日本の薬事政策と医薬品産業への影響

国立大学法人筑波大学人文社会科学研究科 教授

山田　直志

【スライド-1】

本研究に関しまして、研究費助成等でファイザーヘルスリサーチ振興財団にお礼を申しあげます。

本研究は日本側3名、米国側3名で研究しておりまして、本日ご報告いたしますのは途中経過 兼　一部の成果でございます。最初に日本の薬価等の動きに関して、次に定額制の問題、そしてアメリカの研究という3点についてお話しさせていただきます。

スライド-1

スライド-2

【スライド-2】

日本の薬事政策の特徴は、医薬品産業における価格規制・数量規制です。

規制は薬価基準収載品目に認められるかどうか。もし認められたならば、医療セクターでモノポリスティクな力をあなたに与えますよというものです。一方、私どもの価格に従いなさいという政府の考えだと思います。これ自体が市場の失敗というわけではございませんけれども、一応このような規制が無かった場合に医薬品市場ではどのようになるのかという競争市場から考えますと、規制は産業界にとって市場が歪曲されるという結果に陥ります。

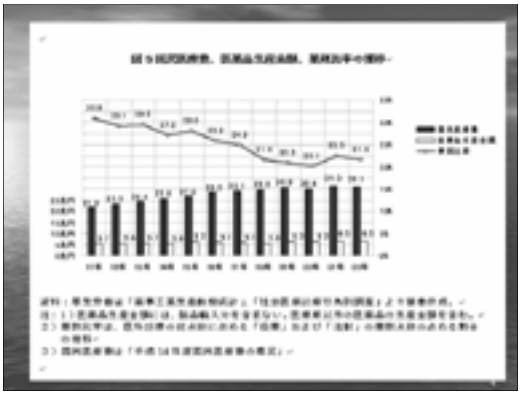
このことが医薬品産業にどの様な結果を及ぼすだろうかということが、本研究の着眼点でございます。

スライド-3

【スライド-3】

ご存じかと思いますが、日本の薬価基準改定が1～2年ごとに頻繁に行われています。

スライド-4



スライド-5

【スライド-4】

続きまして、過去10年くらい（2002年までですが)、薬価改定によってどのようになったかというと、医療費の中で占める割合が30％から20％くらいに落ちてきています。では実際に産業でどれ程の医薬品の生産金額があるかというと、大まかにみて6兆円をこれまで辿っています。一方医療費に関しては10兆円の伸びということになりますので、医薬品産業に支払われる金額は伸びてはいるのですけれども、相対的に少なくなってきているということが見られます。

【スライド-5】

世界的にみまして、日本の市場はどうだろうかといいますと、全世界の売り上げからみますと日本の市場は約10％くらいです。米国は約50％、約5分の1です。成長率はどのくらいかといいますと、日本は約1.5％、米国8％ということで、これがすべて薬価制度によるということは言えませんけれども、このような大きな違いがあります。

