーテル(一般型)の価格比較



図表50-2. 冠動脈用ステント(一般型)の価格比較



図表50-3. ペースメーカー(シングルチャンバ)の価格比較



※いずれも「主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と外国価格との比較」(厚生労働省, 中医協 材-3 参考 2, 平成 25 年 9 月 4 日)より、外国価格報告(2012 年)をもとに、筆者作成 (日本の価格は保険償還価格、他はリストプライス(業者希望価格))

内外価格差の原因として、国内外における医療機器の流通実態の違いが指摘されている。価格差の解消を目指して、2014 年度の診療報酬改正で、外国平均価格調整における外国平均価格について、参照国間で価格の開きが大きいケースの取扱いなどを詳細に定めるように変更<sup>73</sup>して、特定医療保険材料の価格反映の適正化が図られている。厚生労働省の部会では、日本と他の先進国における医療機器の供給・流通等の状況について、2015 年度以降調査を行うこととしている。

### (2-3) デバイスラグへの対応

医薬品におけるドラッグラグと同様に、医療機器においても、海外で導入済みの機器が日本では導入できないという、「デバイスラグ」の問題がある。申請(開発)ラグの解消がなかなか進まないことが、その原因となっている。

<sup>73</sup> 外国平均価格は、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリアの医療材料の価格を平均した額とする。ただし、次に該当する場合は、当該価格を外国平均価格とする。①価格が 2 カ国以上あり、最高価格が最低価格の 3 倍を上回る場合は、当該最高価格を除外して平均した額、②価格が 3 カ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の平均額の 2 倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の平均額の 2 倍相当とみなして平均した額。

図表 51. デバイスラグ（アメリカとの差）の推移

(月)

|          | 2006 年度 | 2007 年度 | 2008 年度 | 2009 年度 | 2010 年度 | 2011 年度 |
|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| デバイスラグ   | 17      | 14      | 23      | 36      | 22      | 23      |
| 申請(開発)ラグ | 12      | 12      | 18      | 36      | 16      | 21      |
| 審査ラグ     | 5       | 2       | 5       | 0       | 6       | 2       |

※「新医薬品・医療機器の審査迅速化について」(厚生労働省, 平成 24 年 7 月 30 日)等より、筆者作成

医療機器は、医療機器規制国際整合化会議(GHTF<sup>74</sup>)により、リスクに応じて4つのクラスに分類され、それぞれに異なった規制が行われている。日本では、クラスⅢおよびクラスⅣに該当する医療機器を高度管理医療機器と分類して、医薬品医療機器総合機構(PMDA)での審査や厚生労働大臣の承認が必要とされている。

図表 52. 医療機器の区分ごとのルール(図表 9 の再掲)

| 国際分類 | 薬機法上の分類  | 内容                                     | 例   | 規制                    |
|------|----------|--|---|-----------------------|
| クラスⅣ | 高度管理医療機器 | 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの | ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト、人工乳房                 | 大臣承認                  |
| クラスⅢ |          | 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの        | 透析器、人工骨、人工呼吸器、コンタクトレンズ、歯科インプラント、インスリンペン型注入器 | 大臣承認<br>(一部は民間の第三者認証) |
| クラスⅡ | 管理医療機器   | 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの      | MRI 装置、電子内視鏡、電子体温計、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金  | 民間の第三者認証              |
| クラスⅠ | 一般医療機器   | 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの      | 体外診断用機器、聴診器、歯科技工用用品、鋼製小物(メス、ピンセット等)、X線フィルム  | 届出                    |

※「薬事ハンドブック 2015」(じほう)のp12「医療機器の分類と規制」等を参考に、筆者作成

2014 年の薬機法施行に伴い、コンタクトレンズ、歯科インプラント、インスリンペン型注入器などのクラスⅢの一部の機器は、管理用医療機器(クラスⅡ)と同様、民間の第三者認証制度を活用できるとされた。これにより、PMDAは高リスクの医療機器の審査に集中でき、審査の効率化による迅速化が期待されている。現在、厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で、国内未承認又は適応外の医療機器や体外診断用医薬品について、医療ニーズの高いものを選定し、迅速な医療現場への導入に向けて検討・承認をしている<sup>75</sup>。2015 年 6 月に開催された同会では、欧米で未承認の医療機器であっても、医師主導治験を実施中もしくは終了しているものや、優れた試験成績が論文等で公表されているものなど一定の要件を満たし、医療上特に必要性が高いと認められるものであれば、要望品目の対象に加えることが議論された。このように、デバイスラグの解消に向けて、ニーズ検討の取組みが進められている。

