

厚生労働科学研究研究費補助金

政策科学推進研究事業

医療保険、医療費抑制、医療技術、医療の質の研究
—医薬品価格規制と研究開発

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 姉川知史

平成18 (2006) 年 8月

目 次

I. 総括研究報告

医療保険、医療費抑制、医療技術、医療の質の研究—医薬品価格規制と研究開発——	1
日本の医薬品産業——	6
医薬品研究開発のセントラル・ドグマ—医薬品企業の機能と限界——	62
Geographical Variance and Convergence of Medical Cost in Japan (Presentation Summary)——	102

II. 研究成果の刊行に関する一覧表——	121
----------------------	-----

III. 研究成果の刊行物・別刷 ——	122
---------------------	-----

厚生科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

総括研究報告書

医療保険、医療費抑制、医療技術、医療の質の研究—医薬品価格規制と研究開発

主任研究者 姉川 知史 慶應義塾大学大学院経営管理研究科

研究要旨

この研究では医療保険制度の維持、医療費抑制、医療技術の革新と普及、医療の質の向上の4つの異なる政策目的が同時に実現可能かという政策課題を、日本の医薬品を題材にした事例研究、理論研究、実証研究によって検討する。3年度にわたるこの研究は予備的研究、個別研究、総合研究の3段階に分けて実施する。まず、第1年度である平成17年度ではこれらの研究に必要な準備研究と個別研究を行った。

予備的研究の第1では、医薬品産業、公共政策、歴史の間の相互作用に注目した産業分析を行った。これにより日本の医薬品産業が一連の公共政策の遅れと、医薬品企業自身の対応の遅れによって、国際的な競争力を持つことができなかつたことを示した。

予備的研究の第2では、医療費の地域格差においてはそれが長期的には収斂していること、さらに医師数、看護師数、病床数等で表される社会資本蓄積の地域格差が医療費の地域格差とその長期的収斂に影響していること、また、医療政策、保険政策が長期的収斂に強く影響していることを示した。

さらに初年度の個別研究として次の研究を行った。第1は、医療保険制度における薬価決定要因の分析であり、承認された新薬の薬価と医薬品の属性、需要量の関係を検討する統計分析を行った。また、医薬品卸企業と医療機関・薬局との間の納入取引における寡占的競争の分析を行った。これらの研究によって次のことがわかった。第1は、医薬品需要は理論的には薬価と納入価のそれぞれに異なる弾力性が想定されるが、データを使用した推定では薬価差あるいは薬価・納入価比率に対する弾力性で説明するのが妥当であった。第2は、1990年代に薬価差の需要に対する影響は解消したと予想されたが、実際にはその影響は依然として残っていた。第3に、薬価差の影響は、医薬品の販売後の時間経過、comarketing, copromotion, ジェネリック製品の有無、広告活動の多寡等によって影響されることが示された。第4に、医薬品需要は、剤型、力価の大小、包装の大小によっても大きく異なり、成分別の影響だけを論じるのでは不十分であることが判明した。しかし、これらの研究においてはより広範なデータと推定方法の精緻化が必要であることがわかった。

以上の予備的研究と個別研究結果を利用して、第2年度以降の研究を行う。

A. 研究目的

日本の政策担当者が医療保険制度に比べて、医療技術政策に対して十分な関心を払ってこなかったとされる。政策担当者は医療技術政策のみを独立して提案することは適切でなく、医療保険制度の維持、医療費抑制、医療技術の革新と普及、医療の質の向上という4つの異なる政策課題の相互関係を明確に把握した上で、それぞれを同時に解決する最適な政策を実施することが必要である。

Weisbrod(1991)は医療保険、医療費、医療技術、医療の質の4つの問題を相互に矛盾する可能性のある関係として捉え、アメリカ合衆国を題材を中心とする既存研究を概観している。ところがアメリカ合衆国では公的医療保険が十分には普及していないため、それを題材としても医療保険をめぐるこれらの問題の分析ができない。これに対して、日本を題材として取り上げることで、医療保険の普及した世界第2位の規模の医療市場を対象にした実証研究が可能となる。

本研究は医療保険の維持、医療費抑制、医療技術の革新と普及、医療の質の向上という枠組みで医薬品を題材にした分析を行う。それによって、この医療保険のあり方、医療費抑制政策のありかた、研究開発、技術普及の促進、医療の質の向上のありかたについて政策提言の根拠を検討する。

Weisbrod, Burton A. "The Health Care Quadrilemma: An Essay on Technological Change, Insurance, Quality of Care, and Cost Containment, *Journal of Economic Literature*, 1991, 523-552.

