

# 医療保険財政の健全化と 医薬品産業の持続的成長の均衡の行方(下) 次世代医薬品の適正評価と医薬品供給の合理化の限界



横内 瑛



若林城将



下松未季



神戸はるか



清水颯己

## CONTENTS

- I 医薬品産業の現状と課題
- II 医薬品政策上のこれまでの課題と考え得る対応策
- III 医薬品産業の持続的な成長可能性の模索
- IV 医薬品産業の持続可能性を高める施策方向性の予備的検討

### 要約

- 1 わが国における現行の薬価算定制度は、医薬品の価値を適切に反映した制度であるとはいえない。特に後発医薬品・長期取載品の厳しい薬価引き下げは、長期取載品メーカーの撤退だけでなく、追加的設備投資を行う余力がない後発医薬品メーカーの撤退を引き起こし、国内医薬品産業の空洞化を招く可能性もある。
- 2 また、わが国で促進されている後発医薬品への置換は、高い薬剤費削減効果がある一方で、後発医薬品の不十分な安全性情報や、セファゾリンナトリウム供給停止問題に代表される安定供給体制への不安など、多くの課題を含んでいる。
- 3 医薬品産業を取り巻く現状を踏まえると、今後、わが国の医薬品産業が持続的に成長するためには、従来の政策だけでは不十分である。産業政策的視点から医薬品業界の再編促進や国際競争力向上を検討するとともに、安全保障の視点から医療上重要性の高い医薬品の製造における国内回帰の必要性を考慮するなど、分野横断の議論が必要である。
- 4 今後は、各医薬品の価値を適切に評価するバリューベースドヘルスケアの考え方の導入が必要になる。その仕組み構築の前段階として、地域フォーミュラリの作成など、キードラッグの選定が求められるだろう。最終的には公的医療保険財政の健全化と医薬品産業の持続的成長との両立が可能な政策への転換が求められる。

## I 医薬品産業の現状と課題

### 1 先発医薬品を取り巻く事業環境

日本国内で1年間に上市する新薬の数は約50近くに上る。広く知られたことであるが、新薬開発には莫大な費用と時間がかかる。一般的に開発期間は10年以上、開発費は数百億円に上り、年々増加傾向にある。その革新性や効果効能も過去の医薬品からは考えられないような製品の上市も相次いでいる。医薬品の開発にかかわる投資を回収できるよう、制度上、一定期間の独占販売期間や特許を認めているが、特許満了後も日本の医薬品の多くで特許切れの先発医薬品が占めている。ここでは、日本の市場・制度における革新的新薬および特許切れ医薬品の事業環境について論じる。

#### (1) 現行の薬価算定プロセス

わが国には、新薬の薬価を算定するプロセスとして、原価計算方式と類似薬効比較方式の2つが存在する。すべての新薬はまずこの方式でベースとなる薬価を算定され、その上で効能・効果、諸外国での平均価格などを加味する多様な補正加算・調整がなされ、最終的な薬価、すなわち保険償還価格が決定される。

一般的にほとんどの新薬は、既存薬の上位互換品であることが多いため、類似薬効比較方式で評価される一方、これまでに例を見ない革新的な新薬ともなると、類似薬が存在しないこともあり、原価計算方式で薬価の算定がなされる。しかし、いかに画期的な効果効能を有する革新的新薬であっても、その薬剤を製造するためにかかるコストと、実際に医療現場、患者にもたらす価値が釣り合うこと

はほとんどない。有機化学的に合成される製剤、生物由来の製剤など、多様な製造アプローチが存在するが、原価計算方式で薬価を見積もろうとすると、どうしても革新的新薬の本質的な価値を価格に反映し切れない。また、類似薬効比較方式では医学的に革新的な薬剤であっても、既存薬が過去に受けてきた経済的な価値（薬価）を踏襲する形となるため、治療に要するコストを大幅に下げることができる薬剤であってもその価値を価格に反映しにくい。つまり透明性の高い薬価算定方式であるが、新規性、革新性の評価には適さないといった特徴がある。

また、医薬品の価値を正しく評価しようとしたとしても、その評価をいかに価格に反映するのかといった方式も技術進歩に追いついていない可能性が高い。医薬品の価値については、世界的に多様な考え方が存在するが、わが国においては医薬品が患者や医療現場にもたらす多面的価値を医学・医療的、経済的、社会的に捉えられる評価方式の開発が求められていると筆者らは考えている。本稿では、上述の観点から医薬品の価値について述べたい。

#### (2) 現行制度の抱える矛盾と問題

この方式はこれまでのように先行医薬品と効果効能や製造工程・原価に近いものであれば機能する。しかし、昨今では生命科学の発展により、医薬品も反応炉の中で化学合成する低分子品だけでなく、抗体医薬品、核酸医薬品などの生物学的製剤の開発も相次いでおり、原価計算は難しい。特に、昨今では疾病そのものを治癒する完全寛解薬剤も登場しており、正当な価値を評価することが難しい医

薬品も増えてきている。

従来であれば、症状の緩和や抑制といったところに対価が払われてきたが、完全寛解薬剤ともなれば、副作用を抑えるために追加的に服用しなければならなかった薬剤や、その他、医師・看護師が治療に要する手技として算定してきた保険料などをその薬剤だけで置き換えることが可能になる。したがって、患者や社会が治療や医薬品に支払う予定であった総額の医療費が当該医薬品の金銭的価値となるが、実際にどれほどの治療費がかかったのかを厳密に見積もることは現実的には難しい。

たとえば、メラノーマ治療薬として上市したオプジーボやC型肝炎治療薬のソバルディのような革新的新薬は、先進的すぎるが故に、現行制度では諸条件や事情・背景などを踏まえながら技術を適正かつ公平に評価できているとは言い難く、薬剤の多面的価値が可能な新たな手法の導入が求められている。

完全寛解薬剤の場合、薬の上市により患者が治癒することで患者数も減るため、継続的に販売できるものでもない。C型肝炎治療薬の場合もソバルディと同じ薬効領域の医薬品は上市後、数年で売上が大きく落ち込んだ。さらに、わが国の薬価算定制度の中では、年間売上額が極めて大きい医薬品の薬価を引き下げる特例拡大再算定が存在するため、上市して1～2年で薬価が引き下げられるなど製薬企業にとって厳しい環境だったといえる。

わが国の医療制度では、世界的に見ても極めて高い医薬品アクセスが認められているため、患者が治療薬の使用を希望した場合、医学的・制度的な要件を満たせばすぐに治療することが可能である。したがって、完全寛解薬剤の売上が一時的に高まることを許容する

仕組みを、薬価算定制度に組み込むなどの制度的な改善が必要と筆者らは考えている。業界団体からは、特例拡大再算定の条件を満たしたから薬価を下げるということではなく、医薬品の価値を適正に反映した薬価を算定する仕組みを模索すべきという意見が発信されている。

## 2 後発医薬品・長期取載品を取り巻く事業環境

### (1) 後発医薬品を取り巻く事業環境の変化

後発医薬品は、長期取載品に比べて低価格であることに加え、政府の後発医薬品使用促進政策の後押しもあり、これまでシェアを拡大させてきた。また、事業環境だけでなく、後発医薬品メーカーは長期取載品と比べた高い価格競争力を背景に、徹底したコスト管理による「薄利多売型のビジネス」として採算性を確立させてきた。しかし、薬価が毎年改定に変わることになり、これまで以上に薬価引き下げが加速する中で、薬剤費抑制の施策効果はついには後発医薬品にも影響をもたらし始めたといえる。

後発医薬品を含めた上市済み医薬品の薬価は、市場実勢価格調査に応じて2年ごとに価格が見直される。この調査で公定価格との乖離率が高いことが分かった後発医薬品ほど、薬価改定のたびに高い比率で薬価が引き下げられる仕組みとなっている。今後、この制度はさらに厳しいものとなる見通しである。2021年からは薬価の毎年改定が予定されており、薬価の実態価格との乖離補正、すなわち薬価引き下げはこれまで以上のスピードで進められることになる<sup>注1</sup>。この価格見直しは、後発医薬品売上に少なからず影響を与えるこ

