

薬価改革が海外シフトの引き金に

製薬企業の動向

2018年度は製薬業界にとって例年にも増して厳しい事業環境となった。昨年4月に実施された薬価制度の抜本改革により、新薬の特許期間中であっても特定の条件を満たさなければ、薬価を引き下げなどの新しいルールが導入され、製薬企業の国内売上が減少した。ただ、製薬各社の18年度中間決算を見ると、大手・準

大手企業を筆頭に、国内の落ち込みを海外の売上増でカバーし、好調な業績で着地している。国内製薬最大手の武田薬品は、日本企業の買収額では過去最大となる約460億ポンド(7兆円)でアイルランド同業大手シャイアーを買収し、世界トップ10の製薬企業に躍り出るなど、大きな注目を集めた。

新しい薬価制度では、新薬の特許期間中は薬価を維持する「新薬創出等加算」を抜本的に見直すルール変更で、新薬の約70%弱が新薬創出等加算の要件を満たさず、薬価が引き下げられた。ただ、一つの新薬を生み出すのに莫大な研究開発費がかかる製薬企業にとっては、薬価が引き下げられれば投資が回収できなくなるおそれもある。製薬企業の業界団体である日本製薬団

体連合会や日本製薬工業協会は、薬価制度の抜本改革について、「新薬開発のイノベーションを阻害する結果となる」と厳しく批判し、制度の見直しを訴えている。

薬価制度の抜本改革は、国内製薬企業のグローバル化を加速させる引き金になりそうだ。国内の製薬企業は海外市場に進出し、日本市場に対する経営依存度を下げ、収益を最大化させる戦

略を取るようになってきた。実際、18年度の中間決算では、国内売上の減少分を海外市場でカバーする大手・準大手は堅調な業績だった。アステラス製薬、エーザイ、小野薬品、塩野義製薬など通期予想を上方修正した企業も多く見られた。一方で、国内を中心とした中堅企業には、薬価引き下げの影響を大きく受け、将来の成長に向けて、事業構造改革を進めているところ

もある。

個別企業での18年度最大のニュースといえば、武田薬品が自社と同規模のアイルランド製薬「シャイアー」を買収した出来事を挙げたい。世界売上高20位の中規模の製薬企業から、一気に売上高3兆4000億円の世界トップ10のメガファーマとなり、世界的な製薬企業を意味する“グローバルファーマ”の仲間入りを果たした。さらに今年に入ってから、米ブリストル・マイヤーズスクイブが、血液癌領域に強い米セルジーンを約8兆円で買収するとの発表も行われている。

製薬業界に関心のある薬学生のみならず、業界研究を始める場合には、製薬各社のホームページに入り、会社の成長ビジョンとなる中期経営計画で、その会社の強みや事業目標、事業領域、国際展開に対するスタンスなどを読み比べ、本当に働きたいと思える志望企業を探してみるといいかもしれない。

ビジネスモデルの一大転機迎える

医薬品流通の動向

日本の医薬品流通は、製薬企業から医薬品卸、卸から医療機関・薬局へという主要なルートのほか、厳格な温度管理が必要な治験薬や希少疾患用薬のルート、最近増えつつある在宅へのルートもある。医療機関・薬局への供給を担っているのが医薬品卸である。以前は全国各地に小規模地場卸が多数存在していたが、現在では広域大手卸4社・グループと、北海道、東北、九州などに数社の独立系地域卸が存在する勢力図になった。

ここまで一気に再編が進んだ理由はいくつかあるが、やはり利益の少なさを規模と効率化によってカバーしないと生き残ってこれなかったことが大きい。売上規模で見ると上位4社は3兆~1兆円に達するが、利益率は1%程度である。さらに、ここ数年で市場停滞も始まり、これまでのボリュームで利益を上げていたビジネスモデルが通用しなくなってきた。

そこで各社は、医療用医薬品卸売事

業のほかに、一般用医薬品(大衆薬・OTC)卸売事業、保険薬局事業、製造事業、介護事業、スペシャリティ医薬品物流など事業の多角化を進め、成長が見込めなくなった以前の医療用医薬品卸売だけに依存しないビジネスモデルへの転換を図っている。