B. 研究方法

この研究では市場規模で医療サービスのうち全体の20%程度を占める医薬品を題材とする。これには次の利点がある。第1は、世界全体の医薬品需要の10%程度と推定される大規模市場における医療保険制度の影響を検討することができる。第2は、医薬

品については医療費抑制の手段として薬価低下政策が20年以上にわたり持続的に行われてきた。また、医薬品は研究開発、技術普及が顕著な代表事例である。第3は、医薬品では薬価、納入価格、需要量、承認、研究開発や特許取得等のように実証研究に必要な客観的データが容易に入手可能な点である。

本研究では、予備的研究、個別研究、総合研究の3段階の研究を3年計画で実施する。その初年度である平成17年度は次の予備的研究と個別研究の2つを行った。まず、第1の予備的研究として医薬品産業に対する公共政策と歴史の影響のありかたを概観する産業分析を行った。これは過去60年の日本の医薬品産業の成長を対象として、競争政策、薬事規制、価格規制、技術政策といった公共政策と、歴史的展開が医薬品産業と企業とがどのような相互作用を及ぼしてきたかを強調する枠組みで分析した。

第2の予備的研究では医療費の地域格差の原因を、社会資本の蓄積の相違に求める理論を想定し、医療保険、医療費、医療技術の革新と普及を重視した研究を行った。そこでは政策担当者が注目する医療費の地域格差が、長期的には収斂している事実を重視した。さらに、医師数、看護師数、病床数等で測定される医療の社会資本の蓄積量に関する地域格差が、医療費の地域格差の水準とその収斂にどのような影響を与えたかを分析した。姉川(2005)の研究手法とデータを基礎にして、新たな方法論を設定した研究を行った。

さらに初年度の個別研究として、次の研究を行った。第1は、医療保険制度における新薬の薬価決定要因の分析であり、承認された新薬の薬価と医薬品の属性、需要量の関係を検討する統計分析を行った。(個別研究1、第1年度研究)。

個別研究の第2は、医薬品卸企業と医療機関・薬局との間の納入取引における寡占的競争の分析であった。現行の医療保険制度と薬価設定方式のもとで、医薬品需要、薬価、納入価格の関係が、医薬品企業による医薬品広告、販売活動、新規参入競争といった寡占的競争の要因とどのように関係するか検討し

た(個別研究2)。

本研究で理論研究と公表データを使用した実証研究であったため、倫理面の問題はなかった。

姉川知史, 2005『医療費の地域格差と社会資本の分析』厚生労働科学研究研究費補助金政策科学推進研究事業, 平成15年度, 総括研究報告書。

C. 研究結果

第1の予備的考察では戦後の日本の医薬品産業が短期間に急成長し、高い利益率を維持しながら、国民に多様な医薬品を供給したという点では成功であったことを分析した。他方、研究開発型への転換が遅れ、画期的な乏しい類似薬の間の納入価格低下競争による量的拡大が続いたことを失敗として分析した。1990年代に顕著になった日本市場停滞、外国市場の急成長、医薬品の技術革新、産業組織の変化、国際競争の激化という医薬品産業の基本条件の変化に対して、日本の医薬品産業は対応できない状態になったことを示した。その原因の第1は一連の公共政策の転換がそれぞれ10年ほど遅れてしまったことであった。原因の第2は医薬品企業の多くが小規模で、研究開発、販売を国際的に展開する能力が欠けていたことである。原因の第3は、少数の例外的企業を除いて、医薬品産業のこのような基本条件の変化についての事前に理解をして適切な対応をとることがなかったことである。