【スライド-6】

今の説明をグラフにしますと、50％が北米。日本は約10％くらいだということになります。

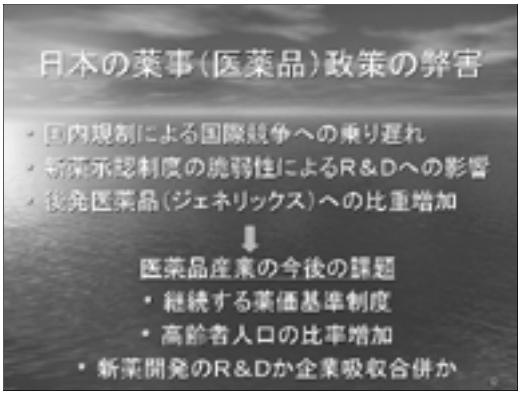
【スライド-7】

今後の見通しですけれども、日本における医薬品産業はどれ程伸びるのだろうかと

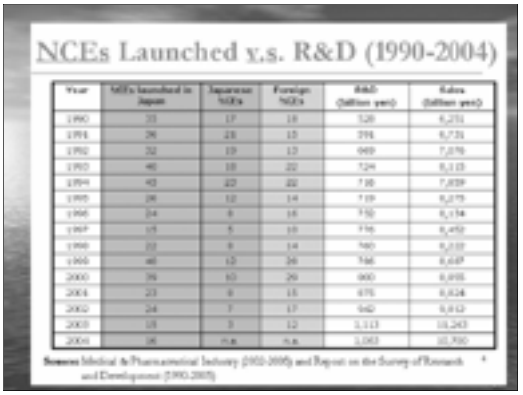
スライド-6

スライド-7

スライド-8



スライド-9



いう資料を見ますと、これからの伸び率は1～4%、一方北米に関しては7～10％と予測されております。

【スライド-8】

このような医薬品の規制が、果たしてどのように日本の医薬品産業に影響を及ぼしたか、みなさんご存じのことかと思いますが、医薬品産業におきまして国際競争に乗り遅れ、いわゆるR＆Dへの影響が相当起きています。一方、後発医薬品（ジェネリックス）への比重が増加しています。今後も継続するだろうという見通しの薬価基準制度、また高齢者人口が増えるという中で、医薬品産業がR＆Dにもっと投下するのか、それとも企業吸収合併にいくのか、岐路に立っています。

全体を見ますと、日本の医薬品産業は、規制緩和により、海外のより安価なところで生産するということが実際起きていると思います。いわゆる産業の空洞化といわれることが、医薬品産業でも起きる可能性があるのではないかと思います。

【スライド-9】

英語で書いてあり、申し訳ございません。内容は日本のことです。

R＆Dに関しまして、日本での新薬がどれ程開発されているか過去10年くらい見ますと、1990年の35に対し最近では16と半分程になってきています。日本での新薬の開発は非常に数は少なく、海外から新薬が来ているということになります。

【スライド-10】

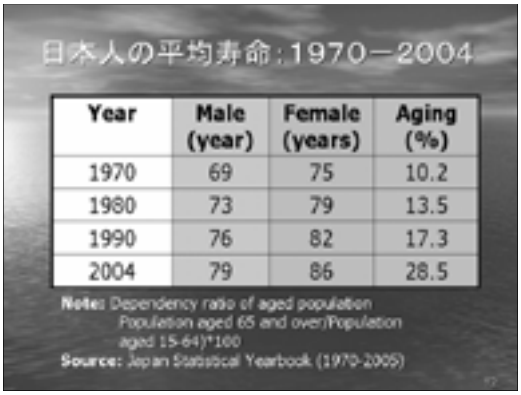
新薬の開発は右のグラフになりますが、新薬は累積で伸びています。一方、医薬品産業の技術的な輸出・輸入を考えますと、輸出が伸びている一方、輸入が減っています。

スライド-10

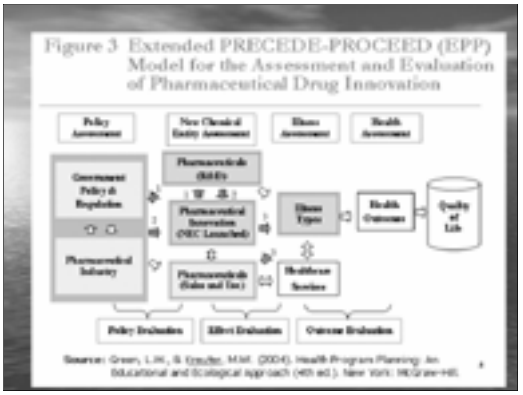
【スライド-11】

これらの医薬品産業と関係あることとして、過去30年を見ますと、女性が10年

スライド-11

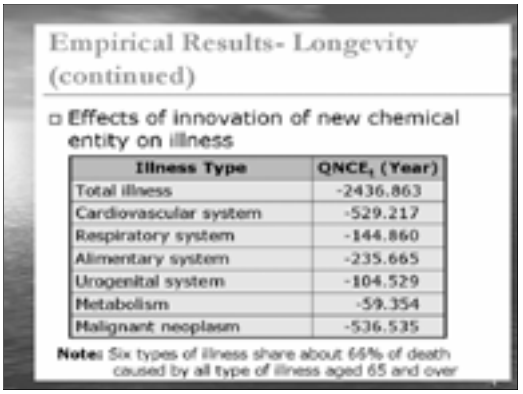


スライド-12



ごとに3歳もしくは4歳の平均寿命の伸びですので、またこれから10年先を見ますと、女性の平均寿命は90歳までいくかもしれません。一方、男性は80を少し超えるかもしれない。そうしますと、高齢者の割合がどんどん増えてきますから、医薬品産業では高齢者への医薬品開発がより重要視されるのではないかと思われます。

