

自由と統制の狭間で 平成の歴代経済課長



contents

自由と統制の狭間で 医薬品業界と向き合った歴代経済課長……………	3
〈1〉和田勝氏 薬価算定方式、流通慣行の大改革を断行……………	7
〈2〉江利川毅氏 薬価基準、公的制度和私的経済を結ぶ界面活性剤……………	11
〈3〉堤修三氏 恣意性排除した市場価格主義の堅持貫く……………	15
〈4〉伍藤忠春氏 自ら考え、発信し、行動する業界へ……………	19
〈5〉薄井康紀氏 専門部会、調整幅、算定基準…、歴史的エポックに関わる……………	22
〈6〉原勝則氏 医薬品産業ビジョン、厚労省主体で初めて作成……………	25
〈7〉高倉信行氏 最適解がベース、省内で戦う役割に徹する……………	28
〈8〉二川一男氏 国民目線の厳しさで産業は発展する……………	31
〈9〉武田俊彦氏 心に残る3大臣参加の第1回官民対話……………	34
〈10〉木下賢志氏 需要サイドと供給サイドのバランス感覚が肝要……………	38
〈11〉福本浩樹氏 メーカーと卸は値付け行動原理の見直しを……………	41
〈12〉鎌田光明氏 医薬品産業政策の要諦は創薬環境の整備……………	45
〈13〉城克文氏 5年後10年後を見据えた戦略戦術を……………	48
〈14〉大西友弘氏 規制行政と峻別し産業振興に徹する……………	52
〈15〉三浦明氏 産業の多様性に応じた総力戦に挑む……………	56

自由と統制の狭間で 医薬品業界と向き合った 歴代経済課長



ヒトの健康、生命に直接関わる医薬品の特性によって製薬企業は医薬品医療機器等法（薬機法）や、健康保険法に基づく薬価基準制度などさまざまな法規制下に置かれている。それら規制の多くを所管する厚生労働省の施策は、企業の活動や業績に大きな影響を及ぼす。いきおい医薬品業界関係者は厚労省の医薬、医療政策の一挙手一投足に敏感に反応せざるを得ない。

社会保障制度や衛生取締法規の運用をベースとする厚労行政にあって、産業振興という特異な仕事を担当する厚労省医政局経済課は医薬品業界に向けて開かれた“窓”である。そのため、業界関係者にとって経済課長の存在は時として医政局長や保険局長よりも重要でその発言や行動への関心は高い。

薬価基準制度という公定価格の下での自由競争という医薬品産業が抱えるジレンマは、経済課のミッションである産業関連施策にも独特の陰影を与え、その時々々の政策判断は医薬品産業の姿を浮き彫りにしてきた。

間もなく幕を閉じる平成時代 30 年の間に経済課長に就任したのは元年（1989 年）6 月に着任した和田勝氏から現職の三浦明氏まで 16 人を数える。このうち取材に応じた 15 人から話を聞くことができた。

最も身近な位置で医薬品業界と向き合ってきた歴代経済課長は在任中に何を考え行動し、今何を思うか。彼らの言葉から平成の医薬品業界の軌跡をたどり、新たな令和時代における医薬品産業政策の行方を展望する。

経済課長とは何者か

経済課長というポストは不思議な存在だ。所管する法律もなく、企業活動に大きな影響を及ぼす薬価基準や薬事規制に関する直接の権限は一切ない。それにもかかわらず、医薬品や医療機器産業に関わる重要案件の議論には常に顔を出し、業界関係者もせせと経済課長詣でを続ける。

歴代課長経験者の多くは、「上司がいない」「上司は医政局長、保険局長、医薬局長の 3 人」「経済課長を部下と思う幹部が大勢いる」などと指摘する。権限もなく上司が誰かさえ判然としない課長職とは

一体何か。

平成期の歴代経済課長を一覧表にまとめてみた（P6 表参照）。退官時の官職を見ても事務次官経験者 3 人をはじめとして全員が審議官以上の要職を務めており、いわゆる厚労官僚の出世コースポストの一つである。平成以前も、課長経験者の多くが厚生事務次官となった。

そんな官僚エリートが配置される経済課長の上司は誰か。組織上は医政局に所属しており、素直に受け取ればそれは医政局長となる。ではなぜ、歴代課長の多くが「上司」の存在に言及するのか。そこに経済課長の役割、省内における独特の立ち位置が透けて見えてくる。

薬務局企業課から経済課 そして医政局経済課へ

1989（平成元）年当時、経済課は薬務局経済課であった。薬務局経済課の前身は49（昭和24）年に薬務局の筆頭課として新設された企業課で、それが74（昭和49）年の組織改編により「医薬品等に関する経済的な問題に重点的に対処することとなり、それに伴い名称も経済課と改められた」（「厚生省50年史」より）。薬務局経済課は、薬事衛生規制を所管する同局の筆頭課的位置付けだった。

その薬務局は、薬害エイズ問題やソリブジン副作用問題などの医薬品等による健康被害の再発防止を目的にした組織再編（97年7月）で医薬安全局に改組され、同時に経済課は研究開発振興課とともに健康政策局に移管された。薬務局から健康政策局への移管は、振興と規制を分ける狙いによる。2001年の厚労省発足時に健康政策局から医政局へと組織変更され、医政局経済課になった。

薬務局経済課から健康政策局（現医政局）経済課への組織変更は、経済課長の職務遂行における一つのターニングポイントになった。薬価は保険局、薬事規制は医薬局との調整が主任務という実態から、「医政局では研究開発振興課と共に局の中で浮いているのではないか」など、この時以降の課長経験者はそろってレポートライン（指揮命令系統）の特殊性に言及する。

経済課長は業界の敵か、味方か

経済課の仕事は厚労省の他部署と比べてもかなり特殊なものと位置付けられている。歴代課長経験者がそろって指摘する特殊性とは、伝統的な社会保障行政や公衆衛生行政で関わる医療法人や社会福祉法人といった半ば公的性格を持つ事業体に比べて事業規模が格段に大きい製薬企業や医療機器メーカーに直に触れることができることを指す。そのため、厚労省内でも同ポストの人気は高い。

歴代課長経験者に経済課長の役割について聞くと、さまざまな答えが返ってきた。「業界の味方であり代弁者」「保険局と企業の橋渡し役」「経済課長はコンシェルジュ」「産業育成と保険財政のバランスを取る結節点」「どこまで行っても業界とのパイプ役」「経済課長は黒子」「業界にとっての太陽」などといった具合だ。

関心はやはり薬価対応

経済課長との関わりで医薬品産業関係者が最も関心を持つのは、個別品目の価格設定や制度運用ルールの見直しに絡む薬価対応だ。「保険局と企業の橋渡し役」との言葉がそれを端的に示している。

人事異動のタイミングによって例外もあるが、経済課長の多くは任期中に1回は薬価改定に立ち会う。財政逼迫を背景にした薬剤費抑制方針の下で「後出しジャンケン」的に実施される再算定や特例引き下げが繰り返される中で、経済課長が業界の味方であるという言葉は空しく響く。しよせんは厚労省の一員であり、業界の不満をなだめる「ガス抜き役」でしかないようにも見える。

当然ながら、歴代課長経験者は「ガス抜き」との指摘には強く反発する。ただ、企業に対するスタンスはそれぞれに微妙に異なる。「保険局と医薬局は敵だと思っている」という人、「黒子」「コンシェルジュ」という人、さらには「負け方の指南者」など、個々に見ると企業に対する思いの温度差が伝わってくる。その部分を企業も敏感にキャッチして、産業側から見た経済課長の評価に反映される。

平成期における医薬品産業政策の変遷

経済課は厚労省における経済産業省的存在で、医薬品や医療機器などに関わる産業政策を担っている。産業政策、あるいは行政指導に対して多くの業界側関係者は、「企業活動の足を引っ張ったり、邪魔さえしてくれなければよい」と受け止める。行政が良かれと思うことも、業界当事者にとっては余計なお世話ということが少なくないからだ。

歴代課長に医薬品産業政策に対する基本認識を聞くと、これもさまざまな答えが返ってきた。薬務局経済課長経験者は「大企業の経営に介入できる権限を持っている」と企業の活動への強い関与を示唆するとともに、「薬価基準制度こそが最大の産業政策」として国民皆保険の下で医薬品の使用と薬剤費の支払いが制度的に保障されていることを指摘する。

その一方で、「医薬品産業ビジョン」の作成など「現状認識と危機感の共有」により企業の自主的活動を促すことが産業政策との意見。さらに、国内企業の競争力強化を念頭に「薬価、規制の国際標準化で海外展開を後押しすること」、あるいは「創薬環境の整備こそが産業政策」との答えもある。

そのほか、薬価の毎年改定や医薬品流通の適正化徹底など規制面の対応を念頭に「厳しさが業界を育てる」という強面の意見やそもそも「産業政策には一定の限界がある」として企業の自主性が基本というクールな声もあった。

不必要に企業活動の足を引っ張らない政策を

経済課が所管する産業振興を経産省に移管すべきとの主張は折に触れて政府関係機関や有識者などから示されるが、これには「口先介入では無意味」「絵を描くだけでは済まない」など歴代経済課長各氏は当然、否定的だ。「厚労省は薬価と薬事規制というツールがある」として経産省にはない、規制をベースにした産業政策の有効性を指摘する意見もある。裏を返せば企業の生殺与奪権を持っているということでもある。医薬品産業が制度依存型産業と言われるゆえんである。

健保法に基づく薬価基準も薬機法も、産業振興を目的とはしていないが、その運用は企業の活動に決定的な影響を及ぼす。経済課が担う産業政策に対する業界の期待は、これらの規制運用が不必要に企業活動の足を引っ張らないようにできるかどうかにかき尽きる。

医薬品業界の重大事と向き合ってきた経済課長

歴代経済課長が語る記憶に残る仕事を時系列に並べると、平成時代に医薬品産業に起きた重要な出来事をなぞることができる。消費税導入による2.4%の薬価“引き上げ”改定で幕を開けた平成時代は、値引き補償制度から仕切価格制への転換、加重平均値・一定許容幅方式の導入とその後のR幅の縮小から調整幅2%への移行、さらに長期収載品の薬価引き下げとジェネリック普及促進、巨額再算定等々が実施

された。

流通関連では、平成時代を通じて続く総価山買い、仮払い仮納入の是正から流通ガイドラインの策定などへと続いた。薬価・流通政策だけでなく、薬事法改正、オーファンドラッグの開発支援、産業ビジョン作成とそれに絡む業界再編、官民対話もあった。

多くの課長経験者が災害対応に言及したことも目を引いた。平成時代は阪神・淡路大震災、東日本大震災をはじめ新潟中越地震、北海道胆振東部地震、熊本地震など震災が多発し、その時々を経済課長が医薬品や医療機器、衛生材料などの供給確保に奔走していたことが分かる。

薬業界とのコミュニケーション基盤に 新たな時代へ

医薬品産業に関わるさまざまな出来事にその都度、最前線で向き合ってきた歴代経済課長は、医薬品産業の現状、将来についても現在の思いを語ってくれた。

国際競争の激化や人口減少に伴う市場の縮小というネガティブな見通しの一方で、各氏ともにイノベーションの推進、グローバル化の進展による産業発展への期待を口にした。そして「厚労省の顔色ばかり見ているようでは駄目だ」「自ら考え提案、発信する業界に」など、業界、企業の自律を求める声が少なくなかった。

そして今後の経済課長が果たすべき役割については、産業当事者との対話の徹底が共通して指摘された。

業界との緊密なコミュニケーションを基盤に、柔軟で創造的な発想を駆使して最適な答えを導き出す特別な存在一。令和時代の経済課長も、公定価格の下での自由な市場競争という特殊性を内在する医薬品産業と向き合っ、新たな歴史を刻むことになる。

【表】平成時代の歴代経済課長

	就任日	入省	最終官職	現職	薬価改定 (4月1日)	改定率(医療費ベース)
和田 勝	1989年 (平成元年) 6月27日	1969年	大臣官房審議官	国際医療福祉大 大学院客員教授	1990年 (平成2年)	▲9.2% (▲2.7%)
江利川 毅	1991年 (平成3年) 7月9日	1970年	厚生労働事務次官/ 人事院総裁	医療科学研究所 理事長	1992年 (平成4年)	▲8.1% (▲2.4%) 加重平均値一定価格幅方式 R15
堤 修三	1993年 (平成5年) 6月29日	1971年	社会保険庁長官	(前長崎県立大特任 教授)	1994年 (平成6年)	▲6.6% (▲2.0%) R13
伍藤 忠春	1994年 (平成6年) 9月2日	1973年	雇用均等・児童家 庭局長	日本製薬工業協会 理事長	1996年 (平成8年)	▲6.8% (▲2.6%) R11
阿曾沼 慎司	1996年 (平成8年) 7月2日	1974年	厚生労働事務次官	京都大理事	1997年 (平成9年)	▲4.4% このほか消費税対応分+1.4% (▲1.27% このほか消費税対応分+0.4%) R10(長期収載品 R8)
薄井 康紀	1998年 (平成10年) 1月9日	1976年	政策統括官/ 日本年金機構 副理事長	スズケン 社外取締役	1998年 (平成10年)	▲9.7% (▲2.7%) R5(長期収載品 R2)
					2000年 (平成12年)	▲7.0% (▲1.6%) 調整幅2%
原 勝則	2000年 (平成12年) 9月1日	1979年	厚生労働審議官	国民健康保険 中央会理事長	2002年 (平成14年)	▲6.3% (▲1.3%) 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
高倉 信行	2002年 (平成14年) 8月30日	1981年	大臣官房年金管理 審議官	帝人顧問	2004年 (平成16年)	▲4.2% (▲0.9%) 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
二川 一男	2004年 (平成16年) 7月23日	1980年	厚生労働事務次官	内閣官房社会保障 改革担当室 政策参与	2006年 (平成18年)	▲6.7% (▲1.6%) 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
武田 俊彦	2006年 (平成18年) 9月1日	1983年	医政局長	厚生労働省 政策参与	2008年 (平成20年)	▲5.2% (▲1.1%) 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
木下 賢志	2008年 (平成20年) 7月11日	1983年	—	年金局長		
福本 浩樹	2010年 (平成22年) 1月1日	1984年	政策統括官	兵庫県立大大学院 客員教授	2010年 (平成22年)	▲5.75% (▲1.23%) 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
鎌田 光明	2011年 (平成23年) 7月26日	1986年	—	東北厚生局長	2012年 (平成24年)	▲6.0% (▲1.26%) 調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
城 克文	2013年 (平成25年) 7月2日	1989年	—	社会保険診療報酬 支払基金審議役	2014年 (平成26年)	▲5.64% このほか消費税対応分+2.99% (▲1.22% このほか消費税対応分+0.64%) 調整幅2%(後発品への置き換えが進まない 先発品の一定率引き下げ)
大西 友弘	2015年 (平成27年) 10月1日	1990年	—	年金局総務課長	2016年 (平成28年)	▲5.57% (▲1.22%) 調整幅2%(後発 品への置き換えが進まない先発品の一定 率引き下げ) このほか市場拡大再算定分▲ 0.19%、市場拡大再算定の特例分▲0.28% (医療費ベース)
三浦 明	2017年 (平成29年) 7月11日	1992年	—	医政局経済課長	2018年 (平成30年)	▲7.48% このうち実勢価等改定分は▲ 6.17% (▲1.65% このうち実勢価等改定分 は▲1.36%) 調整幅2%(後発品への置き 換えが進まない先発品の一定率引き下げ)

〈1〉 和田勝 氏 薬価算定方式、流通慣行の大改革を断行

混乱業界期に満を持して就任

和田勝 国際医療福祉大大学院客員教授

<経済課長在任期間>

1989年6月27日～91年7月8日

記憶に残る仕事

公害から医薬品産業、薬価・流通へ

1969年7月に入省して公害部に望み通り配置され、公害健康被害補償法施行、水俣病の認定・補償問題、公害白書の執筆と編集などに携わり、70年11月の「公害国会」では悪臭防止法の立法を担当した。71年7月に新設された環境庁での2年も入れて4年余り公害行政を担当したが、公害は企業の事業活動に起因して生じた重篤な健康被害や環境汚染であり、私は企業の在り方について批判的であった。73年5月に厚生省に戻って配置されたのが薬務局企業課（現・経済課）である。当時の企業課長は吉村仁さんで、入省時の課長藤森昭一さんからは企業のことがじっくり勉強できる良い機会だと聞いていた。

当時、第5次資本自由化（73年）を控えていたし、物質特許制度の導入（76年）を巡っての論議、GMPの実施もあったから、製薬業界にはあたかも「黒船」来るかのような懸念が広がっていた。また、スモン、サリドマイドといった薬害問題も深刻な社会問題となっており、企業や業界の体質だけでなく薬事や医療保険の制度が生み出した事件であるとの批判も強かった。

73年4月から老人医療費無料化がスタートしていた。武見太郎・日本医師会会長は薬価差を手放せとげきを飛ばしており、処方箋料が10点から50点に引き上げられて（74年）医薬分業元年ともいわれており、第2薬局問題への対応も具体的な課題となっていた。また、銘柄別収載の導入（77年）に向けた議論も始まっていたが、公害部、環境庁時代と比べると平穏な日々ではあった。しかし73年10月6日に第4次中東戦争が勃発して第1次石油危機、オイルショックに直面して状況は一変した。物価が急上昇し、売り惜しみ・買い占めなどで生産や流通が大混乱し、薬業界も大揺れした。日本経済は高度経済成長が終焉し知識集約型産業への転換が課題となった。



そうした時期に吉村仁さんの下で企業課、薬事課の係長として、74年にサリドマイド事件の和解の下働きをし、75年には薬事法の適正配置規制が最高裁で違憲判決を受けて薬事法を改正するなどさまざまな、そして濃密な経験をした3年であった。

薬漬けの元凶 薬価差に切り込む

81年老人保健法の国会提出を目前に官房総務課の国会担当になったが、その時期は第2臨調の「増税なき財政再建」の方針の下で行財政改革が進められていた。81年のマイナス18.6%に始まる3年連続の大幅薬価引き下げによって薬業界は大混乱し、価格防衛のための闇カルテル事件も起こった。老人保健法成立後、吉村保険局長の下で企画課長補佐、企画官として84年健康保険法大改正に従事し、薬価・薬剤費問題への関わりが深まった。

89年に経済課長に任じられたが、問題の所在や対応すべき課題は理解していると思っていたし、薬価制度改革と流通近代化が最大の課題と考えていた。61年の国民皆保険制度移行当時、国民医療費の中の薬剤費比率は5割前後で、70年代半ばに38%程度、70年代後半の第2臨調行革の時期に行われた3年連続の薬価大幅引き下げで30%程度に低下した。薬価が下げられると、医療機関は強い購買力を発揮して卸にスライド値引きを強要し、メーカー・卸は「蟻地獄」に陥って経営が圧迫されていた。薬価差という経済的動機が薬漬け医療をもたらし、抗生物質の乱用や薬剤耐性菌問題、長期・多剤重複の投薬など、日本の医療の姿をゆがめていた。

当時、薬価算定方式は90%バルクライン方式であ

り、全体の10%を高い価格で維持すれば残りを安く売っても薬価は下がらないという仕組みだったから価格のばらつきも大きかったし、他方、難航する納入交渉の中で長期未妥結・仮納入仮払いの実態が広がっていた。薬価防衛のためメーカーと卸との間で「値引き補償制度」が取られており、卸の経営の主体性が損なわれていたし、添付販売が禁止されると、サンプルの保険請求に置き換わったりしていた。卸と医療機関との間の取引は文書による契約になっていない実態でもあった。

日米貿易摩擦が流通近代化を促す

流通近代化を促したもう一つの大きな流れは日米間の貿易摩擦の深刻化である。85年ごろのMOSS協議、平成に入ると構造問題協議が始まっていた。個別の単品のモノ、医薬品や木材などの価格をどうするかというのがMOSS協議。それに対して単品の自動車、薬ということではなく流通慣行とか社会システムにメスを入れないと根っこの貿易問題、不均衡は解決できないということから出てきたアプローチが構造協議だった。日本の市場が閉鎖的で不透明な流通慣行、系列取引などによって自動車などの米国製品の市場拡大ができないのであるから、日本の流通慣行、社会的仕組みそのものを直せという主張である。

薬についても、武田薬品工業―クラヤ薬品や三星堂、三共―福神、塩野義製薬―大森薬品といったメーカー・卸間の強い系列取引が批判の対象にされた。メーカー・卸の系列化の下で「値引き補償制度」が形成され、メーカーは薬価で仕切価格を設定し、卸が医療機関等に販売する際に個別品目ごとに事前にメーカーに販売価格の値引きについて照会する。メーカーがOKであれば仕切価格に対する値引きの赤字分を事後的に補填することになる。補填基準が明示されているわけではなく、割り戻し(リベート)、アローアンズは阿吽の呼吸で不透明な形で処理されている実態であった。メーカーによる再販売価格維持行為、その類似行為として公正取引委員会も問題視していた。公取委とは定期的に意見交換する機会もあったし、米国政府の主張もあったから、これはしっかりと受け止めないといけないと深刻に感じていた。

大改革をリードした流近協

そこで実質的に開店休業状態であった医薬品流通近代化協議会をしっかりと動かすことにした。座長の片

岡一郎先生の下で頻度を多く開催し、卸・メーカーだけではなく日本医師会、日本病院会など医療関係者も含めて踏み込んだ議論を続けた。時には製薬業界の代表者同士が私の前で激しく応酬するような場面もあった。

こうして加重平均値・一定許容幅(R幅)方式の採用と新・仕切価格制への同時移行という、薬価算定方式の改革と流通取引慣行の改善を一体的に取り組む流れを形成することができた。流近協が引っ張っていった中医協が付いてきた。自負して言えば経済課が議論をリードしていったと思っている。

保険局の医療課長が吉村さん時代の同僚である小野昭雄さんで、彼も当初は疑心暗鬼で「できるのかな」という感じだったが、最後は「いきますよ」と言ってくれた。大蔵省も新しい制度を入れることには不安だったようで、古谷主査と渡辺主計官に説明に行き理解を得たが、問題は主計局次長だから次長が納得してくれたら2人は従うということになって、4時間近くかけて私が小村武次長を説得した。

改革の大筋の方向が固まったところで問題は具体的にR幅をどう設定するかであった。当時の平均的な薬価差は25%程度であったが、業界、医師会は25%やってくれという。しかし、薬価差容認となって、それでは何のためにやるのかとなる。私は20%から始めて、5回の改定で10年かけて10%に段階的に引き下げ薬価差を圧縮していくというイメージでいた。最終局面で、小野医療課長が日曜日に自宅でパソコンをたたいてみたらR幅を15%に設定すると主要品目の9割がカバーできたと言ってきた。主要品目、大型品目の加重平均値にいくつ乗せたら全体の9割がカバーできるか調べたら15%だったと。結局、R幅15%からスタートすることになった。もちろん診療報酬改定財源のことが小野さんの頭にあったからであろう。

仕切価格制導入は卸の独立宣言

当時、卸の事業者数は約400であった。薬価調査も手作業で取引台帳もまだコンピューター化されていなかった。経済課の仕事である薬価調査も大変で、膨大な調査票と格闘し、作業は缶詰めで徹夜続きとなった。そういう中で加重平均値方式の採用、値引き補償制度の廃止・新仕切価格方式への移行となった。卸自身が医療機関などとの納入交渉に当たって価格形成の主体性を持たなければならない。いわば卸の独立宣言だ。しかし系列取引・値引き補償制度が廃

止され、卸が医療機関などと交渉する当事者になると、経営不安定になる恐れもあったし、他方、流通配送業務の大型化・集約化・自動化・IT化へという流れも形成されつつある時期であったから、コンピュータ化や設備投資のためのコスト負担も大きい。

詰まるところ医療機関などの強い購買力に対抗するために卸の大合併が進んでいくことになると予想していた。全国で5つか6つくらい大きな卸に集約していった系列から脱皮しているようなメーカーの製品を扱うようになるだろうし、また、地域の名望家で古くから卸業を営んできたところは医療機関との結び付きの強さを生かして存続するだろうと。何の根拠もないが40～50社くらいになっていくのではないかとみていたが、想像した通りに推移してきたようだ。

「メバロチン」収載と再算定

新薬の価格の問題にも取り組んだ。わが国初の画期的な新薬といわれていたスタチン系の高脂血症治療薬「メバロチン」は、前任者の時に類似薬効比較方式で薬価交渉が行われたが、低薬価であったところから不調で薬価基準収載が流れていた。これをどうするかが差し当たりの課題となっていた。長らく新薬がない薬効分野の薬価は下がりっ放しになって低薬価となっている。これを比較薬として類似薬効比較方式で薬価算定をしたら、10年100億円ともいわれる投資をしたメーカー側にすれば全く納得できない。

そこで新しい作用機序、有用性の高さに着目して原価の視点も入れた算定が行われることにした。メバロチンの薬事承認は中・重度の人の高脂血症に使うとなっていたが、軽度の人に、あるいは予防的に使われたりしたら販売額はぐっと増える。そこで、原価によって薬価算定するけれども、中・重度患者の場合の想定額を超えた場合には薬価を下げると言ったところ、企業の担当重役は薬価を下げてくださいと結構だと言った。

