

厳しい事業環境、求められる変革

製薬企業の動向

製薬企業の事業環境が大きく変化している。2年に1度の薬価改定に加え、昨年末に決まった薬価制度の抜本改革では、新薬創出等加算の見直しが決まり、特許期間中であっても薬価を引き下げる新たなルールが運用される見通しだ。まさに国内市場の縮小に直面する中、製薬企業に求められるのは「新薬創出を含む成長事業の基盤構築」「海外展開」を推進していく変革姿勢だ。患者の医療情報や遺伝子情報を集積したビッグデータやIoT（モノのインターネット化）、人工知能(AI)といった新技術を活用し、新たなアプローチやビジネスを模索する「デジタル化」も検討すべき課題となっている。

製薬企業が医療機関に販売する医薬品の薬価は、上市前に中央社会保険医療協議会で決められ、上市後は2年に1度、市場で取引されている実勢価に基づいて見直される。新薬創出等加算制度は、新薬の知的財産が守られる特許期間中であれば、薬価を原則的に引き下げないルールで、2010年に試行的に導入された。

同制度は、製薬企業にとっては、新薬の特許期間内でその医薬品に投じた開発費を回収し、その原資を次の開発パイプラインの開発費用に充てられる

など、事業予見性が高く、恩恵が大きい制度として業界から歓迎された。しかし昨年末、医療費高騰で国民皆保険制度の維持が重要なテーマになる中、持続的な社会保障制度を支える目的で、新薬創出等加算の見直しというメスが入られ、新薬でも品目によっては特許期間中の薬価を引き下げられることになった。

具体的には、同じ作用機序の医薬品であれば3番手までが対象品目となる「品目要件」や、企業の新薬開発状況からその取り組みを評価し、新薬の薬

価に反映させる「企業要件」が盛り込まれ、薬価を維持できる新薬は約4割にとどまると見られている。

製薬企業に与える影響は大きい模様だ。従来、日本の製薬企業は国内市場を中心に成長してきたが、薬価制度の抜本改革が行われれば、新薬を上市できたとしても、従来のように収益性を維持できるかが不透明だ。医療機関に対して新薬の情報提供を行うMRも減少傾向で、MR認定センターの発表ではMR総数が史上初めて3年連続でマイナスとなるなど、そのあおりを受けている。

こうした状況から、「新薬を創出できるか否か」が製薬企業の成長性で大事な指標になり、各社のアプローチにも変化が生まれている。

この数年間で、自社の研究所や製造拠点を集約したり、他社に譲渡するスリム化を進めると共に、特許が切れた「長期収載品」などの非重点事業を他社に売却し、得意とする疾患領

域での新薬事業に経営資源を集中させる「選択と集中」が目立った。その一方、自社が持たない専門性を保有する外部企業や研究所と手を組み、事業リスクを軽減させながら、新規領域に参入する取り組みが活発化してきた。

日本市場への依存度を減らし、海外で収益を上げる「グローバル化」も避けて通れなくなっている。実際、国内大手の武田薬品やアステラス製薬は、医療用医薬品の海外売上比率が約7割に達した。

“デジタル化”も注目されている。電子カルテやレセプトといった医療データ、患者の同意を取った上で、日々の生活記録や血圧・脈拍といったデータを身体から装着したウェアラブル機器から収集し、個々の患者に対応した形でAIが解析を行い、患者データを活用する時代に突入している。

今後は医薬品ビジネスのみならず、医療サービスも製薬企業の事業範囲に入ってくる可能性がある。製薬企業を志望する薬学生のみならず、こうした変化をむしろチャンスと捉え、チャレンジしてほしい。

異例の国主導で流通改善

医薬品流通の動向

アマゾンや楽天によるインターネット物流が全盛で、しかもドローンによる無人配送実現さえも目の前に迫っている今、製造現場から消費者に販売する店舗までの中間流通を担ってきた卸問屋という存在、単語を知っているだろうか。

