



医療経済研究会

No. 590  
2013/12/09

# 「ヘルスケア関連分野における成長戦略 と薬価制度」

慶應義塾大学大学院  
経営管理研究科（ビジネススクール）  
教授 中村 洋 氏

お願い

- ★ 携帯電話をお持ちの方は電源を切るか、もしくはマナーモードにしてください。
- ★ 当研究会の内容につきまして、録音、録画、ならびに資料の無断転載はお控えいただきますようお願い致します。

ご協力宜しくお願い致します。

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**

本資料の全部又は一部を問わず、無断で転載、  
使用、複製、配布、改変等することはできません。



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

## 略 歴

中村 洋（なかむら ひろし）

学歴： 一橋大学経済学部卒業  
スタンフォード大学経済学博士課程修了（Ph. D. 取得）

職歴： 平成 10 年 慶應義塾大学大学院経営管理研究科助教授就任  
平成 17 年 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授就任  
（慶應義塾大学医学研究科委員、中央社会保険医療協議会  
保険医療材料専門組織 委員、薬価専門組織 委員 兼任）

---

## 「ヘルスケア関連分野における成長戦略と 薬価制度」

慶應義塾大学大学院  
経営管理研究科(ビジネススクール)

中村 洋

nakamura@kbs.keio.ac.jp

2013年12月

医療経済研究機構

### 本日の流れ

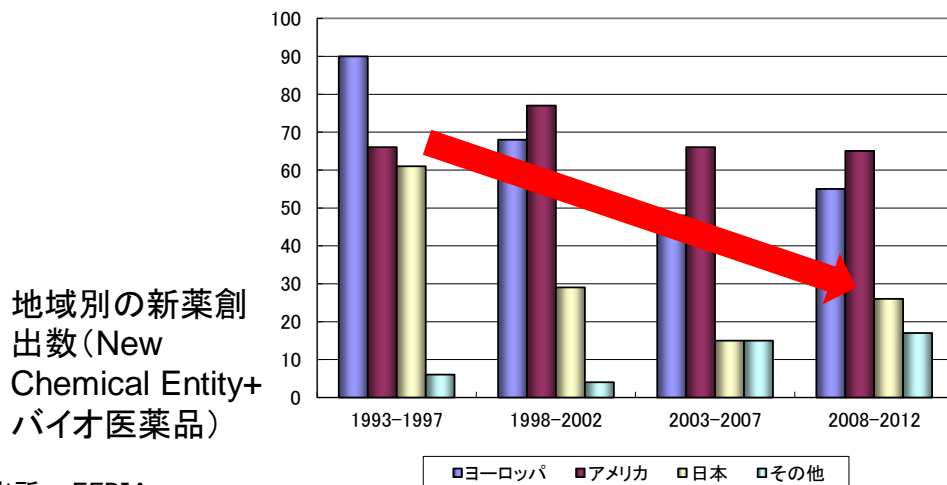
---

- 日本の医薬品業界における構造的課題
  - ① 日本における創薬力の低下
  - ② 拡大する医薬品の大幅な貿易赤字
  - ③ 薬剤費高騰への懸念(続々と上市される高薬価の医薬品)

⇒懸念点: 危機意識と政策発信力
- 最も望ましい政策の方向性
  - 回避すべき政策
- 薬価制度改革の論点

## ①日本における創薬力の低下

- 日本発の新薬数は90年代から急低下  
– 「世界第三位の創薬国」は、過去の遺産??