5、6年後、私が医療保険担当の審議官の時、推定患者数をはるかに超える患者に使われる大型品になっていたのも、薬価を見直す(再算定)ことになった。同じ時期、インターフェロンは、初めにB型肝炎の適用で原価による算定を行っていたが、C型肝炎の適応も追加され市場が急拡大して売り上げが一千数百億円に伸びていたのも、インターフェロンについても薬価の再算定を行うことにした。

当時、新薬(長期収載品)の薬価は後発医薬品薬価の2.5倍に設定するというルールがあった。「2.5

倍の法則」と呼ばれていたが、市場競争の厳しい後発品の薬価に引っ張られて、長期収載品の薬価が市場実勢価格によらないで決定されるのでは新薬開発の安定的な原資の確保にも影響が大きい。また、良質の後発品の安定供給の面からも問題がある。そこで、後発品の薬価は長期収載品の薬価の2.5分の1(4割)にすることにした。GEルールと呼ばれたが、これも一つの契機となって、後発品の市場が拡大していくことになった。

現在も後発品の値段を下げようとしているようだが、ただ安くするだけでなく、質を担保しながら費用の効率化を図ることを同時に考えないと駄目だ。今はやや混乱している感じがする。

医薬品産業政策とは

制度と相互関係にある医薬品産業

医薬品や医療材料は、生命に直結する商品であるだけに、高い倫理性が求められてきたように思う。また、日本の経済・財政に占める重さ、これからの日本経済を支える成長戦略における位置付け、医薬品の国際性の高さなど、いずれの観点からしても大事な商品でもある。

薬価基準制度の基本は、自由市場における公正な取引を前提にして作られている。既収載薬の薬価は、自らが販売した実勢価格の加重平均値に基づいて算定されている。薬価が下がるのは、自らの事業行動の結果であり、制度が悪いからではない。公正取引の下で主体性のある事業活動を期待したい。

診療報酬と薬価・医療材料価格は、医療分野における産業政策そのものであり、実効性を伴う政策手段ともなる。薬価制度は、メーカー・卸や医療機関も含めて医療の在り方に大きな関わりがある。薬価制度が動くとき業界もそれに合わせて動く相互関係にある。ある実態があるからこれをただすために制度改革をする、ある望ましい方向にリードしていくために制度改革を行う、そうすると、それに対応して業界が動き、企業行動に変化が生ずる。特に医療分野では、そうした傾向が特に顕著に見られる。私は、係長時代からの仕事を通じて、製薬企業と卸は、制度依存型産業、あるいは制度羈束(きそく)型産業であると日々感じていた。

近年、中医協の役割と機能が大きく変わった。社会保障審議会の医療部会と医療保険部会の定めた基

1 本方針に沿って具体案を決める役割となったが、その
2 社保審の論議も内閣の定めた骨太の方針に縛られて
3 いる。与党のいわゆる族議員の関与や発言も細かく、
4 そして強くなってきているようだ。保険局や医政局の
5 担当者のご苦勞は大きいと思うが、臆せず専門性を
6 発揮して対応していただきたいものである。

経済課長の役割と機能

業界の味方であり注文者

7 経済課長は個々の企業の内実を知ることができる。
8 業界から見ても経済課長は説得すべき相手であり、そ
9 こでの理解が得られないと個々の企業の経営戦略も
10 実らない。経済課長は、医薬品業界に対する良き理
11 解者、支援者でありたいし、また、あるべき方向を
12 目指した注文者でもある。

13 経済課は保険局と対峙して業界の意見、意向、希
14 望なりができるだけ実現するよう図っていくが、もち
15 ろん受け売りであっては絶対駄目で、望ましい医療の
姿、医療関連産業の姿についての知見・識見を持ち、
そして一歩前に出て行動する勇気が求められる。

経済課長にはまた日本医療研究開発機構や医薬品
医療機器総合機構、それに社会保険診療報酬支払基
金・NDB などとの連携も求められるのであり、先見

性が必要となるだろう。文部科学省や経済産業省へ
の働き掛け、受け身ではない説得力も大事になってき
ているように思う。遺憾なく力量を発揮してほしい。
もちろん、医師会や病院団体との関係の持ち方、相
互信頼感の醸成も必要で、その辺りの気配りも医薬
品の流通改革に欠かせない。いろんなところにアンテ
ナを張って情報が集まるような、人が来てくれること
が大事だ。経済課が、医薬・生活衛生局、保険局で
はなく医政局にあることの意味、これが大事になって
きたように思う。

経済課長は、医療・医薬分野の在り方に実質的、
直接的に大きな影響力を持っている。これだけ大きな
企業の経営に介入できる権限を持っている課長は他の
役所にはいない。歴代の課長さんたちは、皆苦勞し
ながら役割を果たしてきたと思うが、後から思うとあ
れは失敗だったかなというようなことがあるかもしれ
ない。私なんかもういくつかある。でも率直に大胆に、
透明度の高い流通や価格形成、より有効で安全性の
高い新薬の開発、適正使用と安全管理に取り組んで
ほしい。また、そういう製造業、流通業であってほし
いし、そうした観点からすると、業界にはもう一段の
再編成、企業統合などに進むことも視野に入ってきた
のかな、といったことへの目配りも求められているか
もしれない。(談)

〈2〉 江利川毅氏 薬価基準、公的制度と私的経済を結ぶ界面活性剤

業界の人たちと熱い心で腹割って話した

江利川毅 医療科学研究所理事長

<経済課長在任期間>

1991年7月9日～93年6月28日

記憶に残る仕事

薬事法改正と税制改正でオーファン開発支援

経済課長時代の思い出に残る仕事はたくさんあるが、その一つがオーファンドラッグの研究開発促進と、そのための薬事法の改正である。

就任して間もないころ、サントリーが開発した新薬、対象患者が18人しかいない医薬品（高フェニルアラニン血症治療薬「ビオプテン顆粒」、一般名＝塩酸サプロテリン）の薬価を決める機会があった。18人にとっては極めて貴重な薬なので、継続して生産できるように不採算にならない薬価を設定した。この時、オーファンドラッグという言葉を知った。

製薬企業の人たちに聞くと、フェーズ2とかフェーズ3とかまで研究開発が進んでいても患者数が少ないと開発を断念するケースがあるとのこと。製薬企業には開発した医薬品を通じてさまざまな病人を助けるという人道的な使命があるのに、採算性のためにせっかくの研究を断念するようなことはあってはならない、これはなんとか改善したいと思った。

オーファンドラッグの研究開発を促進するため、行政側でできることは全てやろうと思って、(1) 研究開発の税制上の優遇措置を設ける (2) 医薬品の承認審査をファストトラックで行う (3) 不採算にしない薬価を付ける—この3つを柱に制度改正を考えた。

税制上の優遇措置をするためには、法律でその優遇措置を受ける対象品目を規定しなければならない。薬事法を改正してオーファンドラッグを定義することにした。薬事法は衛生規制の法律なので、研究を支援するような規定を盛り込むためには薬事法の目的規定から改正しなければならない。この改正によって、従来の衛生規制だけでなく、研究開発の促進も目的に入ったので、薬事法そのものの性格を大きく変えることになった。

(2) の迅速審査や、(3) の薬価設定については、



運用上で行うことにした。

薬事法は薬務局企画課(当時)が所管しているので、法改正は本来、企画課の仕事だが、改正内容が研究開発の促進、製薬企業の研究振興という経済課関係だったので、経済課がかなり主体性を持って法改正に取り組んだ。

オーファンドラッグの研究開発に関する税制上の優遇については、私が就任するずっと前から経済課も製薬業界も税制改正を要望していたが、そのための法律改正までは踏み切れなかったようである。しかし、法律改正は筋さえ良ければそれほど難しいことではない。迅速審査や不採算にならない薬価の設定という運用だけでなく、税制上の優遇措置をすることで、いわば国策と位置付けてオーファンドラッグの研究開発を支援する、そういう国の姿勢を明確に示すことになった。

その後、薬事法は医療機器を含めた研究開発促進についても改正されてきたが、それができるようになったのは、この時に薬事法の目的を改正して研究開発促進を追加したからではないかと思っている。そういう点でも大いに意義のある改正だったと思う。

審査業務の外部委託導入も法改正に盛り込む

この薬事法改正と併せて、当時の医薬品副作用被害救済・研究振興基金に審査業務の一部の調査をさせる制度改正を行った。

薬事法改正について岡光序治薬務局長(当時)に相談したところ、「それはぜひやろう。せっかく薬事法を改正するなら、薬務局内の法律改正に絡む案件を一気に片付けよう」となって、医薬品審査の改善にも

取り組むこととなった。背景に医薬品審査が諸外国に比べ2年ほど遅れているという、いわゆるドラッグ・ラグ問題があった。

総定員削減の政府方針の中で審査部門の定員増は難しいので、審査の前段階の調査について外部のわかるべき機関に委託することにして、最終段階の審査承認は厚生大臣が引き続き行い、結果として早期承認に結び付けるという方針だった。担当部局で詰めた結果、委託先は医薬品副作用被害救済・研究振興基金とし、法律改正でこの業務を追加し、名称も医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と改めた(1994年4月)。これが今の医薬品医療機器総合機構(PMDA)への第一歩となった。

薬害被害者からは、国の責任を放棄するのは反対という声もあったようである。これに対して、審査承認が国の責任であることは変わらない、その前段階の調査だけを行うと説明したと聞いている。PMDAにつながる道を開いたという意味でエポックメイキングな改正だったと思う。

流通改善と新薬価算定方式の実現

流通改善と新しい薬価算定方式に基づく薬価改定も、全力で取り組んだ案件である。前任の和田勝さんの時に、(1) 医薬品流通の近代化(建値制への切り替え)(2) 薬価算定方式の90%バルクラインから加重平均プラス α への変更—という大きな方針が決められた。私の役割は、それを引き継ぎゴールにたどり着くようにすることだ。新しい方針を決めることはもちろん大変なことだが、それを的確に実施することも同じかそれ以上に大変なことである。製薬業界、医薬品卸業界、医療機関の世界、この3つのグループによく理解していただき、一緒に協力し合う意識を持って新たな流通の世界に飛び込んでいただく。3グループの足並みがそろうことが必要で、私も各グループに対して公平・公正に当たり、説明・説得を続けるなど、精力的に取り組んだ。この大きな変革の時代に、医薬品流通をがらりと変える節目の時に、経済課長をやれたことは幸運だったと思っている。

医薬品の流通改善は、独占禁止法違反の問題があるので、やるしかない。製薬業界の一部の人はそう認識していたが、認識のレベルが必ずしも同じではない。医薬品卸業も、これまでとはガラッと変わった流通になり、卸業者の責任が重たくなるので、不安は大きかったと思う。医療機関側も何かが変わると思っていたと

思うが、どこまで正確に理解してくれていたかは分からない。関係者はそれぞれ不安を抱えながら、流通改善が動き出すことになる。

製薬企業各社には、値引き補償の取引をやめて仕切価格制に変更するよう要請した。武田薬品工業などいくつかの会社は自主的に先頭に立ってやってくれた。いくつかの会社は私の要請を受けて仕切価格制への移行を前倒して協力してくれた。一方で全然動かなかった大手企業もあった。しかし、就任の翌年の4月には全社が仕切価格制に切り替えて、細部には問題はあるものの、一応メーカーの出口に関しては一歩前進となった。

私は、流通改善の鍵を握るのは医薬品卸業だと思っていた。卸業がメーカー依存から脱却しないと新しい流通は定着しない。そこで、医薬品流通近代化協議会の下に「医薬品卸売業将来ビジョン検討部会」を設置して、若手卸業者の方々と共に医薬品卸業はいかにあるべきかを議論し、将来ビジョンをまとめた。その後の医薬品卸業界の再編は私の想定以上に大きなものだが、将来ビジョンでうたった医薬品卸業の独自性・強みを生かしていこうという精神・考え方は、今でも価値あるものではないかと思っている。

薬務局での仕事は経済課長が初めてで医薬品業界のことは何も知らなかったが、筋論を大事にし、3グループに対し公正・公平に当たり、初志貫徹を心掛けた。業界の人たちと熱い心で腹を割って話し合えたことは自分にとっていい経験であった。

職を賭した薬価調査結果の見直し

90%バルクライン方式は他社にとっては不透明部分があり得るが、加重平均プラス α 方式になると透明度がぐっと高くなる。私は製薬企業などに対して「今回の改定はガラス張りだからどのメーカーも不満は持たないはずだ。薬価引き上げの陳情は受け付けない」と話していた。

薬価調査は、前例通り6月、9月、11月に行った。薬価改定の課内での作業は順調に進み、既定の「加重平均プラス15%」の方針に従って薬価改定案を作った。平均下げ幅は8%程度だった。

例年と同様の手順でメーカーに開示したら、多くのメーカーからクレームが来た。そんなはずはないとメーカーに話しても、メーカーの反応は厳しい。内部でいろいろ精査してもらったが、間違いはないと言う。新しいルールの下での初めての薬価改定なので全員が

納得する形で解決したい、そう思ったが、解決の道筋が見つからない。

12月初旬に入り、大蔵省からも保険局からも薬価改定幅を正式に決めてくれと要請を受ける。原因が分からず苦しみつつ必死で考えていたら、夢の中でふと思い付いた。クレームを言っているのは10月に仕切価格制に変えた会社ではないか。担当者に調べてもらったら、クレームは全て10月に仕切価格制に変えた会社だった。調べて分かったことだが、10月に仕切価格制に移行した会社の製品は、9月なら値引き補償できるからと卸が大幅な安売りに走っていたのだった。当時の医薬品販売のやり方としては許されている行為だから、ほとんどの卸がやっていたと思うし、卸を責めるわけにはいかない。ただ、メーカーにとっては全く想定できない低い価格になってしまった。

経済課長である私の要請を受けて流通改善に積極的に対応してくれた会社が割を食うようなことになってしまっただけではない。私は、10月から仕切価格制に変更した会社についてはクレームを言ってきた会社も含めて、実態を調べて薬価を付け直すようにと指示して、全て修正させた。後から何社かからお礼を言われたので、企業もある程度満足できる結果に収まったのだろう。

この夢の件を通じて、私は、最後まで諦めずに誠心誠意頑張り続けると神様は決して見放さない、そういう確信を持った。長い役人生活の中で大きな難問に直面して、夢の中であるいは予期せぬ事態の変化で解決できた経験が何度かある。誠心誠意頑張り続けると神様は見放さない、私は今でもそう信じている。

作業結果を踏まえて薬価改定幅を計算し直すと、例えば8%が7%に下がることになるが、年末の予算編成作業が大詰めに来ている段階で数字を変えると、大蔵省も保険局も困ると思って、薬価改定幅は変えないことにした。担当者は「そんなことをして大丈夫ですか」と心配したが、何かあったときは私が責任を取ると言って、そのまま乗り切ることにした。

ある意味で職を賭す覚悟であったが、経済課の指導に従ってくれたところが結果的に割を食い、従わなかったところが得をするようなことは絶対にあってはならないと思っていた。一方、この時点で改定幅を変更すると、これまで積み上げてきた作業の予定調和を狂わすことになる。薬価改定幅が不正確であった責任を私が負うことになっても、流通改善に協力してくれた企業を公正に扱うことはもっと大事なことで、そう思っ

て腹を決めた。

薬価制度を支え合うべき製薬企業と保険制度

薬価算定方式が90%バルクラインから加重平均プラス α へと変わるが、そもそも薬価とは何なのか。普通の商品は市場で価格が決まり、技術が進めば価格が安くなる。医薬品は市場が動く前に薬価が決まっている。医薬品を使うのは国民であるが、どの医薬品にするか決めるのは医師である。従って、医薬品の価格形成に通常の市場機能は働いていない。大きく見ると、生産から医療機関に渡るまでの間は取引の世界、やや異質な要素が混入しているが市場の世界である。

一方、最終的に薬価を支払う医療保険制度は公的な仕組み、市場機能とは別の公平性・効率性・妥当性などの観点で運営される。私は、この2つの異なる世界をつなぐものが薬価基準だと思っている。薬価基準は、公的制度和私的経済という性格の異なるものを結び付ける界面活性剤のようなものである。

製薬企業が研究開発し新薬を作り出し続けるようにある程度利益を保証する一方、医療保険制度も成り立っていきけるように公的制度としての合理性を踏まえつつ薬価を決めていく。薬価基準というのはそういうもので、関係者皆で支え合う、協力し合うということが求められるものではないかと思っている。

不採算品支援と売れすぎ再算定は同じ考え方

病気の治療は良い医薬品の発見・開発によって進歩してきた。そういう意味で新薬の研究開発は絶対必要であり、薬価設定に際して配慮する必要がある。一方で医療保険の財源は保険料と税金であり、その負担が膨大にならないように製薬企業側もそれなりの配慮が必要だと思う。

オーファンドラッグについては、生産継続が赤字にならないように配慮して薬価を付けた。1錠あたりはとても高い価格である。逆に当初の予定をはるかに超えて売れたような場合は、私は当該メーカーから薬価の引き下げを言ってきた方がいいのではないかと思っている。

経済課長の時に、「メバロチン」が当初見込みの400億円を超えて1000億円を超えるような売り上げになった。私はメーカーに対して自主的に引き下げを申し出たらどうかと言ったが、社長は強い拒絶反応だった。インターフェロンにも同様のことが言えた。これはベクトルが逆だが、オーファンドラッグに高い薬価を付けるのと全く同じ考え方に基づいている。い

い薬を開発したときはもちろん努力賞はあってもいい。それにしても想定以上に売れたときは、それだけ売れることが初めから分かっていたら薬価はもっと低かったはずだから、想定を大幅に超えて売れたときは企業が自主的に引き下げを申し出てもいいのではないかと思う。そうできれば、薬価制度をメーカーと行政当局が共に支え合うという高次元の関係ができたのではないか、誠に残念である。

その後、私が保険局企画課長に異動して、職権で両剤の薬価を引き下げた。今では再算定がルールになっている。

保険局も薬価をただ切り下げればよいとは考えていないはずだ。企業の研究開発力が保たれ、新商品の開発に余力があるようにということを考えながらやらないと、良い薬が出なくなってしまう。医療保険制度、薬価基準を巡って双方がうまく並び立つように共に協力し合うことが必要である。その橋渡し役を経済課が担うということだと思う。

医薬品産業政策について

人類に貢献する企業として大いなる発展を期待

製薬業界は、病気を治す、人命を救うという大義名分が、そのまま企業の存在意義になる。働く人のモチベーションも高い。果敢に新薬開発に取り組んで、その成果が企業の発展に結び付いている、そういう意味で恵まれた業界であり、今後もそのように発展し

てほしい。

伝統的な新薬開発だけでなく、ゲノム解析・遺伝子治療、iPS細胞を活用した研究開発、幅広いAIの活用など、研究開発の広がり果てしない。精力的に戦略的に取り組んでいただきたい。一方、医薬品のシーズは各社が山ほど持っていて、しかし研究開発していないものがたくさんあると聞いたことがある。共同研究、共同開発は、いろんな産業分野で行われている。異業種との連携も多くの分野で行われている。製薬企業間での協力、異業種との連携に、製薬業界も積極的に取り組んでもらいたい。

ジェネリックは、品質や安定供給という企業としての社会的責務を果たしている企業とそうでない企業を峻別して、良い企業が残るよう業界自身が仕組みを考えるべきである。

製薬業界の海外展開は隔世の感がある。経済課の担う役割はグローバルな視点が必要になってくる。厚生労働省はそのような視点を持てる人材を幅広く育成していくべきである。

平成30年間の厚労行政を振り返ると、少子化の進行、高齢化の進行、非正規の雇用対策の足踏みなど、課題解決になお大変な状況にある。医薬品産業に限って言えば、科学技術の進歩発展、グローバル化の進展の中で、知識集約産業の強みを生かして頑張っていると私は思っている。世界の人の健康のために、旧来の業界の殻を破って、製薬企業として一層の発展と人類への一層の貢献を期待している。(談)

〈3〉 堤修三氏 恣意性排除した市場価格主義の堅持貫く

薬価基準は最大の産業政策

堤修三 前長崎県立大特任教授

<経済課長在任期間>

1993年6月29日～94年9月1日

経済課長の役割と機能

社会保険の原理に基づき筋を通す

私は、老人保健法の制度化に3年8カ月ほど関わり、現在の老健局総務課長に相当する老人保健福祉局企画課長もやって老人医療とか介護保険が比較的長かったので、その点では医療保険とリンクした仕事は多かったが、経済課長になって初めて薬価基準制度に直接関わることになった。

医療保険制度に関わるようになってから、ずっと問題意識を持っていたのは、なぜ、国民に医療保険に入る義務を課すことができるのかということだ。個人にとっては、選択の余地なく医療保険に加入させられ、保険料を強制的に徴収される。これは個人の自由の侵害ではないかと。このことをどう法的に根拠付けるかは意外に難しく、今もなおその答えを求める作業から完全には卒業できていない。

この根本論はともかく、医療保険制度の運営においても基本となる原則やルールが何かということを考えないと、目先の帳尻合わせだけのために制度をいじることになりかねない。原理・原則を考えて制度を運用することにこそ、行政官としての筋がある。

政策的な結果の追求が過ぎると、制度の原則から逸脱し、国民の理解を得られずに足元をすくわれる事態となるおそれがある。国民から強制的にお金を集めている以上、合理的根拠が求められることは当然だ。

薬価基準は保険者と企業の契約

健康保険法上は薬価は厚生労働大臣が定めるとしか書いていない。だから、「煮ても焼いても自由」とばかりに、大臣が一方向的に決めていいという考え方もできなくはない。しかし、実際にはそのようにはなっていない。法律には書いていないが、薬価基準は一種の契約であるとみることができる。国とメーカーとの間で交渉し、保険医療に必要な医薬品について双



方が納得できる価格を決め、メーカーはその安定供給を約束するという契約だ。契約という以上、最終的には当事者が合意しなければならないが、薬価も公的な制度に基づくものである以上、その合意には制度の原則に沿った合理的根拠が必要だ。

経済課長が誰であっても 政策判断が変わるべきではない

実は、経済課長には薬価の決定に関する法律上の権限は何もない。それにもかかわらず、なぜ、経済課が薬価制度に関与することになっているのか。おそらく、長い歴史的経緯から出来上がった役所と業界との間の一種の大人の知恵であろうと思う。いきなり保険局とメーカーがガチンコでぶつかるよりは、間に立つ者が、両方の意向を踏まえ、制度の原則を踏まえた合理的な枠組みを示す方が結局はスムーズに物事が運ぶということだろう。

私は、経済課長の個人的性向や思惑によって経済課の行政の進め方に大きな違いが生じることはあってはならないと思う。

私は、かつて在任中に日本製薬団体連合会の会合で「経済課長は透明人間だ」と話したことがある。その意味するところは、薬価制度の原則やルールを正確に理解して具体的事例に適用していく仕事は誰が経済課長になっても、似たような結論が導き出されるはずで、人によって変わることはあってはいけなく、ということだった。法による統治・法治行政原理の発想と言ってもよい。

健保法の条文には薬価については、ほとんど書かれていないが、過去から積み上げられてきたルールと

して市場価格主義という原則がある。健保法に基づき大臣が定める薬価の公正さをいかに根拠付けるか。日本の制度が市場における医薬品取引を前提としている以上、それは市場における自由かつ公正な競争により形成された価格というほかない。その意味で、薬価の市場価格主義が正しいというなら、それをいかに守り、それに反しないためにはどうすべきかを考えていくのが、正しい行政官の役割だろう。そう考えれば、経済課長が誰になってもそう変わることはない。だから経済課長は“透明人間”というわけだ。

医薬品産業政策について

薬価基準制度こそが最大の産業政策

戦後の経済成長に果たした通商産業省（現経済産業省）の産業政策神話が大きかった（この点については、三輪芳朗『政府の能力』有斐閣 1998 が示唆的である）せいか、昔から厚生労働省には医薬品産業政策がないといわれてきたが、そんなことはない。私は経済課長当時から薬価基準制度こそが最大の産業政策だと考えていた。

医薬品業界は薬価基準制度で守られている。販売する商品価格の全額が他から償還されるなど、医療保険のような制度のない他の商品では考えられない。医薬品は薬事承認されれば、皆保険体制下では、原則として薬価に収載される。そうでなければ、薬事承認と皆保険の仕組みが齟齬を来すからだ。そこから先は、企業が自らの責任と判断に基づき行動する。国が全体の制度を保障しているのだから、後は自分たちで企業努力をすればよい。神のものは神に、市場のものは市場にということである。

経済課の仕事は産業政策というよりも、保険者（保険局）とメーカーの間の契約における仲介的役割だと思う。あくまでも契約主義の観点から、両者をしっかりと立ち合わせてちゃんとした勝負をさせる。合意を持っていく上で、真ん中に行司役がいた方がスムーズだという意味で経済課の役割があるのではないだろうか。