スライド-13



【スライド-12, 13】

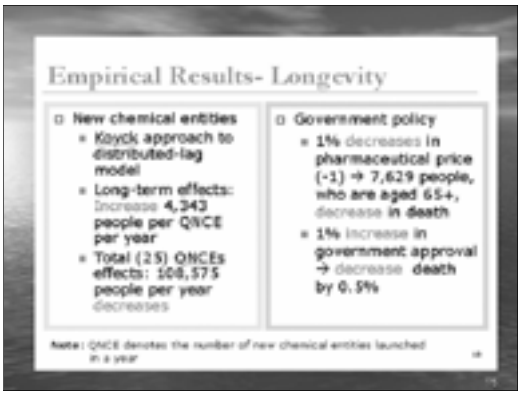
ここではデータを用いまして、新薬が疾病に対してどれ程効果を挙げているか、その影響をみます。心疾患・脳疾患や癌の様な病気にどれ程影響しているか数量的に分析しております。

【スライド-14】

長期的な効果をみますと、新薬が毎年25ほど開発されるならば、その効果は年間約11万人程の死亡を減らすのではないかと思われます。実際には最近は新薬の開発が年間15～16くらいですから、約6万人程の死亡の減少になります。

一方、政府が薬価を1%減らすことによってどれ程の効果があるかといいますと、例えば1%に対して8,000人ですから、実際に薬価の改定は2年ごと4%ですので、3万人程の死亡を減らせるのではないかという計量の結果が出ています。