とが予想される。

中間年改定では、薬価調査で乖離率が高い医薬品を対象に行われることが想定される。前述の通り、乖離率が相対的に高い後発医薬品は毎年薬価改定の対象となり、より厳しい薬価改定が待ち受けているのである。元来利益率が低く、採算ラインの限界で製造販売を続けていた後発医薬品メーカーが、さらに厳しい薬価抑制圧力を受けることになると、後発医薬品の製造が難しくなることが想定される。ただし今後、2040年までは医療を必要とする高齢者、とりわけ後期高齢者数も増加し、生活習慣病に罹患する40~50代の患者数も増加することから、単価は下がってもボリュームは増加することも踏まえた影響予測が求められ、一概に薬価が引き下げられたことが後発医薬品メーカーの業績低迷や研究開発余力の衰えにつながらないことには留意が必要である。

ここで、製造という視点から後発医薬品事業を見てみたい。後発医薬品メーカーは、自社のコスト削減努力、製剤の機能追加などで、厳しい薬価引き下げの圧力を耐え抜くことができたとしても、近い将来、製造設備の老朽化に対処するなどしなくてはならない。医薬品製造設備の耐久年数は約20年といわれており、稼働開始から20年後には追加投資が必要になる。2010年頃から後発医薬品メーカーの設備投資が盛んに行われてきたことを踏まえると、30年頃には次の投資が必要となるものと予測される。

しかし、現在の薬価制度の延長で将来の市場環境を予測すると、後発医薬品メーカーには、新たな設備投資を行う十分な余力がないということになる。最悪の場合、製造設備の

更新を見送るといった経営判断もあり得るため、10年先のわが国では、後発医薬品メーカーが相次いで撤退するといった事態も考えられる。

## (2) 長期収載品を取り巻く事業環境の変化

長期収載品は低価格の後発医薬品に押され、シェアを縮小させてきた。その背景には、後発医薬品促進政策により、従来のようにブランド力や製薬企業への信頼では売上の維持が困難になったということが挙げられる。

さらに、2018年には段階的に長期収載品の価格を後発医薬品と同程度まで引き下げる長期収載品の薬価引き下げルール（G1・G2・Cルール）が導入された。このルールの導入により、長期収載品も後発医薬品と同じ価格帯で競争することとなった。さらに、後発医薬品置換率が80%以上の場合に適用されるG1ルールの対象となった長期収載品については、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに製造を引き継ぐことを条件に、製造からの撤退が認められることになった。これは、長期収載品がこれまで情報提供義務を根拠として認められてきた、後発医薬品よりも高い薬価やブランドの価値が失われることを意味しており、先発医薬品として担ってきた役割を終えることでもある。

もとよりシェアの縮小や厳しい薬価の引き下げで採算性の悪化していた長期収載品であるが、撤退ルールの導入により、いよいよ先発医薬品メーカーの製造撤退が現実味を帯びている。実際、先発医薬品メーカーから子会社や後発医薬品メーカーなどへの長期収載品事業の事業譲渡の事例が相次いでいる（表

表1 新薬メーカーの長期収載品撤退事例

日付	企業名	製品名	撤退方法	撤退理由
2020年4月	アストラゼネカ	「インデラル」「セロケン」など4製品	太陽ファルマへ譲渡	オンコロジー、循環器・代謝疾患、呼吸器の3領域の新薬開発、事業展開に注力するため
2019年3月	第一三共、第一三共エスファ	「クロロマイセチン」「セフメタゾン」など41製品	アルフレッサファーマに譲渡 第一三共プロファーマ高槻工場が太陽ファルマテックとなり、製造を行う	第一三共はがん領域への選択と集中を加速させるため。また、第一三共エスファはAGに注力するため
2018年1月	中外製薬	「バクタミン」「ジゴシン」などの13製品	子会社、太陽ファルマへ承継 工場などの資産譲渡もやっている	特に「がん」などの注力領域の新薬に対して経営資源を集中させるため
2017年10月	アステラス製薬	「ニバジール」「ソランター」などの16製品	LTLファーマへ譲渡	泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学の5つの重点疾患領域から外れた長期収載品を他社に譲渡し、重点疾患領域や新たな疾患領域への参入や創薬研究にリソースを集中させるため
2017年10月	田辺三菱製薬	「ラボナール」「ジソベイン」など12製品	ニプロへ子会社（田辺製薬販売）の全株式を譲渡 旧工場は閉鎖し、新会社は工場を所有していない	長期収載品・後発医薬品事業を行っている業績不振の子会社を長期収載品・後発医薬品に特化しているニプロに譲渡することで、シェアの拡大や事業効率の向上を図るため。また、新薬事業に注力するため
2017年7月	アストラゼネカ	「アナベイン」「キシロカイン」など5製品	アスペンジャパンへ製造販売承認を承継	オンコロジー、循環器・代謝疾患、呼吸器の3領域の新薬開発、事業展開に注力するため
2016年11月	ノバルティスファーマ	「パーロデル」「ザジテン」などの14製品	サンファーマへ承継	新製品に注力する体制に移行するため
2016年8月	塩野義製薬	「リスミー」「ケフラルール」などの21製品	共和薬品工業へ譲渡	手代木社長インタビュー「長期収載品の販売数量が減り、価格競争で薬価も下がっていく中で、品質を維持して工場の老朽化に備えるには、どこかで限界が来る。（中略）新薬にすべての資源を集中する」
2016年7月	塩野義製薬	「チオデロン」「アクブラ」「フィルデシン」の3製品	日医工へ譲渡	
2016年4月	武田薬品工業	「プロプレス」「タケブロン」などの30製品	武田テバ薬品を設立し、譲渡	岩崎取締役インタビュー「長期収載品を手放すことが目的ではない。価値が低下する長期収載品を将来的に成長するビジネスに変えていくのは極めてリーズナブルな戦略だと判断して舵を切った」

出所) 各社プレスリリース、薬事日報記事、日刊薬業記事、日本経済新聞記事、ミクスOnline記事、富士経済レポートより作成

1)。直近では、20年4月には外資系製薬企業であるアストラゼネカが、長期収載品の製造販売を行う太陽ファルマに対して、自社の長期収載品の製造販売権を譲渡した。今後このような動きは続くと考えられる。

特許切れ医薬品全体の事業環境の変化についてはこの稿の最後に振り返るが、前述の通り、長期収載品メーカーは採算性の悪い長期収載品事業を後発医薬品メーカーなどに譲渡しようとする中、後発医薬品メーカーも製造

設備の更新ができずに撤退する可能性があるなど、国内における安定的な生産体制を構築するのが難しい事業環境となっている。この点については後段でより踏み込んで述べることにする。

## II 医薬品政策上のこれまでの課題と考え得る対応策

### 1 後発医薬品の使用促進による弊害

これまで、後発医薬品への置換を促進する

ことによる薬剤費の削減を通じ、医療保険財政は改善されてきた。一方で、過度な価格の抑制や急激な後発医薬品への置き換えの促進により、医療のQCA（Quality、Cost、Accessibility）に好ましくない影響を及ぼした事例も少なからず見受けられた。

医療の質の観点から述べると、そもそも後発医薬品は上市からの年数が浅いため、安全性情報などの収集が不足しがちである。また、コスト抑制の観点から、先発医薬品の情報に依存しており、現場からの問い合わせに