## 2 | 医療用ソフトウェアの規制強化

2014 年の薬機法施行により、新たにソフトウェアが、医療機器として規制の対象とされることとなった。従来、ソフトウェアは単独では法律の規制対象とならず、ハードウェアに組み込まれることで規制されてきた。今後は、医療用ソフトウェアを開発する事業者にも、製品の安全性確保や、品質の維持が求められることとなる。具体的には、次の図表に示すソフトウェアが対象となる。

<sup>74</sup> GHTF は、Global Harmonization Task Force の略。日米欧、オーストラリア、カナダの 5 地域の規制当局や産業界代表者が参加して、医療機器の規制について議論する会議。1992 年創設。

<sup>75</sup> 2006 年度の開始以来、学会等から 358 件の要望があり、そのうち 70 件(117 品目)を選定し、59 品目を承認した。

図表 53. 薬機法で医療機器に該当するソフトウェア

|  |   |
|--|---|
| <p>(1)<br/>医療機器で得られたデータを加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム</p> | <p>① 診断に用いるため、画像診断機器で撮影した画像を汎用コンピュータ等に表示するプログラム<br/>                 ② 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム (CADe (Computer-Aided Detection))<br/>                 ③ CADe 機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム (CADx (Computer-Aided Diagnosis))<br/>                 ④ 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時変化データを処理して生理学的なパラメータ (組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等)を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム<br/>                 ⑤ 簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム<br/>                 ⑥ 一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム (例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム)</p>       |
| <p>(2)<br/>治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム</p>                               | <p>① CT 等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム<br/>                 ② 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム (RTPS (放射線治療計画システム))<br/>                 ③ 画像を用いて脳神経外科手術、形成外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術をナビゲーションするためのプログラム<br/>                 ④ CT 等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム<br/>                 ⑤ 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム (例えば、角膜トポグラフィ機能をもつレフラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザの照射データを作成するプログラム (屈折矯正手術レーザ照射データ作成プログラム))<br/>                 ⑥ 患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を容易な検証ができない方法により算出し、投与を支援するプログラム</p> |

※「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(厚生労働省通知(薬食監麻発 1114 第 5 号, 平成 26 年 11 月 14 日))より抜粋

### 3 | コンビネーション製品開発と、メディカル・テクノロジーへの取組み

近年、医薬品と、医療機器である体内留置デバイスを組み合わせた治療が増えている。これは、「コンビネーション製品」と呼ばれている。コンビネーション製品に対しては、厚生労働省より取扱いの通知<sup>76</sup>が発出され、ガイドラインの整備も始まっている。

こうした新たな治療方法の開発においては、医薬品、医療機器と、医療サービスを一体として整備する必要がある。そのためには、アカデミアやメーカーでの研究・開発や、医療機関等の医療の現場だけではなく、このような製品・サービスを広く社会に認知してもらうことも重要となろう。例えば、一般向けに、新たな治療方法を疑似体験することができる機会を設けることも必要と考えられる。

海外では、「メディカル・テクノロジー」として、医薬品・医療機器と医療サービスの総合的な技術開発が進められている。日本でも成長戦略の一つとして、その開発に向けた取組みが期待される。

<sup>76</sup> 「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」(厚生労働省, 薬食審査発 1024 第 2 号, 薬食機参発 1024 第 1 号, 薬食安発 1024 第 9 号, 薬食監麻発 1024 第 15 号, 平成 26 年 10 月 24 日)

## 7— おわりに ～ 私見

以上、医薬品・医療機器に関する現状を紹介し、検討点などを概観してきた。最後に、これまでに紹介してきた内容に関連して、5点、私見を述べることにしたい。

### <1> 医療費削減は、医薬品・医療機器の費用の節減と、他の制度改革を並行して実施すべき

近年大きな費用増加を示している医薬品・医療機器の分野で効率化を図り、費用節減を進める必要があることに異論はない。ただし、医療費に占める医薬品・医療機器費の割合は30%程度に過ぎない。医療費削減には、医科診療分野の制度改革を含めたトータルな取り組みが必要と考えられる。

### <2> 医薬品・医療機器の費用に関する統計データを整備すべき

今後、医薬品・医療機器の費用の節減状況を確認したり、医薬品等の産業育成を図るために、統計データの整備が不可欠となろう。例えば、新薬と後発薬の使用状況の違い、出来高払いとDPCの包括払いとの医薬品処方状況の差異など、詳細情報を統計の形式で把握可能とすべきと考えられる。