日本の医薬品産業全体として国際競争力を持たせようとするれば、日本の薬価政策を見直して、画期的な医薬品に対する薬価の上昇を認め、医薬品市場規模の拡大を可能とするような政策変更が必要になるがそれが困難であることを示した。また、医薬品企業を少数の大規模な医薬品企業、外国企業の日本人、多数の中小の医薬品企業、ジェネリック医薬品企業と分類して、分類して制度的条件への対応を整理した。以上の研究結果は姉川(2006a)を発表した。

第2の予備的研究では、医療費の地域格差を検討した。その結果、医療費の地域格差自体と同時に、それが収斂する現象が重要であることがわかった。とりわけ「老人医療費」に対しては地域格差が減少し、政府の医療費抑制政策あるいは老人医療政策が強く影響していることが示された。さらに人口、医

師数、看護師数、病床数等の変数によって測られる社会資本蓄積の地域格差は大きく、それが医療費の地域格差に影響することが示された。また、この医師数、看護師数、病床数のような社会資本の蓄積を表す指標が、必ずしも医療費に対して同じ方向に影響しないことがわかり、その再検討が必要ながことが判明した。さらに医療費の収斂を統計的に検討する手法については、より適切な推定方法をとることが必要である。その結果はAnegawa(2005)“Geographical Variance and Convergence of Medical Cost in Japan”の表題で発表した。

さらに医薬品価格と需要をめぐる個別研究については、予想される研究結果が得られた。これらの研究によって次のことがわかった。第1は、医薬品需要は理論的には薬価と納入価のそれぞれに異なる弾力性が想定されるが、データを使用した推定では薬価差あるいは薬価・納入価比率に対する弾力性で説明するのが妥当であった。第2は、1990年代に薬価差の需要に対する影響は解消したと予想されたが、実際にはその影響は依然として残っていた。第3に、薬価差の影響は、医薬品の販売後の時間経過、comarketing, copromotion, ジェネリック製品の有無、広告活動の多寡等によって影響されることが示された。第4に、医薬品需要は、剤型、力価の大小、包装の大小によっても大きく異なり、成分別の影響だけを論じるのでは不十分であることが判明した。しかし、これらの研究においてはデータの質と推定方法の精緻化が必要であることがわかった。これらの個別研究の成果の一部は姉川(2006b)に反映させた。

姉川知史, 2006a「日本の医薬品産業」吉森賢編『世界の医薬品産業』東京大学出版会

姉川知史, 2006b「医薬品研究開発のセントラル・ドグマ-医薬品企業の機能と限界」佐藤光編の書籍, ナカニシヤ出版の1章として近刊。

Anegawa Tomofumi (2005) “Geographical Variance and Convergence of Medical Cost in Japan,”

5-th World Congress of the International Health Economics Association.

D. 考察

以上の初年度の予備的研究と個別研究によって次のような研究上の課題が明確になった。

日本の医薬品産業においては、現在の医薬品産業に伴う重要な検討課題として、研究開始時には重視していなかった、企業規模と医薬品研究開発の社会的分業の決定要因分析が重要であることが判明した。

医療費の地域格差の研究では次のことが判明した。「1人あたり医療費」だけでなく、「1人あたり日数」「1日あたり医療費」に分解して検討することが必要である。前者は医療の量的側面、後者は医療の質的側面を表すように検討すべきである。第2は、医療費の収斂が若年の「一般」には見られず、「老人」に見られる原因分析が必要である。第3に、「入院」、「通院」「歯科」のカテゴリー別の相違の分析が必要である。第4に、医療の社会資本を表す指標でも医師数、看護師数、病床数の医療費に対する影響の違いの原因分析が必要である。

医薬品需要に関する第1、第2の個別研究では卸業者から入手した、東京都、千葉、埼玉、神奈川県取引データを使用した。一部の取引について取引件数が少ないため、データの欠落、時系列データの大きな変動が現われ、これが分析結果を不安定にしていた。そこで全国を対象としたより広範な医薬品データが必要であることが判明した。また、予備的研究で採用した推定方法を改めてより適切な推定方法を採用する必要がある。

E. 結論

以上の1年目の研究成果、考察を前提に、2年目以降の研究を行う。より正確で広範なデータの収集、推定方法の精緻化が必要である。

F. 研究発表

論文発表

姉川知史, 2006「日本の医薬品産業」吉森賢二編『世界の医薬品産業(仮題)』東京大学出版会, 近刊.