図1 これまでの後発医薬品推進政策の評価

		問題点	打ち手	評価	
Quality		安全性情報の収集不足 先発医薬品メーカーの安全性情報に依存しており、先発医薬品メーカーが撤退する際に十分に引き継がれない	引き継ぎルールの設定・ガイドライン作成	△	安全性情報が先発医薬品メーカーの知的財産の側面もあるため、一律の対応は難しい
			公的資産として政府などが共有	△	
Cost	経済的負担	後発医薬品推進施策にかかる継続的なコスト増 インセンティブがない限り後発医薬品の置換率を維持できないため、継続的な投資コストがかかる	スイッチOTCによる保険償還対象からの除外	△	患者負担の増大にもつながるため、慎重な議論が必要
			置換率が一定に達した製品は体制加算の算定式から外す	△	効果は高いが、算定時の負荷が上がるため、実現性が低い可能性がある
	投資効果の縮減 現状の数量ベースの目標値では、さらなる医療費適正効果が十分に見込めない	長期収載品利用の際は差額を自己負担とする	△	長期収載品の撤退につながりかねない	
		目標値の変更（80%より上げる）	×	これ以上の推進は患者選択の自由に反する上、投資対効果が高くない	
		目標値の変更（数量ベースから金額ベースへの変更）	○	バイオ医薬品など、医療費削減効果が高いものの置換が進むことが見込める	
		利用シーンや目的などに応じて細かく目標を設定・管理	△	管理負荷が高まるため、実現性が低い可能性がある	
時間的・心理的負担	スイッチングコスト・在庫コストの増大 後発医薬品の転換に伴うシステムの変更など現場での負荷が増大するほか、多種類の医薬品をそろえるため在庫コストが大きい	一般名処方の徹底	△	既にある程度実施されているが、大きな効果が見込めない	
	名称変更に伴う混乱 後発医薬品転換時に名称が変わり、患者や医療現場が混乱するほか、ミスの見逃しにつながるリスクもある	後発医薬品供給企業の統合・大規模化の推進	○	後発医薬品メーカーの乱立が課題の一因ともなるため、産業政策的な対応も求められる	
Accessibility	安定供給の阻害 海外に原薬輸入を依存している後発医薬品においては、欠品など安定供給がされないリスクがある	原薬複数化比率を高めた際の上げ分けの政府保証	○	高品質を保持するための企業努力をしている企業を支援する意味でも効果あり	
	患者の選択肢の減少	原薬の国産化や調達先の分散	○	国際的な危機や安全保障面でも必須となる	
		過度な薬価引き下げルールの見直し（最低価格など）	○	一定の品質を確保するためにも価格の維持は必須	

薬価政策・医療制度などで対応ができるもの
  産業政策などが必要となるもの

十分な対応ができないといった現場薬剤師の声も少なくない。

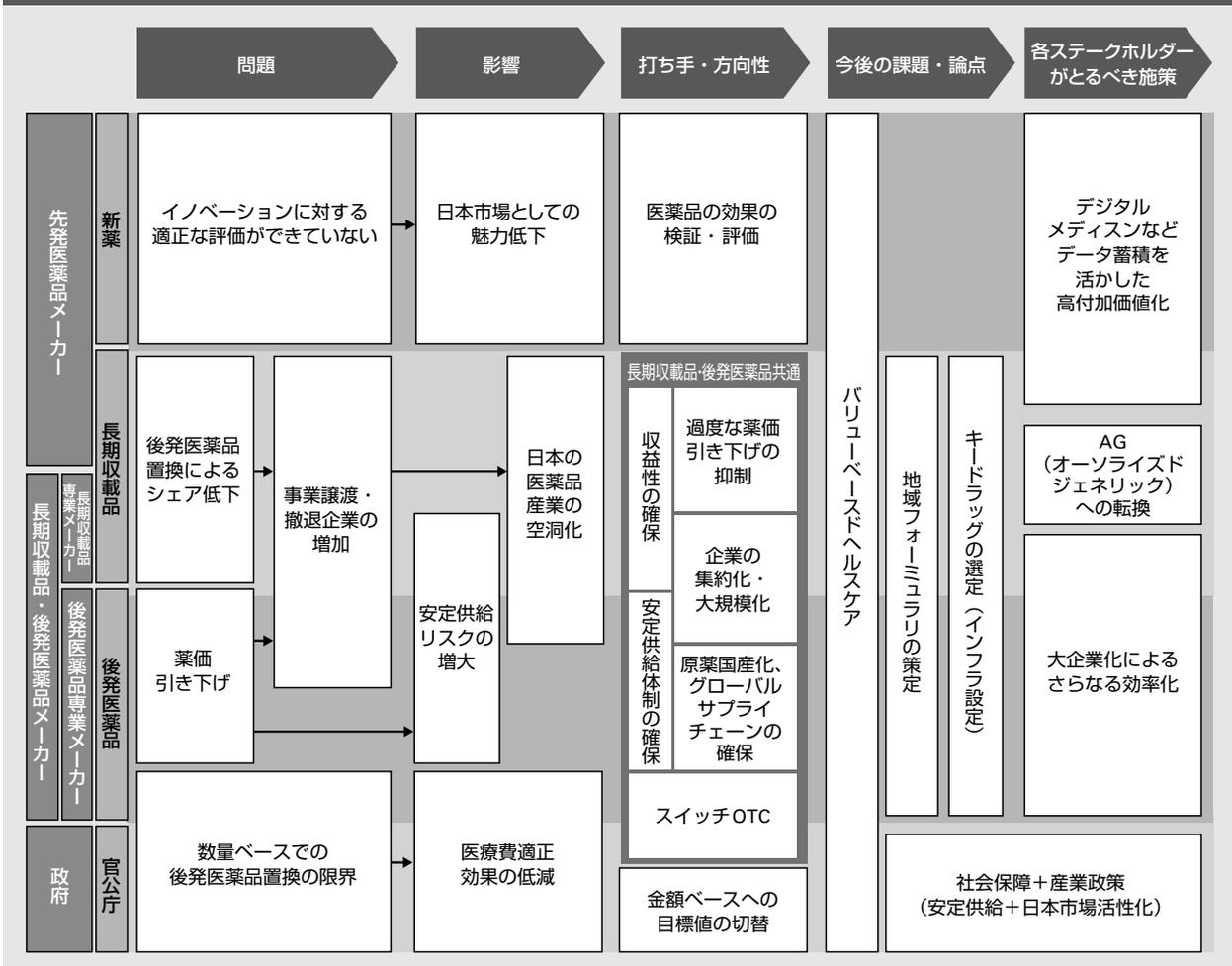
コスト面では、これまで後発医薬品調剤体制加算などのインセンティブを付与することで後発医薬品の使用率を高めてきたが、これ以上の使用促進や置換率の維持のためには追加的な投資コストが必要となる。また、こうした金銭的なコスト面にとどまらず、スイッチングコストや保有する薬剤の種類増加に伴う在庫コストの増加、名称変更に伴う混乱など、時間的・心理的負荷を高める結果ともなった。

このほかにも、薬価引き下げに対応するため原薬を一部の海外企業に依存せざるを得

ず、欠品など安定供給が阻害されるケースもある。また、過度な薬価引き下げや後発医薬品置換による先発医薬品の過度なシェアの低下は撤退企業の増加につながり、患者の選択肢が減少する危険性も含んでいる。

これまで述べたように、薬価の引き下げや後発医薬品への置換促進は、保健医療財政上のメリットがある一方で課題も多い。後発医薬品置換率8割が目前と迫るこのタイミングは、医療分野における経済的合理性と医療の質をバランスさせるために、必要な施策について見直しを図る絶好の機会ではないかと筆者らは考えている（図1）。

図2 各ステークホルダーが抱える課題と打ち手の方向性



## 2 今後の医薬品施策に求められる視点

医薬品市場全体で見ると、後発医薬品の使用促進に伴う安定供給の問題や医療費適正化の限界などにとどまらず、イノベーションをどのように評価していくか、ひいては日本の医薬品産業の空洞化を防ぎ、どのように国際競争力を高めていくかという産業政策的な課題も存在する。

医療における経済合理性と質との乖離は、これまでのような薬価政策などの厚生労働省行政のみで対応できるものではないという考え方もある。産業政策・安全保障など、これまで医療の世界では論じられてこなかった新たな視点からの改革も求められる可能性もある。そうした打ち手を実現するためにも、今後はバリューベースドヘルスケアといった新たな考え方の打ち出しや、地域フォーミュラリの策定やキードラッグの選定により、優先的に財源を投じるべき領域・医薬品を定義する必要があるだろう。

また、行政のみならず、製薬企業もこうした世の中の動きや流れ、自社の強みに合わせて、とるべき施策が異なってくる。今後新薬メーカーはデータの蓄積や技術力を活かして、より個別的・高付加価値な医薬品の開発に舵を切るべきであろう。長期収載品や後発医薬品については、企業の集約・統合による共通経費の圧縮や製造コストの削減などによってより効率的な生産体制の構築が求められると想定される。

医薬品産業の持続的成長を図るため、長期収載品・後発医薬品の位置付けを再認識し、業界全体をどのように再編していくか、ひいては、日本の製薬産業をどのように発展・拡

大させていくかという目線を踏まえた、分野横断の政策検討が必要になる。次章以降では、医薬品産業の成長可能性を模索するとともに、求められる施策の方向性について論じたい（図2）。

