

「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けた 参考資料2 6/25

～医薬品産業ビジョンのポイント～

ビジョンの目的と役割

現在

グローバルな競争の激化
不十分な創薬環境
医療保険財政悪化等

このままでは、
我が国医薬品
産業の国際競
争力が弱体化

2010年頃

国際的に魅力ある
創薬環境の実現
医薬品産業の国際
競争力の強化
(特に国内資本の製薬企業)

ゲノム・アーネット時代

良い医薬品を
早く世界の患
者へ提供

イノベーション促進のための集中期間（2002～2006年）

医薬品産業ビジョンの策定

- 現状や今後の課題、産業の将来像等について提示
- 国としての支援策をアクションプランとして提示

製薬企業自らの努力

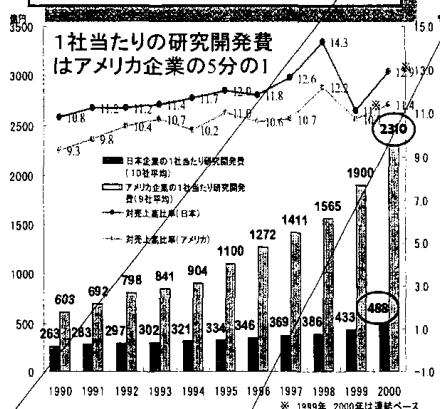
国としての支援

現状と課題

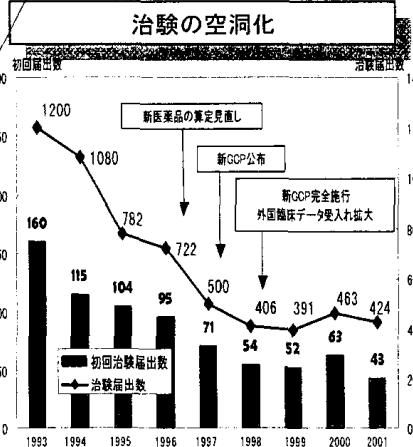
将来像（10年後の姿）

アクション・プラン

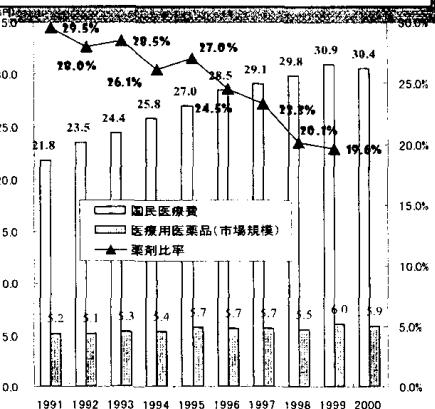
研究開発国際競争の激化



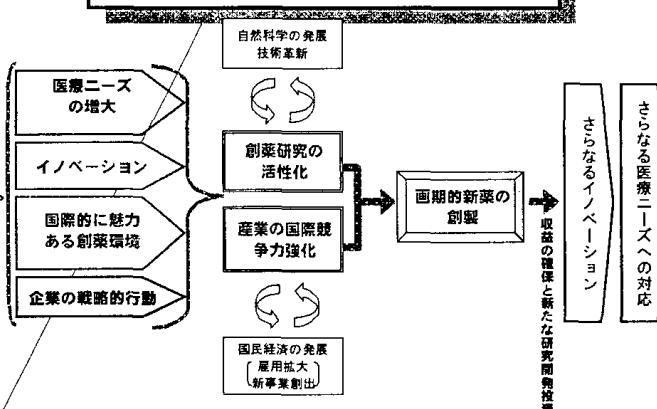
治験の空洞化



急速な少子高齢化の進展・医療費増大



医薬品産業のスパイラル発展のメカニズム



「ゲノム創薬」や「テラーメイド医療」の世界が広がっている10年後の国際競争力のある医薬品産業の構造

- 世界的に通用する医薬品を数多く有し世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業
…メガファーマ
- 得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業
…スペシャリティファーマ
- 良質で安価な後発品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業
…ジェネリックファーマ
- セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心開発する企業
…OTCファーマ

研究

開発

生産

販売

疾患関連タンパク質解析プロジェクト

【全国治験活性化3カ年計画】
の策定

医薬品機構と医薬品医療機器
審査センターの組織統合

薬価制度・薬剤給付の在り方
について中長期的な観点から
の検討

国立試験研究機関等の研究
成果の技術移転等を行う組織
(TLO)の設置

「大規模治験ネットワーク」
の構築等

医薬品の製造全面委託を可能
とする制度の導入

≪医薬品卸売業・小売業の現状、課題と将来像≫

医
薬
品
卸
売
業

現 状

医療用医薬品卸売業:1,300社

主として医薬品の卸売業を営んでいる事業者

(社)日本医薬品卸業連合会加盟**166社 (H14.7)**

日本医薬品販社協会加盟の主として後発医薬品を扱っている規模の小さな94社(H14.8)