学会発表

Anegawa, Tomofumi “Geographical Variance and Convergence of Medical Cost in Japan” 5-th World Congress, in the International Health Economics Association, 2005, July 11.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

日本の医薬品産業¹

(第1版)

姉川知史

2006年5月15日 改訂

慶應義塾大学大学院経営管理研究科
223-8523 横浜市港北区日吉本町2-1-1
Tel. 045-564-2015, Fax. 045-562-3502

¹本稿は姉川知史「日本の医薬品産業：その成功と失敗」『医療と社会』2002, 49-78 を書き改めたものである。本稿のもとになる研究は平成17年度『厚生労働科学研究費』の補助を受けた。

1. 序

過去 60 年間の日本医薬品産業は成功と失敗の 2 つの側面がある。その成功は次のとおりである。日本の医薬品産業は公共政策の保護育成のもと、積極的な外国技術導入、旺盛な設備投資、飛躍的な医薬品需要の伸びによって世界に例のない高度成長を遂げた。その医薬品生産額は 1965 年以來アメリカ合衆国に次いで世界第 2 位の規模を維持している。日本の医薬品産業はアメリカ合衆国を除く他のどの国よりも多数の医薬品を開発し、その一部は多数の外国市場において販売される国際的医薬品として世界の医療に貢献した。医薬品産業は他産業と比較して高い利益率を実現し、高所得の雇用を供給してきた。患者は医療保険制度によって多様な医薬品を安価に利用することができた。

他方、その失敗は次のとおりである。戦争直後、日本の医薬品は欧米にはるかに遅れていたため、日本の医薬品産業は欧米で承認された医薬品の製造を日本国内で行い、研究開発においては製造技術を重視した。日本の医薬品企業が研究開発指向型に転換するのは 1980 年代まで遅れた。また、医薬品の副作用等による深刻な薬害も発生した。1980 年代に入っても医療機関・薬局に納入する納入価格低下競争が激しく、薬価と納入価格の間に大きな薬価差が存在した。薬価差の大きな医薬品の販売が量的に拡大し、医薬品の適切な使用が歪められた。医薬品企業は薬価差の大きな医薬品開発をめざし、既存の医薬品と類似した医薬品が多数開発された。そのなかに画期的医薬品は少なく、国際的医薬品を核として国際的事業展開を行う医薬品企業も少数の企業に限定された。

これらの成功と失敗は日本の医薬品産業の現在と将来を形成している。1990 年代以降、世界全体では急速に市場規模が拡大するなかで、日本市場の規模は薬価低下政策によって停滞し、その世界市場における占有率は急速に低下している。そのような状況で、ゲノム科学や IT、分析機器等、医薬品の技術革新が急速に進んでいる。また、医薬品の研究開発、製造、販売、流通の機能が分化し、それぞれにおいて専門の供給主体が成立し、社会分業が進展し、従来の医薬品企業の変遷が変化している。また、公共政策の転換によって、医薬品は国内のみならず、国際的に販売されるようになり、寡占企業による国際競争が激化している。日本の医薬品企業はこのような医薬品産業の基本条件の変化について対応を迫られているが、少数の規模の大きな例外的企業を除いて対応能力を失っている。

本稿では産業分析の方法により日本の医薬品産業を展望する。ここでは歴史、公共政策、企業の関係に注目して、次の問題に答える。第 1 は、日本の医薬品産業がどのように成長してきたかである。第 2 は、公共政策が医薬品産業にどのような影響を与えたかということである。第 3 は、日本の医薬品産業の国際的な特徴とその競争力を評価することである。第 4 は、医薬品企業と政府とが現在直面する課題を示し、その解決方法について検討することである。