## III 医薬品産業の持続的な成長可能性の模索

### 1 持続的な成長を見据えた産業構造改革の必要性

これまで述べてきたように後発医薬品置換率が8割を超えようとしている今、医薬品産業の成長を考える上では、長期収載品と後発医薬品それぞれの意義をあらためて確認する必要がある。特に、経済合理性と医療の質とのバランスを考えた上で、どのような医薬品を存続させるべきか、あるいは安定供給に向けた積極的な支援が必要な類型は何かを再検討することが求められる。

これまでは経済合理性ばかりが重視され、質の評価はなされてきていなかったが、置換率に関する数値目標が達成されようとする現在においては、金額のみならず安定的な供給体制の構築など、質の評価を前提とした制度設計も必要となる。

また、わが国の医薬品業界を一つの産業としてとらえると、日本の医薬品メーカーの国際競争力は決して高いとはいえない。特に後発医薬品メーカーは小規模かつ少量多品種の生産体制となっており、海外はおろか国内でさえも販売規模が小さい。本来であれば、薬事制度の違いこそあるものの、製造技術の向上と量産体制の強化が実現されれば、装置産業の一つであるが故に後発医薬品を海外に展

開することも可能である。将来的に医薬品産業の国際競争力を高めていく意味でも、医薬品業界の構造改革は避けては通れないと考えられる。

## 2 予見される後発医薬品の競争環境の変化（後発医薬品業界の再編）

日本においては後発医薬品に参入する企業が非常に多く、薬価収載実績を持つ製造販売業者数は200社近くにまで上る。これは諸外国と比較して突出しており、経済的な不安定さや現場の負荷にもつながっている。

企業規模を見ても、長期収載品メーカーは売上500億円超の大手企業が半数以上を占めているのに対し、後発医薬品メーカーは小規模～中規模企業が乱立する形となっている。そのため、生産効率の低下や調達時の交渉力の低下など、供給の安定性が阻害される一因となっている。

その結果、ある程度の薬価水準を保たないと生産コストを補えないため、必然的に薬価の引き下げにも限界が生じ、医療財政にとっても追加コストが発生するなど、決して理想とする未来をもたらす状況とはいえない。

また、あまりにも多くの医薬品が市場に混在することは、医療現場への負荷増大にもつながっている。特に、医薬品卸や複数の医療機関からの処方箋を受け付ける調剤薬局にとっては、患者の希望や医療機関の処方に合わせて、多数の医薬品在庫を抱えることになる。こうした医薬品在庫は廃棄などの無駄にもつながり、結果的に医療財政を圧迫するであろう。

これらの事象に鑑みれば、特に後発医薬品については市場を分散させるのではなく、企

業間で統合を行うなどして生産を集約し、製造・調達コストを抑える必要性は大きい。剤形や添加物における工夫の違いなどはこの限りではないが、同種同効薬を統合し、生産効率を高めるとともに現場の負荷を軽くすることは、経済合理性の観点からも医療の質の担保の観点からも望ましいといえる。このほかにも、低い薬価であっても原薬調達先の複数化など、調達リスクの分散化による安定した供給体制を維持できる企業が市場に残ることは、安定した医療供給を行う上でとても重要な視点となり得る。

## 3 医薬品産業全体への影響—— 国産化・製造技術の 国内回帰の重要性

### (1) 日本の医薬品製造・供給体制の課題

わが国はこれまで後発医薬品の薬価を段階的に引き下げ、後発医薬品への置換を促進することで医療費支出を抑えてきた。後発医薬品は製造コストを抑えるために、原薬の調達コストを抑える形での対応を強いられている。その結果、後発医薬品メーカーの多くは、原薬の調達を中国・インド・韓国などのアジア諸国に依存している。この点については、上編で述べた通りである。これらの国々においては、環境規制や品質の不安定さなどの理由で原薬供給停止が発生しており、原薬不足による医薬品の供給停止などの事態を招く結果となっている。

薬価の引き下げ・医療費支出の抑制は重要な課題である一方で、こうした医薬品の安全性や安定性が犠牲となっているということは、今後の薬価政策を検討する上で無視することはできないだろう。

表2 2018年以降の主な後発医薬品の供給停止事例

時期	企業名	製品名	要因	対策と影響
2019年10月	大原薬品工業	ニザチジン	・原薬から発がん性物質NDMAが検出	・卸売業者53社と医療機関514施設から本剤を回収
2019年3月	日医工	セファゾリンナトリウム	・中国の原薬供給業者からの原薬供給停止・イタリアの原薬供給業者での品質問題により原薬が不足	・厚生労働省が代替品リストを作成したが、その代替品さえ一部が入手困難となり、抗菌薬処方を選択肢が限定 →関連学術団体が安定供給に向けた提言を厚生労働省に提出
2019年3月	沢井製薬	エカベトナトリウム	・インドの製造ラインにおいて、原薬にドーピング禁止薬物アセタゾラミドが混入	・本剤を服用したスポーツ選手が暫定的資格停止処分となった →同選手が製造販売元を提訴
2018年9月	コーアイセイ	炭酸ランタン	・初のOD錠であったこともあり、予想を大幅に上回る需要や原薬の不足によって厳しい供給管理を導入	・収載直後から供給不足に陥り、多くの医療機関が入手不能 ・後発品への需要が大きかったため、混乱が発生
2018年7月	あすか製薬	バルサルタン	・中国で製造された原薬から発がん性物質NDMAが検出	・卸売業者や調剤薬局に対して全ロットを自主回収した。全国で19,000人に処方記録が存在
2018年6月	沢井製薬ほか	アンピシリンスルバクタムナトリウム	・原薬の品質問題が発生	・後発医薬品置換率80%以上であったが、後発医薬品メーカーの多くが欠品。それにより、長期収載品メーカーにおいても欠品が発生

出所) ミクスOnline記事、日経メディカル記事、各社プレスリリース、日本呼吸器学会記事、薬事ニュース、薬事日報記事、中協第157回薬価専門部会資料より作成

## (2) セファゾリンナトリウム欠品問題に見る供給体制に関する不安

医薬品の供給不安の中で、最も現場に大きな混乱をもたらしたのは、2019年に発生したセファゾリンナトリウムの供給不足であろう。

抗菌薬として手術の現場で多く使われていたセファゾリンナトリウムは、日医工が国内シェアの6割を保有していたが、中国で出発物質を製造し、イタリアの原薬メーカー2社が原薬の製造を担う形で製造を行っていた。しかしながら18年末、原薬メーカーの1社が製造する原薬に不純物が認められ、製造を停止した。さらにほぼ同時期に中国の環境規制により出発物質の出荷が滞り、もう1社の原薬メーカーの供給も停止された結果、19年3

月に日医工の供給が停止するという事態に陥った。この供給停止に派生してほかの抗菌薬も含めた21品目が供給不足となり、手術前に抗菌薬の予防投与ができなかったり手術が延期されたりするなど、最適な抗菌薬処方が妨げられる結果となった(表2)。

この一連の事態は、日本の医学会に安定供給体制構築の重要性を強く印象付けるとともに、医薬品のアクセシビリティを担保するためには、国内の医薬品メーカーへの規制のみならず安全保障的観点からも産業構造全体の変革が求められるという新たな認識をもたらした。

こうした事案を受けて、20年3月末には厚生労働省が「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」を設立し、医薬品の安定供

給に向けて、原薬製造の国内回帰や適切な薬価の設定などに関して議論を行った。20年8月28日の会議では、安定確保策についての取りまとめ案が提示された。そこでは、特定国の幾つかの企業に原薬を依存するなど、医薬品の安定供給をめぐる構造的課題が明るみになる中で、安定確保について特に配慮が必要な「安定確保医薬品」については「国も各企業の取り組みにより積極的な関与が必要」と指摘した。