後出しジャンケンでもせめて筋を通す

薬価制度は、市場で自由に取引される医薬品の償還価格をどう考えるべきかの積み重ねの中からだんだん基本的な考え方が整ってきた。例えば民法の709条に不法行為というものがあり、条文は10条もないが判例は膨大にある。さまざまな事象が起き、判例

の積み重ねの中でルールが作り上げられている。薬価制度も同様だ。

運用に際しては、基本的なルールは何かをまず考え、新しい事態に適用する際にもその延長上で捉える。

現実の医療保険制度ではさまざまな新たな事態が発生する。医薬品業界の人からは、後出しジャンケン風に中医協でいろいろルールを作っているように思われているかもしれないが、それが一見、後出しであるように見えても、薬価の基本的考え方である市場価格主義の延長にあるかどうか重要だ。ルールを無視した根拠のない浮草のようなおかしい理屈を持ってきても皆は納得できない。後出しであっても、せめて原則に照らしたとき、筋の通るように考えるのが行政官としての仕事だ。

市場価格主義という原則に基づいて新しい解釈をダイナミックに展開することでルールがより精緻化され、動的でかつ一貫性のある政策決定につながっていく。薬価制度の文言を金科玉条と硬直的に運用するのではなく、あるいは既存のルールがないからといってかつての調整品目のような無理・無原則なことを行うのでもなく、どれだけ基本的ルールを理解し、原則と矛盾しないような柔軟な解を見いだすことができるかが問われるのだ。

薬価制度の基本的考え方とその合理的な運用の枠組みを考えるのは、まずは経済課の役割だろう。

記憶に残る仕事

原則貫いた

「メバロチン」、インターフェロン再算定

実際の仕事では、「メバロチン」とインターフェロンの再算定が記憶に残っている。これらは、当初の薬価算定の根拠に変更があったことを理由に、契約法における「事情変更の原則」を援用して対応したものだ。

メバロチンの類似薬効比較対象薬剤は、それぞれ重度、中等度、軽度の患者に対応した3つがあった。申請企業の三共は重度の患者が中心になると説明していたので、当初の薬価は重度患者向けの対象薬にウエートが置かれた結果、画期性加算も付いて、かなり高い額になっていた。ところが発売したところ、軽度の患者に多く使われ、売上が急激に伸びたのである。

そこで、私は、当初薬価は類似薬のウエートを案分して決めたので、軽度患者のウエートを大きくして計算をやり直すべきではないかという理屈を考えついた。

あくまでも類似薬効方式を維持し、その延長の範囲内での措置だと整理したのである。薬価制度に詳しいあるメーカーの方から、類似薬効比較ルールを守ったという意味で経済課長は筋を通されたと言われたことはうれしかった。インターフェロンは原価計算方式で算定されていたので、算定時の市場規模が急激に拡大したことから、これも当初算定の条件変更として措置した。

これらも言ってみれば後出しジャンケン的であったが、実施に際しては市場価格主義をベースとする類似薬効比較方式と原価計算方式という基本ルールの延長線の範囲内で筋を通すことはできたと思っている。

医薬品産業の現状について

流通改革へ薬剤 50%償還への転換 卸登録制導入で一石

医薬品の流通については、基本的に取引当事者間の自由な競争が行われていることが重要であり、本当は行政が前に出て関わる要素はあまりないと思う。

薬価基準制度の観点からは市場価格主義を機能させるためには個別の取引価格を正確に把握する必要があり、総価山買いや未妥結仮納入は問題だ。この点については昨年11月上梓した『社会保険の政策原理』国際商業出版2018の中で、薬価・流通制度改革に向けた具体的な政策パッケージの一つとして、健保法上で医薬品卸業者の登録制度を設けることを提案している。卸を医療保険の登場メンバーにして登録制とし、総価山買いや未妥結仮納入を行った卸は登録停止・取り消しにする、そうすれば正確な薬価調査ができるだろうと。

拙著で書いた政策パッケージには、薬価差益への対応として医薬品の償還価格を現在の100%から50%に変更するというドラスチックな案も示している。私は、経済課長当時、薬価差益はぎりぎり仕方のないものと思っていたが、本来は国民に還元されるべきものであり、その後、患者負担が3割になっても実態に変わりはないので、これがある限り関係者のベヘイビアは変わらないと考え、全額償還廃止・50%償還による薬価差益解消に踏み込むことにした。

これは薬剤費50%の包括化とも言えるが、包括払いはすでに診療報酬で取り入れられており、50%償還もその一形態と考えればよい。薬価の全額償還をやめて半分くらいになれば薬価差ではなく本来あるべ

きコスト削減競争になり、モノと技術の分離にもつながる。このほか、拙著の政策パッケージでは、健保法における「療養の給付」に関する規定から「薬剤の支給」を削除して、新たに「薬剤療養費の支給」を設けることも提案している。「薬剤療養費の支給」であれば、後発医薬品が存在する品目の支給額は後発品並みの額として、後発品への転換を一気に進めることができるはずだ。なお、この薬剤療養費の支給制度と前述の薬剤費の50%償還制度は両立可能である。

調整幅の考え方の整理を

平成の初めのころに公正取引委員会のガイドラインなどがあって値引き補償制度をやめたが、値引き補償の是非は別にして、償還価格が公定されている中でメーカーに対して取引価格に無関心になれというのは無理だという気がしなくもない。再販売価格維持行為に対しては経産省からも柔軟に対応すべきとのレポートも出されているので、もう少しメーカーが最終価格に関与できるようにしてもよいのではないかと思う。

それから現行ルールにおける調整幅の位置付けも明確になっていないと思う。調整幅2%は、引き下げ前の価格に対応しているが、本来の考え方からすれば引き下げ後の価格の2%とすべきではないか。そこからあたためて調整幅の位置付けを整理するとともに、流通コストの地域差についても議論が出て来よう。安定供給を含めた契約と考えれば、流通コストの位置付けは極めて重要になる。

薬価の恣意的運用に懸念

市場価格主義の立場から見ると新薬創出加算については疑問を感じる。外国薬価調整も同様だ。市場価格に反する価格を付けるようなことを業界から求めるのは、大臣に対して「価格を自由自在に決めてください」と言うことにもつながる。新たなルールを考えるときには、それが市場価格主義の延長と位置付けられるのか、市場価格主義の原則に外れる部分はないかを意識して議論してほしい。そうしないと不自然で恣意的な運用を広げることになってしまう。一見業界にとって都合が良いように見えても、最終的には国のやりたい放題になるのではないか。

健保法の条文だけを見たら厚労大臣は薬価をいくらでも下げることができる。しかし、当時、私は大臣が煮ても焼いてもよいといった運用は避けたいと思っていた。企業からみれば生殺与奪というか、何の理屈

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15

もなく下げるといふのでは将来の予測性もなく、たまつたものではない。せめて後出しであったとしても筋の通る理屈があれば納得できるのではないか。

原則やルールを守るという意識が弱まると、厚労大臣が自由自在に決めてよいという発想が出てくる。そのことの危険性を業界の関係者は十分認識しておくべきだ。

市場価格主義が薬価制度の基本である。業界にとつても一つの財産であり、それを守っていく姿勢を堅持し、なぜそれが必要なのかをしっかりと自覚してほしい。ましてや業界から、それに反することを言い出してはならない、そのところを業界内で深い議論をして、これをいかにきちんと守るかに全力を集中してほしい。
(談)

〈4〉 伍藤忠春氏 自ら考え、発信し、行動する業界へ

創薬の基盤整備、規制緩和、規制調和を
産業政策の柱に

伍藤忠春 日本製薬工業協会理事長

<経済課長在任期間>

1994年9月2日～96年7月1日

記憶に残る仕事

忘れ難い2度の大地震との遭遇

印象に残っている大きな出来事は阪神・淡路大震災だ。その後、製薬協に来た時に今度は東日本大震災が起きた。2つの未曾有の大災害に行政と民間双方の立場で関わったことが深く心に残っている。

経済課長に就任した翌年に阪神・淡路大震災が起きた。地震発生2、3日後に厚生大臣とともにヘリコプターで現地に向かい現地の状況を確認し、東京に戻って医薬品の供給確保に当たった。交通手段が遮断されている状況で、大阪近辺での医薬品の集積、配送をどうするか。自衛隊、消防など政府の対応も混乱する中で、各企業の協力を得てどうにか大阪の八尾空港から神戸に医薬品を届けることができた。経済課の職員も泊まり込みで対応した。

こうして急場をしのいだが、実はその後の展開で思わぬ事が起きた。

災害発生直後には、何とか運び込んだ医薬品をどう使うかの判断を迫られる。急ぎよ、全国から派遣された医師や看護師らの救急援助チームは医薬品などを持たず丸腰でやって来る。被災した医療機関に医薬品を渡してしまうとすぐになくなってしまうので、既存の医療機関にはしばらく我慢してもらい、まずは救急援助チームへ優先的に医薬品を提供するよう指示した。

その後、医薬品の供給体制が整ってくると当初確保した医薬品が余剰になり、地元自治体の判断でそれを処分したところ、NHKのニュースで批判的に取り上げられた。地元医療機関が医薬品を懇願している時に提供しないにおいて、余ったものを廃棄することは問題だと。災害発生直後の混乱の中で良かれと思って取り組んだことの結末がこのようになって釈然としないものが心に残った。



日本社会の柔軟性のなさ実感

それとは逆の事が東日本大震災で起きた。

災害発生直後に日本医師会から製薬協へ、米国とのトモダチ作戦で米軍の飛行機を横田基地から飛ばすので医薬品の確保について協力してほしいという要請が来た。米軍機を使ってDMATを派遣するが、持っていく医薬品がないとのことであった。

製薬協では、災害時にはさまざまなルートから医薬品提供の要請が飛び込んでくるが、混乱を避けるために国の要請に基づいてのみ対応するということを不文律としていた。国ではなく医師会からの要請にどう応じるべきか正直迷った。しかし、災害時の医薬品供給では、輸送手段を確保することが極めて重要で、日医が輸送ルートを開拓して米軍と提携して実行するという見通しを付けている以上、これに協力しないという選択肢はないと思った。結局、独自の判断として日医に協力することを決めた。会員各社に呼び掛けて医師会館に大量の医薬品を集め、そこからトラックでDMATが待つ横田基地に運ぶことになった。その後しばらくして今度は国からの正式要請を受けて、製薬協として第2弾の医薬品を被災地に送った。

そして今度も、緊急時を過ぎると数億円ほどの医薬品が首都圏近郊の集積地に残った。阪神・淡路大震災の経験から、大量の医薬品を廃棄することはいかなげなものかと考えて現地医師会に無償提供を打診したところ、受け入れる意思表明があり、その方向で進めることにした。ところが、無料で得た医薬品は保険請求できないという通達があるということで、医師会が受け入れを躊躇する事態になった。この問題は国会

でも取り上げられ、あらためて保険請求を認める通達が出され、どうにか収束した。

しかしこれだけでは終わらなかった。製薬協から被災地に結果として大量の医薬品を無償提供した結果、今度は落ち着きを取り戻した地元卸から商売の妨げになると反発が出て非難される結果になった。保険請求問題に見られるような柔軟性のなさ、一方では善意を善意として受け止められない経営優先の感覚。日本の社会としての度量の狭さのようなものを感じた数週間であった。

業界再編へ一石投じた懇談会設置

経済課長時代に話を戻すと、業界の再編問題に一石を投じることはできないかとの問題意識から、1995年9月に「医薬品産業の将来像を考える懇談会」を設置した。

基本的な認識として、日本の他の産業や欧米先進国の製薬産業で起きている企業の再編が日本の製薬産業で起こらないはずがないという思いがあった。懇談会での議論と並行して大手各社の経営企画部門中枢の部長、取締役の方々による非公式の会合も何回か開いた。製薬企業からは藤沢薬品工業（当時）の青木初夫氏、卸はスズケンの別所芳樹氏が参加しているいと議論していただいた。主として業界再編問題にどう対応するか。また、情報化とかITの活用はどう対応していくのかといったことが主たる関心事項であった。

今振り返ると少し時間はかかったが懇談会設置から10年ほどたったところに、青木さんらが主導した藤沢薬品と山之内製薬の合併によるアステラス製薬の誕生が2005年4月に先陣を切り、これに続いて第一三共、大日本住友製薬、少し遅れて田辺三菱製薬、協和発酵キリンが発足した。

医薬品産業政策について

バイオ医薬品で世界に遅れ

過去数十年の間にいろいろなエポックがあるが、業界にとって一番大きな課題はバイオの開発に乗り遅れたことだと思っている。

5、6年ほど前に内閣官房の健康・医療戦略室から2兆円に迫ろうとしている医薬品の輸入超過問題について説明を求められた。日本の製薬産業が衰退し技術力が落ちているのではないかとの質問に対して、主

として外資系企業が輸入しているバイオ医薬品が急速に増えていることが最大の要因との結論をまとめた。日本企業のバイオへの取り組みが遅れたことを業界自らが初めて認めたものである。

世界的に見ても、1990年代は低分子の生活習慣病治療薬がブロックバスターとして伸びていったが、2000年ごろからバイオが出てきて急激に市場を拡大していった。このころ、外資大手はバイオベンチャーなどを買収したり技術導入してバイオ戦略を組むようになっていった。

しかし、日本の企業は80年代にインターフェロンとかエリスロポエチンなどのバイオ系医薬品を市場に投入していたが、その後途絶え、市場規模の大きな非バイオの生活習慣病薬が主流になっていった。

日本企業がバイオ分野で出遅れた理由については、日本の薬価制度では高額なバイオ医薬品の価格設定ができないのではないかと考え、企業が回避したという人もいるし、日本社会全体としてリスクを取る気質が少なく製薬業界も例外ではないという指摘もある。実際のところ何が原因かは複合的でよく分からないが、巨額な投資によってリスクの高いバイオにまで手を出すような体力がなかったということもその一因ではないかと思う。

最近の議論では必ずしも企業規模が大きいことが良いわけではないという指摘もあるが、出てきたシーズの買収や設備投資のためには一定の資金力がどうしても必要になる。90年代から2000年代にかけてバイオ医薬品が振興し花開いた時期にタイミングを失ないように、そういうものに果敢に取り組むためには、ある程度の企業規模が必要ではなかったかと思う。

図体が大きく資金力があればバイオに進んでいったかどうかは断定できないが、05年ごろからの国内企業再編の動きは、今振り返るとバイオへの対応ということでは少しタイミングが遅れたかなという気がする。その遅れをいかに取り戻すかが大きな課題だ。

問題意識は共有も介入はしない

行政の介入には慎重派だ。日本には行政指導という言葉があり、それが当然のようところが行政にも業界にもある。これは世界の中では特異なことだ。世の中も変わっているし社会も変わっている。行政は抑制的、謙抑的であるべきで、民間のことにいわずらに口出しすべきでない。問題意識を共有することは良いが、さらに踏み込んで業界が自分で考えて判断して進

路を決めるところにまで関与してはいけない。行政の関与がなければ衰退するとしたら、それはそれまでの産業だということになる。

製薬企業の再編に一石を投じるためにとの思いで懇談会を設置したが、再編についての雰囲気醸し出すことが狙いであり、それ以上のものではない。

ただし、血液やワクチンなど公衆衛生や医療の基盤確保といったものと密接に結び付いている産業をどうするかという問題は、少し行政としての対応の仕方が違ってくると思うが。

産業の在り方について役所が抽象的な絵を描くのもいいが、直接できることは産業活動の基盤整備や承認を早めるなどの規制緩和、国際間の規制調和への努力などだ。医薬品医療機器総合機構（PMDA）により承認スピードが上がるなど成果が出ているが、これもかなりの部分は業界の負担で運営しており、是正が必要だ。

PMDAの審査体制の整備、日本医療研究開発機構（AMED）による産官学連携の基盤強化、国による医療情報の一元化やその民間活用など、バイオを含む創薬のための基盤整備で国に期待されることは多い。これこそが現代の産業政策ではないかと思う。古典的な産業政策は薬価と税制だったが、それだけでは今後のいよいよ厳しい財政事情を鑑みるとなかなかプラスになるような話は難しい。薬価で誘導できるとしたら難病や希少疾病薬などターゲットを明確にすることで産業をその方向に後押しするといったケースだろう。

経済課長の役割と機能

経済課長はコンシェルジュ

経済課長には権限がない。実権があるのは薬価調査の実施くらい。

役所ではいろんな仕事をさせられたけれども、貴重な経験で良かったなと思うものが3つある。1つは政府委員室という国会担当。もう1つが広報室長。それから3つ目が企業年金課長と経済課長という民間企業相手の仕事を2つ続けて経験したことだ。

これらの部署に共通しているのは、役所が国民と対話する数少ない窓口の役割を果たすポストであるこ

とだ。政府委員室は政党や議員を通じて国民と、広報室はマスコミを通じて国民と接しており、企業年金課と経済課は経済界（民間企業）とダイレクトにつながっている。企業年金課は信託、生損保、証券会社などの金融機関に対応し、経済課は医薬品産業と向き合っている。これらは非常にいい経験であった。

よくよく考えてみると経済課長だけでなく政府委員室や広報室にも権限がない。これらの仕事や役割は何かというと役所の外側のステークホルダーとの接着剤の役割だ。

ホテルでいえばコンシェルジュのようなものだ。客の声を、客の立場を尊重しつつホテルにつなげる。単なる受付とは違いホテル側がぎりぎり何を提供できるか把握していないと務まらない。経済課長の場合、最後は役所の一員という限界がある中で、相手のことを考えて何とかそれを実現しようとする意欲が問われる。もちろん、場合によっては厳しい話もしなければならぬ。物事を実現するための直接の権限はないが、いろんなところに阿吽の影響力を行使できるようなキャラクターが求められる。これが難しいところだ。

経済課長の適性を示すのは難しいが、重要なことは人の言うことをよく聞いてその人の立場で物事を考えられる柔軟性のある人物かどうかだ。あえて具体的に言ってみれば、調整能力、発信力、それに包容力といったところか。私はどれも足りないが。

今後の業界活動について

経営トップが自ら判断し行動する

自ら議論を生み出し、借り物ではなくて自分たちで考えて発信していく業界にしていきたいと常々考えている。経営トップが自ら判断し行動するのは当然だが、トップだけでなく、企業の中堅クラスの人たちの議論を引き出して業界の意見にまとめ上げるのも大事なことだと考えている。業界当事者の方々が体の芯から考えて自ら行動しようという意識がなければ良い政策提言、発信力は出てこない。

たとえ稚拙であっても、自分たちが考えたことを形にして発信していく。それを側面からサポートしていくことが私の役割だと思っている。（談）

〈5〉 薄井康紀氏 専門部会、調整幅、算定基準…、歴史的エポックに関わる

単なる産業政策ではないポジション

薄井康紀 スズケン社外取締役

<経済課長在任期間>

1998年1月9日～2000年8月31日

記憶に残る仕事

医薬品は初めてだが違和感はなかった

着任前日は大雪だった。雪のせいで帰宅が未明になり、辞令交付に間に合うように当日朝5時起きで必死に出勤したことを覚えている。

この時の異動は、定例の人事ではなく、1本だけのレールで連鎖的に数人が異動する限定的なものだった。

医薬品産業に関わるのはこの時が全く初めて。2000年以前の20世紀はどちらかという広い意味での保健医療分野の仕事が多かった。入省して振り出しが保険局（企画課、保険課）で、その後、公衆衛生局で公費負担医療など。環境庁の後、医務局で地域医療計画、社会保険庁、そして地方から戻って健康政策局の指導課、総務課、さらに人事課を経て臓器移植に携わった。今世紀に入ってからは公的年金の実務が中心だが、20世紀は医療がフランチャイズだった。

経済課の直前は年金の資金運用という経済に近いところで仕事をしてきたのであまり違和感はなかったし、経済課長は各局の筆頭課長に次ぐくらいの重要なポストなので心して取り組まなければと思っていた。

任期中に2度の薬価改定を経験

異動のタイミングが1月だったことで、私が経済課長の時に薬価改定が2回実施された。通常夏の人事で2年間の任期であれば2年に1回の薬価改定は1度しか回ってこないのだが…。

ただ、1回目の1998年の改定の時は、薬価調査は前任の阿曾沼慎司氏の時に終わっていて改定率も着任前の前年12月に決まっていた。後は実務的な作業を実行するだけの状況だった。個別に再算定の話などはあったが戸惑いはなかった。基本は前任者の仕事として出来上がっていた。

経済課の仕事も時代とともに少しずつ変わっている。私が着任したのは、産業政策と規制行政は分け



るべきということで、前任の阿曾沼氏の時に経済課が薬務局から健康政策局に移った後で、新しい組織体制が動き出してからまだ日の浅いころであった。

薬価に関する仕事は大きいですが、課長1人で動いているわけではなく、組織で動いている。また、医薬品についても、薬価だけではなく、薬価以外の産業政策、税制を含めてあるし、保険医療材料、それから私の時は医療関連サービスも担当していた。薬価は大きな仕事のボリューム感はあるが、それだけではないという感じを持っていた。

ただ、医薬品産業にとって研究開発を進める、安定供給をしていくためには薬価がなければ薬は出せない。メーカー、卸にとって薬価は非常に大きいものであり、それを社会保障全体、医療保険の立場ということとの調整を取りながら仕事をするというのが経済課の役割かと思う。

薬価制度改革を巡る大議論の渦中に

私の在任した2年8カ月の間に、薬価制度をどうするかという歴史的にみても極めて大きな議論があった。着任前年の97年8月に与党協が医療改革全般についてまとめ、その中に日本型参照価格制度の導入が盛り込まれた。これをどう具体化していくかという医療保険福祉審議会での議論が佳境に入るという時期に経済課長になった。

医療保険福祉審議会での議論の一方で、与党の議論も並行して進んでいった。一連の議論では、厚生省は参照価格制を薬剤定価・給付基準額制として再整理し、日本医師会は現物給付、メーカーは自由価格制と言っていたかと思う。結局99年4月に自民党の

丹羽雄哉医療基本問題調査会長の提案により、これらをいったん全部白紙に戻して改革方針をまとめようということになった。

その後、99年10月に自民党の医療基本問題調査会と社会部会の合同会議で「医療制度抜本改革の考え方」が取りまとめられた。そこには、2000年度からの実施を目指して高齢者医療などの他の項目とともに、薬価については、薬価差益の解消、薬剤価格の適正化と算定方式の見直し、透明性の向上、R幅方式の抜本的見直し、長期収載品の価格の適正化と後発品の育成などが明記された。

部外者からステークホルダーへ 薬価専門部会

ちょうどその議論と前後して中医協の審議の場に医薬品業界がどう関わるかも大きなテーマになっていた。中医協は公益側、支払いサイドと診療サイドの3者構成で、メーカーも卸も参考人として呼ばれるか、団体のトップがヒアリングを受けるだけで、中医協においてはいわば部外者だった。

それまで、医薬品産業の意見を聞く義務はないという考え方だったが、メーカーや卸も当事者の立場で議論に参画しないといけないのではないかということで、武田薬品の八代光夫さん、塩野義製薬の奥田秀毅さん、卸は東邦薬品の松谷高顕さんが専門委員として加わった形で、薬価専門部会が99年9月にスタートした。これによりメーカー、卸という医薬品産業がステークホルダーとして位置付けられた。もちろん経済課長1人でできたわけではなく、保険局も理解し、メーカー、卸も積極的な主張を展開した結果のエポックメイキングな出来事であった。

調整幅一律2%化、薬価算定基準の明文化

薬価専門部会の議論を経て、99年12月に中医協で「薬価制度改革の基本方針」がまとまった。そこではR幅に変わる新しい方式を02年度までに導入することと、2000年4月の改定で加重平均値調整幅方式の調整幅は一律2%にするという整理がされた。

調整幅の位置付けも焦点だった。在庫管理、減耗や流通コストなどの考え方があり得たが、最後は流通安定のための調整幅という形になった。2%が大きいかわ小さいかの議論もあったように思うが、どうにか決着した。

R幅方式に変わる新しい方式は02年度までに導入

すると書かれ、先発品・後発品や画期的新薬の算定ルールなども検討を続けることになった。

このような流れの中で、00年3月に新規収載のルール、既収載の改定時のルールなどを網羅的に整理した「薬価算定の基準」が初めて明文化された。作ったのは保険局だが、薬価運用の透明性の観点からこれも大きな出来事であった。退任後の00年10月にサイエンスに基づいて算定する中立的な組織として中医協の薬価算定組織が発足した。

未妥結仮納入、総価山買い 支払いサイト短縮で要請も

薬価制度改革とともに医薬品流通も大きな課題であった。かつて設置されていた流近協（医薬品流通近代化協議会）は薬務局長が委嘱する組織だったので、健康政策局に経済課が移ったときにならなくなった。流近協はなかったが、その精神を生かして流通の近代化を図っていくことを各方面に呼び掛け、県への通知や医療機関開設者などへの要請を行った。