江戸時代から材木問屋があった。めっぼう火事に弱い江戸の町では、大火によって急激に材木需要が高まって価格が高騰してしまう。金儲けを企む輩は昔からいたのである。平時には需要と供給のバランスを保ちつつ、大火が発生した時に町を再建する阻害要因となる高騰を招かないため、一定量をストックしておく問屋という存在が必要だった。

時は流れて現在、陸海空路全般が進歩を遂げた。原産地や工場から直接物資が迅速に届けられるインフラが整備されたことで、問屋はその存在感を失った。中間流通にかかる手数料がなくなったことで、消費者はその分安く買えるため大歓迎されたのは当然だ。

さて、一般商材とは商品特性が大き

く異なる医薬品流通ではどうだろうか。特に、生命に直結する医療用医薬品では、今も卸による流通が100%近くを占めている。

医薬品卸は、全国津々浦々、そこに医療機関や薬局がある限り、どんなところへでも必要とされる商品を、必要な時に必要な量だけ、安全・安定して届けている。ちょうど7年前の3月11日、東日本大震災が発生した。医薬品物流は、以前の阪神淡路大震災などの教訓を生かして、安定供給ができると思っていたが、津波と原発事故は想定外だった。それでも、自らも被災者である卸の社員が、寝食も惜しんで医薬品等を必要とされる現場へ届け続けたことは広く知られたことである。今は、その時の教訓も生かしたBCP

(事業継続計画)と自家発電装置などの設備を整え、万全を期している。

設備投資には利益が必要だが、医薬品卸の利益率は1%に満たない、何とも心許ない状況にある。その一つの要因に特殊な商慣行がある。主に、メーカーから提示される仕切価が卸が販売する価格(納入価)を上回る一次売差マイナス、未妥結仮納入、そして単品単価が前提である薬価調査に影響する総価取引が上げられる。これらを是正するための取り組みが流通改善と呼ばれている。医療用医薬品の流通改善は昔からある問題で、製配販がいろいろと取り組んできたが、それこそ諸般の事情で一進一退を繰り返してきた苦い経緯がある。

これまで、民商取引に口を出すことがなかった国(行政)だが、とうとう堪忍袋の緒が切れて、今年1月23日、厚生労働省の医政局長と保険局長の連名通知「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイ

ドライン」を発出した。異例の国が主導して流通改善を加速させていく事態となった。

卸をはじめとする流通関係者は、「国が出てきた以上、もう後はない」との認識であり、不退転の覚悟で臨んでいくことになろう。

そのほか、日本ではあり得ないと言われていたニセ薬の流通が、昨年1月に発生したことも衝撃的だった。これに対して厚労省は「偽造医薬品の流通防止に向けた改正省令」を1月31日に施行している。

最も大きな問題として、薬価制度の抜本改革において、2年に1回だった薬価調査・改定が毎年行われる流れになっていることである。薬価調査は主に卸が担っていて、薬価改定のベースとなる単品単価を決める交渉は時間と労力を必要としてきたが、これが毎年となるとさらに負担が増えることが見込まれている。

以上のように、医薬品流通における課題は山積している。医薬品卸の存在意義はなくなるわけではないが、大きく厳しい環境変化の中、今後の覚悟と行動が全てを決する。

『薬剤師としての将来を考える』そのためのヒントが詰まっています！

大学の
キャリア教育
にも使える

薬学生・薬剤師のための

キャリアデザインブック ver.2

薬剤師のキャリア支援会代表であり、大学や企業でキャリア教育の講師も務める著者が、これから社会に出る学生や、壁を感じている社会人などに向け、薬剤師としてのキャリアデザインの考え方を様々なデータや図表を交えてまとめた一冊。

- ポイント ◆キャリアデザインの必要性や考え方を基本から学べる
- ◆自分自身の考えを書き込みながら整理・分析することができるワークシートを多数掲載
- ◆薬剤師の具体的なキャリア実例を紹介

西鶴 智香 著 B5判 122頁 定価1,800円+税



薬事日報社 書籍のご注文は、オンラインショップ(<http://yakuji-shop.jp/>)または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。