今後は、疾患の重篤性や代替薬などカテゴリーを踏まえ、原薬の複数ソース化などの要請や薬価上の措置をはじめとする供給不安を予防する取り組み、発生後の早期対応、事後

対応のスキームを明確にする旨が示されるなど、安定供給体制の整備の必要性が再認識されている（図3）。

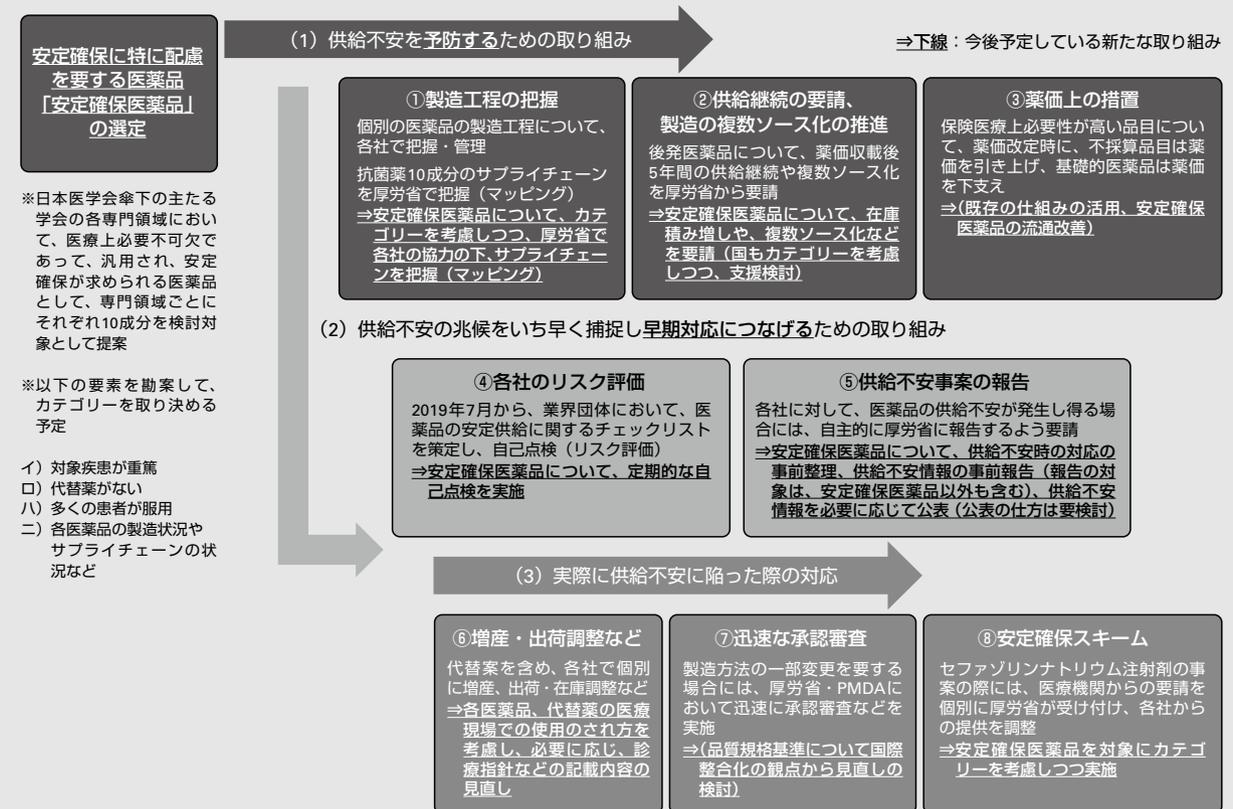
### (3) 戦略的な強化が求められる

#### 国内の医薬品製造技術

わが国においては、2000年代の初頭から製薬企業による経営効率化の一環として、オフバランスを狙った国内製造工場の売却や統廃合が相次いでいる。そのため、国内のCMO<sup>注2</sup>の沿革を紐解くと、元は日系・外資系製薬企業の製造工場であったということも珍しくない。

医薬品の輸出入に目を向けると、わが国で

図3 医薬品の安定確保を図るための取り組みの検討内容



出所) 厚生労働省「第4回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」(2020年8月28日) 資料より作成

は03年より輸入超過が始まっており、その額は約3兆円に上る。低分子薬剤ではなく、バイオ・抗体医薬などの台頭がその理由であるが、結果的に国内ではバイオ医薬品の製造設備はほとんど整備されてこなかった。現在、バイオ医薬品を大量に生産できる国は一部の国に限られており、この分野での国内製薬企業の競争力は欧米のメガファームと比べ遅れをとっている状況である。ただし、ここ数年では需要が伸びるバイオ医薬品の生産設備に対する投資は活発化しており、少量多品種の製剤をつくるためのプラント構築を進める製薬企業も現れ始めた。

この先の20年を見据え、生物学的製剤の中でも特に製造が難しいといわれている次世代抗体医薬や核酸医薬品など、技術的なブレークスルーが必要な点も残されてはいるものの、国内医薬品産業の競争力を高めていく重要性に関する議論が内閣府など中央省庁の中でもなされている。低分子医薬品を中心としたブロックバスターモデルから個別化医療への対応に向けた国内の製造設備への計画的な投資や、超高分子医薬品が多い革新的新薬の革新性を評価できるような薬事制度の整備を進めるなど、国際競争力を高めていくことを一考する時期なのかもしれない。

#### (4) 国産化・製造技術の国内回帰の重要性

これまで述べてきたように、医薬品の製造・調達やその製造技術は、多くの部分で海外に依存する形となってしまった。セファゾリンナトリウムは中国の環境規制などが要因であったが、今後も海外の政治情勢や景気などの影響を受けた連鎖的な医療体制の崩壊のリスクも内在している。

日本の高品質な医療は、安定的な医薬品の供給とその安全性に支えられている。医療という国民の生命にかかわる分野が国外の情勢に左右されないようにするためにも、グローバルサプライチェーンの確立や国内生産への切り替えが喫緊の課題となっている。

また、昨今の新型コロナウイルスの蔓延のように、世界的な感染症が発生した際に、医薬品を国内だけで生産ができない日本は不利な立場とならざるを得ない。

こうした課題認識の下で、2020年4月末には厚生労働省が原薬製造の国内回帰に向けて30億円を補正予算に計上し、国内に原薬・原料の製造所を新設、あるいは既存の設備更新を行う場合の費用を一部助成することとなった。経済産業省でも、日本での生産拠点確保のための補助金制度を整備し、製薬企業も利用可能としており、今後は国内生産に向けた動きも徐々に始まると見られる。安全保障上の観点から、日本の産業を保護するとともに国産体制の構築に向けた積極的支援が必要となる。

医療という国民の健康と生命にかかわる重要な産業において、海外の生産体制に依存し続けるのは、医療政策の問題にとどまらず安全保障上の課題といっても過言ではないだろう。

また、製造技術などのノウハウも日本国内に回帰させなければ、イノベーションの創出や国内への呼び込みといった面でも諸外国に遅れを取ることになる。外資を含めた大手製薬企業内における日本市場のプレゼンス向上や、グローバル・ローンチ・シーケンシー上の優遇など、日本の医薬品産業の国際的競争力を高めるためにも、日本国内での新薬の開

発や高難度の製造技術を要する医薬品製造を適切に評価し、それに見合った価格設定や投資を行う上での、実効性を伴った実利的な対策が求められる。

確かに、これまで医療費支出を抑制することで、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ<sup>注3</sup>を高めてきたという側面がある。しかしながら、医療が浸透し、誰もがアクセスできる環境になった現在においては、その質を向上するとともに、安定的に供給ができる企業体質を確立することに重点をシフトさせるべきであろう。また、医療を単なる社会保障としてとらえるのではなく、一つの産業として振興・発展させていくことが、今後の日本経済を下支えすることにもつながる。これまで社会保障はいわば聖域として、ビジネスからは切り離して考えられることも多かったが、社会保障に産業政策の視点も併せて方向性を検討することが重要であるといえるのではない。

## IV 医薬品産業の持続可能性を高める施策方向性の予備的検討

### 1 新薬を取り巻く政策の方向性 および企業がとるべき備え

近年、革新的新薬など新薬を用いた治療方針の決定に際しては、処方薬による効果・効能の最大化を目的とした使用促進ガイドラインが用いられるなど、患者個人の体質や過去の治療実績に基づいた意思決定が医師によってなされている。たとえば、英国の国立医療技術評価機構（NICE）では、患者の遺伝子型などを踏まえた処方薬の選定を推奨するなど、高額薬剤の場合は効果の予見性の高い患