- ・事業者の経営状況悪化
- ・ある程度の事業規模必要

331社 (H4)

- 流通近代化の進展
- 薬価引下げ
- ・医薬分業の進展
- IT化の進展

課題と将来像

○「毛細血管型」物流機能への対応

↓ 1万種類以上の医薬品を約16万か所の医療機関・薬局等のユーザーに対して、きめ細かなサービス・情報を提供

IT時代においても、流通機能に対して期待

流通の効率化

と

流通の高度化

が実現できる企業が生き残る。

○製薬企業や医療機関等の多様なニーズを担う対等の取引主体へ

経済合理性に基づいた医薬品の価格交渉力の形成が求められる。

○ 「医薬品産業ビジョン」(14.8.30厚生労働省) (抄)

VI. 「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内) 行う具体策

～アクション・プラン～

2. 國際競争力強化のためのアクション・プラン

(7) 流通機能の効率化・高度化

- ・ 医薬品卸売業を取り巻く状況の変化を踏まえ、医療機関・薬局や製薬企業のニーズに適切に対応していくため、以下の観点から、流通機能の効率化と高度化の一層の推進を図っていくことが必要である。

① IT化・標準化の推進

- ・ 医薬品の流通・在庫管理業務の効率化はもとより、医療機関・薬局における業務の電子化や生物由来製品等の安全性確保のためのロット番号の表示に対応していくため、医薬品コードの統一(HOT番号が管理する4つのコードへの集約化等)や二次元シンボル等のコードの表示形式の標準化、インターネットを活用した電子取引の推進、梱包及び個装の規格や表示方法の標準化等、医薬品流通分野におけるIT化・標準化の推進を図る。(2002年度~)

② 新たな流通秩序の形成と不適切な取引慣行のは是正

- ・ 過大な薬価差等の課題が解決し、医薬品流通の安定のための調整幅方式が導入されたが、こうした状況に相応しい新しい流通秩序を確立していくことが必要である。このため、流通の当事者同士が課題について話し合い、共通の認識を持つことを容易にするような場づくりに努めるとともに、依然として一部の医療機関に見られるような、未妥結・仮納入・仮払いや口頭による契約などの不適切な取引慣行のは是正を図る。(2002年度~)

③ 医薬分業の進展に対応したきめ細かなサービスの提供

- ・ 医薬分業の急速な進展に伴い、経営規模の小さな薬局においては、医薬品の小分け販売や小口・頻回配送等のニーズが高まっている。製薬企業における小包装化の推進も含めて、こうしたニーズにきめ細かく対応していくことが必要である。(2002年度~)

④ 新たなニーズへの対応

- ・ 後発医薬品の使用促進が求められている中で、安定供給に不安のある後発医薬品の市場定着が図られるよう、卸売業者として努力するとともに、欧米各国に比べ実施体制が遅れている医薬品の治験に対する支援にも取り組むなど、新たなニーズに積極的に対応していくことが必要である。また、流通機能の国際化という流れにも適切に対応していくことが求められる。

⑤ 医薬品の安全確保への協力

- ・ 医薬品の安全性を一層確保していくため、市販後における様々な情報提供や副作用等の情報収集がより重要になっており、こうした面で、医療機関や薬局に常時出入りしている卸売業者の果たす役割はますます大きくなっている。また、OTC 市場における流通安全性の確保についても適切な対応が求められる。

(5) 後発医薬品市場の育成

- ・ 画期的新薬の登場が医療の質の向上に資する一方、安価で良質な後発医薬品の使用は患者の経済的負担を減らし、医療保険財政の効率化が図られることから、先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通していることが重要である。
- ・ 現在の医薬品市場は、後発医薬品のシェアが諸外国と比べ低く、こうした状況は医薬分業の進展に伴い一層進んでいる。後発医薬品の果たすべき役割を十分發揮するような状況とはなっていない。
- ・ その原因としては、
 - ① 後発医薬品企業には、医薬品企業に求められる、安定供給の確保、情報の提供等が、未だ不十分な企業が多く存在することにより、医療関係者の信頼を獲得できていないこと（図表5）、
 - ② 諸外国では、後発医薬品の使用を促進する仕組みを設けているが、我が国では不十分であること、が指摘されている。
- ・ このため、後発医薬品企業においては、常に品質の確保に努め、医療機関や薬局に対する安全性情報等の提供、安定供給について一層の努力が求められるとともに、厚生労働省としても下記の施策を行うなど後発医薬品使用促進策を進めていくこととする。
 - ① 診療報酬において後発医薬品の使用環境の整備（後発医薬品を含む処方についての処方せん料の評価、後発医薬品の調剤の評価等）を図る。（2002 年度）
 - ② 後発医薬品企業が後発医薬品の品質や価格に関する情報を医療関係者及び国民に提供することに対して必要な支援を行う。（2002 年度～）
- ・ また、再評価や GMP 査察を着実に実施する。