### <3> 更なるメーカーとアカデミアの協業促進により、オープン・イノベーションの進展を図るべき

充実した化合物ライブラリー確保の困難性、作用機序の複雑化、承認審査の厳格化など、新薬開発の難易度は上がっている。アカデミアの基礎研究とメーカーの開発研究の間を取り持つ人材の育成を官民学で進めるなど、オープン・イノベーションを進展させる必要があるものと考えられる。

### <4> 医薬分業を進め、かかりつけ薬局の整備を図り、薬剤師の薬歴管理・服薬指導を充実させるべき

今後、実質的な医薬分業を進め、全国5.7万の保険薬局をかかりつけ薬局として整備することが在宅医療にとって不可欠となろう。保険薬局の薬剤師は、調剤だけではなく、薬歴管理・服薬指導を充実させて、地域住民のセルフメディケーションをサポートする役割を果たすべきと考えられる。

### <5> 在宅医療における見守り活動において、多職種間の情報連携ソフトウェアを充実させるべき

今後、高齢患者が増加する中で、残薬問題等の服薬関連の問題が注目されるものと考えられる。在宅医療における患者の見守り活動において、多職種間の情報連携がサービス提供の基礎となる。そのためのソフトウェアを開発して連携の円滑化を図り、活動の有効性を高めるべきと考えられる。

医療・介護の問題は、関連する領域の幅が広く、検討すべき課題内容が奥深いことが一般的である。その中でも医薬品・医療機器の問題は、関係者が多く、内容が複雑なものとなる傾向がある。しかし、医薬品・医療機器の分野は、グローバルに激しい競争が進んでおり、医療費削減のみならず、今後の日本の成長戦略としても重要な分野と位置づけられる。

その動向には、引き続き、注意していく必要があるものと考えられる。

## 【参考文献・資料】

(下記 1～6 の文献は、包括的に参考にした)

1. 「医療・介護問題を読み解く」池上直己(日経文庫 1311, 日本経済新聞出版社, 2014)
2. 「医療の選択」桐野高明(岩波新書 1492, 岩波書店, 2014)
3. 「明解医薬品業界」漆原良一(医薬経済社, 2014)
4. 「薬事ハンドブック 2015」(じほう, 2015)
5. 「医療のなにかが問題なのか」松田晋哉(勁草書房, 2013)
6. 「2025年の薬局・薬剤師」藤田道男(じほう, 2015)

(下記の文献・資料は、内容の一部を参考にした)

7. 「国民医療費の概況」厚生労働省
8. 「調剤医療費(電算処理分)の動向(平成 25 年度版)」厚生労働省
9. 「(税・社会保障改革シリーズ⑤)『国民医療費』における薬剤費統計の不在を改めよ」(日本総合研究所『政策観測』No. 54, 2012 年 8 月 31 日)
10. 「『国民医療費』における薬剤費統計の不備を改めよ」西沢和彦(日本総合研究所「JRI レビュー」 2013 Vol4, No. 5)
11. 「薬事工業生産動態統計」厚生労働省
12. “Health Data 2014 HC. 1-9” OECD
13. “Health Data 2014 HC. 5” OECD
14. 「厚生労働統計データを利用した総保健医療支出(OECD 準拠の System of Health Account 2.0)の推計方法の開発および厚生労働統計との二次利用推進に関する研究 報告書」一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構(平成 24 年 3 月)
15. “Health Data 2014 Medical Technology” OECD
16. 「医薬品医療機器等法の施行に向けて -添付文書の作成・改訂と届出 他-」山本剛(厚生労働省 医薬食品局 安全対策課, 日本製薬団体連合会 医薬品の安全対策に関する講習会資料, 大阪会場: 平成 26 年 9 月 25 日, 東京会場: 平成 26 年 9 月 30 日)
17. 「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号)
18. 「日本の薬事行政(2014. 3)」日本製薬工業協会
19. 「平成 26 年度上期(4~9 月)の流通実態」厚生労働省(第 22 回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会資料 1, 平成 26 年 12 月 9 日)
20. 「未妥結減算ルールに関する改善要望について」一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会(平成 27 年 3 月 16 日)
21. 「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」厚生労働省(中医協 薬-3 参考資料, 平成 25 年 7 月 31 日)
22. 「薬価基準改定の概要」厚生労働省(平成 26 年)
23. 「1. ジェネリック医薬品とは」(日本ジェネリック製薬協会ホームページ「医療関係者の方向け情報」)