者にのみ処方して時間と費用に無駄のない医療を提供する試みがなされている。わが国でも同様の方針が上記ガイドラインにおいて製品別に示され始めた。

このような流れを踏まえれば、今後はより一層、医薬品の価値、すなわち患者に発現した効果効能に対価を支払うという考え方（バリューベースドヘルスケア）が浸透していくと考えられる。医療の個別化の進展に伴い、わが国においても、新薬領域ではDigital Medicineと呼称されるような1mm四方のセンサーを埋め込んだ経口剤や、スマートフォンアプリ、ウェアラブルデバイスなどと連携した疾病管理、服薬アドバイスなどの新しいサービスが普及していく可能性が高い。米国をはじめとする先進諸国では、FDA（米国食品医薬品局）などの規制当局も協力しながら、製薬企業と新たな価値の共創が進められている。たとえば血糖や心拍、体内水分量などを常時モニタリングしながら、患者の状態に応じた適切な薬剤などを支援する医薬品周辺ツールや、こうしたツールに適応した医薬品開発が進められている。

先発医薬品メーカーは、従来の医薬品開発に加えてこれまでの服薬体験を一新する医薬品のあり方もセットで提供していくことが求められる。わが国においては、2016年1月にアルムの医療関係者用コミュニケーションアプリJOINがソフトウェア医療機器のさきがけとして保険償還を受け上市した。時を同じくして諸外国では、こうしたツールのほかにも先に述べたDigital Medicineの開発・上市が相次いできた。そしてわが国においても、CureApp社の提供する禁煙治療用アプリが20年6月19日に厚生労働省の審議会を経て、

デジタル治療アプリとして承認を得た。ファイザーの禁煙補助薬チャンピックスと組み合わせて使用するもので、医師が処方することで使用できる画期的な取り組みといえ、製薬企業の治療薬提供の考え方に大きな示唆を与えるものである。

## 2 特許切れ医薬品を取り巻く政策の方向性および企業がとるべき備え

### (1) 後発医薬品政策による医療保険財政の適正化とその副作用

上編でも特許切れ医薬品について触れたが、特許切れ医薬品すなわち長期収載品と後発医薬品は2020年9月に政策目標とされてき

図4 後発医薬品促進政策の政策効果

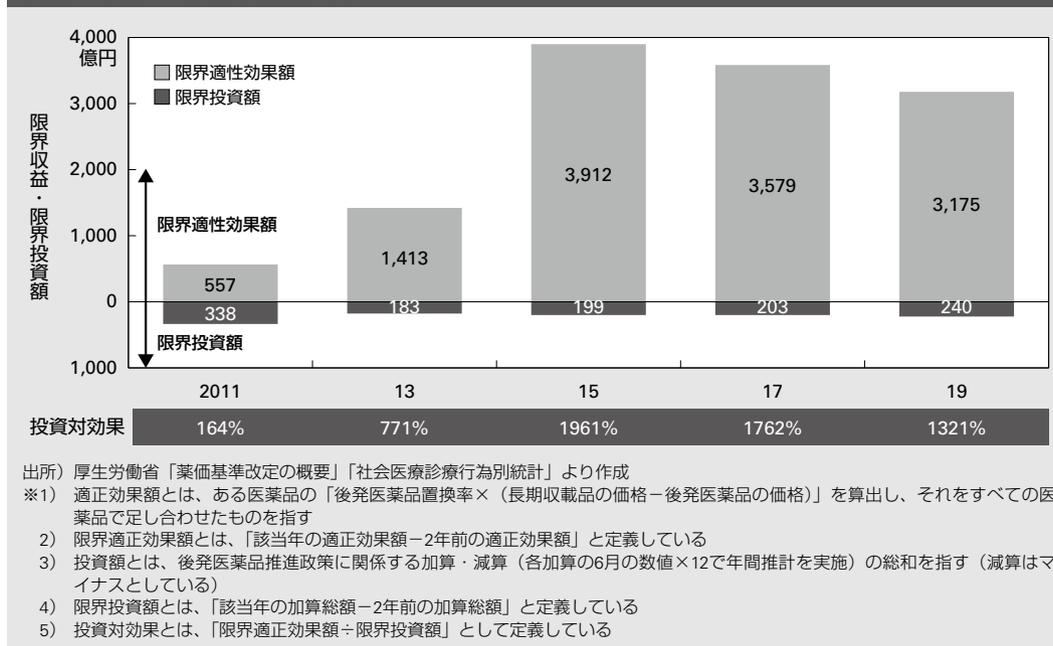


表3 後発医薬品促進政策の政府・医療機関別の効果例

指標		長期収載品	後発医薬品
薬価	(A)	300	160
納入価	(B)	260	130
後発医薬品に関する加算	(C)	—	20
薬価差益	(A)-(B)	40	30
薬局の利益	(A)-(B)+(C)	40	50

政府としては、 $300 - 160 = 140$ 円の適正効果が得られる  
 投資対効果=700%  
 ※投資対効果=適正効果÷加算額

医療機関としては、  
 40円から50円へ10円の利益増加

※1) 簡素化のため、一つの医薬品の場合を想定して作成している  
 2) すべての数値は仮定であり、具体的医薬品を想定しているわけではない  
 3) 後発医薬品に関する加算は、本来はある基準を超えた医療機関に加算が行われるが、本具体例では簡素化のため、各医薬品に加算を帰着させて計算している  
 出所) 各種資料を参考に作成

た数量ベースでの後発医薬品置換率80%の達成を契機に、同領域において今後、医療の質の向上、持続可能な保健医療財政の構築に向けた新たな施策が必要になる。これまで、後発医薬品の使用促進によって国では1.7兆円近い医療費支出の抑制に成功しており、政策的には大きな成功を収めたと評せる。

野村総合研究所（NRI）にて後発医薬品使用促進政策の投資対効果を算出した結果、近年は減少傾向にあるものの、非常に高い政策効果があることが確認された（図4）。本政策が成功した背景には、政府と医療機関の間に後発医薬品の使用を促進する目的の相違があるためと考えられる（表3）。政府の目的は長期収載品を安価な後発医薬品に置換することによる薬剤費の削減にある。したがって、長期収載品と後発医薬品の薬価差を薬剤費削減効果（適正効果）として重視する。一方で、医療機関は利益の追求を目的としている。したがって、各医薬品の薬価と納入価の差（薬価差益）に後発医薬品使用促進に関する加算を加えた額、すなわち医療機関の総利益額を重視する。つまり、医療機関にとっては長期収載品から後発医薬品に置換することで売上は減少するが、加算の獲得を通じて利益が増加するため、後発医薬品への置換を進めるインセンティブが存在していると考えられる。

さらに、18年に導入された長期収載品の段階的価格引き下げルール（G1・G2・Cルールなど）<sup>24</sup>により、条件を満たした長期収載品の価格が後発医薬品と同価格まで下げられるようになった。加えて、G1ルールが適用された長期収載品は撤退が認められることとなった。特許切れ後も情報提供義務と供給責