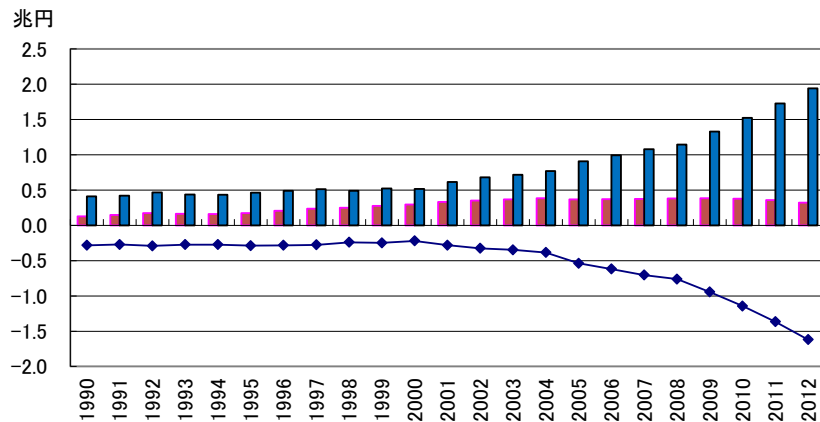


## 背景にあるもの

- これまで日本企業は、日本における有機合成化学の強みなどを背景に、低分子化合物を中心に革新的な新薬を次々と上市
  - 医薬品開発における「モノづくり」の強さ
    - ノーベル賞の受賞(根岸・鈴木教授、2010年)
- ただ、研究開発の流れが、低分子化合物からバイオ医薬品などに移る中、競争優位性を失う?