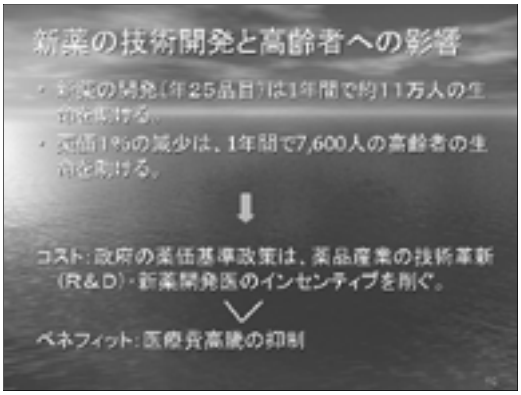
スライド-14



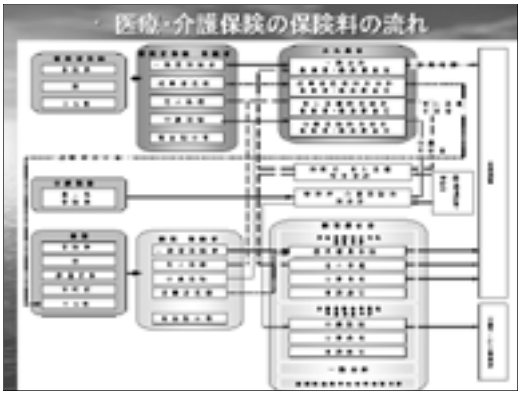
【スライド-15】

今申し上げました繰り返しになりますが、新薬の開発が、例えば25品目あるならば約11万人の生命を助けることができるのではないか、また薬価を1%下げる

スライド-15

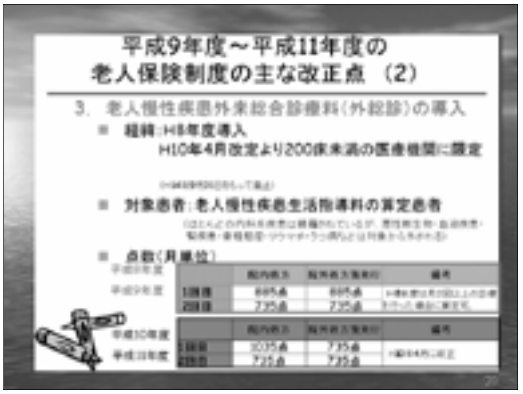


スライド-16



スライド-17

スライド-18



ことによって7,600人の生命を助けるのではないか、ということです。

薬価抑制の効果は確かに医療高騰を防ぐのですけれども、果たしてコスト・ベネフィットはどうであるかと考えますと、R＆Dの刺激をした方がより効果的ではないかという結果が出ています。

【スライド-16～18】

これから高齢者医療の話になります。

高齢者医療の保険料の流れは、非常にわかりづらくなっております。

【スライド-19～21】

高齢者に対して外総診、いわゆる定額制を使ったならばどうなるかという研究もしています。

結果を言いますと、定額制を使用している医療機関は非常に少なく、外総診を使うインセンティブは非常に少なかったことが分かります。一方、平均受診日数が多いとか、投薬量が多い医療機関では、外総診制度を採用しない方がよいことになります。結果的に、確かに医療費の薬漬けからの脱却とか、出来高制よりも医療費の高騰を押さえるという効果はあるけれども、今回の定額制は複雑すぎたと言えます。複雑さによって、かえって医療資源の無駄が発生してしまう可能性があることが、本研究からは示されています。

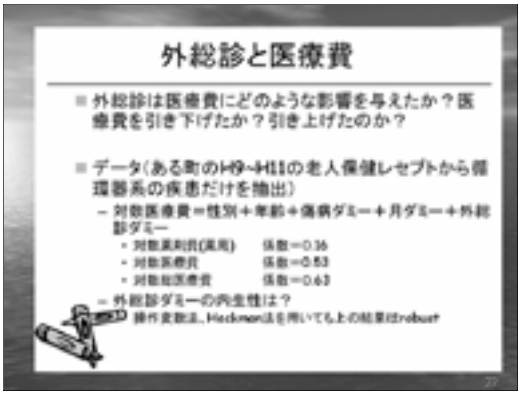
【スライド-22, 23】

ここからアメリカの事例に入らせていただきます。

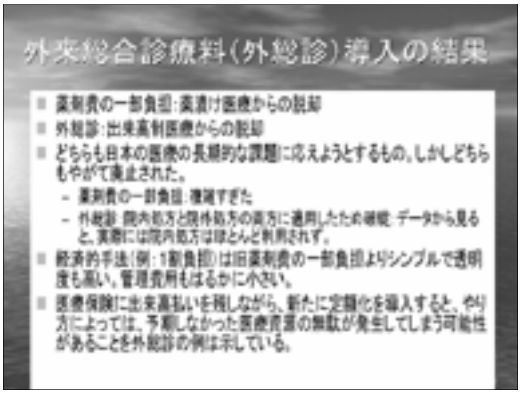
2000年に65歳の人口が3,500万人（人口の約13％）で、2030年には２倍の7,000万人くらいになるだろうと予測されています。