任を担い、長きにわたって医療現場を牽引してきた長期収載品がその義務を解かれ、担ってきた役割を終えるための引導のようなルールであった。

## （2）医療現場における

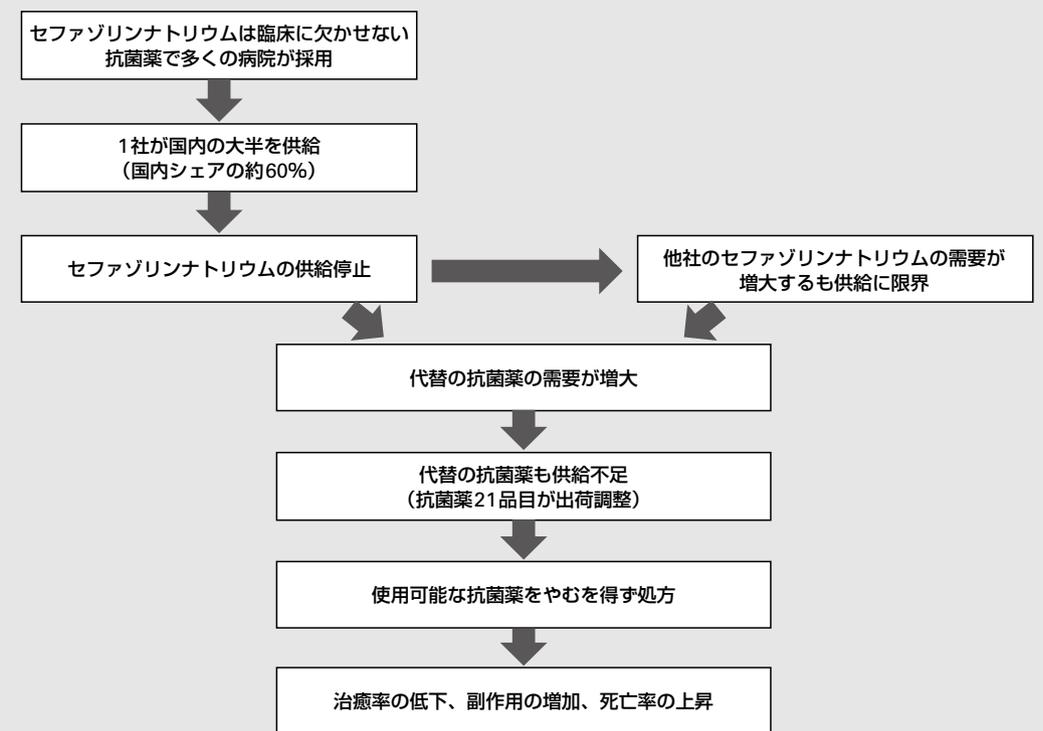
### 安定供給問題への処方箋

前述の通り、後発医薬品業界では抗菌剤領域の原料であるセファゾリンナトリウムの国際的な原薬調達停滞が発生したことで、欠品を起こし、全国的に供給が滞った。インフラ的に使われるこのような必要不可欠な薬剤のことをキードラッグと呼称するが、この調達不調事例から得られる示唆は大きい。

わが国のように医薬品価格が公定価格として定められている場合、原薬の価格暴騰や為替影響による調達コストの増加に柔軟に対応することは難しい。市場原理に従えば、需給バランスと対応させる形で市場価格が形成されることになるが、とりわけ医薬品は公共財としての性格が強く、世界各国において価格を安定化させる措置が取られている。従来であれば代替薬への切り替えが検討されることになるが、このセファゾリンナトリウムは使いやすさや効果効能の面において、医療現場では第一選択肢に据えられる医薬品であったため、国内に限らず世界的な混乱が発生した。

政府・厚生労働省・日本医師会だけでなく関係学会では、このようなキードラッグの欠品問題を憂慮し、現在では診療科ごとにキードラッグの整理に着手している。今回問題となったセファゾリンナトリウムは手術など、感染症を防ぐために用いられる薬剤であったため、厚生労働省からは急がない手術の延期、代替薬を用いた手術などを進めるように

図5 キードラッグであるセファゾリンナトリウム供給停止の波及効果



出所) 日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会、日本環境感染症学会「抗菌薬の安定供給に向けた4学会の提言 参考資料」より作成

事務連絡<sup>25</sup>が流れた。この事例は、わが国の国民の生命が他国政府もしくは外資系企業の決定によって危険にさらされ得ることを示唆している。抗菌薬の重要性とその影響の大きさから、各学会でも問題視され、2019年8月30日には日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会、日本環境感染症学会の連名で「抗菌薬の安定供給に向けた4学会の提言」が厚生労働大臣に提出された(図5)。

提言の中では、①各薬剤の生産体制の把握とリスクの評価、②原料の原産地表示を製薬企業に義務付ける、③抗菌薬の製造許認可の条件の見直し、④国内生産でも利益を生み出せるような薬価の設定、といった4点を訴え

ている。

先述した通り、わが国では製薬企業の経営合理化の流れにより、製造設備が分社化もしくはCMOなどに譲渡されてきた。そのため、積極的な設備投資がなされてきたわけではなく、近いうちに設備の耐用年数が限界を迎えることになる。また、設備だけでなく製造技術やノウハウなども技術者に継承されないまま、生産体制がハード面・ソフト面の両面で失われていくことが危惧されている。提言の中では、低薬価に陥った医薬品の多くが海外製造に依存せざるを得なくなっていることにも言及されており、供給面から薬価抑制の限界について触れている。

### (3) 医療現場における長期収載品の逆選択

保健医療財政の健全化に向けた後発医薬品の使用促進は、段階的な薬価引き下げの最終工程として、長期収載品の価格が下がり、後発医薬品の価格に近づくとつれ、置き換わりが後退している製品もある。これは、後発医薬品の価格優位性が薄れていくことで、数十年と使用されてきた信頼性の高い先発医薬品（長期収載品）を医療現場が選択するようになるというものである。現在では後発医薬品体制加算が存在することから、医療機関、調剤薬局においては、数量ベースで80%の医薬品が後発医薬品に置き換わるよう、薬剤師が処方薬の変更などで対応している。

しかし、長期収載品の価格を段階的に引き下げ、最終的に後発医薬品と同じ価格にするのであれば、たとえば後発医薬品と同価格の長期収載品は後発医薬品への置き換えと見なすという考え方はあってもよい。後発医薬品にとって有利すぎる薬価制度については見直しの余地が残されており、将来的には医薬品の有する本質的な価値に基づくプライシングが実現されることが望ましいと筆者らは考える。

## 3 特許切れ医薬品の価値再考に向けて

### (1) 特許切れ医薬品の本質的な価値とは

先述の通り、長期収載品は後発医薬品と比べて、特許が切れるまでの間に培われてきた信頼と実績、そして安全性に関する情報や製造ノウハウの蓄積といった面で長所が多い。一方で、価格面では、後発医薬品が上市すれば優位性はほとんどなく、保険財政的にも好ましい存在とはなり得ない。

先発医薬品メーカーは、特許の切れた長期

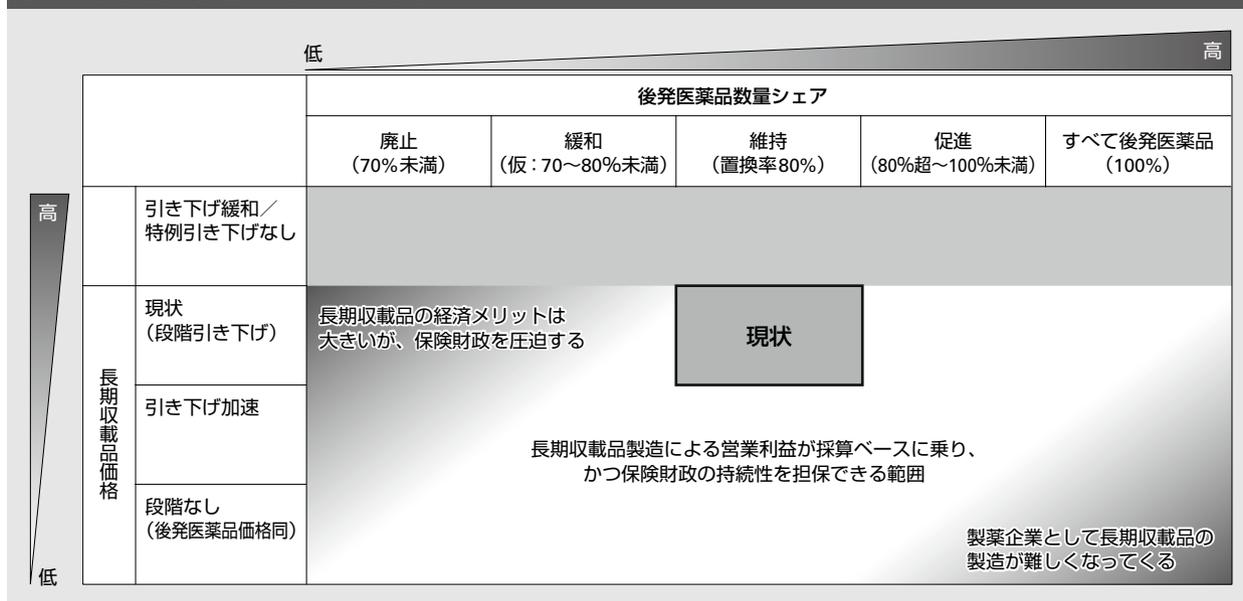
収載品の扱いについて、個別製品の事業性を基に評価することになる。薬効領域における特殊性や製造の難易度、後発医薬品メーカーの参入のしやすさなどを基に評価する必要がある。先にも述べたように、キードラッグに分類されるか、また地域フォーミュラリに採用されるような有用な医薬品を、事業譲渡や製造撤退をせずに自社で持ち続け、創業のための研究開発費捻出に寄与するかがポイントであるといえる。