## ②拡大する医薬品の大幅な貿易赤字

- 海外発の新薬の輸入が増える
  - 日本企業が海外企業を買収しても、輸入自体は変わらず



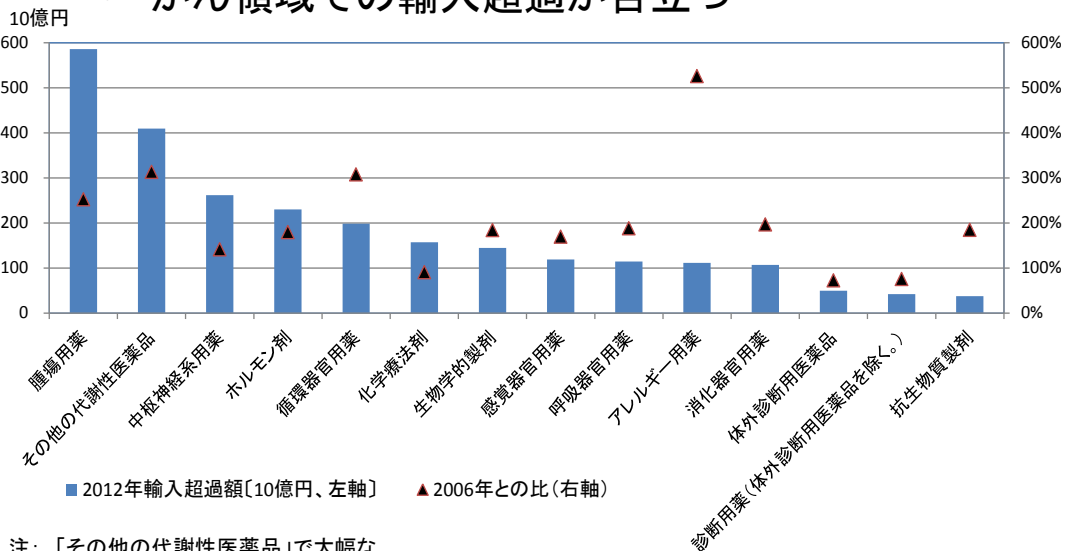
出所：財務省貿易統計

■ 輸出 ■ 輸入 ◆ 輸出-輸入

5

## 輸入超過となっている薬効領域

- がん領域での輸入超過が目立つ



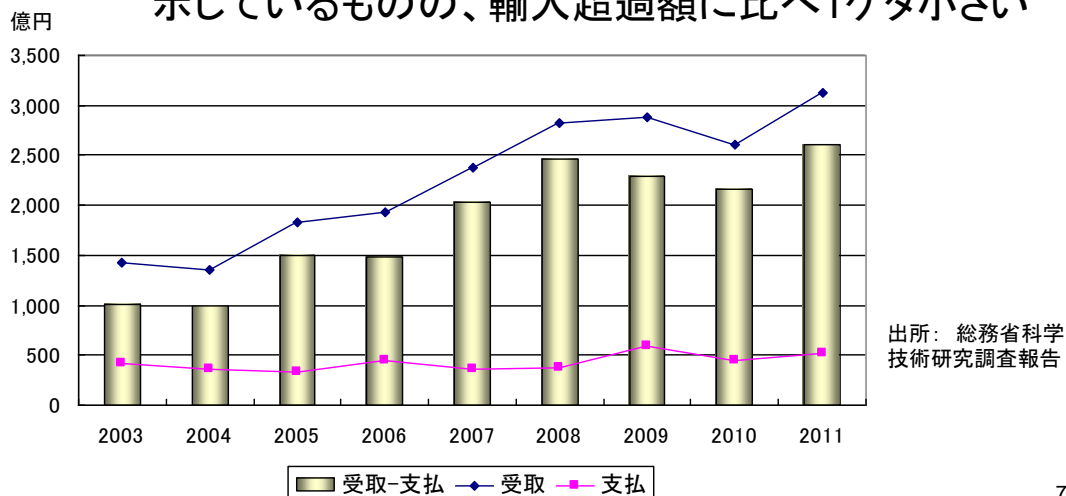
注：「その他の代謝性医薬品」で大幅な輸入超過となっているのは糖尿病用剤

出所：薬事工業生産動態統計年報

6

## 医薬品産業の技術貿易収支の変化

- 技術貿易収支：特許、技術指導料等の受払
- 近年、「医薬品製造業」の黒字幅は上昇傾向を示しているものの、輸入超過額に比べ1ケタ小さい



7

### ③薬剤費高騰への懸念 (続々と上市される高薬価の医薬品)

- 高額な薬価が算定される医薬品が目立つようになってきた
  - 年間1,000万円強の薬剤費がかかることも

(背景)

- オーフアンドラッグ(希少疾病用医薬品)への取り組み
- unmet medical needの高い疾病への取り組み
- 抗体医薬など、製造コストの高い医薬品への取り組み
- …

8

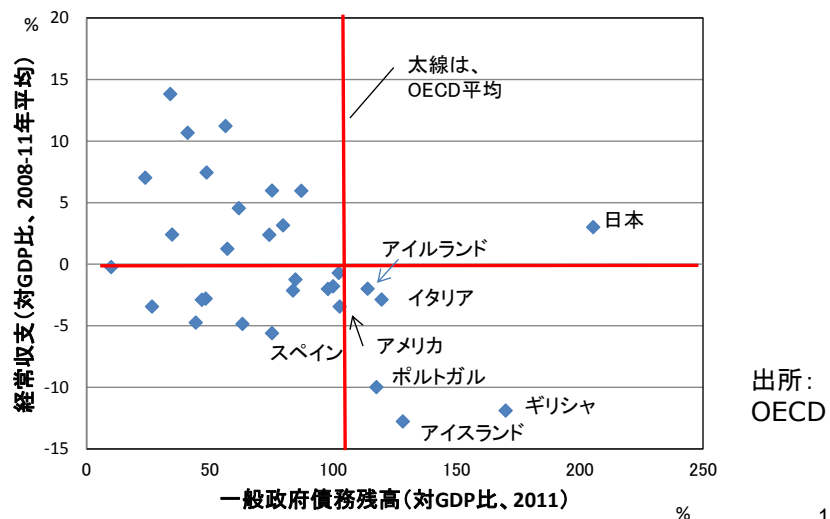
## 日本にとっての最優先課題との関連

- 日本がギリシャ化しないためには、財政収支赤字削減と経常収支黒字の維持が、日本にとっての最優先課題の一つ(次表参照)
  - 医薬品における巨額な貿易赤字の改善  
⇒ 経常収支黒字維持への貢献
  - 薬剤費上昇抑制  
⇒ 財政収支赤字削減への貢献

9

## 経常収支赤字、財政収支赤字の国際比較

- 日本とギリシャの違い(日本は持続的な経常収支の黒字→しかし近年、貿易サービス収支は赤字化)