スライド-19

スライド-20

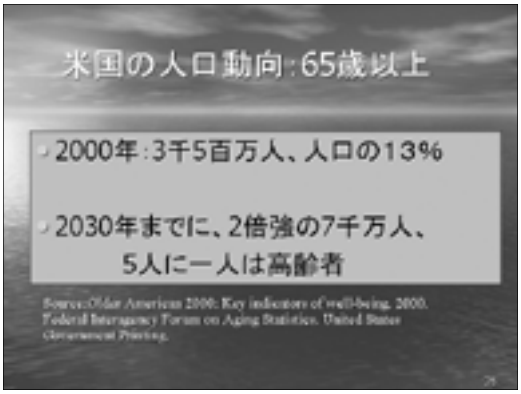


スライド-21

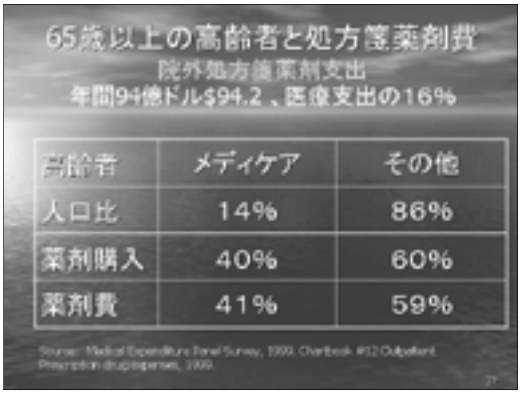


スライド-22

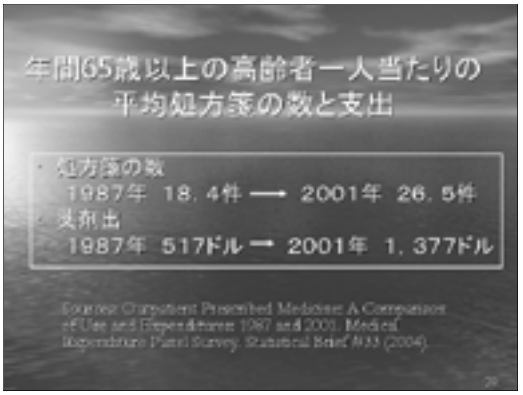
スライド-23



スライド-24



スライド-25



【スライド-24】

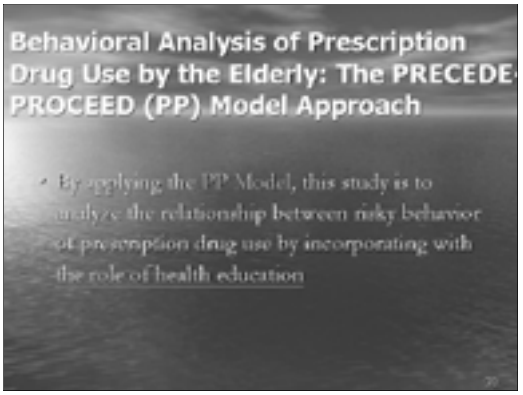
65歳以上のメディケアを見ると、人口比率13～14%ですけれど、彼らの医療支出の40%が薬剤費に使われています。

【スライド-25】

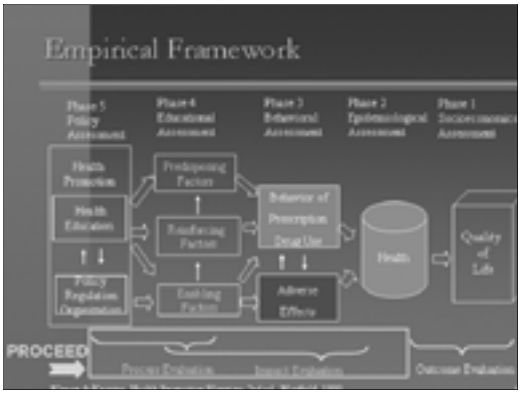
過去14、5年間をみますと処方箋の数が一人当たり19件から27件、支出が、500から1,400ドルになっていますので、1987年の1件当たり25ドルが、2001年には50ドルで、医薬品の高騰ということがわかります。