2. 研究方法と定義

本稿は医薬品産業を対象とした「産業分析(industry analysis)」を行う。ここで産業分

析とは、特定産業を対象にして、その歴史、政策、技術、市場、企業等について文章と統計データによる包括的記述を行い、その産業の現状、課題、将来展望を明らかにするものと定義する。

本稿では医薬品を「生物由来、医薬化合物等で、人間の病気を治療し、症状を軽減し、予防し、診断する物質」とする。この医薬品を消費者である患者に供給する供給過程を「研究開発」、「製造」、「流通」として区別する。このうち研究開発は基礎研究、応用研究、開発研究が含まれる。ここで基礎研究は医薬品となるべき薬効のある物質を「探索(exploration)」、「発見(discovery)」する過程と定義する。これには疾患をもたらす「遺伝子の探索」、その遺伝子に作用する「分子の特定」、医薬品となるべき「物質の発見」、その「物質の最適化」、物質の「薬効の評価」等含まれる。次に応用研究とは医薬品となる物質の「体内吸収、排泄、代謝」、さらに各種の毒性試験を含む「安全性試験」、「製法の研究」、「品質管理」等を含む。開発試験はヒトを対象とした「臨床試験」あるいは「治験」と呼ばれる研究であり、医薬品の薬効と安全性を確認する。また、「市販後調査研究」もこれに含まれる。「流通」にはマーケティング・販売、MR活動が含まれる。MR活動とはMR(Medical Representative, 医薬品情報担当者)による医師に対する医薬品情報提供を指す。流通は医薬品企業による卸業者に対する販売と、卸企業による医療機関・薬局に対する卸取引、医師による処方、薬剤師による調剤、医療保険による医薬品給付が含まれる。消費は患者による医薬品の摂取である。

医薬品の研究開発、製造、販売、流通には多様な主体が関与する。研究開発については大学、研究機関、医療機関、開発業務受託機関(CRO: Contract Research Organization)、治験支援機関(SMO: Site Management Organization)、特定技術の研究を行うバイオテクノロジー企業その他のベンチャー企業等がある。製造については製造受託企業(CMO: Contract Manufacturing Organization)がある。マーケティング・販売・MR活動については販売受託企業(CSO: Contract Sales Organization)が関係する。さらに流通には卸業者、薬局、医療機関等が関わる。医師は医薬品を処方し、薬剤師は調剤を行う。さらに医療保険制度は医薬品供給の対価を負担することで医薬品供給に関与する(付属資料1)。ここで本稿の対象とする医薬品企業とは医薬品の研究開発、製造、販売を統合して行う企業を想定し、その集まりを医薬品産業とする。医薬品の研究開発の一部を担うバイオテクノロジー等の企業は本稿では医薬品企業としては扱わない。さらに本稿では日本の医薬品企業を国内企業と外国企業とに区別する。前者は日本で設立され、成長してきた医薬品企業であり、後者は外国で設立され、本社機能が外国にあるものを指す。

日本の医薬品取引ではその取引段階に応じて3種類の価格が区別される。第1は、医薬品企業が卸企業に対して医薬品を供給するときの価格で、ここでは「医薬品企業販売価格」と呼ぶ。第2は、卸企業が医療機関・薬局に医薬品を供給するときの価格で「納入価格」と呼ぶ。第3は、医療機関・薬局が公的医療保険制度において医薬品を消費者に供給するときの価格で「薬価」である。このうち、医薬品企業販売価格と納入価格は市場の需給で