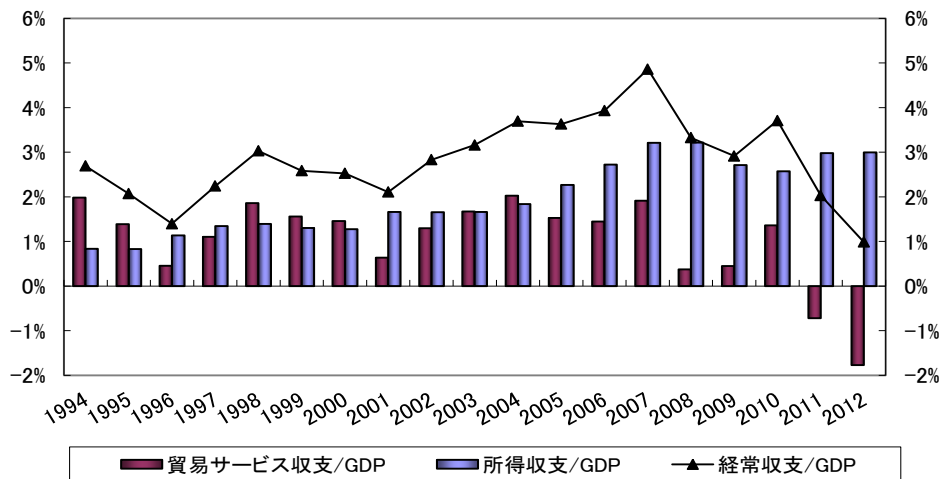


10



## 日本の貿易サービス収支と 経常収支の推移

- 所得収支(日本では主に投資・貸付からの利子・配当の収支)
  - 高齢化の進展とともに投資・貸付の源泉となる貯蓄が減少し、中長期的には縮小に向かう懸念



11

## 懸念点

- 危機意識
  - 世界第三位の創薬国
  - 貿易赤字への見解
- ⇒ 政策発信力
  - 「新薬創出等加算」の成功例と反省
  - 業界内でまとまらない？

12

## 最も望ましい政策の方向性(1)

---

- (再掲)日本の医薬品業界の構造的課題
  - ①日本における創薬力の低下
  - ②拡大する医薬品の大幅な貿易赤字
  - ③薬剤費高騰への懸念

⇒最も望ましい政策の方向性

1. 付加価値創造型イノベーション促進
2. コスト削減型／費用負担軽減型イノベーション促進
  - ✓ 費用対効果の高い新薬の創薬力向上への支援
  - ✓ バイオ後続品からバイオベターの推進
3. 「製薬(生産)」基盤強化

13

## 最も望ましい政策の方向性(2)

---

1. 費用対効果の高い新薬の創薬力向上への支援
  - 創薬支援ネットワークの強化、iPS細胞関連事業化推進のほかにも、「費用対効果の高い新薬の創薬力向上」を可能にする技術革新への重点的な(産学での)研究支援(特に高額なバイオ医薬品)
  - 優れた費用対効果であることの蓋然性が高い新薬への加算拡充

14

## 最も望ましい政策の方向性(3)

---

### 2. (段階的・継続的な長期収載品の価格低下、GE使用促進とともに) バイオ後続品からバイオベターの推進

- バイオ後続品の開発ガイドライン／事前相談体制のさらなる整備(世界をリードする水準に)
- 薬価上の優遇(期限付きも検討?)