未妥結仮納入、総価山買いや支払いサイトの短縮問題をどうするか、もう一回流通近代化協議会を立ち上げたいと思ったが、そこまではできなかった。ただ、薬務局時代の提言は生きていたのでそれをよりどころに関係者の理解を求めた。

社会保障は経済と密接にリンクしていることは当然だが、直前に関わった市場運用の世界とともに、経済課では経済や企業の生の姿に触れる貴重な経験をさせていただいた。

当時の健康政策局の中で、薬務局から移管された経済課と研究開発振興課は一つのまとまりをもって、かなり自立した取り組みができるポジションだった。何をやるか自分で考えなければならぬわけで、経済課での経験は物事を考える上で大きな肥やしになった。

経済課長の役割と機能

産業育成と保険財政のバランスを取る結節点

日薬連の薬価研には米国製薬協（PhRMA）、欧州製薬委員会（EBCの医薬品パート）関係の人たちも参加されており、業界の担当者の方々との積極的な意見交換を心掛けたつもりだ。日薬連にはジェネリック企業もあり、意見もさまざまだが、そうした業界の声を省内に伝えながら、業界と一緒に考えてきた。

そんな中で、経団連など経済界からは医薬品に対

し非常に厳しい意見も出てくる。同じ経済界の中で医薬品業界の主張がよく理解されないことについては、薬業界自身がファクトに基づいて積極的に働き掛けるよう促すこともあった。

経済課のポジションは、国民の健康を守るために必要な医薬品（それには新しい医薬品も含まれる）が安定的に供給されて流通していくベース、全体の調整を担うというもので、単なる産業政策とは違う。似たような話は他省庁にもあるのかもしれないが、人の命に直接関わる医薬品について産業政策的な面と規制とお金（医療保険財政）の3つのバランスを取りながら全体を考えていく。医薬品産業が伸びることと医療保険財政、これは二律背反ではないわけで、両方のバランスをどう取るか、いわば結節点の役割を経済課は持っている。

経済課の所掌事務と権限では、薬価に関しては薬価調査の実施が明記されていたように思うが、薬価制度は医薬品の生産、流通、開発にとって極めて重要な事柄であり、マクロ的観点から薬価制度について経済課がモノをいう。個別の薬価にどう関わるかという議論はあるが、現状はそこを含めて結節点としての役割を経済課が果たす仕組みとなっている。

医薬品産業の現状と今後について

安定供給の足を引っ張る薬価制度ではいけない

メーカー、卸にとって薬価は企業活動の根本に関わる問題だが、薬価だけにこだわるのはあまり適当ではないと思っている。産業ビジョンも重要だし、税制などで研究開発型企業をしっかりと育てるといった仕掛けを考えていくことも重要だ。

ただ、有益な薬を作り安定的に供給していくことの足を引っ張るような薬価制度であってはいけないという気持ちは今でも持っている。薬価は必要な医薬品の研究、

開発を考えた制度でなければならないと思う。

医政、保険、医薬の3つの部局が業界のトップと対話する。こういう機会などを通じて、お互いの意思疎通を密にして仕事をしていくことが大事だ。医薬品産業は重要な産業で、海外売り上げも大きくなってきている。少資源国のわが国としてこれを育てるというビジョンをずっと貫いていくべきだ。

私の時は医薬品産業の集約化はあまり進んでいない印象だった。現状は、当時より進んでいるようだが、まだ道半ばかもしれない。

価値に応じた値付け 適正な流通を

個人的な見解だが、毎年改定の議論は、ステークホルダーが理解して、総価山買いとか未妥結仮納入とかという流通の実態をもう少し整理した上で考える方がリーズナブルな選択肢だと思う。その意味で流通改善ガイドラインの実践が重要だ。毎年改定については詳細がまだ明らかではないが、必要な医薬品を安定的に供給していくためには、流通の安定というものが損なわれてはならないと思う。

私が経済課にいたときは新仕切価が機能し、一次売差マイナスではなかったと思う。現状はリベート、アローアンスの部分で基準の明確化は図られてきているものの昔に戻っている感がある。それが流通の在り方としてよいのか。20年前に比べ支払いサイトは改善している。一方で総価山買い自体は減っているが、個々の医薬品の価値に応じた価格設定に十分になっているかという点必ずしもそうではないし、未妥結仮納入の問題も残っている。繰り返しになるが、流通改善への取り組みが極めて大事だと思う。

当時から、個々の医薬品の価値を踏まえた経済合理性に基づく取引ということを考えなければならないと言ってきたが、今もそれは変わらない。（談）

〈6〉 原勝則氏 医薬品産業ビジョン、厚労省主体で初めて作成

官僚としての自信持った得難い経験

原勝則 国民健康保険中央会理事長

<経済課長在任期間>

2000年9月1日～02年8月29日

記憶に残る仕事

期待と危機感背景に医薬品産業ビジョン作成

経済課長時代の思い出の一つは医薬品産業ビジョンを策定したことだ。21世紀に入ったところで米国が人の遺伝子情報を全て解析するプロジェクトを動かすなど「生命の世紀」と言われ、ゲノム創薬など医薬品の開発が大きく変わりつつあった。医薬品産業にとっては技術革新への大きな期待感が高まっていた。

その一方で、産業界では「選択と集中」という言葉がはやり、医薬品産業に限らずグローバルな国際競争が言われ、持ち株会社制度や会社法制などの国際標準化により企業のM & Aが活発化してきた時代だった。医薬品産業は膨大な研究開発費をいかに確保するかが課題になり、外資に比べて規模が小さい日本の製薬産業はグローバルな競争が激しくなっていく中で大丈夫なのかという危機感もあった。

また、厚生労働省は産業政策をやっていないという批判もあった。口の悪い人は医薬品産業を経済産業省に移管すべきなどと言っていた。保険薬価と薬事規制という2つの制約と医薬品産業の発展をどう調和させていくかという課題に直面していた。

こうした期待感と危機感が同時にうごめく時代状況の中で課長になった。厚労省として医薬品産業にしっかりと取り組まなければならないとの認識から、私が思いついたのが医薬品産業ビジョンの作成だった。

保険・医薬の両局長巻き込みオール厚労省体制に

厚労省ではそれまでも産業政策に関する有識者の懇談会がいくつかあったが、それらはあくまで外部の方が提言したもので、厚労省自らが方針を取りまとめたわけではなかった。私は省としての考え方と具体的な行動目標を作ってそれを産業界に示す必要があるとの問題意識を持った。

ビジョン作成のために省内に保険局長と医薬局長



を両座長に据えた産業政策調整会議という組織をつくった。医薬品産業にとって薬価制度は、守られる側面もあるが同時に経営に深刻な影響を与える厄介な制度でもある。薬事規制もエイズ事件以後の厳格化、未整備な治験環境、そして何といたってもドラッグ・ラグの問題があった。

私自身、1998年の診療報酬プラス1.5%改定時は保険局に在籍し、薬価引き下げ9.7%（医療費ベースマイナス2.7%）改定を担当した。財政再建特別措置法を背景に国の財政再建が全てで薬価は理屈なく下げるという「保険局帝国主義」の思いが強く、とにかく保険局に理解してもらわなければならなかった。

経済課は医政局だが、医政局だけで作っても何の重みもない。保険局と医薬局にも医薬品産業を理解してもらい、協力してもらうために、自分で両局長にお願いに行った。有識者の提言でなく自分たちで作る。それも省全体で作らなければ駄目だということでビジョンをまとめた。

ビジョンを出した後、産業界からは知的財産の保護、研究開発税制に関する記述が不十分なので厚労省ではなく政府全体のビジョンとして作ってくれという指摘もあったが、私としては保険局も医薬局も了解の下、省全体としてやったことに達成感があった。

この種のビジョンは課長や局長が代わると消えてしまうことが多いが、少なくとも私の後任の課長さんたちが2回にわたって産業ビジョンの改訂版を出してくれた。作って良かったと思っている。

理屈なき薬価引き下げとジェネリック普及

2002年改定も思い出深い。ちょうど小泉政権の

1、2年目に当たる時で「三方一両損」として患者も医者も製薬業界もそれぞれ我慢してくれということから、診療報酬はマイナス改定（マイナス1.3%）になり、薬価もマイナス6.3%（医療費ベースマイナス1.3%）になった。薬価改定は国庫負担を削減するために通常の薬価調査に基づく引き下げ以外に長期収載品について理屈なく5%引き下げを実施し、これとインターフェロンの再算定で財源を出すことになった。

製薬業界から、市場価格主義に反する理屈のない財源を出すための改定ではないかと随分批判を受けた。保険局医療課と薬業界の間に挟まっているいる苦勞したことを覚えている。

それから、ジェネリック医薬品の普及にも取り組んだ。99年の中医協答申でジェネリック医薬品を普及していくことが盛り込まれ、国の財政再建においても安価なジェネリックを使うべきだということがやっと始まったころだ。ところが経済課に来て感じたことは、皆本気ではないということだった。一番びっくりしたのは保険局自身がジェネリックを普及させようという気がなかった。

医薬品産業ビジョンを作ってグローバルな競争に勝ち抜こうと言いつつ、一方でジェネリック医薬品を普及させようというので、日本製薬工業協会の人からはなぜ後発医薬品をやるのかと皮肉も言われた。企業にはいろんなタイプがあり共存できるので、ジェネリック医薬品を普及させなければいけないと考えた。

まず後発品企業の団体である医薬工業協議会（現日本ジェネリック製薬協会）の人たちに業界として一体的に取り組んでもらう必要があるので、毎月1回、経済課と医薬協で勉強会を始めた。そこで議論の中で、ジェネリックを普及するためには薬価だけに着目するのではなく医者の処方を変えてもらわなければならないということになった。中医協の場でも一般名処方の推進などが具体的な議論として始まって、02年改定で後発品に関わる環境整備として盛り込まれたことが思い出に深く残っている。97年度のジェネリック医薬品シェアは数量ベースで12%ほどだったが、今日ジェネリック医薬品は8割まで広がった。

医薬品産業政策について

基本は現状認識と危機感の共有

産業ビジョン作成に際して、M & Aで日の丸連合みたいなものをやるべきだという議論があった。私は

一課長が企業のトップに合併を物申すようなことはしてはいけないと感じていた。企業の自由な活動に介入すべきではないが危機感を持ってもらいたい。現状認識と危機感は共有してもらいたかった。何が問題でどこに向かうべきか。それを役所と業界が共有すべきだと考えた。M & Aも書かなければならなかったが、書き方を間違えると「何も分かっていないやつが業界に口を出すな」となりかねない。医療経済研究機構にお願いして各製薬企業から若手に参加してもらってM & A研究会を立ち上げ、報告書を出すなどして地ならしした。

最終的にはメガファーマ、スペシャリティファーマ、ジェネリックファーマ、OTCファーマを、目指すべき製薬企業のパターンとして書いた。M & Aは企業が決めることで役所が口を出すのはどういうことだとの批判もあったが、全体としては評価された。この時に進行していたのが山之内製薬と藤沢薬品工業の合併だった。

皆保険維持、薬事規制 産業政策をどう調和させるか

ビジョンを作る時も産業政策における立ち位置を明確にするということで、「質の高い医薬品を合理的な価格で国民に提供するための政策」と明記した。

その上で、医薬品産業政策に固有な事情である薬価制度、国民皆保険制度の維持と薬事規制をどう調和させていくか。市場における自由競争が基本の産業の発展と薬価、薬事規制をどう調和させるかが経済課の仕事であり、両方の窓口になることは経済課しかできない。業界の人は医薬局に自由に行けず、保険局は薬価引き下げの議論しかない状況では話ができない。業界と行政が現状認識と目指すべき方向を共有するための手助けをする窓口であった。

医薬品産業はわが国の産業では生き残る産業だと思うので、政府の窓口としての役割を経済課がもっと意識していくべきだろう。そうでなくても産業政策のない役所だと前から言われている。

当時に比べればドラッグ・ラグ、治験環境、研究規制などそれなりに進んできている。基本的な問題は薬価で、長期収載医薬品の価格設定問題は決着したと講演などで言っていたが、今も続いている。

高額薬剤、予防医療への対応が課題

以前から日本の新薬開発は研究開発費が少ない割

に効率性は良いと言われていた。最近も抗体医薬の開発など産業としてのポテンシャルは捨てたものではない。まだまだ頑張れると思っているし、企業規模は最重要ではない。ただ、日本の市場は今後あまり大きくならないので海外展開が課題だ。

保険者の立場から見ると、抗体医薬のように1000万円を超える非常に高額な薬剤への対応という問題がある。診療報酬の審査支払いシステムでは医薬品マスターの金額項目が整数部は7桁までしかない。1000万円を超える医薬品をどうしようかということが問題になっている。誰も薬価が1000万円の薬は想定していなかったが、現実的には出てきている。こうした高額な医薬品に対して保険制度上どう評価するかについて、医薬品産業も真剣に考える必要がある。予防医療を保険でどうするかという課題もある。遺伝子検査など倫理面を含めて保険制度上の取り扱いが企業にとっても重要なテーマになるとみている。

経済課長の役割と機能

課長ポストの中で一番面白かった

実は首相官邸の参事官時代に、上司である首席参事官だった江利川毅氏から「(自らも経験した)経済課長はやりがいのある仕事だからぜひやってみるといい。私からも推薦する」と勧めていただいた。その後、厚労省に戻り経済課長に任じられたが、実際、就任してみて確かに江利川氏の言葉通りだと感じた。厚労省で経験した課長ポストの中で一番面白かったかもしれない。

官邸の国会担当参事官の仕事は総理と官房長官の国会日程協議や質問取りなど調整業務が中心で、政策の企画、立案などはほとんどやっていなかった。政策に飢えていた部分があった。もっと厚労省らしい政策の仕事をしたかと思っている中で戻ったので、余計に楽しかったのだろう。

課長に就任するまで経済課に在籍したことはないし、医薬局での勤務もない。ただ、保険局は役人人生の4分の1に及ぶくらい長く、調査課以外の課は全て経験した。医薬品や業界については保険局側からは見ていたので土地勘はあったかもしれない。保険局で薬業界の若手の人たちとの勉強会に参加し、業界の人たちとも多少付き合いがあった。

金なし、権限なし、上司なし、だから自由

経済課長は三ないと言って「金」(予算)がない、「権限」がない、「上司」がないと当時言われていた。今も基本的には同じだろう。「金」や「権限」がないと公務員としては仕事ができない、誰も言うことを聞いてくれないと思われるが、私は「金」や「権限」がないということは何をやっても後で責任を取らなくてよいとみんなに言い触らしていた。だから自由にできた。歴代課長の皆さんも割とそういう方が多かったと思う。

組織上は医政局で、他の課は医師会や看護業界などを見ているが、経済課と研発課は向いている方向が違う。上から「お前これをやれ」と言われたいし、逆に自分で何かやらないと仕事がなかつたりする。その意味でも自由だ。

保険局だと最初にいろいろルールや中医協とか医師会とかあって最後はいつもお金(財源)だった。そういう中で仕事をしてきて閉塞感があった。経済課は、自分で考えて自分で行動する。それが評価として返ってくるという仕事の醍醐味があった。キャリア官僚としての自信みたいなものを感じることができた得難い経験だった。

業界にとってのパイプ役、省内では代弁者

教科書的だが、薬業界にとって経済課長は厚労省、特に保険局と医薬・生活衛生局とのパイプ役、窓口だ。省内に向けては業界の代弁者。業界の立場に立って事実、主張を伝えていく。一方で厚労省、保険局や医薬・生活衛生局がどういうふう考えているかを業界の方々に理解してもらう役割がある。情報の発信力は大事だ。

経済課長は、業界との対話をしっかりやるのが何よりも基本だ。話をよく聞き、その結果、信頼を得て行動を起こしてもらいたい。権限もお金もない、上司もない(?)ので、自由に動いても大きな責任を取らされるということはないので思い切ってやってもらいたい。

国際情勢の激化、海外展開が大きな方向になってくる。国際情勢をきちんと把握することが経済課は弱いので、その辺りを強化していかなければならない。経産、財務、外務省と協力し、世界の製薬企業がどう動くか押さえておく必要がある。(談)

〈7〉 高倉信行氏 最適解がベース、省内で戦う役割に徹する

企業の見識ある方々との交流にやりがい

高倉信行 帝人顧問

<経済課長在任期間>

2002年8月30日～04年7月22日

記憶に残る仕事

産業ビジョンのフォローアップに取り組む

経済課長の直後に年金課長を3年務めた時には、変な比喻だが、潜水艦のエンジンルームに詰めているような気がした。翻って直前の経済課長時代は、内外から空路で降り立ってくる企業の方々と会える飛行場にいるような開放感があったなと感じたことを覚えている。

経済課長任期中の職務については、正直まだらにしか覚えていないが、前任の原勝則さんからバトンを受けて、原さんがまとめた医薬品産業ビジョンの最初の進捗状況の発表やフォローアップをしたこと、また、医療機器の産業ビジョンを取りまとめたことが、ルーチンでないエキストラの業務として印象に残っている。

原課長の時に勉強会を重ね、企業経営の在り方にまで踏み込んだ提言を大胆にまとめた産業ビジョンを引き継ぐのは面白かった。

日本全体の医薬品産業の姿について、他国との比較を含めたビジョンを整理して打ち出すという作業は個々の企業では難しい。産業の将来的な方向をビジョンとして明確な言葉で示すことは行政でなければならない。

ただ、ビジョンを作文しただけではいけない。ビジョンで取り上げられているメガファーマ、スペシャリティファーマなどのアイデアを現実を生かしていく必要がある。いろいろなアイデアに対応する企業の方々と、ビジョン作成後も対話を重ねながらフォローアップに取り組んだ。

また、医薬品産業にとって大変インパクトが大きい薬価制度の運用などについての産業界側の見方、意見をきちっと行政の政策形成プロセスの中に打ち込んでいくことを担えるのは経済課長職しかないのも、それはしっかりやったつもりだ。

新薬の薬価算定ルールへの運用は得難い経験に

産業ビジョンをフォローアップする一方、定常業務



である年4回の新薬収載をはじめとして、1個1個にルールをどう当てはめて最終的に皆が納得できる合意を形成して適切に運用していくかという、インプレメンテーションの部分に力を入れた。何とか着地点を見いだして供給を確保し、保険で取り扱うという仕上げの部分をつかまえていくか。実際に医薬品を世の中、患者さんたちに届け、しかも持続可能なビジネスとして供給できるような薬価を決めていくプロセスには神経を集中しているんな準備をした。

過去幾多の大議論を経て形作られたルールをどう運用し適用するか、個社の立場ではなくて日本全体を見たときに大丈夫なのか、一つ一つの作業に多くのエネルギーを費やした。

企業にとって、長年の苦勞の末に承認を得て保険収載を申請した医薬品の薬価がどうなるかは最大関心事。それだけに多くの企業のトップが新薬の薬価算定に際して経済課長の机に来られた。外資を含め申請企業のトップと算定におけるポイントをディスカッションし、その上で薬価専門部会や中医協のプロセスに入っていく。中医協での議論の途中でもいろいろな情報交換、意見交換をして決着点を模索した。こうした企業トップとの関わり方は、他の厚生労働行政分野を経験した自分の感覚からは極めてユニークなものであった。

異なる行動原理の接続にやりがい

片方に先輩たちが大苦勞して作り上げてきた日本の皆保険制度があり、それはいろんな他の製品やサービスにない必要性があって、独特のファイナンスの仕組みをつくっている。みんなの社会保険料と税金、個人負担で賄っているととてもパブリックなもので、社会、

公共の大事な財産というべき制度だ。

他方、医薬品を研究開発して製造輸入販売する主体は企業だ。企業は市場経済のいろいろな厳しさのあるルールの中でプレーしている。

経済課長職は、パブリックと市場経済という、かなり行動原理の組み立て方が違う2つの世界をどうやってうまくつないで相互に理解しながらやっていくか。違う世界同士ではあるが、どちらも必要で、どちらも同意して進んでいくための工夫に精力を注ぐという役割であり、やりがいがあった。

流通への取り組みも記憶に残る。卸連の役員の方々とは定例で情報交換していた。実際の企業社会、企業原理の中の人々の生の声を聞きながら調整していくことが面白かった。企業の方にとっても、業界の産業振興の意思を持っている行政官が認識している事を、外から見たらこう見えるという形で知ることが、意義があると思う。

省資源、情報集約で付加価値が高い医薬品、医療機器産業は日本全体にとっても大事なので、どうやって公的な要請とのバランスを取りながら発展し成長していけるような調整をしていくかというチャレンジに没入していた2年間で、非常に面白かった。

全体を俯瞰し整理したビジョン 行政だからできた

産業ビジョンをまとめた時に業界との度重なる議論を経て、プロセスに対するアクションプランが策定された。政策形成、意見形成する時に医薬品業界の代表の方に厚労行政について正面から意見を述べてもらうプロセスを確保してもらう。日本だけでなく、米国、欧州を含めて企業の方々の声を聞くというプロセス設定をしていたと思う。そういう場には局長、大臣も来ていたのではなかったか。

いろいろ個別に議論するといろんな声があった。医療機器のビジョンも同様に個社の言い分はもちろんならうが、全体を俯瞰して整理し、次に向けた道筋を一步でも前進させるという行政ならではの部分があった。パブリックなセクターがやることなので、個別の企業からは多少は異論があるくらいがいいと見ていた。

ただ、医療機器に関しては、医薬品のような分かりやすいキーワードで集約することはできなかった。医療機器は多種多様で、どう仕分けして整理するかは大きなチャレンジでもあった。ただ、参加企業側の人たちにとっては10年、20年後、日本全体を見て将来

をどう考えるか、という視点を持ち帰る新鮮な経験であったと願いたい。

経済課長を経験して得たもの

生きた経済と接触しながら仕事ができる

それまで役所で携わってきた医薬関係の仕事は、薬務局企画課で企画法令係長として薬事法等を担当したことくらいだった。保険局の医療保険プロパーの経験はなかった。

意外と医薬品業界との接点があったのは米国の日本大使館に3年間出向していた時だ。外交官をしていた時に、米国政府および米の医薬品、医療機器業界と日本政府とのさまざまな摩擦の調整に当たった。これは割と比重の大きな仕事であった。当時、ニューヨークJETROの山崎史郎さん、後任の武田俊彦さんに毎日のように電話するなどしてチームプレーしていたこともあり、医薬品産業は未知の世界ではなく、むしろ接点は多かったかもしれない。

米国から戻った後は北海道庁に出向して、地域医療課長として医師確保や看護師確保といった供給体制の整備を担当した。薬との関わりは危機が起きたときの備蓄、確保くらいであった。経済課長直前には生活習慣病対策室長を2年務めた。このとき健康増進法を担当した。室長時代は、若干スポーツ系の企業などもあったが、医薬品や医療機器産業とは規模が違った。

経済課長は公的部分と民間企業原理部分の接点調整役というチャレンジングな仕事であり、企業部門の方々、生きた経済と接触しながら仕事ができる分野なので、そこはありがたいなと思った。最先端の企業活動の息吹に触れ、その意味では明るい気持ちで過ごすことができた。

前任の原さんから、経済課長は非常に独特で医政局にいるけれども医政局長に相談することはほとんどないと聞いていた。だいたい医薬局長と保険局長の両方と相談しながらという、独特な真ん中にあるポジションであると引き継ぎを受けたことを覚えている。実際その通りだった。

この経験で得られたのは企業の視点だ。市場原理の中で持続しなければならない企業側のトップマネジメントや業界団体の関係委員会メンバーなど見識ある方々に会って議論する中で腹に染みることがあった。当時の厚生行政の中では、社会福祉法人、医療法人という公的色彩のある事業形態との関わりはあるが、

いわゆる普通の会社と日常接触しながら仕事をすると、いう課は他にはほとんどない。

企業に責任を持って持続して医薬品を供給してもらうためには、その企業の経営が成り立つようにしていく必要がある。保健医療の水準を守る上でも不可欠な部分だ。

およそ世の中の大半は民間セクターであり、民間企業の方針や視点を行政は把握しておかなければならない。

経済課長の役割と機能

旗を立てるのは産業側

課長として意識した中心的ミッションは医薬品、医療機器産業に健全に発展し続けていただくことだ。薬価については価値に見合った適正な価格を求めて省内では戦う役割に徹する。一方で個別の会社の立場とは違うので、部分最適ではなく全体最適を基本スタンスにした。各企業が自分の会社だけのことを短期的に要求してくる場合は、「それは広い社会の納得を得られない」と申し上げた。時間軸も長くとして外国との競争においても最適でなければならない。いろいろと扱う変数が多く、苦心した。

根っこにあるのは、医療保険制度の財源を専門に考える役割は厚労省の中で別にあるので、自分が旗を立てるのは産業側であるという認識だ。議論を戦わせるとお互い相手の言っていることにももっともな面があるということが見えてくる。そうするとそれぞれの立場で後を説得できる。そういうことではないかと思う。

そうでないと産業の方も本音を語ってくれない。企業には社会全体から見て、なるほどというものでないと担げないと言う。そこまで言うと、もちろん企業もそれを考えた上で経営しているということになる。そこであるべき姿を民間側からつくっていかうという機運が醸成される。それを促すのが経済課長の役割だったと思っている。