決定される価格であるのに対して、薬価は政府によって決定される。

3. 医薬品産業の歴史

本節では第2次世界大戦後の60年の日本の医薬品産業の歴史の変遷を概観する。これを4つの時期に区別する。第1は、1945–1959年の医薬品産業の復興期、第2は、1960–1974年の高度成長期、第3は、1975–1989年の医薬品の研究開発の促進期、第4は1990年–現在である。さらに明治期から第2次世界大戦にいたるまでの期間を現代的医薬品産業の前身とする。

a. 明治時代から第2次世界大戦まで

日本では古くから草根木皮を材料とした「和漢薬」を使用し、江戸時代には多様な和漢薬の生産、流通制度が存在した。例えば和漢薬問屋である「薬種問屋」が成立し、売薬業者が存在した。また、富山の配置売薬も全国に普及した。しかし、化学製品を用いた「洋薬」の本格的な利用は明治時代に始まる²。漢方医に混じり、オランダ、イギリス、ドイツの教育体系による医師が増えるにつれ、また、19世紀後半のドイツの化学工業の成長により洋薬の輸入が増加した。それらの例としては、モルヒネ、サントニン、ヂギタリス、吐根、ストリキニネ、エーテル、アトロピン、クロロホルム、ブロムカリウムなどであった³。近代的な薬事制度も明治時代に始まり、その最初の例が、使用される医薬品の規格、品質、処方等を国が定めた「日本薬局方」であり、その第1版は1886年に公布された。生産額も少なく、品質も見劣りしたが、この時期に医薬品会社も徐々に成立する。これらの医薬品会社は、和漢薬問屋が洋薬を輸入し、生産するようになった企業(後の武田薬品工業、塩野義製薬、田辺製薬、藤沢薬品、小野薬品)、上述の日本薬局方品の製造を目的として設立された企業(後の大日本製薬、丸石製薬)、当初から新薬を製造する目的で設立された企業(後の日本新薬、三共、第一製薬、萬有製薬、星製薬)、洋薬の輸入商から製薬企業となったもの(後のマルホ、友田製薬、鳥居薬品)等に区別される⁴。

明治時代以降、日本の研究者による新薬も現れていた。長井長義のエフェドリン(1885年)、高峰譲吉のタカヂアスターゼ(1894年)、鈴木梅太郎のオリザニン(1917年)等が発明された。この時期の医薬品産業の成長は戦争に影響された。第1は1904年の日清戦争であり、これにより、中国、台湾より輸入する薬材の輸入価格が変動した。1904年の日露戦争による医薬品需要の増大に応えるために、薬種問屋は和漢薬、洋薬の輸入を増大させた。後の武田薬品工業、田辺製薬、塩野義製薬、大日本製薬、藤沢薬品は軍に対して納入し、さらに新規の医薬品を生産することで成長を遂げた。1906年には、第3改正日本薬局方が公布され、

²山田久雄「日本医薬品産業近代史」日本薬史学会編『日本医薬品産業史』1995. 薬事日報社、東京。

³山田久雄、同上、p. 24.

⁴山田久雄、同上、p. 50.

新薬を収載した。第 1 次世界大戦では、輸入の途絶えた医薬品の生産することで本格的に医薬品生産が始まった。とりわけ 1917 年の「工業所有権戦時法」により、日本の交戦国であったドイツの特許権を消失させ、日本の製造者の製造の権利を保証したため、輸入品を代替する医薬品の生産が増加した⁵。

第 1 次世界大戦前には輸入新薬が新薬の大半を占めていた。これが 1931 年には国産の新薬が半数を占めるようになる。1920 年代から 30 年代は日本の医薬品産業にとって自立の時期として位置づけられる。この時期の新薬としては、肝油、ヘモグロビン製剤、ビタミン B1 剤、酵母剤(わかもと、エビオス)、カルシウム剤、神経痛・ロイマチス剤、ホルモン剤、強心剤、ヂキタリス剤、X 線造影剤、鎮咳・去痰剤等が開発された。1930 年代の経済恐慌の後、日本は 1931 年の満州事変以降、長期戦時体制に転換する。このとき、国産医薬品の生産が推進された。さらに、新規の医薬品としてサルファ剤、覚醒剤、アスピリン等の国産化が行われた。サルファ剤の最初のズルホンアミドは 1908 年に開発され、日本では 1937 年に第一製薬によって国産化された。また、この時期に消毒剤の生産が増加した。