業界の最大の課題とされているのが、医療用医薬品の流通改善である。これまで医薬品流通の川上(製薬企業と卸)、川下(医療機関・薬局と卸)

の中間にいる卸が主体となって取り組んできたが、期待されたほどの進展は見られなかった。民間企業の商取引であるので行政は積極的に関与してこなかったが、医療用医薬品は医療保険財政に影響することから、昨年4月、ついに国が動いた。厚生労働省の医政局長・保険局長の連名で、国が主導する流通改善ガイドラインを発出した。卸の課題は、一次売差マイナス是正、未妥結仮納入の解消、単品単価取引の励行である。特に、銘柄別薬価を採用している薬価制度において、薬価調査で市場実勢価格を正確に把握して薬価を改定するためには、単品単価取引がどうしても必要である。

このガイドライン遵守を大命題として、自社の売上、市場シェアの確保に優先して取り組んだ結果、早期妥結、

単品単価である程度の改善があったと評価された。しかし、これで終わりではなく流通改善の正念場はこれからである。

もちろん、一般用医薬品(大衆薬)の流通においても、パッケージ変更、季節品における頻繁な返品などの課題はあり、卸各社が改善に向けて取り組んでいるところだ。

医薬品卸は営業職のMSや物流の人員が主力となってやってきたが、今では他の物流業界と同様にIT、IoT、AIを駆使した情報収集・提供システムや、物流センターでのロボットによる自動化など、ソフト・ハード両面での技術革新の進展も著しい。

品質に関しては、今年1月に国際標準のPIC/S-GDPに準拠した「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」が示され、現在、卸に限らず、医薬品業界をあげて流通品質の管理を確保すべく対応しているところである。

論文抄読会のススメ



医療法人徳仁会中野病院薬局 青島周一



先日、ある勉強会で論文抄読会を開催しました。論文抄読会とは、複数の医療者で一つの臨床医学論文を読み、研究結果の妥当性と、その活用を議論するものです。仮想症例を設定することにより、EBMの実践を模擬的に体験できます。

この抄読会では、呼吸器感染症予防に対するビタミンDの効果を検討した論文(PMID:23840373)を取り上げました。論文の内容は、ビタミンDを服用すると、プラセボを服用した場合に比べて、呼吸器感染症の発症リスクが36%、統計学的にも有意に低下するというものでした。

この結果を踏まえて「風邪予防に興味がある患者さんにビタミンDサプリメントはおすすめできますか」と聞くと「飲んでも良いかもしれない」という意見が多く出ました。ところが「自分だったら飲みますか」という質問には、ほとんど

の人が「飲まない」と答えたのです。

3割程度の予防効果では飲むに値しないと考えたのでしょうか。ところが、そうでもないようです。「仮に5割予防するという結果だったら」と聞いても皆さんの反応はほぼ同じでした。9割となると、さすがに「飲んでも良い」という人もおられました。飲まないという人も少なくありませんでした。

こうした意見が出る背景には、風邪の発症リスクが減るという効果よりも、もっと大事な価値観がたくさんあるのかもしれない。例えば服薬に関わる負担(めんどくささ)やコストが挙げられるでしょう。仮に予防効果が9割だったとしても、年に1回引くか引かないか程度の風邪のために、サプリメントを服用する価

値は小さいと思うのでしょうか。逆に言えば、年に5回くらい風邪を引く人でしたら、飲んでみたいと考えるかもしれません。あるいは、風邪予防ではなく死亡リスク低下という効果だったら、その判断閾値も変わってくることでしょう。

「薬剤効果の価値認識」の回でもお話しましたが、立場や状況によって薬剤効果の認識は大きく変化します。薬の効果は確かに薬効成分という物質の中に存在するのかもしれませんが、薬を飲む人の文脈によって効果の認識が変わってくるというのは、論文結果を活用する上でとても大切な視点です。論文抄読会はこの認識の多様性に気づく良いきっかけになることでしょう。ぜひ、皆さんも開催してみてください。