医薬品産業政策について

大事なことは企業との対話

企業に来てからの経験を踏まえてみても、その当時の姿勢でよいと思う。企業そのものではなく、医薬品、医療機器産業の視点を軸足に置いて産業全体が発展していくために、その時点での最適解を求めていく。省内で産業界の立場で発言するのは自分以外には誰もいないというくらいの気持ちで取り組む仕事だ。

医薬品、医療機器分野はとても特殊な分野である。情報の非対称性があり、しかも生命健康に直結する。医療に係るプロフェッショナル・ジャッジメントが必要で公共的性質が強い。厚労省に経済課がある意義は、こうした産業の特殊性を日常的に把握しやすい組織体の中で合理的な政策を実施できるからだと思っている。

公的医療保険の世界、社会保障の基本をしっかりと理解している人間が、企業の側に立ってその声を入れていく。公的社会保障制度の設計と運営に主責任を負っている側からすると、企業がどう思うかはある意味、二の次。企業側の視点を何とかサポートしないと、企業だけでなく全体が壊れてしまうという強い危機感を持って努力するのが一つのミッションだ。

医療はプレイヤーが多い、超複雑系である。この複雑系を維持していくために、公的な仕組み作りの原理を皆に説得しながら、日本に納税し社会保険料を半分負担する会社が健全になってもらうための企業原理を政策に適切に組み込むことが経済課長の仕事だ。そういう視点を持って思い切りやるために大事なのが企業との対話であるということが、歴代引き継がれていると思う。

医薬品産業の現状と今後について

環境変化に応じた変革を継続

医薬品市場は昔以上にクリフ（断崖）が深くなっているように感じる。時代の進展の中で環境は厳しい方に変わってきており、公的医療保険の傘の下でやるビジネスは従来以上に大変になっているという気がする。保険制度が守ってくれているという感覚よりも、改定の度に利益を持っていかれるような印象が先に来る。

どの企業も模索しながら、リスクを取りつつ進んでいると思う。当社も同様だ。最近の医薬分野の産業政策の動向についてはあまり掘り下げてフォローしていないが、自社のヘルスケア事業部門の発展ということでは、食品など公的保険外領域を含む新ビジネスにも展開し、医療保険や介護保険だけでない部分、納得して利用者にサービスの対価を支払っていただける分野にも広げるというのが発展戦略の一つの柱になっている。

他方、全体視点から言えば、医療を支える仕組みは公的な社会保障制度であり続ける。制度も企業も環境変化に応じた変革を継続し、持続可能な発展を実現することが求められているという基本は当時も今も変わらないと思う。（談）

〈8〉 二川一男氏 国民目線の厳しさで産業は発展する

省挙げて産業政策に取り組む体制を

二川一男 内閣官房社会保障改革担当室政策参与

<経済課長在任期間>

2004年7月23日～06年8月31日

記憶に残る仕事

医薬品のリスク分類 後発品の品質保証に取り組む

平成時代は東日本大震災をはじめ重大災害が相次いだ。私にとっては中越地震が医薬品の安定供給、流通について担当する初めての仕事であった。

制度改革関連で記憶に残っているのは医薬局が取り組んでいた薬事法の改正かと思う。医薬品の1類、2類、3類の区分け、そして登録販売者の制度化が柱だった。いろんな業界の調整をかなりやった。業界調整だけでなく省内各部署との調整にも時間を割いたように思う。

法改正はコンビニ販売の解禁要請からスタートしたが、当然ながら安全を保証することが前提になる。当時は、およそ薬たるもの全て薬剤師の下で、となっていたので、まずリスク分類から始まった。今振り返っても、法改正をして良かったと思っている。

一方、制度改革ではなかったが、ジェネリックの市場がなかなか伸びないということで、医薬局がジェネリックの再評価をすることになった。ジェネリックを進めるべきだが、品質や情報提供、安定供給などへの信用がなくてなかなか伸びないので、「それなら品質保証をやろう」となった。以前の基準で承認されたジェネリックについて評価し直して品質保証することになり、2004年度から06年度に具体化した。これがその後のジェネリックの普及につながっていくきっかけになったと思う。

挫折した薬価毎年改定導入

もう一つ記憶に残っているのは、薬価改定の頻度の議論かと思う。経済課長になってしばらくしてから、薬価改定の実施が2年に1回はおかしいということを発表し始めた。すでに薬価の調整幅が2%になっており、R幅15から始まって、2%になって数年経過し



ていた。薬価差が縮小し市場での取引価格が薬価に反映される状況であり、現実には市場実勢価主義になっていると私には見えた。取引実態を反映する市場実勢価主義なら、なぜ改定を2年間待たなければならぬのか。取引価格が下がっているなら迅速に下げたらいけないかと素朴に考え始めた。

いわゆる薬価の毎年改定の提案だが、これには当然ながらメーカーは絶対反対、特に外資からは強い反対意見が聞こえてきた。ところが、当時の卸業界の意見は、やむを得ないという意見と反対の意見の半々だった。患者目線に立って考えてみるとおかしなことではないかと考えた。

これは国民経済的にも本来やるべきことではないかということでチャレンジして、中医協の場に持ち込むところまではやったが、その後、担当も替わり結局うやむやになった。

私が医政局長、事務次官のころに毎年改定が議論され、方向が固まった(4大臣合意)。あれは私が仕掛けたように思っている向きもあるかもしれないが、実際にはそうではない。私が課長時代に考えていたことと同じような問題意識を持つ政治家や経済学者らが現れた結果であって、私が毎年改定を積極的に働き掛けたのではない。

確かに経済財政諮問会議などから意見を求められた際に、私も経済課長時代にチャレンジしたが敗れたということは伝え、毎年改定に反対する気はなかった。実勢の薬価が下がっているなら下げるべきで、どうして2年間待たなければならぬか、という素朴な疑問に対して理路整然と説明できる人はいないのでないか。価格が決まっていないという指摘もあるが、

そのこと自体がおかしい話になる。価格も決めずにどうして取引できるのかということだ。

流通改善と言いながら、価格を決めないまま売っている。卸は上場企業であって四半期決算を出すのが、決算というより見込みに過ぎない。価格を決めなければ商品を納入しないというのが本来的には取引の正しい姿であろうと思う。

1回市場に出してしまえば、実勢価主義であるのに2年に1回の改定では十分に機能できないと思う。患者のためには時々刻々、実勢価を反映する仕組みが大切と思う。

致し方ないデフレ下でのマイナス改定

06年の診療報酬・薬価改定は小泉総理の時に、過去最大のマイナス改定（診療報酬マイナス1.36%、薬価マイナス6.7%）であった。当時を振り返ってみると、まず薬価については調整幅2%になり実勢価主義が完成しており、価格を下げたから下げただけのことで、あえて言えば、さかのぼって下げべきところをそこまではしないということであった（笑）。

診療報酬本体については、不幸にもデフレ時代であった。民間も公務員も給料が下がっている中で診療報酬も下げた。意図的に下げるということではなく、世の中みんなデフレで下がっていた。

その後、診療報酬はプラスにしたことがあったが、経済は相変わらずデフレだった。デフレの時に診療報酬を上げて医療界だけアップするというには個人的にはむしろ違和感があった。

デフレだから経済対策として景気を刺激するという逆張りのマクロ的な判断があったのかもしれないが、むしろ経済と共に歩むなら、医療界もそれに応じる必要があるだろう。

経済課長の役割と機能

業界意見の代弁だけでは不十分

現場を見るのが重要だと若い頃から仕込まれてきたので、とにかく企業の本社、研究所、工場には相当たくさん見学に行ったと思う。これによって自分自身の知見が深まり政策判断の役に立った。最初は工場を訪問していたが、その後、主に研究所を訪ねるようになった。研究所の様子からその会社の将来の方向がある程度見えてくるという感じがした。私の任期中は大きな不祥事もなく政策に専念できたことは良かったと思う。

たと思う。

産業に関わる施策も結局、国民のためである。まず安全は絶対であり、おろそかにできない。それから利便性をより高めていく。業界の発展を思えば、国民目線がより重要だということを心掛けていたと思う。国民目線で見て妥当でないことを、一見業界に良いように何かやるというのは結果的に良くないと思っている。

ある局面で見れば厳しいという見方があるとしても、結果的には産業の発展につながるのではないかと考えて厳しめなことでもあえて発言してきたと思う。

昔の自動車の排気ガス規制の例が典型的かと思う。厳しくすることで結果的に自動車産業の国際競争力を高めることになった。

経済課長は、業界の意見を代弁するだけでは十分ではないと思う。特に事なかれ主義で今まで通りにやりたいという点があれば、その点は厳しく指摘すべきと思う。国民や患者の視点から見てどうかという考え方が大事だ。

企業が自ら何もしないで政策的に守られることはない。薬価は国で決めるという健康保険の仕組みがあるので、一般の市場経済に委ねるものとは違う側面が出てくるのは仕方がないが、その中での企業の努力を評価していく。国民の健康、安全を守るための産業が国内に存在することは重要だし、いざというときに薬が供給されないという状態は困る。

何もしないで業界の利益を守ってくれという声には一切耳を貸していないので、その意味では厳しい課長だったかもしれないが、理解してくれる方々もいたと思う。

経済課長オンリーでよいか

どこまでいっても業界とのパイプ役という機能は必要だ。

経済課長がなぜ重要だったか。たかが課長である。経済産業省は省を挙げて産業政策をしている。ところが経済課長は後ろを振り向くと誰もいない。個人的には上司から何も言われないからやりやすかったという面もあるが、本来は省を挙げてやるべきだ。せめて局長級が対応することが重要と思う。私が医政局長の時はそのような姿勢で取り組んだつもりだ。

産業側の窓口が課長オンリーで重要だと見えているが、それは課長限りで局長などが関心を持っていないということでもある。

経済課長の果たすべき仕事や役割がなくなることはないと思うが、今後は組織を挙げて医薬品産業をどう

していくかという視点も持つべきではないかと思っている。

そのためにはそういう視点がある人が組織の上位に立たなければならない。課長の馬力も必要だが、課長が全部やりました、では駄目だ。組織を挙げて局長、審議官などが取り組む体制が必要だろう。

あるべき医薬品産業政策

内外無差別で日本発の新薬創出支援を

私の頃の課題の一つが、市場に出る前の新薬の価格設定であった。当時は素晴らしい新薬に対して加算はあったが、加算率は小さかった。5%、10%、15%の3段階に加算率が設定され、運用に際しては最大値を避けて5%か10%の加算にとどまっていた。これでは努力が報われないし問題ではないかということで、保険局に新薬の評価を見直すよう求めた。

内外無差別が政策の基本であり、産業に対しても

内資だからと特別に扱うことはできない。どこで製造するかはともかく、製薬産業については創薬創出力を重視しており、仮に外資であっても日本の研究開発力を活用してもらえたらありがたい。ある外資系製薬企業は日本の研究所は廃止したが、東京大などと組んで研究開発活動を進めている。ある意味で日本の研究開発力を活用しているということなので、日本にとってプラスになる。

日本に拠点がある企業も必要だが、本店がどこにあるかは必ずしも関係ない。直接自社の研究所で創薬を進めていくということではなく、現在はいろいろな提携関係の中で新薬が生まれている。日本の研究開発力を活用していけば日本の力になる。本社がアメリカだから駄目だということにはならないと思う。

日本発の薬がコンスタントに出て行ってほしい。幅広く日本の力を使ってくれとよい。力を使う限りは研究機関にベネフィットがないといけない。知識集約型産業として日本の知識力を活用してほしい。(談)

〈9〉 武田俊彦氏 心に残る3大臣参加の第1回官民対話

一番忙しく楽しかった課長時代

武田俊彦 厚生労働省政策参与

<経済課長在任期間>

2006年9月1日～08年7月10日

記憶に残る仕事

望外の喜び、官民対話の実現

一番記憶に残っているのは官民対話の開始だ。前任から引き継いだ後、アイデアづくりから着手し、最終的に3大臣が出席するという思い出深い出来事になった。

第1次安倍内閣の時、総理の所信表明でイノベーション促進における各論の産業のトップに医薬品産業が盛り込まれた。当時の柳澤伯夫厚生労働大臣の指示で、医薬品産業の振興策をまとめることとなり、特に官民対話で何をやるかが課題となった。

官民対話のコンセプトの一つは、官民のトップが対等の立場で話し合うというものであった。イニシアチブは厚労省が取りながら、関係省庁を巻き込んだところに工夫があった。文部科学、厚労、経済産業の3大臣は今の日本医療研究開発機構の3省庁と同じ構成で、文科が伊吹文明大臣、厚労が柳澤大臣、経産が甘利明大臣であった。今日に至るまで、いずれも業界にとって非常に影響力の強い政治家であり、歴史的意味があったと思っている。

柳澤大臣の指示も受けながら、薬価の具体論は厚労省の専権事項なので3省の枠組みでは議論しないこととしつつ、関連施策の全体像について議論することとした。また、3大臣がそろい、日米欧の産業界トップが出席することに加えて、政府対製薬企業だけでなく臨床試験を行う大学とナショナルセンターのトップも入れることにしたのがもう一つの工夫である。これによって産官学のトップによる対話の場に昇華することができた。

官民対話はその後いろんな変遷をたどったが、継続はしており、経済課長として第1回を立ち上げたことは望外の喜びであった。



新薬創出加算の布石 産業ビジョンと5カ年戦略

医薬品産業ビジョンの見直しや、革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略を初めてつくったことも記憶に残っている。薬価制度の議論は、中医協もあるので扱いが難しいことが多いが、この時には、薬価については別途、厚労大臣が産業側と意見交換をすることにしたほか、産業ビジョンの中でも一定程度イノベーションの評価に絡めて、ある程度書かせてもらったことは良かったと思う。

産業ビジョンと5カ年戦略の両方を出したが、狙いとしたのは基本的には当時問題となっていたドラッグ・ラグの解消であった。そのためには、薬価制度も薬事承認制度も国際的に整合性のある制度にし、世界同時開発を促していくことが必要だ、というスタンスを打ち出したつもりだ。

承認については、審査手数料の大幅引き上げと審査人員の大幅拡充によるラグ解消を医薬品業界にも理解してもらって決めることができた。

薬価については、日米欧ワンボイスで業界提案をしてもらうことにし、業界とは丁寧な話し合いを続けた。わが国の医薬品市場を国際標準の市場にするためにはどんな薬価制度が良いかということで、日本製薬工業協会発の形で研究開発型製薬企業中心の制度案「薬価維持特例」のコンセプトが出てきた。これが今でいう新薬創出加算の提案であり、業界がこのような提案をまとめたのは画期的な出来事であったので、感銘を受けた。

ただこの提案は私の時は実現できず、次の木下賢志課長の時に新薬創出加算として中医協で了承された。木下氏の功績が大きい、特許切れまでは薬価が維持されて、その後は大幅に下がってもかまわないということで、本格的に長期収載から離脱するという方向が決まった意義は大きいと思う。

私が着任した際には、前任課長の時に起きた薬価毎年改定問題を巡って、省内、産業側でいろいろと議論があった。当初はこの路線をどうするかなかなか悩むところであった。

ストレートに毎年改定をやると産業界にはマイナスの影響の方が大きいと思っていたが、毎年改定論が出てきた理由も理解できるので、それをどうするかということがずっと念頭にあった。そこで、特許期間中は下がらないがその後は下がるという、財政中立的で特許切れの後は速やかに国家財政に返す。一方で産業界にとってはなるべく早く収益を回収するという両立を図る新薬創出加算導入が一つの答えになったと思う。

医薬品産業政策について

2000年代最大のミッションは医療の国際標準化

公的医療保険制度の中に業界があり、産業界だけが発展すればよいというわけではない。民間マーケットと公的保険制度の双方が成り立つようなバランスと調整が必要である。

経産省はばら色のビジョンを描くことが多いが、厚労省ではそうはいかない。実行責任を伴ったビジョンにせざるを得ない。

5年に1度のビジョン見直し時の担当課長で非常に良かったのは、そのようなことを考えて作成に当たることができたことだ。産業ビジョンでは、医療費が伸びていく中で少なくとも薬剤比率は今の割合が維持されていくという思想を書いた。これは医療費の伸びに従って医薬品のマーケットも増えていくというメッセージだ。それ以上切り込まないということでもある。実際に薬剤比率は現在までおおむね一定で推移している。

厚労省は医療保険財政が最優先だと思われるだろうが、必ずしもそうではない。保険栄えて医療が死んでしまっただけは困る。厚労省の最終的なミッションは国民の健康の確保、医療の確保なので最優先なのはそちらだ。

2000年代の厚労省が何をしてきたか考えると、

日本の医療を国際標準に引き上げることだったと言える。病床の機能分化、機能連携、ドラッグ・ラグの解消、薬価制度改革などだ。保険制度との折り合いを付けなければならないので、国際標準に近づける中で新薬創出加算のように財政中立の中で知恵を絞ってきた。最終的にはしっかりとした医療が確保できるかということが、マインド的にも基本に据えられていることは理解してほしい。

多くの規制ツールを有する厚労省

官民対話、5カ年戦略の際に産業政策について考えたことは、その産業育成のツールとして本質の一つは規制であること。規制は緩和すればいいということではなく、正しい規制こそ強い産業を育てる。それと薬価が非常に大きな影響を与える。規制と薬価が車の両輪のようなものだ。それに支援策としての研究費の助成などが加わる。

産業政策というと経産省が本丸で厚労省は分かっていないとよく言われるが、今にして思うのは、経産省はばら色の未来を書くけれども後は放念というケースが多いように見える。それは産業政策に関するツール、特に規制がほぼなくなったからだ。厚労省は規制から給付行政まで、ツールを山ほど持っている。これが大きな違いで、このツールが産業を伸ばす方向にうまく組み合わせられているかが大きなポイントになる。これが5カ年戦略をつくった時の基本的発想だ。

研究開発が進んでも臨床試験ができなければ新薬は出ない。治験が進んでもちゃんとした薬価が付かなければ次の開発につながらない。こうした川上、川下の政策が一気通貫で整合性が取れて初めて効果を発揮する。

医政局と保険局が全然違うベクトルでやると打ち消し合って効果はゼロになる。そういうことを考えると厚労省ほど産業政策を考えるに一番良い省庁はないと思うし、意識的にベクトルをそろえれば長さも2倍にも3倍にもなる。ゼロにもなるし2倍にもなるということを明示的に意識してやっていくことが重要だ。産業を伸ばす政策とそれを反映した薬価政策、そして保険財政との調整の中で最適な解を見つけ出していくことになる。

厚労省のミッションははっきりしていて、それは最終的に国民に良い薬が届くことである。必ずしも今の製薬企業がそのまま生き残ることを意味しないが、国民の健康のためには新薬を出していける企業が育たな

ければならない。そのためには苦い薬であっても産業側も飲まなければならないものもある。

薬価、規制の国際標準化で海外展開後押し

産業ビジョンの中では世界を目指せというメッセージを出した。メガファーマ、スペシャリティーファーマ、ベーシックファーマ、ジェネリックファーマなどいくつかジャンルを分けたが、メガファーマだけが世界を目指すということではなく、あらゆる企業は世界を目指すさなければならないと書いたつもりだ。企業規模が大きくなっても特定の分野で強みを発揮できる企業は海外を目指すべきだと思う。

国内市場は世界で見るとたかだか10%で、残り90%の市場に手を出さないわけにはいかない。研究開発費は増える中で、国内市場だけでは開発費を確保できない状況だ。

外に出て行くときに日本政府は何をするか。厚労省は薬価、規制を持っているのでこの範囲で何ができるか。一番効果があるのは、日本で承認を取ったら他の国で承認が取れることではないか。医薬・生活衛生局はそれを念頭に、規制調和を進めている。医薬品医療機器総合機構がアジア地域の国々と進めていることもそれを目指しているものだ。これこそが海外を目指す企業の後押しになるだろう。

薬価制度においても整合性のある価格、お互いの価格を参照するようになっていたので、海外展開の観点からも新薬の価格を適正に付けることは大事になる。医療技術評価（HTA）で日本独自のデータを出させると企業の負担になるので、海外で提出を求められる資料と同じようなものにしておいた方がよいだろうとかいくつかのポイントがある。

規制について、医薬・生活衛生局は産業振興が目的ではないという立付けになっており、経済課が調整するしかない。経済課が窓口になって産業界に対応していくことには大きな意味がある。

経済課長の役割と機能

3人の上司 医政局長、医薬局長、保険局長

私はニューヨークJETRO赴任経験者としては初の経済課長に当たる。JETROの経験が医薬品産業の振興にとっても重要であるという実績を残さなければならないと感じていたので、それなりのプレッシャーもあった。しかし、ニューヨークでの活動を通じて、

産業界の方々にいろいろと教えていただき、一緒に仕事をさせていただいた経験もあったので、その恩返しをしたいという気持ちがあった。近年役所がますます多忙になる中で、業界のことは熟知していたので就任1日目から働くことができたのは、大変良かったと思っている。

係長時代に経済課にいたことがあるので分かるけれども、この仕事は人によって得手不得手がある。経済課は所管法令を持っていない。他の課は法令を持っていて法令担当係として法律論で考えるトレーニングを積む。その仕事に慣れると経済課に来て何をやっていいか分からなくなる。何をやってもいいとも考えられるかどうか、そこが大きな分かれ目だと思う。だから好きな人と好きでない人に分かれる。課長を退任した後の業界との付き合いもさまざまだ。

経済課は法律を持たないと言ったが、産業界、企業から見ればいろんな法律が関与するし、経済課もその視点で関与することになる。医薬品医療機器等法から見ると医薬品業界も医療機器業界も同じ業界だが、製薬企業にすれば保険局だろうと医薬・生活衛生局だろうと同じ厚労省である。産業界側から見るともの見え方が違う。これを経験できるのが経済課長のよいところだ。

経済課長の上司は3人いる。医政局長、保険局長、医薬・生活衛生局長だ。この3局長は皆「武田君は私の部下だ」と思っていた（笑）。私の時はそれに加え、事務次官、さらに官房長からも指示が来た。上司ばかりという状態だったが、やりがいを感じたのも事実だ。

経済課を単なる原課（担当課）だと思っていると間違える。例えば、法令協議という仕事があるが、他省庁の法律については厚労大臣官房総務課審査係が窓口で、そこに話が来て説明を聞いて各局に振る。ところが、経産省の法律とか、企業関係の法令は経済課が省の窓口になって各局に振る。厚労省全体の窓口機能を持つ非常に特殊な課である。

経済課長は業界のために仕事をするのが基本だが、業界の言うことばかり聞いてはちゃんとした経済課長になれない。言うべきことはきちんと言う。それこそが経済課長に求められていて、そのような課長の方が業界に信頼され役所でも評価されるということが代々伝えられている。

医薬局に戻した方がよいかも…

経済課長の任は確かに重すぎる。薬で10兆円、

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15

医療機器で4兆円。私の時は医療関連サービスも所管していたので、給食や検査の業界もあった。他の役所なら課がいくつもあるべきところを1つの課でやっている。

役所の姿勢を示す観点で、課長レベルでは少し足りないかなと感じることもある。それでは医政局長が出て行くかとなるが、実際、医政局長をやってみるとこれほど経済課マターが好きな私であっても、医療政策、医師関係施策などにほとんど時間を取られてタッチできない。

医薬品産業担当の局長、審議官といったポストは

あった方がよいと思うが、実際にはやっぱり経済課長中心に動いていく。業界は経済課長しか見ていないし、保険局との交渉も経済課長が行う。規制と振興の分離がなかなか難しい。医政局があまりに巨大な局で課の数が足りない中で、経済課により多くのリソースを回す余力もない。医薬局に戻した方がよいかと思うこともある。

とはいえ、個人的に振り返ると経済課長時代が一番忙しく楽しかった。特異だからいろいろな経験ができたので、結局今のままでもいいのではないかと思っている。(談)

〈10〉 木下賢志氏 需要サイドと供給サイドのバランス感覚が肝要

企業が主役で黒子に徹する

木下賢志 厚生労働省年金局長

<経済課長在任期間>

2008年7月11日～09年12月31日

記憶に残る仕事

役人生活でめったに出会えない経験 新薬創出加算の導入

一つはなんと言っても新薬創出加算だ。私自身はそれまで医薬品業界、薬価や診療報酬に関わる仕事を直接やったことがなかったが、経済課長に着任した時に前任の武田俊彦課長から「これは絶対に何とかしなければいけないから」と言われ、不安な中、議論の流れに乗っていった。当時の提案は「薬価維持特例」という名称で、新薬メーカーに価値の高い医薬品を日本にいち早く上市してもらう、いわばイノベーションを高めることが目的だと知らされていた。

実質的には日本製薬団体連合会の保険薬価研究委員会が提案し、厚生労働省と議論して中医協で取り上げられることになった。私が就任した時には実現できるかどうかの瀬戸際の状況だった。価格を維持することは市場での価格形成機能をあえて否定して、本来の市場価格と公定価格の差額を是認して将来の投資に振り向けるということであるが、高い薬価が維持されれば当然に患者負担も高くなり、医療保険財政面でも圧迫材料になる。結果として国庫負担も増大するという国の財政面での問題もあり、保険者や財政当局の反対が強かった。