スライド-26

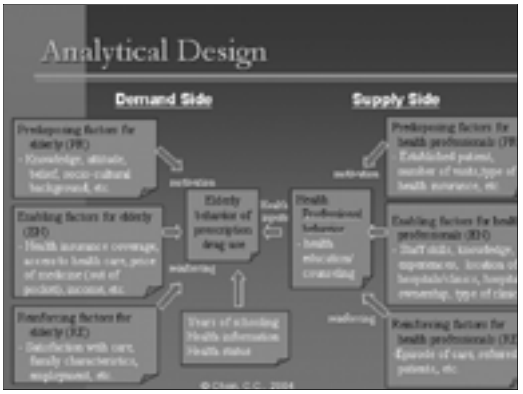
スライド-27



スライド-28

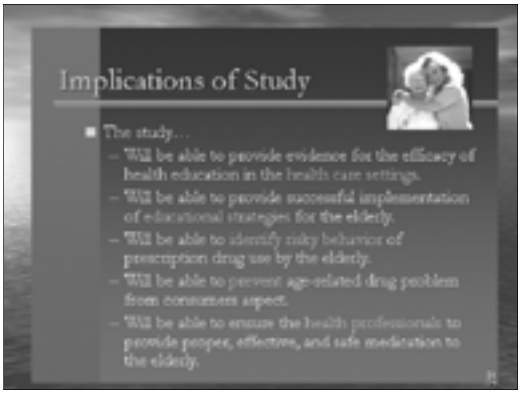


スライド-29



スライド-30

スライド-31



【スライド-26】

アメリカでの問題は、薬の濫用から生活の質の低下がおきているということです。

【スライド-27～31】

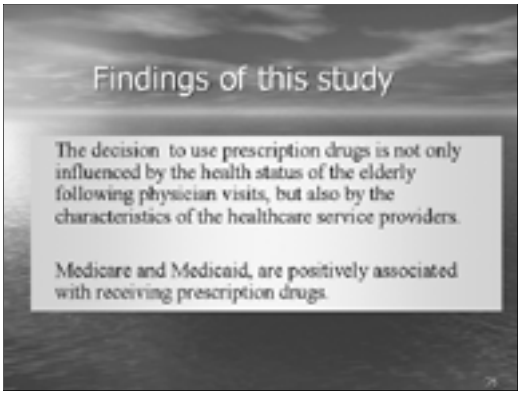
ここではPPモデルを使いまして、データベースとして65歳以上の高齢者を1万人ほど検証した結果、実際に医薬品を処方する場合に高齢者にしっかりとした教育を為すということが非常に重要であることを伝えています。

【スライド-32】

そして、特に変わった結果ではないのですけれども、薬の服用は高齢者の健康状態

によること、何度医者に会うかということ、そして医療機関のcharacteristics（特徴）に影響されることが分かっています。アメリカではいわゆる誘発需要（induced demand）ということが行われている可能性がありますが、病院側の状況によって医薬品の需要が変化しています。

スライド-32



公的な補助、つまりメディケアやメディケイドは医薬品への支出に対して大きな影響を与えているということがわかっております。

以上、研究結果を部分的に報告させていただきました。

質疑応答

会場： 1つ教えていただきたいのですが、アメリカは日本の人口の2倍と言われていますね。薬剤が50％近くで日本は10％と、アメリカ人は日本人よりたくさん薬を飲んでいるのか。それからよく言われているように、アメリカの薬剤費は、外国に比べて一般的に高いですね。その両方で、日本の4倍も使っていると考えてよろしいでしょうか。

山田： 今のところそのように考えております。事実、医薬品の使用量は多いです。価格も非常に高いものですから、割合は40～50％になっています。

日本では医療高騰が薬価によって押さえられていて、確かに薬の濫用は起きるのですけれどもアメリカほどではないと思います。

大切なことですが、アメリカの事例からわかりますように、医薬品を使う場合にどのように患者が服用するかという教育が非常に大切だということです。

座長： 前半の方で、新薬の開発が日本でずっと落ちているということですが、この原因は何なのでしょうか。

山田： 私どもの考えでは、薬価の改定が度重なり、R&Dに対するインセンティブが非常に薄いということと、規制が緩和されていくと海外から来ますので、競争が非常に厳しくなったということだと、理解しております。

会場： 確かに言われた通りですけれども、日本のベンチャーに近いものの中には、日本での開発費が非常に高すぎるので、フェーズ１、２も全部外国でやって、ある程度メドがついたら外国の企業に売ってしまうというようなところもあります。治験のお金がかかりすぎるのと、時間がかかりすぎるのと、なかなか進

まない審査体制ということで、日本ではもうやらないんだというベンチャーの人も知っているものですから、そういう体制の問題もあるのではないかと思っています。

山田： ご指摘いただきましたように、産業の空洞化というのが危惧される点だと感じております。

座長： 薬事行政の基礎の問題ということなのでしょうか。どうもありがとうございました。