<http://www.jga.gr.jp/medical/about/generic01/>

24. 「7. ジェネリック医薬品を取巻く環境」(日本ジェネリック製薬協会ホームページ「医療関係者の方向け情報」)  
<http://www.jga.gr.jp/medical/about/generic07/>
25. 「ジェネリック医薬品の市場シェア」厚生労働省
26. 「『最近の調剤医療費(電算処理分)の動向』における後発医薬品割合(数量ベース)」厚生労働省
27. 「経済財政運営と改革の基本方針2015」(平成27年6月30日閣議決定)
28. 「5. 後発医薬品使用促進」(エルメッド・エーザイ株式会社ホームページ, 「薬剤師さんのためのここがポイント医療政策」「2014年度調剤報酬改定と薬局の対応」)  
<http://www.emec.co.jp/>
29. 「SKIM 平成24年度診療報酬改定<一般名処方>」(沢井製薬株式会社ホームページ, 2013/4/1)  
[http://med.sawai.co.jp/topics/knowledge/pdf/knowledge\\_20.pdf](http://med.sawai.co.jp/topics/knowledge/pdf/knowledge_20.pdf)
30. 「30分でわかる『(DPC/PDPS)後発医薬品指数』」(株式会社日医工医薬経営研究所ホームページ, 2014)  
[http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/phplib/s\\_getdoc\\_mpi.php?member=&filepath=348GEshisuu.pdf](http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/phplib/s_getdoc_mpi.php?member=&filepath=348GEshisuu.pdf)
31. 「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 300」厚生労働省(平成25年3月)
32. 「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」(厚生労働省, 薬食審査発0826第3号, 薬食安発0826第1号, 平成26年8月26日)
33. 「厚生労働白書(平成24年版)厚生労働省
34. 「新医薬品の薬価算定方式」中医協総-2-1 参考1(平成26年4月9日)
35. 「新医薬品・医療機器の審査迅速化について」厚生労働省(平成24年7月30日)
36. 「健康・医療戦略推進に対する厚生労働省の考え方等」高江慎一(厚生労働省 医政局 研究開発振興課, 平成25年度課題解決型医療機器等開発事業 医工連携推進支援事業医工連携推進シンポジウム資料, 平成25年10月7日)
37. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」中医協 薬-1-1(平成25年10月16日)
38. 「先駆けパッケージ戦略 -世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進-」厚生労働省(平成26年6月17日)
39. 「薬事法違反による告発について」厚生労働省(報道発表, 平成26年1月9日)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000034241.html>
40. 「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」厚生労働省(薬食審査発0701第10号, 平成25年7月1日)
41. 「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(薬機発第1224029号, 平成25年12月24日)
42. 「日本のがん対策の新しい動き -科学的根拠に基づいたがん対策を進めるために- 全国がん登録の開始に向けて」松田智大(篠原出版新社, 癌の臨床 第60巻第5号, 2014年10月)
43. 「全国がん登録とは」(国立研究開発法人国立がん研究センター がん対策情報センターホームページ, 2015)

[http://ganjoho.jp/reg\\_stat/can\\_reg/national/about.html](http://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/about.html)

44. 「人口動態調査(平成 25 年)」厚生労働省
45. 「主要基礎・臨床医学論文掲載数の国際比較」金子聡(医薬産業政策研究所, 政策研ニュース No. 44, 2015 年 3 月)
46. 「がんになったら手にとるガイド」(国立がんセンターホームページ, 「がん対策情報センター」)  
<http://ganjoho.jp/hikkei/>
47. 「OiDE プロジェクト」(第一三共株式会社ホームページ)  
<http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/rd/oide/>
48. 「貿易統計」財務省
49. 「医薬分業進捗状況(保険調剤の動向)」公益社団法人 日本薬剤師会
50. 「薬局のかかりつけ機能に係る実態調査報告書」(平成 23 年度厚生労働省保険局医療課による委託事業, 2011 年 11 月 30 日)
51. 「調剤報酬点数表」厚生労働省
52. 「一般用検査薬の拡大に関する臨床検査薬業界の考え方」(一般社団法人 日本臨床検査薬協会, 日本 OTC 医薬品協会, 米国医療機器・IVD 工業会(AMDD), 欧州ビジネス協会(EBC), 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会資料 2-1, 平成 26 年 8 月 20 日)
53. 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」厚生労働省
54. 「検体測定室に関するガイドラインについて」(厚生労働省通知, 医制発 0409 第 4 号, 平成 26 年 4 月 9 日)
55. 「平成 25 年度全国薬局疑義照会調査結果について(公益社団法人日本薬剤師会委託事業)」鹿村恵明(東京理科大学, 平成 26 年 3 月 20 日)
56. 「規制改革会議公開ディスカッション『医薬分業における規制の見直しについて』」(公益社団法人 日本薬剤師会, 資料 2-5, 平成 27 年 3 月 12 日)
57. 「『都道府県薬剤師会認定基準薬局』認定基準」公益社団法人 日本薬剤師会
58. 「『基準薬局制度』の発展的解消について」公益社団法人 日本薬剤師会(日薬発第 248 号, 平成 24 年 10 月 30 日)
59. 「薬剤服用歴の記載状況について～関係団体による自主点検結果(平成 27 年 6 月 24 日現在)～」厚生労働省(中医協 総-4, 平成 27 年 6 月 24 日)
60. 「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」(平成 25 年法第 112 号)
61. 「衛生行政報告例」厚生労働省
62. 「医療施設調査」厚生労働省
63. 「介護サービス施設・事業所調査」厚生労働省
64. 「中長期的視点に立った社会保障政策の展開」厚生労働省(経済財政諮問会議 資料 5, 平成 27 年 5 月 26 日)
65. 「地域包括ケアのすすめ」東京大学高齢社会総合研究機構 編(東京大学出版会, 2014)
66. 「在宅医療・介護多職種連携柏モデル ガイドブック」(豊四季台地域高齢社会総合研究会 在宅医療委員会 連携ワーキンググループ, 2014 年 3 月 17 日)