一方で、メーカーは流過程における医療機関などへの納入価格に直接関与できないにもかかわらず、実勢価に基づく2年に1回の薬価改定によって経営の見通しが視界不良になるという実態もある。利害関係者の間で賛否両論ある中での問題であり、最終的には付加価値の高い医薬品を享受する患者、そして医師がこれをどう評価するかということが導入すべきかどうかの判断材料になる。

新薬メーカーに限らず、日本の製造業はかつて高度成長期に世界をリードしてきたが、バブル崩壊以降、欧米の旺盛な開発力や新興国の追い上げで状況が変



化した。私自身は、日本のイノベーション力が危惧されるという状況を転換させ、少しでも日本の新薬メーカーが革新性の高い新薬を開発するインセンティブが可能になるのなら、いったんかじを切ってチャレンジしてみることも重要ではないかと考えた。当時の阿曾沼慎司医政局長にも、こうした考え方を後押ししていただいたので随時、相談しながら動いていた。

新薬創出加算が生まれたのは、磯部総一郎薬剤管理官の役割が大きかった。私が経済課長として薬価研メンバーと頻りに意見交換をしながら、財務省や与党の関係議員との調整を担う一方、中医協の診療側と支払い側がこの提案を問題視する見方が優勢な中で、薬剤管理官は意見として提示された懸念材料を一つ一つ丁寧に解いていかれた。最後の決め手は、未承認薬の日本での上市に協力するメーカーに限り、新制度の適用を受けるという点であった。医療側・患者側が納得を得る判断材料となり得るというぎりぎりの提案により、まずは試行的実施への道が開かれた。医療保険財政への影響を重視せざるを得ない立場の医療課と医療産業の振興の立場に立つ経済課が、一枚岩になって新しい制度の構築に向けて取り組んだというのは、めったに出会えないような経験だった。

ただ、イノベーション、研究開発を促進するという機運が結果として生まれたかどうかはこれからも検証しなければならない。経済課長を退いてからも、特に新薬創出加算のメリットを受けているメーカーの方々の企業行動がどう変化したのかを機会あるごとに取材をした。その中で、日本での治験が世界と同時なのか、あるいは日本で最初なのか、臨床研究施設や基礎・応用研究の機会を日本で取り組んでいるか、について

いろいろ見させてもらった。

私が就任したころ、外資系企業は日本から研究施設を撤退する動きが目立っていたが、新薬創出加算によって日本に回帰する動きも見られた。国内での治験も新薬創出加算以降かなり増えているので、結果としてのイノベーションを後押しする効果はあったと思う。

新型インフルエンザで痛感した危機管理問題

二つ目はH1N1新型インフルエンザだ。日本では2009年5月の連休明けに発生した。記憶のある方も多いと思うが、成田空港の検疫においてカナダから帰国した高校生から初めて確認された。WHOがパンデミック宣言をするなど世界に広がり、重篤であれば急性呼吸器疾患から死亡する事例まで相次いだ。これまでの抗インフルエンザ薬が有効との判断から、その必要量を確保できるか、安定的に供給できるかどうか日本でも問題になり、医薬品の安定供給という使命を担っている経済課としても、世界の市場で抗インフルエンザ薬を供給しているメーカーとの交渉が急がれた。日本への配分をできるだけ上げてほしいというお願いもする中で、価格交渉面でさまざまな調整が必要だった。

インフルエンザの検査キットも同じような状況であり、また、感染拡大を防止するため、マスクの需要が急速に高まり、街のドラッグストアなどからマスクの在庫がないという事態にまで進展していくことになる。マスクの製造は日本のメーカーが中心であったが、国内で製造しているだけでなく、海外での製造のウエートが高まっており、海外の工場から船で数日かけて運搬するというのが実態だった。マスクの需要が高まる中で、いつ届くのか気をもむ毎日だった。経済課長としてはメーカーに何とか対応してほしいとお願いに歩くほかなく、早く増産体制を取っていただいたのはありがたいがたかった。

また、重篤な患者は呼吸器疾患を発症する恐れがあるということで、汎用性のある低価格で、ポータブルな人工呼吸器の開発が課題であった。ある有力な医療機器メーカーのトップから、何社かの連合体で何とか製造できる道があるとの提案を頂いた。日本のメーカーの機動力と開発力を見せつけられ、これも感謝に堪えない。

もう一つ危機管理の問題であるが、骨髄移植に使用するキットの製造中止という問題が起こった。これを製造しているのは外資系であった。会社の方針とし

て中止が決まった以上は、どこか製造してもらおう企業を探しかない。そのためにはライセンスアウトしてもらおうよう日本大使館を通じて交渉し、1～2カ月で対応できた。簡単な製品だが、ないと重大問題が生じる可能性があったが、日本で生産ができていなかったことは反省材料だった。経済課は安定供給の確保という重要な役割を担っている。こうした危機管理上必須の医薬品や医療機器・材料などに関して日本のメーカーが日本で生産しているということの重要性を強く感じた。私自身、医薬品や医療機器の製造について日本のメーカーにこだわるものではなく、外資であっても日本の患者のために貢献していただければ評価されるのは当然だと思っているが、危機管理の上において日本企業の存在は不可欠であると痛感した経験であった。

経済課長の役割と機能

業界のサポート役と患者視点に立つ

経済課長は、自分の考えを示すことによって業界を動かせるというおごった考えは慎むべきだ。そこを取り違えてはいけない。経済課長が何を言ったかが業界の臆測を生む可能性もある。だからこそ、そこは自重しなければならない。そこだけは気を遣っていた。

製薬企業の新薬開発のインセンティブを高める、そうした環境をつくるということがミッションであり、業界を変えるというよりもサポート役に徹することが大事だ。競争優位でないグローバルでは勝ち残れないということは企業が一番知っている。経済課長の考え方や行動によって、企業を簡単に動かせるという認識は持つべきでなく、市場をゆがめるようなことがあってはならない。そこには十分な留意が必要だ。

なぜ経済課が経済産業省ではなく厚労省にあるのか。経済課はメーカー、卸の立場に立ってものを考えるが、これら供給サイドだけでなく患者や医師といった需要サイドの視点から考えるというバランスが求められるからだ。新薬創出加算を作った時に適応外解消という意味が加わったことが重要だ。海外で承認されているけれども日本で承認されていないという問題を解消すれば患者にとってもメリットがある。需要サイドも供給サイドもウィンウィンとなる。そういう発想が大事だと思う。

あくまでも企業が主役で経済課長は黒子的な感じかなと思っている。あんまり目立ってぐんぐん引っ張っ

ていくみたいなことではない方が、うまくいくのではないかと私は思っている。そういう役割を自分としてはやったつもりだ。

就任後に勉強 取材メモは大学ノート 5冊に

医薬行政の経験はなかったのでアナリストの方々などいろんな人に製薬業界をどう見るか、課題は何かなどについてかなり取材した。

今も残っているが、その時のメモ、新聞や雑誌の切り抜きが大学ノート5冊くらいにはなった。役所に入ってきたらちゃんと勉強したのは初めてだった。業界の人と議論するには知識を持っていないとできないし、一方的に聞いてそれをどう評価し、課題認識を持つまでに早く達しないと申し訳ない。

経済課に来る前は官房政策課で厚生白書を作ったり、年金局で企業年金をやったり医政局総務課で救急救命士の制度化に携わった。その他、首相官邸では調整役としての仕事を中心であった。いろいろな仕事をしてきたが、医薬品に関しては未知の分野であった。まずは業界のレベルに追い付くことが大事だと考えたわけである。経済課長は講演が多いが、業界の方々が周知のことを話して退屈させてはならない。異分野からの視点のように気付きにもつながるようなディスカッションができなければ意味がない。

医療とか福祉に比べて、医薬品業界は見る風景が異なるように思う。医療や福祉では連携とかネットワークとかがキーワードであったが、医薬品は市場メカニズムで動いている。企業がそれぞれ頑張ってもらい、頑張らないところは淘汰されるという激しい競争にさらされた世界だ。個々の当事者が競争関係にあることが医療や福祉政策とは根本的に異なる。薬価は国が決める規制であり、メーカーの行動は市場で動いているのでそれをつなぐものが薬価になっている。自由な競争を阻害しないようなバランスが大事だと思った。

また、グローバルな視点の必要性を感じた。日本の立ち位置は世界の医薬品市場の1割を占めると言われた（現在は低下して7%ぐらいだが）。当時は日本もそこそこやるじゃないかと思っていた。新興国も日本の医薬品医療機器総合機構の動きを学んだり、日本や外国からメーカーを誘致する動きが盛んでアジアも大きく動き始めていた。外資系とのコミュニケーションが重要なので、国際的感覚を持った方やグローバルな産業政策に興味のある人は面白いだろう。厚労省の中では異質な経験をできるポジションだ。

医薬品産業政策について

シェア追求だけでない価値の創造

治療が困難な病気とどう戦い、克服していくかということが医薬品メーカーの絶対的なミッションだ。患者に革新的な価値を提供することが究極の目標である。

また、革新的な新薬が登場することで、市場シェアのトップに邁進していた企業が一気に市場を奪われるという厳しい業界構造でもある。最終的には患者にとって付加価値の高さがものをいう世界である。患者規模の大きい生活習慣病治療薬の市場シェア獲得のためのスケールメリットの追求も大切だが、患者数の規模は小さいが命をつなぐオーファンドラッグへの期待も大きい。競争が激しい市場ばかりでなく、ブルーオーシャンをいかに狙うか、製薬企業の社会的使命は重い。

日本の市場規模は今後小さくなる。人口が引き続き増加する米国や欧州と対峙して日本のプレゼンスをどう高めるか、どう差別化が図れるか。日本というローカルで戦うことを志向している企業戦略であるなら、小さな市場ニーズをいかにキャッチし対応できているかということを常に試行錯誤していくことが大切ではないかと感じている。

グローバル for グローバル、グローバル for ローカル、ローカル for ローカルのどこで戦うかをはっきりさせた戦略、マーケティングに期待したい。

税制など薬価だけに依存しない政策を

薬価だけで医薬品市場をコントロールできるわけではない。新薬創出加算は、薬価が下がり続けることに対して、一定期間薬価が維持される「フォワードガイダンス」とも言うべく、政策の予見可能性を高め、日本市場の安定感、安心感を醸成するために試行に踏み切った。ただ、薬価だけの一本勝負ということでは不十分だ。あえて言うなら、薬価が企業の利益をコントロールしてしまうという官製市場になってしまう。

むしろ税制のインセンティブによる対応も充実されなければならない。研究開発税制は利益に対する課税を猶予して企業の研究開発を後押しする効果がある。果実を増やしてもらい一方で研究開発投資に振り向ける企業行動を促す効果が期待でき、市場との親和性がある。薬価だけに頼るのはよくない。税制面をはじめとした創業のあらゆる環境整備への対応も経済課長が取り組まねばならない役割の一つだ。（談）

〈11〉 福本浩樹氏 メーカーと卸は値付け行動原理の見直しを

業界が何をすべきか整理し、発信する存在

福本 浩樹 兵庫県立大大学院客員教授

<経済課長在任期間>

2010年1月1日～11年7月25日

記憶に残る仕事

忘れられない東日本大震災への対応

在任中で記憶に残る仕事を1つ挙げるならば東日本大震災への対応だ。発災が2011年3月で、私はその年の7月まで経済課長だった。3月から7月まではずっと震災関係の対応をすることになった。

発災直後は被災地に医薬品を供給することが最優先課題であったが、時間が経過するにつれていろいろな対応に迫られた。工場が被災して製造できない医薬品の他工場での代替製造、緊急輸入などの調整もあった。

計画停電も初めての経験だった。停電が長く続くと工場の凍結乾燥ができなくなり、製品がつくれなくなる。これへの対応や放射線の被曝に際して必要になる安定ヨウ素剤が足りるかどうかということなどまで、当初想定した医薬品の現地への供給以外のさまざまな問題に対処した。通常の経済課の業務では決して関わることのないような、工場での医薬品製造プロセスや医療機器のサプライチェーンがどうなっているかを垣間見る貴重な機会にもなった。

医薬品の他に医療機器や衛生材料の供給確保も経済課の仕事なので、課の職員総出で24時間態勢を組んで対応した。試行錯誤の連続だった初期の対応を振り返ると反省すべきこともあり、経験したことを後世に残しておくべきだと考えて経済課の名前で冊子「東日本大震災対応録」をまとめた。経緯を記すとともに、今後の教訓にもしたいとの思いを込めて冊子の副題を「経緯と教訓」とした。骨となる部分は課長であった自分が全部書き下ろし、さらに当時職員が作って実際に対応に用いた資料や、臨場感が伝わる業界紙の現地レポートも綴じ込んで仕上げ、省内だけでなく、製薬協や卸連にも配り、それぞれで生かしてもらうこととした。

災害への対応はいつでも同じではなく、阪神・淡路



大震災と東日本大震災とは医薬品の供給確保策一つとってもかなり違っていた。卸の規模が拡大し、卸の全国的なネットワークが完備されていたことで、東日本大震災では基本は平時の供給ルートで対応できたが、阪神・淡路大震災の時はメーカーから医薬品を提供してもらって別ルートで対応している。

災害は不測の事態にその都度、迅速な判断を迫られる。大きな災害が起きると情報が遮断された中で想像によって動かなければならない局面がある。そんなときに過去の対応を知っていることが的確な判断の参考になる。経済課の職員には、任に就いたら一度はこの冊子に目を通し、どのような問題が起こるのか、頭に入れておいてもらいたいと思う。

経済課長を経験して得たもの

企業経営を直に見聞した貴重な経験

厚生労働省の仕事で純粋な民間企業が対象になっているのは経済課くらいだ。価格付けや商品の開発・販売、企業経営や株価対策、M & Aなど、しかも国内だけでなくグローバルな対応といった「市場における企業のあり様」を知ることができた。

製薬企業の大手の従業員は1万人以上、売上高も1兆円を超える規模で、厚労省の他部署で多く関わる医療法人や社会福祉法人の比ではない。そういう企業のトップをはじめとしたさまざまな方々と話す機会があったのは得難い経験だった。

年金、医療保険、介護は、企業に社会保険料を負担していただいて成り立っており、その制度運営に際しては、社会保険料負担が企業経営に及ぼす影響を

考えないわけにはいかない。年金、医療保険、介護といった厚労省全体の仕事をする上で、企業経営を抽象論でなく実例をもって見聞できたことは大変貴重な経験だった。

想定外の経済課長就任

入省後の最初の配属は老人保健部計画課で老健法が創設された直後の頃。老人保健施設の創設や老人医療費拠出金、一部負担の見直しを内容とする法改正に携わった。その後、医療課の係長として1989年と90年の2回の診療報酬・薬価改定に関わった。89年の薬価改定は消費税3%導入に伴うもので薬価が2.4%引き上げられた。私が知る限り薬価基準制度の運用で薬価が引き上げられたのはこの時だけだ。この当時、薬価算定方式を90%バルクライン方式から加重平均値プラス一定許容幅(R)方式へと替える検討も始まっていた。医療保険の経験はこの2回だけである。

その後は大臣官房、保育、年金、介護、生活保護などを担当した後、社会保険庁運営部年金保険課長、続いて企画課長になった。年金記録問題の時である。10年1月に、社会保険庁が廃止され新たに日本年金機構が発足したので、社保庁最後の課長になった。その時、経済課長に任じられたので、異動は1月1日付。医薬局や経済課の課長補佐・係長の経験もなかった。自分のキャリアパスの中ではあまり想定していなかった。

経済課は、民間企業と直接接するという点で厚労省の中で少し色合いが違うということもあって、省内ではやってみたい課長、人気のある課長のトップに入るのではないと思う。他部署とは違う新鮮味があり、国会、与野党、財政当局との直接的な関わりも比較的少ない。決められたアジェンダやスケジュールが区切られた宿題となる課題も少なく、外からのやらされ感のある仕事、枠をはめられた中でする仕事が多くなった厚労省の中では、割と自由度が高いのが経済課長というイメージだろう。

経済課長の役割と機能

行政の中と外をつなぐ調整役

経済課長は、行政の中と外をつなぐ接点だ。中というのは厚労省の他部局や他省庁で、そこに対して製薬企業を代弁し、外にある企業に対しては国益という立

場から働き掛けや調整をしていく。霞が関で業界を所管しているセクションは皆そういう役割を持っている。

例を挙げると、私が在任中の1年半は民主党政権だったが、その後今日まで続く「成長戦略」と銘打つ政策がそのとき初めて策定された。その中に医薬品産業に関するパーツをどう組み込むかが仕事になったが、何が時宜を得た課題であり取り組みであるかを見極め、優先順位付けし、関係省庁と産業界の間を調整してまとめていかなければならない。

薬価基準制度への対応も同様だ。薬価基準制度の基本ルールを改定、制定するときには、片や保険局、財政当局があり、そこと業界との間に立って調整していくのが経済課の仕事になる。保険局、財政当局が掲げる国益と民間企業の私益が対立するところを調整する。

さらに、医薬品流通では、メーカー、卸、医療機関・薬局と、それぞれ利害が相反するところを調整するという仕事もある。

広義の医薬品産業界の中の個々の業界間で利害や優先事項は必ずしも一致しないし、またおのおのの企業が同じ方向を向いているわけでもない。その中で、経済課長には、大局的な視点で判断し、調整・説得する役割が求められていると思う。

これからの経済課長への期待

経済課長は今までもこれからも、内に向けては製薬業界の代弁者、業界に対しては国益の伝達者・調整者であり続けるだろう。

そのためには、製薬企業、卸、学会、研究機関などの方々の話を聞き、分析し、それを通じて医薬品産業全体、ひいては日本の経済社会が置かれた環境と今後の方向を大きな視点で捉えた上で、関係者が何をすべきか整理し、発信する役割を果たすことを期待している。

医薬品産業政策について

ミッションは多彩な施策通じた産業育成

厚労省組織令には、経済課の所掌事務として、2つ書かれている。1つは「医薬品等の生産、流通および消費の増進、改善および調整に関すること」で、もう1つは「医薬品等の製造業等の発達、改善および指導に関すること」だ。前者は国民の視点で、患者に望まれる医薬品が製品化され、供給されることで

あり、後者は産業の視点で、医薬品企業等が適正利潤を安定的に確保して活動し、さらに拡大できること、と解釈できる。

この2つが行政の目的であり、この目的に沿った手法を政策として組み立て、運用するのが経済課が担う産業政策ということになるだろう。その手法は、薬事規制や研究開発の環境づくり、流通環境の整備や薬価基準制度、さらに予算・税制まで、広いものが含まれ得ると思っている。

社会保障の安定担う成長産業の一角

日本の産業全体を見たときに、数少ない海外で稼げる産業の一つが医薬品産業だ。国内市場だけで約10兆円、雇用者数は約10万人に上るが、大手企業は連結売り上げの半分以上が海外になっている。海外で外貨を獲得して、日本人労働者に賃金、投資家に利潤を分配し、本社所在地が日本であれば、わが国に税金を納付することができる。

一方、厚労省が担う社会保障制度の課題は少子高齢化の中で制度の持続的安定をいかに図るのだが、そのためには社会保障負担を支える経済力をいかに確保することができるかをも念頭に置かなければならない。人口が減少かつ高齢化する中で、資源のない国がエネルギーや食糧を海外から買って生きていくためには、外貨を稼ぐ産業が必要で、これがなければ、社会保障制度も立ちゆかなくなる。

グローバルな競争に勝って国民を養える産業が育たなければならず、医薬品産業はその一翼を担える存在だ。医薬品産業をグローバル競争の中で勝ち残る産業として維持し発展させることが今後の産業政策の基本軸になる。このことは経済課長のときからそう感じていたが、その後も役所で社会保障政策に関わる中であらためて実感した。

医薬品産業の現状と今後について

医薬品産業の事業環境 マイナス面とプラス面

医薬品産業の今後を考えたとき、取り巻く事業環境には、マイナスとプラスの両面がある。

マイナス面は、日本の産業全体の課題でもある人口減少に伴う市場の縮小だ。医薬品産業も販売数量の伸びによって売上総額の拡大を追求してきた産業だと思う。

経済課長のときに薬事工業生産動態統計の長期間

の変化を調べてみたことがある。国内生産額に輸入を加えた国内市場の売上総額の伸びが20年、30年といった長いトレンドで見ると鈍化してきており、その趨勢で線形回帰すると、いずれ伸びがマイナスになると分析できた。あれから10年、事実、ここ数年の国内市場規模は横ばいかあるいは年によっては減少している。今のうちはまだ高齢者が増えているが、伸びは鈍化し、今後20年で減少に転じる。すでに年少・生産年齢人口は減っている。国内の売上総額がマイナスになりかねない市場環境と言える。

プラス面はイノベーションが期待できる分野であることだ。医学、薬学領域のイノベーションにより、遺伝子、分子レベルで病気や薬効メカニズムが解明され、今までにない薬が開発されれば新しい市場が生まれ得る。ただこれは、国際的にも競争は激しく、技術力とそれを可能にする巨額の投資のための資金力がある。

仕切価・納入価を自ら下げるビヘイビアを変える

日本市場の環境の変化と世界的なイノベーションの潮流の中で、医薬品産業が取り組むべき課題はいろいろあると思うが、一つ、経済課長時代にも仕事の中で思い、今も思うのは、医薬品産業全体で売り方、価格付けの行動原理を見直すべき時代に来ているのではないかと、ということだ。生産動態統計を調べたのもそうした問題意識からだった。

18年度の薬価制度改革が業界で話題になっている。加算が縮小、減算・深掘りが拡大し、業界に逆風だと。しかし、薬価の基本は市場で付いた価格に基づいている。メーカーの仕切価格も卸の納入価格も企業自身が自由に決められる。この納入価格に、R幅と政策的なプラスマイナスの加減算をして薬価が決まる。しかし、薬価差を求める購入側との価格交渉において、薬価が改定されると仕切価格も納入価格も下がる、下げるという行動が今までの対応であった。そして、納入価格が下がればまた薬価が下がるという循環だ。

そもそも、2年に1度の薬価引き下げがあってもこれまで国内市場が拡大してきたのはなぜかを考えてみると、医薬品はP×Qの商売で、Pが下がってもQが増えること、新薬が出て加算も取れば既存の比較薬の価格より高いPから出発できること、があったからではないか。医療課の係長だったとき、なぜ全ての商品の価格が下がっても企業として成り立つのか不思議

議だったが、経済課長時代に販売実態を知って、謎が解けたように思う。

しかし、今後、市場が縮小し、新薬がなかなか生まれにくい状況で、医薬品を値引いても量が増えるという今までのような販売行動が取れるだろうか。薬価が下がれば、納入価格・仕切価格もスライド的に下げ、それでまた薬価も下がるというスパイラルを断ち切る方向に持っていく必要があるように思う。個別のメーカーや卸が、他社より自社の製品を安くして他社の市場を取ったり、納入先を競合他社から奪取して、個々の企業にとって一時期販路を拡大したように見えても、市場全体が構造的に縮む環境下では、いわゆる「合成の誤謬」に陥って、長期的には産業全体が沈みかねないことを懸念する。

医薬分業が70%を超える中で、薬価差は少なくとも医療機関の経営原資ではなくなってきている。チェーン薬局の拡大再生産原資として寄与しているのが実態ではないか。その意味で、薬価下落分を診療報酬の技術料に振り替えなければならない当然の道理もない。

新薬創出加算の目的は薬価維持でなく 仕切価格・納入価格維持

私は、新薬創出加算が施行されたときの経済課長で、施行後にこれがどう機能するかを考える立場にあった。

医薬品のコスト構造は、変動費である製造(売上)原価は2~3割程度に過ぎず、残りは固定費である

販売管理費、研究開発費で、さらに一定の営業利益が乗る。固定費の回収、将来に向けて言えば投資がこの産業の鍵になる。

その意味から新薬創出加算をみると、薬価が維持されることで仕切価格も納入価格も引き下げを止められる。その結果、特許期間中は安定的に固定費が回収でき、計画的に研究開発費を投入できる。納入価格の下落が止まれば、それに基づいて薬価を決めてももう下がらない。新薬創出加算制度もいらなくなる。薬価は医療機関・薬局が保険者に請求する価格であって、新薬創出加算はこの薬価の維持そのものが目的ではなく、仕切価格、納入価格が下がらないようにしたいということに意味があるだろう。仕切価格、納入価格はメーカー・卸が決められるものであるはずだが、現実には、薬価が下げ止まらなると仕切価格、納入価格を下げるという慣行が破れないということで、業界発でこの制度を導入したのだと思う。