こうした観点から見れば、キードラッグをはじめとする有用な医薬品であるかどうかを評価する仕組みが現行の薬価基準制度の中には存在しない。あくまで保険収載するか、償還価格を算定するロジックが存在するのみである。そのため、製薬企業・医療機関としても、医薬品が有する本来の価値を正しく把握するすべは存在せず、特許が切れてしまえば、既存の長期収載品の薬価引き下げルールに従うしかなく、その後は市場原理の中で薬価調査などを基に価格が決定されていくのみといえる。

### (2) バリューベースドヘルスケアの必要性

冒頭で革新的医薬品の薬価評価について触れたが、同時に特許切れ医薬品領域においても、医薬品の価値に基づいた薬価評価が必要になっているといえる。まず原則として、後発医薬品は先発医薬品と同じ効果効能を有していることが大前提とされており、価格は厚生労働省が医療機関に対して実施する価格調査で明らかになった市場実勢価格に基づいて再算定されている。後発医薬品は、長期収載品と比べると剤形や添加剤などの工夫によりアドヒアランスの向上などに寄与しているも

図6 今後の特許切れ医薬品の政策シナリオ



のも存在する。経済原理に基づいて、後発医薬品メーカーは事業性を見込める薬効領域でのみ、後発医薬品を上市していることもあり、同一成分の医薬品がかなりの種類存在するものも少なくない。これが後発医薬品メーカーの濫立、製造コストの高止まりを招いている側面もある。上編でも一部触れたが、今後、薬価抑制が一定のラインまで達する場合、シェアが低い製薬企業から順に撤退することになり、最終的には寡占化が進むことが予見される。薬価が抑制されすぎた場合、製造以外での付加価値をつけようとする活動は停滞することから、剤形追加なども見込まれなくなる（図6）。

こうした状況を打開するためにも、業界再編を促す一手として地域フォーミュラを導入するという考え方が存在する。地域フォーミュラが作成された場合、掲載されるためにはその地域の医療機関、医師・薬剤師などから信頼を勝ち得ていることが重要となる。

いわゆる勝者総取り方式によって他製品を淘汰するというものであるが、一方で地域の医療関係者によって評価された証であるともいえ、複数の医薬品が存在する場合は本質的な価値に基づいて選定された一種のバリューベースドヘルスケアの姿であると考えられる。

これは、長年、医療現場で使われてきた特許切れ医薬品だからこそできる仕組みであり、革新的医薬品の薬価算定にはなじまない方式である。そのため、別の方法で同じく本質的な価値の評価が求められている。なお、革新的新薬の適切なプライシングが実現しない場合、わが国の医療環境は①医薬品市場の魅力低下、②グローバル・ローンチ戦略の劣後によるドラッグ・ラグの再燃、患者自己負担や保険償還範囲の見直しなど、その見通しは明るくない。医薬品産業としても、最適使用ガイドラインの拡充、リアルワールドデータなどを活用した自社製品の革新性の訴求に向けた取り組み、プロモーションの生産性向

上施策をより積極的に展開していく必要があると考えられる。

#### 4 特許切れ医薬品領域の持続性の維持に向けた課題と展望

##### (1) シナリオ

特許切れ医薬品を取り巻く事業環境は、この先10年間で大きく変わることが予想される。医療費の適正化という観点において、後発医薬品の使用促進政策は期待通りの成果を上げることになった。その一方で、薬価を引き下げすぎたことにより、民間企業でもある製薬企業は、採算がとれる範囲でしか身動きが取れないこともあってか、将来的には剤形追加に向けた開発も滞り、原薬の調達についても品質が定かではないもの、原薬の再回収に連座する形での製品の再回収など、安定供給面でも大きな課題を抱え始めたといえる。

製薬企業の多くが製造設備への追加投資を先発医薬品の製造ラインに投じる一方で、特許切れ医薬品については、製造ラインも既存のものを使い続け、大半はCMOなどに製造委託を進めるものと考えられる。そのため、薬価が引き下げられすぎると、このままではCMO側が設備投資をきっかけに製造から撤退する可能性も考えられる。一般的な経口剤などであればその心配は少ないと思われるが、製造工程において必要な機材・設備が一つでも欠ければその可能性は高まっていく。

将来的には、わが国では後発医薬品の大半を海外からの輸入に頼るようになり、先発医薬品もバイオ製剤が中心となれば、同じく海外からの輸入に頼るようになると想定される。2003年に医薬品が輸入超過に陥ってから

20年近く経過したが、さらなる輸入超過に陥る可能性すらある。

##### (2) 薬価算定制度の限界と市場原理の導入

持続的な医療保険財政の実現にめどがつきそうな一方で、持続的な国内医薬品産業の成長については、現行の薬価基準制度の枠組みだけでは予見性が低いように見えるといった指摘はかねてよりなされてきた。しかし、後発医薬品の使用促進が政策目標を達成しつつある今だからこそ、あらためて先発医薬品メーカー、長期収載品について目を向ける必要があるのではないかと。

今後、後発医薬品メーカーも研究開発を進めることで先発医薬品メーカーに姿を変えていく可能性もあるが、長期収載品の薬価引き下げルール（G1・G2・Cルール）は、本来、先発医薬品メーカーにおける長期収載品への依存体質を転換させるために実施された。しかし、キードラッグの安定供給不安や相次ぐ後発医薬品の再回収、安全性への懸念の高まりなど、医療費適正化の効果を上回る問題が発生したことも事実である。

ここであらためて、医薬品供給について厚生労働行政の枠組みの中で検討するだけでなく、産業政策的な観点を取り入れた薬価算定についても検討が求められる。特許切れ医薬品に絞ってみても、キードラッグに該当する医薬品であれば、原薬調達コストが予定価格を上回った場合は補填する一方、地域フォーミュラリを導入し、医療現場で求められている医薬品と優先順位が一段落ちる医薬品とを分けるなどして業界の再編を促しつつ、また場合によってはスイッチOTCなど保険償還以外の活路を見いだすといった方法を検討す

ることが求められているのではないか。

今後、わが国の医薬品産業の国際競争力強化と国内市場への安定的な医薬品供給を実現するとともに、競争原理に基づく産業改革と持続的な公的医療保険政策が共存可能な方向性が見いだされることを願いたい。

#### 注

- 1 詳細は、本誌2020年10月号「医療保険財政の健全化と医薬品産業の持続的成長の均衡の行方（上）後発医薬品利用促進政策の限界がもたらす長期収載品再評価の可能性」を参照されたい
- 2 医薬品製造受託機関（Contract Manufacturing Organization）
- 3 「すべての人が、適切な健康増進、予防、治療、機能回復に関するサービスを、支払い可能な費用で受けられる」ことを意味し、すべての人が経済的な困難を伴うことなく保健医療サービスを楽しむことを目指す概念
- 4 「長期収載品に依存した経営」から「より高い創薬力を持つ産業構造」への転換を図ることを目的に、長期収載品の価格を段階的に引き下げる仕組み
- 5 厚生労働省健康局結核感染症課／医政局経済課「セファゾリンナトリウム注射用『日医工』が安定供給されるまでの対応について」2019年9月30日

#### 著者

横内 瑛（よこうちあきら）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部ヘルスケアグループ主任コンサルタント  
専門は社会保障政策研究、医療・介護関連事業の経営・事業戦略の立案、生産性向上、実行支援など

若林城将（わかばやしくにあき）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部ヘルスケアグループプリンシパル  
専門は製薬・ヘルスケア・消費財メーカー・流通企業の全社戦略、業種を問わず業務改革全般（SCM、DX）、経営管理など

下松未季（したまつみき）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部ヘルスケアグループコンサルタント  
専門は社会保障政策研究、介護予防、医療・介護関連事業の事業戦略立案、生産性向上、海外展開など

神戸はるか（かんべはるか）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部ヘルスケアグループコンサルタント  
専門は社会保障政策研究、地域福祉など

清水颯己（しみずさつき）

野村総合研究所（NRI）ICTメディア・サービス産業コンサルティング部コンシューマーマーケティンググループコンサルタント  
専門は社会保障政策研究