67. 「外来医療(その1)」厚生労働省 (中医協資料 総-3, 平成 27 年 4 月 8 日)
68. 「医薬分業における規制の見直しについて」公益社団法人 日本薬剤師会 (規制改革会議公開ディスカッション 資料 2-5, 平成 27 年 3 月 12 日)
69. 「人口動態調査(平成 25 年)」厚生労働省
70. 「沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) の副反応報告状況について」(第 14 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 資料 8, 平成 27 年 3 月 12 日)
71. 「感染症法における感染症の分類-2015 年 5 月 21 日現在-」国立感染症研究所ホームページ <http://www.nih.go.jp/niid/ja/all-surveillance/205-idwr/2586-todokedehyou>
72. 「改正薬事法における再生医療等製品の承認審査について」(中医協資料 総-2-2 参考 1, 平成 26 年 11 月 5 日)
73. 「薬事工業生産動態統計」厚生労働省
74. 「平成 26 年度保険医療材料制度改革の概要」厚生労働省
75. 「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件」(厚生労働省告示 第 62 号, 平成 26 年 3 月 5 日)
76. 「主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と外国価格との比較」(厚生労働省, 中医協 材-3 参考 2, 平成 25 年 9 月 4 日)
77. 「新医薬品・医療機器の審査迅速化について」厚生労働省(平成 24 年 7 月 30 日)
78. 「健康・医療戦略推進に対する厚生労働省の考え方等」高江慎一(厚生労働省 医政局 研究開発振興課, 平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業 医工連携推進支援事業医工連携推進シンポジウム資料, 平成 25 年 10 月 7 日)
79. 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の見直しについて(案)」(第 23 回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 当日配布資料 1, 平成 27 年 4 月 21 日)
80. 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の見直しについて(案)(概要)」(第 23 回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 当日配布資料 2, 平成 27 年 4 月 21 日)
81. 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(厚生労働省通知, 薬食監麻発 1114 第 5 号, 平成 26 年 11 月 14 日)
82. 「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」(厚生労働省通知, 薬食審査発 1024 第 2 号, 薬食機参発 1024 第 1 号, 薬食安発 1024 第 9 号, 薬食監麻発 1024 第 15 号, 平成 26 年 10 月 24 日)

(なお、下記 2 編の拙稿については、本稿執筆の基礎とした)

83. 「医療・介護の現状と今後の展開(前編) - 医療・介護を取り巻く社会環境はどのように変化しているか?」篠原拓也(ニッセイ基礎研究所 基礎研レポート, 2015 年 3 月 10 日)  
[http://www.nli-research.co.jp/report/nlri\\_report/2014/report150310.html](http://www.nli-research.co.jp/report/nlri_report/2014/report150310.html)
84. 「医療・介護の現状と今後の展開(後編) - 民間の医療保険へはどのような影響があるのか?」篠原拓也(ニッセイ基礎研究所 基礎研レポート, 2015 年 3 月 16 日)  
[http://www.nli-research.co.jp/report/nlri\\_report/2014/report150316.html](http://www.nli-research.co.jp/report/nlri_report/2014/report150316.html)