行政の現役を離れて、一般社会に身を置いてみると、人口減が産業に与える影響は極めて大きいと日々感じる。すでに他の産業はこの変化に気付いて従来の行動原理を見直し始めている。価格を上げる、賃金を上げる方向だ。人口が右肩上がりであった今までとは置かれている環境が違う。医薬品産業に期待される未来を切り開いていくために、新たなイノベーションに挑戦する環境をつくる必要があるが、メーカーや卸の医薬品産業全体、さらには医療機関や薬局などのユーザーも含めた問題として、考えるべき時期が来ているように思う。(談)

〈12〉 鎌田光明氏 医薬品産業政策の要諦は創薬環境の整備

業界との信頼関係が原動力に

鎌田光明 厚生労働省東北厚生局長

<経済課長在任期間>

2011年7月26日～13年7月1日

記憶に残る仕事

課長補佐、JETRO ニューヨーク経て着任

記憶に残る仕事として「これだ」と1つだけ挙げることは難しい。官民対話の再開、流改懇のワーキングチーム設置、後発医薬品ロードマップ作成、医薬品産業ビジョンと医療機器産業ビジョン作成、再生医療等安全性確保法の制定、再生医療基本法や医療機器研究開発基本法の立案サポート、さらには薬価・材料価格改定などの「イベント」が続いたからである。

私は、堤修三氏が経済課長のときに課長補佐を経験し、その後、武田俊彦氏の後任としてJETRO ニューヨークに勤務した。その4年間、経済課、そして経済課長を見てきたことが経済課長としての考え、行動に影響している。

「三つ子の魂百まで」ではないが、経済課長として戻ってきて、補佐時代との比較で見えてしまうことが多かった。例えば、市場拡大再算定の対象が増え、その運用に企業から不満の声も聞こえてきた。個別銘柄別収載実勢価格方式という現行薬価基準の理念における位置付けについて丁寧に企業と対話するなど、もう少し慎重に扱ってもよいのではないかという印象を持ったのを覚えている。

市場拡大再算定は堤経済課長のときに初めて導入されたが、そのときの課長の姿勢、仕事の仕方が印象に残っていたからだ。公的経済たる医療保険と民間市場、企業行動の接点である薬価制度の下での「答え」を、単に「財政が厳しいから協力しろ」ではなくて、制度運営者として制度が与える企業への影響を考慮しつつ、制度運営の理屈を整理し、企業の予見性を確保することを民間の人との対話から編み出された。

そのため、しばらく途絶えていた官民対話については、シンポリックな行政と企業のコミュニケーションの機会として、とにかく再開させることが第一と考えた。前任の福本浩樹氏も復活に向けて苦勞された



ようだが、官民対話が創設された当時の柳澤伯夫厚生労働大臣と甘利明経済産業大臣の交渉の経緯を調べ、まだ民主党政権下であったが、甘利氏のところへ行って相談したりもした。

売差マイナスの流通に驚き

医薬品流通の問題については、前任の福本氏から「仕切価と納入価が逆転している」と引き継ぎを受けた時の驚きは今でも覚えている。課長補佐のとき、江利川毅氏のときにまとめられた、いわゆる「卸将来ビジョン」が出たばかりで、新仕切価制度・新薬価算定方式が始まっていたので、卸の方々の間に「今までとは違う」という機運が高まっていたことを記憶していたからだ。

20年を経て元に戻ってしまっていたのが衝撃で、言葉が出なかった。こうした状況に対して、卸の皆さんの間にも「意見を表明する機会が少ない」との声もあったので、それまで年に1回程度の開催だった流改懇の開催回数を増やすこととし、かつ、実質的なコミュニケーションの機会とするため、当事者同士のワーキングチームを設置することとした。

流通改善の機運は盛り上げられたと思うが、一次売差マイナス解消などに至らなかったのは残念だった。そのため、卸の主張を少しでも実現させようと、医薬局総務課長時代に経済課がまとめた「医薬品産業強化総合戦略」にGDP策定とバーコード活用促進を盛り込んでもらった。

医薬品産業ビジョン、医療機器産業ビジョン、再生医療安全確保法を作成

経済課の仕事の広がりにも対応した。課長補佐の

ときは医療材料価格制度が導入されたばかりであったが、経済課長になったときは医療機器政策室もできていて医療機器産業についても考える機会が多かった。経済課は生い立ち上、どうしても製薬企業が中心になるきらいがあるが、医療機器業界からさまざまな意見が寄せられていたので、医療機器業界との勉強会を開いてテーマ別に話を聞いた。価格制度にとどまらず、薬事規制にわたる意見も出されていたが、しばらくして薬事法改正を視野に医薬局が医療機器業界との対話を始めたいという話が出てきたので、そこに引き継いだ。

また、医療機器産業ビジョンも前倒して作成した。医薬品産業ビジョンについては後ほど述べるとして、それと同時期に作るのは負担であった。技術革新等、業界を取り巻く環境変化が早くなっており、それに対応するためでもあったが、医療機器業界へのメッセージという意図があった。

新しいことへの対応としては、再生医療がある。再生医療が注目を浴びてきたので、再生医療安全確保法を研究開発振興課と共に作成した。これは医療技術の評価する新しい地平を切り開いたものだ。併せて、議員立法である再生医療基本法、医療機器研究開発基本法にも携わった。

こうした新しい分野に関する調整では、他府省、特に経済産業省との調整が印象に残っている。経済課は厚生労働省にあるので、安全の確保を第一に考えるものの、ガチガチの規制担当部署とは異なる経済課独特の立ち位置があると感じた。また、漢方薬原料の国産化に向けて、農林水産省予算を使う新しい事業を開始した。これは業界の要望を踏まえ、官邸参事官時代に知り合った農水省の方との話し合いを通じて見つけたもので、厚労行政としては新しい手法であった。

医薬品産業政策について

薬価制度も創薬環境の一つ

医薬品産業ビジョンをまとめる際に、日刊薬業の記者から「メガファーマは何社と書くのか」と何度も聞かれたが、そのたびにメガファーマが何社になるかを示すことがビジョンの目的ではないと答えた。日本市場においてグローバル企業が存在感を増している中で、日本企業を規模で分類する意義は乏しいと考えたからである。

むしろ、国がなすべき医薬品に関する産業政策は、創薬環境を整えることだと考えていた。日本の優れた

シーズが海外で開発されるのではなく、日本で開発され、世界に先駆けて日本で上市される環境を整えることが、日本の患者のためであり、また、日本市場を本拠地とする企業を後押しすることにもなる。さらに、海外企業が日本に投資することにもつながる。

医薬品産業ビジョンで私が言いたかったのは、創薬環境整備の国家間競争という認識に立ち、魅力的な創薬環境を整えていくことが日本の課題であり、企業はその中で自らの戦略で競争するということだ。この考えは総合戦略にも通じていると思う。

薬価制度も「規制」であり、創薬環境の一つに過ぎない。「公的市場」である日本の医療用医薬品市場では、薬価は「出口戦略」そのもので、企業行動に大きな影響を与えることは否定しないが、日本における創薬を促進するのはそれだけではないはずだ。ましてや財政制約の問題から逃れられず、自由市場といわれる米国でも価格引き下げ圧力が増していることを考慮すれば、研究開発、審査などを連動させ、創薬プロセス全体として評価することが必要ではないか。

経済課長の後、医薬局総務課長となったが、こうした考えから「先駆け審査指定制度」を創設した。研究開発段階から有望な医薬品を支援するものだが、ポイントは薬価制度（加算）にもつなげたことである。研究開発、審査、価格まで一貫して創薬しやすいものとするが必要で、大切なのは薬価制度の使い方だ。その後、PIC/Sの動きもあったので、海外展開も視野にRSI（国際薬事規制調和戦略）も創薬環境の一つとしてとりまとめた。

蓄積やネットワークを駆使して調整機能発揮

創薬環境の整備を担うのはもちろん経済課だけではなく、厚労省だけでもない。ただ、薬事規制や公的保険の償還制度を持つ厚労省の役割は大きく、また、関係業界、関係団体、アカデミアとのつながりも長く、太い。従って、これまでの蓄積やネットワークを駆使してどう他省庁と調整し、議論をリードするかに意を砕いた。

民主党政権時代につくられた医療イノベーション戦略室が、イノベーション戦略を作ることに相談に来た際、厚労省の所掌の枠を超えたものとする必要があると感じていたので、戦略を作る素材の提供や関係者との打ち合わせの場を提供したりした。その際、創薬について、経済課ではできない、より研究の現場に近い支援組織として創薬支援ネットワークのアイ

デアを盛り込んだ。医薬品産業ビジョンを出す時には、自民党政権下で健康医療戦略室となっていたが、健康医療戦略室とも調整し、ビジョンの内容を健康医療戦略にも盛り込んでもらった。

経産省との関係では、再生医療に関して細胞加工の委託制度の法制化を連携して進めるなど規制部署との間に立って調整したほか、バイオについて、業界が「開発力はあるが、生産技術、生産コストの問題だ」というので関連施策を有する経産省にお願いした。業界だけでなくさまざまなところと接点があるのが経済課なので、多くのステークホルダーとの調整が可能なのである。

経済課長の役割と機能

「独任官」であり「令外の官」

経済課長は「独任官」であり、「令外の官」ではないかと考えている。最近でこそ阿曾沼慎司氏、二川一男氏、武田氏など経済課長経験者が医政局長になっているが、経済課のことは経済課に「お任せ」であった。加えて、制度や事業の運営、規制の適用が中心の厚労行政において、「権限のない」ところであるがゆえに、臨機応変、スピーディーに課題への対応ができるのではないかと。

後発品ロードマップ作成時、使用率の目標と実績との乖離を「返還」することに業界が反発していたので、保険局、財務省、永田町を歩き回った。医療機器基本法と再生医療基本法はどちらも議員立法だが、例えば財政や税制にも関わり財務省との調整が必要となるので、経済課が「下ごしらえ」をした。省内外の調整「黒子」的な役割であるが、経済課は動きやすかった。

ただ、医薬品産業ビジョン、医療機器産業ビジョン、後発品ロードマップ、再生医療法、議員立法などを通じて、経済課よりももう少し大きな組織、塊として、厚労省にイノベーションを進める部署をつくったらどうかとの思いはある。もっとも、組織をつくるだけでは十分ではないし、最後はそれを動かす人の問題だが。

業界の動き、要望を聞いてアイデアを出す

規制や政府の関与の在り方は経済成長や企業活動

に影響を及ぼす。規制緩和だけが正解ではなく、新しい技術の普及や企業活動を促進する規制の在り方、規制の度合いとする必要がある。そのためには関係者が率直な議論をして知恵を出し合い、協力しなくてはならない。

薬価制度も規制の一つであり、現在の仕組みはできた時点の間尺に合わせているので、経済環境も変わり、新しい技術が出現した現時点の間尺に合う仕組みとしなくてはならない。経済課長の役割は、業界一辺倒でも行政一辺倒でもなく、複眼的、多元的に全体を考えることであり、最前線にいて感覚が研ぎ澄まされていると思うので、業界の動きや意向を早め早めに察知し、それを制度化に結び付けるアイデアを出せるのではないかと。

必要なのは、業界と信頼関係を築き、円滑かつ緻密なコミュニケーションを取ることだ。私が補佐の時は薬価にも流通にも関わっていたし、多忙な課長に代わり日薬連の薬価研や卸連の三者懇に出席したこともあり、その時に知り合った方々には経済課長時代に随分と助けられた。また、JETRO時代に知り合った方々の付き合いも継続しており、業界のことをいろいろと教えていただいた。こうした経験が、企業の方との対話を重視することのベースになっている。

他方、業界自らも主体性を持たなければ行政との対等な関係は構築できない。薬価制度は役所、製薬企業、卸が一緒になって知恵を出し、汗を流してつづけてきたということを忘れないでほしい。現在のやり方をつくってきたのは自分たちであり、それを変えるならどうするかも業界の努力が必要だ。新薬創出加算は薬価研活動の成果だと思っている。業界側も利益最大化だけでなく、薬価制度の成り立ちを考えて知恵を出していく姿勢が求められる。

以前の薬価研は業界を仕切っているという感じがあったが、最近は機能的存在になってしまって少し物足りなさを感じる。業界を取り巻く環境の変化がもたらした結果だとは思う。製薬協が政策提言するという動きが強まっているが、これを継続してほしい。今後も業界と経済課が知恵を出し合っていくことを期待している。(談)

〈13〉 城克文氏 5年後10年後を見据えた戦略戦術を

もう一度やってもあの成果は出せない

城克文 社会保険診療報酬支払基金審議役

<経済課長在任期間>

2013年7月2日～15年9月30日

記憶に残る仕事

ジェネリック 80%目標

グローバルで戦う企業もこれから進出する企業も、さまざまなチャレンジのためにはホームグラウンドが必要だ。母国で足腰を鍛えてこそ海外展開だし、経営基盤がしっかりしてこそさらにリスクを取りにいける。主要な経営幹部が、微妙なニュアンスが伝わる母国語で規制・財政当局と踏み込んだ話ができる環境は産業振興面でも重要だ。その意味で官民対話はよくできた仕組みだ。

骨太 2015 に向け、年明けからジェネリック 80% 目標が議論されていた。当時の 60% 目標は通過点で、重要なのは達成年次であり率ではないとの整理だったので、当然ポスト 60% が議論になった。80% を目指すのは当然として、目標年次はいつか。財務省は、かなり早い時期から企業に直接接触して 3 年後 80% の可能性を探っていた。しかし、供給能力は追い付くのか。

そこで、現時点の特許期間満了医薬品と今後特許期間満了が見込まれる先発品の全製品の販売量をリストアップし、ジェネリックメーカーや受託メーカーの現状の製造能力・輸入販売規模と今後の設備増強計画・輸入販売計画を出してもらい、どの時点なら何%まで供給できるかという限界点を推計した。医薬品の場合、他の製造業と異なり製造販売承認制度があるため、思い立ってすぐ供給ができるわけではない。自社生産であれば、工場適地の選定から始まり建物が建つまで 2～3 年、設備を入れて、銘柄ごとに 3 ロット製造して 1 品目ずつ確認をしてから本格製造となるので供給開始まで 5～6 年かかる。輸入も、海外で日本規格の製品が存在するわけではないので、承認取得を経て輸入販売開始までの期間はおおむね同様だ。なので力業で推計すれば数年後の供給限界はほぼ把握できてしまう。



先発メーカーの直営工場を使えとの議論もあったが、先発メーカーも長期収載品を手放す以上は次の製品投入が不可欠なので、その製造ラインは当てにできない。最終局面で主計局と何度も調整した。今の進捗スピードを下げる目標は不適切だという主計局の意見も当然で、なかなか解がない。最終的に、3～5 年後の間の早い時期に 80% を目指し、まずは 2 年後に 70% との目標を置くことになった。

最終的に骨太にこの目標を記載する関係で、なぜ今 80% 目標を設定できないのか等々を甘利経済財政担当大臣に説明することとなり、保険局の武田審議官と 2 人で内閣府の大臣室に説明に行った。現場ベースの具体論でないと伝わらないだろうということで、できたばかりの大規模ジェネリック工場の図面の現物を持ち込み説明した。

別件だが、武田さんとは、米国製薬業界の事案で麻生財務大臣室にも 2 人で説明に入ったことがある。経済課卒業後も立場を超えて有識者として動いていたのが印象的だ。

イノベーション推進や基礎的医薬品も含めた戦略パッケージ

ジェネリックの推進は長期収載品からの脱却と同義だ。長期収載品の収益で新薬開発をしている創薬メーカーが現に存在する以上、そのまま推進すれば全体としての創薬力をそぐ。イノベーション推進策をジェネリック推進とパッケージで語らなければ将来像として完結しない。このため、骨太議論と並行で医薬品産業強化総合戦略の策定を進めていた。

また、ジェネリック推進により特許切れ市場の競争

は激化し価格も低下するが、医療上必要不可欠な医薬品までが価格低下により継続供給できなくなっては困る。そういった医薬品は、製造ラインが老朽化し更新時期に来ている半面、薬価収載期間が長いいため価格も下がり、継続供給に不安を抱えるものも多い。不採算医薬品再算定ルールでは不採算に陥るまで対応できないため、こうした医薬品が不採算になる前に支援する第二セーフティーネットが必要ではないかとの検討も進めていた。

骨太直前は目標の議論が盛り上がっていたため、これらの検討は少し下火になっていたが、主計局とはパッケージ策の必要性は共有されていたため、骨太最終案で「基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討」との記述がジェネリック目標とセットで盛り込まれた。夏にはこれを受けて医薬品産業強化総合戦略を公表した。時期の問題で具体の予算措置などはないが、その分、今後の方向性やなぜそれが必要ななどの考え方の部分をのびのびと書かせてもらった。

医療用医薬品流通改革

流通改革でも相当テコ入れをした。就任直後は特に長期末妥結が注目されていたため、各病院団体を訪問し早期妥結を依頼して歩いた。当時はまだ関係者間でも理解が薄かったが、長期末妥結取引は、年度末までには相当低い価格で妥結するが薬価調査段階では取引価格が把握できないため、事実上薬価調査逃れの状態を起こしていた。このため、冬の改定で未妥結減算の仕組みが導入された。自由意思の合致が原則である民民契約なので妥結を強制するわけにはいかないが、ごく一部の医療機関や調剤薬局が薬価差利益を求めて価格交渉を長期化し、結果的に薬価調査を逃れて医療保険財政に影響が及んでいることから、その利益を一部医療保険財政に返していただく、といった趣旨だと思う。

これに加え、2014年度には消費税率も引き上げられたことから、以降、流通改革議論をさらに進めることとなった。現場感覚がつかみにくい世界でもあるため、流通関係の気鋭の若手との意見交換なども行いながら検討を行い、15年度には骨太2015に向けた議論と並行して流改懇で議論を進め、流通改善促進提言を取りまとめた。

経済課長の役割と機能

背景や行動原理の異なる ステークホルダーとの結節点

経済課長の評価は異動後にうっすらと見えてくる。企業人、特に経営者の鑑定眼は厳しい。企業への省側の窓口である以上、現職時にあらゆる相談を受け対応するのは当然だが、異動後も引き続き相談を受けようなら本物だったということだろう。

経済課は、厚生労働省の行政官が通常相対している関係者とは相当異なる背景事情や行動原理のステークホルダーとの結節点だ。行政のロジックや常識を前提に議論する者には務まらないし、相手に理解を示すだけでも役に立たない。

着任前に省内ダントツの有識者のアドバイスを頂いた。企業経営は結果が全てであり、行政への評価も同様だ、その中でそれぞれ見方や受け止め方が違う、と。

であれば、その窓口である経済課長は、広い目で状況を把握し、結果のために何をすべきか整理し、先入観なく打てる手を考え、適切に行動する、という仕事の基本ができれば、務まる課長だ。が、これは極めて難しい。振り出しの保険局から始まって医療課3回、医療保険側の知識経験はあるが、企業側でものを考えたことはなかった。とにかく見て聞いて体感して知るところから始めた。

ものの伝え方は一つではない。流通であれば実際に汗をかいて足で稼いでこそ伝わることもあるし、グローバル創薬系の経営者にはマネジメント業界の概念や用語の方が分かりやすい。経済課長の活動フィールドは、ロジカルなディベートに強く自分の土俵に話を持ち込むのがうまい普通の官僚の長所があまり役に立たない普通の世界だ。

3局長に仕える重責課長

経済課長にはレポーティングラインとなる局長が3人いる。

産業振興など業所管として直属の医政局長は当然として、制度・財政部門である保険局の窓口としての顔もあり、許認可を含めた規制行政担当として製造・流通・販売を所管する医薬・生活衛生局とは表裏一体の関係でもある。企業側の窓口である以上、研究開発から臨床試験を経て、承認、保険申請、薬価収載、という流れを考えれば当然だ。大臣・次官直轄案件もよく起きる。そういう意味では経済課長に求め

られるさばきや判断の重さは一原課課長のものではない。経済課の面白いところだ。

ここだけはやりたくなかった、しかし…

内閣府沖縄振興局出向時、よく武田経済課長を訪ねており、経済課の業務も目にしていた。交渉や講演が多く、海外出張もかなりあり、官民対話実現やビジョン改定など、信じられないくらい精力的に活動しておられた。その背景事情を後で知って納得したが、当時はそのレベルの高さや成果の大きさにただ圧倒され、ほかの課なら大概どこの課長でもこなせるが、経済課長だけは到底自分には務まらない、と心底思っていた。

で、着任時のインタビューでも、つい「優秀な先輩方が全力で取り組んで苦労していたのを見てきた、いかに大変な仕事か知っているのだからここだけはやりたくなかった、しかし、やる以上は…」とコメントした。後日、「ここだけはやりたくなかった」とだけ載っていた。

私見だが、経済課長は、それまでの社会経験や職業経験、知識・知恵を全て統合して吐き出させられる非常に厳しいポストだ。自分自身、雑学を含め人としてどれだけ多くの引き出しを持っているか問われた気がする。

単なる窓口ではない付加価値

窓口としての役割は個社や業界と制度・財政との調整だ。しかしそれだけでは付加価値が少ない。相談者が実現すべき目的は何か、自分がその立場ならどう考えどういう手を打つか。状況を整理し、相手の立場に憑依して、その視点から自分の引き出しを使ってさまざまな手を考えて戦い方の選択肢を示唆する、そういうことを目指した。

先の見通しや人の話を整理して手を考えるのもはや趣味のようなものだ。読みが当たり、置石がうまく機能し、自分のコメントを参考に行動した人が目的に近づく、そういう場面は楽しい。さまざまな関係者の間を整理して調整していく行政という仕事自体面白いのだが、経済課はそれを企業側の立場で考え戦うという不利な設定でスタートするマニアックなプレイヤーだ。もちろん人と機会に恵まれたからこそできたことなので、もう一度やれと言われてもあの成果は出せない。

中でも保険局との関係は特に重要だろう。医療課の薬剤管理官以下の薬価・調剤報酬担当との信頼感が高く、常に情報共有しながら進め方を考えることができた。また、唐澤剛局長の時は保険局局議で医

薬品関連の議題の時には当然のように呼び込まれた。経済課は業界との接点であり、決定事項を調整するのも経済課だ。現場感覚も期待される。そういう保険局側の理解もあった良い関係の上で、見かけ上は経済課長の成果になっているものも多い。

医薬品産業政策について

5年後10年後に勝てるような仕掛けを

あれこれ言っても日本の場合やはり薬価がメインだ。保険局で考えそうなことや中医協の流れ、財務がどの辺りで何を言ってくるかなど、改定に絡む流れの読みはおおよそ分かるが、その上で企業・業界側のアプローチ方法を考えても差し引きでは負けが込む。医療保険の世界で医療保険の評価軸では企業は勝てない。そうなるよう制度設計してあるのだから当然だ。ではその中でどういう勝ちを取りに行くのが正解か。そこが経済課らしさなのではないか。

国の予算は単年度主義で毎年帳尻が合わないといけませんが、企業はずっと続く複式簿記の世界だ。今年だけ見れば差し引き負けでも、もうすぐ賞味期限切れのところで大きく負けて5年後10年後に大化けする小さな勝ちが仕込めれば、企業経営としては勝ちのはず。そのためのネタを何年も前から検討し、後ろから撃たれないよう業界内の合意形成をして、関係者とも意見交換を済ませておくのが最低限の戦い方だ。経済課はその支援もしているのだが、いかんせんネタは現場から出してもらうしかない。なかなかそこは難しい。

だまし討ちは場が荒れる 行政は堂々と折衝すべき

わが国の医療保険制度は、関係者全員が少し損したかなと思いつつも持ち寄りで共同運営している互助会だ。多少無理して拠出した金、善意のボランティアなサービス、厳しい経営の中で値引きしたモノなどを皆が持ち寄って舞台に並べているのに、これを誰かが手づかみでかささらってボロもうけすれば全員から非難されるのは当然だ。

その配分を議論するのが中医協だ。立場の違うさまざまな関係者の理解を得られなければ誰の主張も通らない。その中で企業側は、医療に不可欠な資材の製造供給を担うという重要な役割に比して立場は弱い。法律上の登場人物でない以上当然だが、自然と情報不足となり、活動や折衝も難しくなる。そうした業界との

1 情報共有やアドバイスは経済課長の役割の一つであり、
2 経済課長の存在価値・発言力の源泉でもある。

3 薬価改定は未来永劫医療保険制度がある限り繰り返
4 返されるイベントだ。であれば業界側が気持ちよく負
5 けられるよう配慮するのも行政の責任の一つだ。行政
6 側は毎回人が変わることもあって一回限りの意識にな
7 りがちで、業界を情報不足状態においたまま時間切れ
8 で決着しかけたりもするが、そういうだまし討ちのよ
9 うな調整は、納得感がないことから場が荒れて結局
10 あとあと余計な手間がかかる。業界や企業に十分な
11 情報を適時適切に提供し、独力ではたどり着けない
12 主張や戦略・折衝方法の示唆などで交渉力を実力の
13 3割増5割増に底上げして、その上で行政は堂々と理

14 屈を通して議論すべきだ。それで負ければ業界も諦め
15 がつくし、途中で多少の妥協やお釣りが引き出せば
16 手柄にもなる。納得感も生まれ、その先に向けた次
17 の議論に意識が進む。世の中がうまく回るよう調整
18 することが行政の役割だとすれば、これも経済課長の
19 仕事の一つだろう。