15

## 最も望ましい政策の方向性(4)

---

### 3. 日本における医薬品生産支援(特に、バイオ後続品)

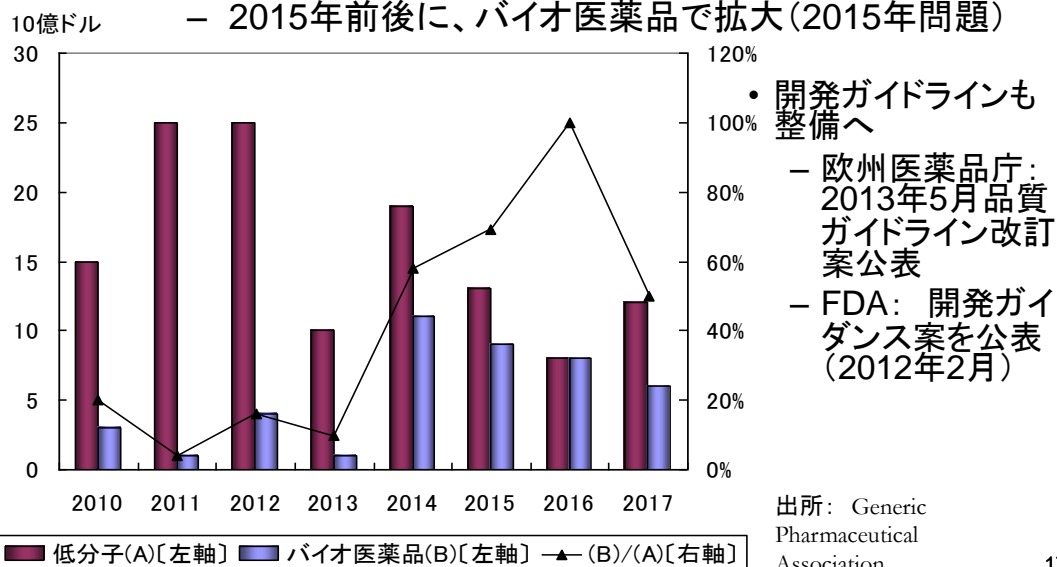
- バイオ後続品の国内生産で、輸入代替促進が可能(⇒経常収支黒字維持に貢献)
- 広がるバイオ後続品市場で、今後はビジネスチャンスも
- バイオ後続品の生産、開発によるノウハウ蓄積で「費用対効果の高い新薬の創薬力向上」のための技術開発の下地に

16

## 広がるバイオ後続品市場

### ・ 特許切れ成分の市場規模:

– 2015年前後に、バイオ医薬品で拡大(2015年問題)



## 回避すべき政策

- ① 医薬品のイノベーション推進のために「薬価制度」のみで対応すること
  - 革新的な新薬への高い評価は正しい方向ではあるが、それだけで創薬力が高まるとは言えない
- ② 長期収載品の薬価の急激で大幅な引き下げ
  - 徐々に段階的・継続的な引き下げは必要
- ③ 薬剤費の上昇抑制という本来の目的の「一つ的手段」でしかないジェネリック医薬品(GE)の使用推進に関し、「必ず達成しなければならない目標」とすること
  - 長期収載品の薬価の段階的・継続的な引き下げ、初収載後発品の薬価引き下げはGEの使用促進には逆効果
  - 「努力目標」としては必要

## ① 医薬品のイノベーション推進

- 薬価を引き上げても、創薬力の回復には直接的には結び付かない
  - 「新薬創出等加算」(革新的な医薬品の薬価を特許期間中維持する制度)は、近年承認された新薬数の多い外資系に有利に働くとともに、恩恵を受けた日本企業でも海外企業との提携・M&Aで資金が流出
  - 薬価の予見可能性の向上は、既に海外で開発された薬剤の日本での開発には貢献するが、創薬力そのものには、直接的には影響しない
    - (例)「新薬創出等加算」による新規開発着手数の増加

19

## ② 長期収載品の薬価

- 長期収載品(後発品がある先発品)の薬価の急激で大幅な引き下げは、長期収載品の依存度が高い日本の製薬企業にとって、国際競争上不利に
    - 将来への投資(R&D投資)に響き、かえって逆効果(アメリカ、中国においては、医薬品産業は防衛産業としての位置づけ)
- ⇒ 一方、徐々に段階的・継続的な引き下げで、「長期収載品依存の経営からの脱却の必要性」を産業側に発信し続ける必要性

20

## 薬価制度改革の論点(1)

---

- 市場拡大再算定
- 「新薬創出等加算」の恒久化(制度化)
- 外国平均価格調整
- 後発品とバイオ後続品

21

## 薬価制度改革の論点(2)

---

- 外国平均価格
- 併用専用薬

22