20 いずれにせよ、現場の医療が安定して適切に供給
21 されることが基本であり、そこに不可欠な構成要素と
22 して医薬品・医療機器は重要だ。産業振興という一
23 言で片付けてしまえるものではない。患者・負担者・
24 生活者である国民にとって何がいいのか、そこに軸足
25 を置いて、各方面を調整しながら、医薬品産業の発
26 展を全面支援するのが経済課の役割だと思う。(談)

〈14〉 大西友弘氏 規制行政と峻別し産業振興に徹する

業界人と本音で語り合える存在

大西友弘 厚生労働省年金局総務課長

<経済課長在任期間>

2015年10月1日～17年7月10日

記憶に残る仕事

巨額再算定はほろ苦い思い出

振り返ると私の在任中は、業界に厳しい決定が多かった。

経済課長に就任してから半年もたたないうちに、巨額再算定と言われたC型肝炎の治療薬ハーボニー、ソバルディ、さらにアバスチンやプラビックスも友連れで大幅な減額が行われた。就任早々、こんなことがあってよいのかというショックが、今でも心に残っている。

あの時には、いろいろな方々と話をさせていただいたので、企業の方々の思考回路についても勉強になった。自社製品の価格が大きく引き下げられるという、ぎりぎりの状況の中でメーカーの方々が語っていたさまざまな言葉が印象的だった。

その後、私の在任中には、オブジーボの引き下げもあって小野薬品工業の皆さまともいろいろお話しする機会があった。薬価が大幅に引き下げられる。それも不定期に通常の薬価改定のタイミングでもない時に下がる。こういうことが私の在任中に重なって起こり、業界に与えた影響も大きく、苦々しい思い出として残っている。

日漢協の産業ビジョンに感銘

一方で非常に前向きな出来事もあった。ジェネリックの普及が着々と進み、新目標も設定できた。また、ベンチャー企業支援のための懇談会を開催しているような振興方策についてベンチャー企業の方々の意見を聞くことができた。国内だけでなく海外で活躍しているベンチャーの方々の話も聞いた。日頃から接しているメーカーの方々や卸の方々とは全然違う視点をお持ちで、私自身も非常に視野が広がったという思いがした。ベンチャーの振興は、これからの日本にとって重要な課題だと思うので、そういうテーマに具体的に組みませていただいたことも得難い経験だった

これも私自身が何かをやったわけではないが、日本



漢方生薬製剤協会（日漢協）が新しい将来ビジョンとして「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」（高久史麿会長）の「提言書」を2017年3月に発表された。ジェネリックメーカーも自ら産業ビジョンを作成されているが、日漢協のビジョンは日本医師会や健保連など外部の方々の声を聞いてその中で漢方薬をどうしていこうかということまとめている。

業界の声といえば、とかく薬価引き下げ反対という一辺倒の議論になりがちだが、そうではなくて、さまざまな分野での研究成果、エビデンスに基づきながら、各界の方々の意見を聞き、その中で、どうやって漢方薬を安定供給していくか、どうやって漢方薬の将来を切り開いていくか、メーカーの立場だけにとどまらない幅広い視野から議論をされていたので非常に感銘を受けた。製薬業界の自主的な取り組みの中では、非常に外向き、かつ前向きなものとして、かなり異色だが良いものだったと思う。

私の在任中は、そのほかにもいろいろなことがあった。熊本地震の時は、東日本大震災の時の経験が生かされて、メーカーも、卸も連携して適切に対応をされ、被災地で薬が足りないということは起きなかった。おむつなどの衛生用品の供給についても関係企業が積極的に御協力くださった。医薬品等の供給確保が経済課の使命であり、大変ありがたかった。

日本製薬工業協会や日本医療機器産業連合会の皆様のご尽力で訪中ミッションが再開され、一緒に北京に行った。臨床研究法案の作成、国会審議もあったし、経済課の組織再編もやらせていただいた。いまだに口外できないような話もある。とにかく、記憶に残る仕事は実に多く、とても語り尽くせない。

経済課長を経験して得たもの

民間企業の人々に接して得た多くの気づき

経済課長は他の課長と比べて、必ず出なければいけない会合が多い。中医協のほか、薬価算定組織や保険医療材料専門組織、所管する医薬品、医療機器、卸の各業界団体などのさまざまな会合があった。日本医薬品卸売業連合会のブロック会議も1年目の時に全て出席した。京都、佐賀、富山、徳島など、各地の薬業団体にもお招きいただき、工場視察や講演などもさせていただいた。とにかくやらなきゃいけないことがたくさんあって、どれも良い経験だったと思う。

ほぼ30年間、厚生労働省内のいろんな部署を渡り歩いてきたが、その中でも経済課の業務は異質だと思う。何気ない普段の業務でも新たな気づきが経済課は特に多かった。厚労省の他の部署の仕事では気が付かない部分が非常に多くてそれが貴重な経験になった。

いろいろな業界の方々とお付き合いをさせていただくのが経済課長の仕事だ。巨額再算定の時もそうだったが、民間企業の方々のモノの考え方や発想が少しは分かったような気がした。

企業は自分の利益ばかり追求しているように見られるが、経済課で仕事をしているとそんなことはなくて、企業の方々も国民の生命・健康の向上とか社会の発展に貢献したいという考えを強く持っている、ということが分かる。もちろん株式会社として利益を上げることも大事だが、それも含めているような視野で仕事をされている。実際に接してみて、建前論ではなく本音を知ることができるということは、経済課の業務の特殊性のなせる技だと思う。

経済課の後、食品衛生分野の担当になって、健康食品の規制強化の仕事をしたが、経済課での経験があったので健康食品業界の人とも率直に話げできた。消費者の安全というだけでなく、健康食品業界がさらに発展するためにも必要な規制であるということが分かっていたような気がする。そういうことは、経済課での経験があったから可能だったと思っている。

経済課長の役割と機能

あくまで業界の立場に徹する

医薬品産業の行動を促す力が非常に強いものとし

て、片方に薬事衛生規制があり、片方に保険制度がある。規制の観点から指導するのは医薬・生活衛生局であり、薬価基準制度の運用を担うのは保険局だ。経済課長の仕事はそのどちらでもない。

私自身は、薬事規制と薬価は各担当に任せて、経済産業省がやっているように、業界のビジョンを考えたり、情報提供によって適切な行動を促していくのが経済課の役割だと思う。薬価については、企業の立場に立ってできるだけ高くなるように頑張るのが経済課だ。再算定なども企業の立場に立って応援する。そこを疑われたり、手を抜くようなことがあってはいけない。保険局や医薬局はみんな敵だというくらいの気持ちであくまで業界の立場に徹する。そうしないとバランスがうまく働かないと思う。

医薬局や保険局の代弁者ではない

経済課長という異動内示を受けた時は、全く想定外で、まさに青天の霹靂だった。以前に医薬局とか医政局の経験はなく、「え、医薬品？」という感じだった。保険局の企画課の課長補佐をした時も、薬価には直接関わったことはなく、薬価の決まり方などは全く知らなかった。

保険局勤務当時の印象では、経済課長は中医協でいつも黙って座っているだけというイメージがあり、発言もしないのに席があって不思議だなと思っていた。自分がなってみて、なるほどこういう理由で黙って座っていたのかということがようやく分かった。

昔、経済課は薬務局にあった。経済課が医政局に移された意義は、医薬局が担当する安全政策の観点とか、保険局の医療保険政策とは完全に峻別して、純粋に産業の振興、すなわち産業政策の担当という立場に専念することにあると考えたので、経済課は医薬局や保険局の代弁をしてはいけないというのが私の基本的な認識だった。

業界を振興する立場から常に発言し行動しなければならないので、厚労行政全体のことを考える必要はないと思っている。

業界にとっての太陽に

私は、医薬品産業自体が日本経済のみならず、人々の健康とか福祉にとっても重要な存在意義、価値のある大事な業界であり、その産業を発展させること自体が日本のためになると考えている。そういう医薬品産業の発展、振興という役割を担うのが、経産省でな

く厚労省の経済課だということ。したがって、ことさらに医療保険財政への貢献とか、厚労行政全体の都合といったことを経済課長が考えない方がよい。

経済課が産業に対して厳しい北風を当てなければならないということも思ったことは全くない。北風が吹いていることを教えるのが経済課の仕事で、産業界にとっては常に太陽であることに徹しなければおかしなことになる。

常に業界の皆さんと本音で話し合いができて、お互いに嫌なこと、つらいことも言える関係を築くことが大切だ。厚労省に対する不平不満も率直に言ってもらわなければならないし、逆に経済課からも企業に厳しいことも伝える。常に門戸を開放して、良いことも悪いこともお互いフランクに話し合える関係がないと経済課長としての本来の役割を果たせない。

太陽でなければならないし、太陽であると思われなければならない。そこに迷いがあってはならない。困ったこととか、言いたいことはいつでも言ってきてくださいという状態をつくり、本音で話し合える関係を保つことが経済課長の今後も果たすべき役割である。

医薬品産業政策について

産業政策には一定の限界

社会保障政策と産業政策は根本的に大きな発想方法の違いがある。

社会保障政策は公平性や平等性が重んじられるのでみんな一律に裨益しないとよくないという考え方がある。不平等や損得が発生してはいけない。医療保険でも年金でもそうだし介護でもそうだ。みんなに等しく政策の効果が及ばなければならないというのが社会保障政策だが、産業政策は必ずしもそうではない。

例えばベンチャーの振興方策を講じたとしてもメリットを受ける企業もあれば全然関係ない企業もある。だけど当該施策を実施することによって、何かが前進しているということが大切だ。何かが前進していれば十分なのであって、全員にメリットがないのでやめようとか無駄だとか言ったら産業政策は成り立たない。そこが社会保障政策とは違うところだ。

産業政策には一定の限界があると思う。行政がいくら旗を振っても、実際やるかどうかは個々の企業の判断。こうしたらいいのにも思っても、それを強制することはできない。

悩ましいのは、メーカーとか卸とかを業界全体とし

て捉えた場合と個々の企業をミクロで捉えた場合とでは、見え方が違うということ。業界全体としては新薬の開発に取り組みなければならないといっても、個別に見れば新薬開発できない会社もある。そういう会社ができる助言は別のことなので、全体に対して言うことと個々の企業に対して言うことが必ずしも一致しないということが産業政策の難しさだと思う。

皆保険の狭いパイだけで見ると行き詰まる

経済課が所管している医薬品業界も医療機器業界も卸売業界も非常に多様な企業が存在していて、外資・内資の別、企業規模、取り扱う製品などもさまざまだ。しかし、いずれにしても、時代による変化に対応しなければならない。

保険局や医薬局がどんなことをしようとしているかを業界に伝えることは当然重要だが、それだけでなく、大きな時代の流れ、世の中がこうなりそうだ、ということについても投げ掛けをする。それを受けて、業界、企業が個々に自社の強みや弱みを考慮しながら、対応していく。そういう取り組みを促すのが経済課長の仕事だと思う。

特に私の場合は、光の当たらないところに光を当てるということを意識した。大企業は放っておいてもしっかりやっていく。小さな企業とか、苦境にある業界に目を向けていくことが行政官として大事だと考えた。これは、弱いところに合わせて全体のスピードを遅くする「護送船団方式」とは違う。

昔からほそぼそと続いている古い薬を供給している企業もある。たとえ古くても医療の現場でニーズのある薬が薬価改定のたびに価格が下がっていく。薬価だけで見るとつらい状況と言わざるを得ない。そういう薬を引き続き守っていけるようにする方策は、必ずしも薬価とか医療政策だけではないと思う。企業を取り巻く市場を幅広く、全体的に見て考えるべきで、海外など他の市場はないかとか、製品の改良ができないかとか、いろんな検討の余地があると思う。医療保険の外の分野に目を向けると、成長著しい健康食品の市場などいろんな道がある。個別の企業に対しては、そんなことも含めて何とか応援していきたいと考えていた。

国民皆保険という昔ながらの狭いパイだけで見ているといずれ必ず行き詰まる。画期的な新薬の開発に取り組み企業があることは良いことだが、それができない企業もある。医薬品産業は、品質管理やコンプライアンスなどの面で他の産業に比べて格段に優れて

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15

いるので、その強みを生かして、周辺分野に進出してもよい。いろんなところで視野を広げて取り組んでいけば、薬価のように右肩下がりでも苦しみ続けるイメージから抜け出せるはず。いろんなことを模索し、チャレンジしていくことが大事だ。

医薬品産業の現状と今後について

消費者に支持される良いサービス、良い製品を

経済課長のポストを離れてから業界の状況を十分フォローできていないが、あの頃の延長線上で考えれば、医薬品産業の皆さんは引き続き大いに努力されているだろうと推察している。

経済課長時代には、ライバルは今のメガファーマだけではなく、アマゾンやグーグルかもしれませんよという話をした記憶がある。

どんなモノでも栄枯盛衰は避けられない。バイオが主流になるなど薬も移り変わってきている。「変われ

ば変わるほど変わらない」というフランスの作家の言葉がある。言い換えれば、変わり続けることによって、変わらずに存続できる、ということ。人は、変化のリスクを過大評価しがちで、変わらないことのリスクを忘れる傾向がある。

医薬品産業には、今後もチャレンジ精神を持って取り組んでいていただきたい。画期的な新薬開発、AI等の導入による技術革新、新規事業参入、海外展開、合併などなど、いろんな手だてがあるはず。変わるための努力をしている会社が今後も生き残ることは間違いない。

毎年改定とか、ジェネリックのポスト80%とか、しょせんは小さなこと。目先のことばかり気にはいけない。企業の生命線は、より多くの消費者に支持される良いサービス、良い製品を届ける。これが生き残りのための最大のポイントで、「井の中の蛙」で、厚労省の顔色を見てばかりいるようではとても生き残れない。(談)

〈15〉 三浦明氏 産業の多様性に応じた総力戦に挑む

医薬品産業のミッションを国民と共有へ

三浦明 厚生労働省医政局経済課長

<経済課長就任>

2017年7月11日

課長就任まで

医療課から見ていた経済課

振り出しは現在の健康局で、いろいろな疾病対策を束ねている部局、その後、医政局や保険局を経験したが、本省で医薬品行政を担当した経験はなかった。経済課については、医療課から見ていた原体験がある。薬剤管理官でいえば2008年改定の磯部総一郎氏、16年改定の中井清人氏の頃だ。入省3年目の老人保健福祉局(当時)老人保健課(1995年7月～96年7月)では、老人診療報酬改定の作業を終えたところで介護保険法案の国会提出準備作業にかり出されたが、その時には和田勝さん(第1回)とご一緒した。医療をモノとサービスで分けると、着任まではサービスの面から関わってきた。保険局と経済課は、対立的な関係だとは考えていない。それぞれの視点、立場はあるが、患者のために必要な医療を考えるという点で価値観は共有できていると思う。

経済課については、最初の医薬品産業ビジョンの印象が深い。私は、官と民というのはそれぞれ矩(のり)というのがあって、民は民でしっかりやればよいし、官は官でしっかりやればよいと思っていたので、ビジョンの形であっても企業にどうなってほしいというメッセージを官が出すということに驚いた。その後、ご案内の通り、第一三共、アステラス製薬が発足することとなる。ビジョンが企業の意思決定にどの程度影響したかは分からない。が、当時私は、ビジョンが流れをつくったと受け止めて驚き、また感心したのを覚えている。経済課は面白い課だと思った。

着任前は業界対応が多いのだろうと漠然と思っていた。老健局振興課も、在宅福祉サービスの担い手には株式会社など民間事業主体が多く、外部の方と会う機会が多かったが、経済課の幅広さ、業界とのお付き合いは、想像以上だった。



JETRO ニューヨーク赴任

もう一つの原体験は、03年から06年までのJETRO ニューヨークへの出向だ。送り出された時は高倉信行課長(第7回)、その後、二川一男課長(第8回)だった。

JETRO 経験者では、武田俊彦氏(第9回)、鎌田光明氏(第12回)に続いて3人目の経済課長だ。ヘルスケア分野での日米間の貿易投資促進、日系企業の現地での活動支援、米国の政策の調査などを担当していた。現地では、役人という袂を脱いで、製薬企業の人たちと付き合いをいただいていたと思っている。

当時、日系製薬企業の米国での活動は研究開発や事業開発が中心で、アーリーな事業形態が多く、駐在員もライセンスやR&Dの担当者が多かった。その一方で、実際に上市してビジネスをしていたエーザイや武田薬品、アステラスなど、いろいろなオペレーションを拝見できた。現地化の考え方、形の多様性に感心したことや、企業内の部門ごとの縦割りに気付かされたことを思い出す。いろいろな部門の方と幅広くお話ができたことは非常に良い経験だった。勉強させていただいたことはいつかご恩返ししたいと思っていたので、(課長就任は)非常にうれしかった。

就任後に感じたこと

風通しの良い経済課に

「経済課長はアイコンだ」という先輩がいた。業界の注目度が高い職であり、身の引き締まる思いであることは今でも変わりはない。業界との関係は、良い意

味で非常にビジネスライクだ。着任する前には、業界との接点はもう少し多いかと思っていたが、着任してみると、実際にはお互いにそんな余裕もない。日薬連・薬価研の方々は、個社（自社）の立場は使い分けている。

業界担当者とお目にかかるときは、社内の打ち合わせと同様、明確に課題・テーマがあって、それについてディスカッションすることばかりだ。ふらっと経済課に来るといふ人にお目にかかることはない。個社の機微情報などがいち早く“たれ込み”として入ってくるのでは、ということを抑る方もいるが、実際にはそんなことはない。もっとも、こちら側の敷居が高くてメーカーの方々が遠慮されているとすれば、反省しなければいけない。

着任以来風通しの良い経済課にしたいと思っている。また、時には、同時期に米国駐在していた企業の方に本音を聞かせてもらうことがある。20年来の知己がこの業界にいることに、私自身非常に助けられている。

流通対応重視し現場回り

仕事に関して感じたのは流通のウェイトの重さだ。私自身、意識するようにしている。タイミングとしても、薬価制度の抜本改革と合わせて、医薬品の流通改善が大きなテーマになっている。医薬分業や後発医薬品の使用促進といった流通に負荷のかかる施策にどのように対応しているかということは、現場を見ないと分からない。諸先輩からは一つだけ見て分かった気になるなど言われた。卸はいろいろなポリシーがあり物流センターも設計思想が違う、そういったところに気を配りながら見て来い、と助言された。

経済課長の役割と機能

業界に警告し、対応準備促す

自分自身ができているかどうかは別だが、日本社会が変わり、制度が変わる中で医薬品産業はこんな準備をしていかなければならないという警告を発していくことを心掛けている。私たちは行政をお預かりする中で長期の社会変化を気にしなければならない。社会の変化に応じて社会制度も変化するので、その点の予見性を共有するというのが大事だと思っている。民と官とは、違う主体として同じ社会像を目指していくことが一番重要な仕事だ。

経済課長は調整役・パイプという人もいるが、言われたことを保険局、業界などに伝えるだけが仕事ではない。業界に対しては、役人の発想からアドバイスをすることはできる。これから進捗して事態がこうなった時はこう発想するはずだ、と。結局どうあがいても仕方が無いことはあるだろうが、振れ幅の見込みを共有することを心掛けています。ロングスパンでの振れ幅を共有し、その中でのベストシナリオ、プラン B、C・・・、ワーストシナリオまで一緒に考える、その役割を果たせるのも経済課の利点だ。

さまざまな利害関係者の間を通すナローパス

組織の中にありながら組織の外の声を代弁していく、という意味では省内でも希有な課だと思っている。老健局の振興課も同じように外とのインターフェースの機能は持っているが、同時に制度の立案責任も持っている点では、性格が異なる。制度を直接所管していない分、業界に思いっきり振った意見も主張できる、というはっきりした立場だ。世界的にみてもユニークな部署ではないか。

医薬品行政を含む医療政策を所管する厚生労働省の中に、医薬品産業の対応窓口である経済課が置かれている。業界の意見を省内に代弁するが、お仕えする大臣は同じなので気楽なこと、無責任なことではない。そういう意味でバランス感覚を持っていないといけない。

業界もあり、実社会もあり、規制当局もあり、保険財政当局もある中でナローパスを通して行く。課長はこんなことをやっていたのかというのが就任後の実感だ。

レポートラインが多いことはむしろハッピー

医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長と上司が3人いる、との指摘はともかく、仕事を一緒に進めていく局長が1人ではないのは事実だ。そのこと自体は違和感もないし、そういう中で物事の解決につながっていくことは多々あるので、むしろハッピーだ。各局の意向を知っておくことで、業界とのインターフェースとして価値を持てる。

政策ごとにさまざまな課題があり、同時並行的に動いていく。いろいろな話が集まってくるからこそ、どう話してどう組み立てるか考えることができる。そういう作戦を考える、ということだと思っており、やりがいを感じる。

経済課長の裁量が広いかどうかは分からないが、

少なくとも創造性がなければいけないというプレッシャーを感じる。今までやってきたことが、現在も必ず正しいというわけではない。環境は変わっている。昨日までと同じ発想で漫然と仕事をするもののリスクは大きい。業界とそういう危機意識が共有できれば、自分なりの仕事ができていると思えるだろう。

印象に残る仕事

胆振地震の対応と流通ガイドライン

まだ現職であり総括する立場にはないが、去年9月の北海道胆振東部地震は印象深い。去年は本当に災害が多い年だった。この地震は、停電が長期に及んだ場合のリスクマネジメントという観点から、大変厳しい記憶として残っている。リスク管理は組織管理の要諦というが、地震の影響がどれくらい長引くかわからず、「場合によっては」というシナリオをたくさん持っていなければならなかった。在宅酸素や人工呼吸器の患者がどうなるか、ガソリンが給油できないという卸の声、工場の操業ができないというメーカーの話、といくつもの問題に直面した。時の経過とともにフェーズが変わっていく中で、一つ解決したら別の問題が出てきたという実感だ。経済課の流通担当官が資源エネルギー庁と粘り強く調整してガソリンの優先給油を認めてもらったが、こうした仕事は経済課しかできない。

去年の夏にかけて医療用医薬品流通についているいろいろな手を打ってきたことも印象深い。医薬品費は10兆円に上り、税や社会保険料、患者負担で成り立っている。その一部である医薬品流通は公正で明朗な仕組みであるべきであり、流通改善は避けては通れない道だ。一昨年秋口のガイドラインの構想から昨年1月の策定、その後、周知や徹底を図るためのQ & A・事務連絡の発出など、内容やタイミングについて、多くの方のお知恵をお借りしながら進めてきた。また関係行政機関の協力、何よりスタッフの頑張りのたまものだ。

もちろん着任半年で迎えた薬価制度の抜本改革は、忘れ難い厳しい経験だ。「医薬品産業の担当」としての仕事を十全に尽くせたかどうかは、いまだに思い悩んでいる。一方、費用対効果評価の本格導入に当たっては、業界と丁寧な対話ができたと考えている。

医薬品産業政策について

国際的に選ばれる市場となるために

医薬品に関する規制が合理化されて開発コストが下がれば、業界にとってもメリットは大きく、国民負担の軽減にもつながる。厚労省は規制と保険を所管しており、両面からの工夫を重ねるといった議論が可能だ。保険財政の持続性確保とイノベーション支援を両立させるためにも、総力戦で考えていく必要がある。いろいろなことを考える上で、日本という市場が、製薬産業にとって活躍しやすい環境整備を行い、国際的にも選ばれ続けるようにする、という視点は常に念頭に置くようにしている。

「医薬品産業」と言っても、先発薬メーカーと後発品メーカーでは構造が全く異なる。製販の仕組みができ、企業の形態もさまざまになっている。「長期収載品依存からの脱却」という方針は既に示されており、これまで「研究開発型」の新薬メーカーと言われてきた企業の中にも、ビジネスモデルの変更が必要となるところがあるだろう。個社ごとに決めるべきことが多く、十把一絡げの議論はしづらくなっているように思う。

国民から支持されるための努力を

技術の進歩は予想以上で、医療の在り方はものすごいスピードで変わっている。医薬品は、なくなることはないだろうが、治療という文脈の中で立ち位置が変わるかもしれない。今の「医薬品産業」も変化への対応が求められよう。SDGsなど現代的課題に応えなければいけない。業界内外で起きている大きな変化に対応できる産業であってほしいと思う。そのためには、課題を起点にもっと自由に発想して解決策を模索することが重要だ。大事なことは、変化に順応できるレジリエンスと変革の勇気だ。医薬品産業の外部からヘルスケア分野への参入も活発だ。こうした中で、「医薬品産業」がどういうポジションを獲得していこうか。

医薬品産業は規制や償還という制度の上に成り立っている。このため、制度の前提となる社会から必要とされることが重要な鍵となる。社会保障費がこれだけかさむと、なおさらだ。医薬品業界自らが、国民から医薬品の価値を評価され支持されるための努力をしていかなければならない時代になっている。こうした動きが活発になっていることを歓迎し、後押しをしたい。(談)