b. 1945－1959 年

戦争による影響により日本の医薬品生産額は 1945 年には戦前の水準を大きく下回った。戦争直後、日本では腸チフスや結核等の伝染病が多数発生し、また、寄生虫の蔓延、栄養状態の低下等によって、基本的な医薬品が必要とされ、それらの医薬品供給が増加した。その第 1 の例が抗生物質であった。戦後直ぐにはペニシリンが脚光を浴びた。ペニシリンは 1929 年にフレミングによって発見され、欧米で製品化されていたが、日本における製品化は第 2 次戦争終結直前であり、戦後に普及した。ペニシリンを生産するためには大規模な設備が必要であり、従来の医薬品企業以外の多くの企業が製造設備を新設して参入した⁶。その後、アメリカ合衆国のワックスマンが発見した結核の特効薬であるストレプトマイシンの生産にはさらに大きな設備が必要であった。また、パーク・デービス社によって開発されたクロラムフェニコールや、レダリー社、ファイザー社によって開発されたテトラサイクリン系の抗生物質が技術導入によって日本における生産が急増した。これ以外にも、結核治療薬のイソニアジド、パラアミノサリチル酸、抗菌薬のサルファ剤、リウマチ薬のヒドロコルチゾン、降圧薬のレセルピン、精神病治療薬のクロルプロマジン、抗ヒスタミン剤等、各種の新薬が海外からの製造技術導入によって製品化された⁷。第 2 の例は、DDT 等の殺虫剤、寄生虫の駆除剤であった。第 3 の例は、総合ビタミン剤であり、戦後の食料不足によって生じる栄養不足を解消する目的で使用された。この総合ビタミン剤は 1950 年以降のラジオ広告、テレビ広告によって需要が増大し、抗生物質とともに日本の医薬品企

⁵山田久雄，同上，p. 58.

⁶ペニシリンを製造，あるいは製造を企画する企業を会員とする日本ペニシリン協会の会員数は 1947 年に 72 社であった。山川浩司「日本医薬品産業現代史」日本薬史学会編『日本医薬品産業史』日本薬史学会(1995，p. 97)。

⁷山川浩司，前掲論文，p. 108.

業の最大の売上製品となった。

当時の日本の医薬品特許は物質特許、用途特許を認めず、製法特許のみを認め、また、日本市場への外国企業の参入は制限されていたので、外国企業は製造技術を日本企業にライセンス供与して利益を実現するしかなかった。他方、ライセンスを受けた日本企業は工場設備を設置して新薬を日本に導入した。この結果、日本の医薬品企業は自ら技術開発を行うよりも海外企業から技術導入することを選択し、日本の医薬品産業の「海外技術依存」傾向をもたらした⁸。このため研究開発においては新薬の研究よりも、類似薬の研究開発が重視され、製法特許を防御するためにその周辺特許を獲得するための技術の研究開発が行われた。しかし、そのなかでビタミン剤の製造方法、カナマイシン等の世界的発明も行われた。医薬品生産額は1945年の3億3500万円が、1950年には319億円、1955年には895億円、1960年には1760億円と成長した⁹。

c. 1960-1974年

日本の医薬品産業は1965年には4576億円の生産額を達成し、アメリカ合衆国に次いで世界2位の医薬品生産国となった。1950年に診療報酬制度において薬価基準制度が設けられたが、1961年に国民皆保険制度が完成したことで、医薬品支出額が増加した。また、ビタミン剤、保健薬がラジオ、テレビ広告によって販売促進がなされた。1958年から1969年までの生産額第1位の医薬品はビタミン剤であった。他方、1960年代には医薬品の副作用が問題になった。1960年代初頭にサリドマイドによる奇形、1960年代半ばにはキノホルムによるスモン症、クロロキンによる失明が発生した。これらの副作用の問題に対処するために日本では1967年に『薬品副作用モニター制度』を設置し、国立病院、大学病院の中からモニター病院を指定し、医薬品の副作用を厚生省に報告するようにした。また、同年に「医薬品等の製造承認に関する基本方針」の厚生省薬務局長通達によって承認申請に必要な添付資料を明確にし、新開発医薬品の副作用報告の義務化等を行った¹⁰。日本では厳格な承認制度を導入するには至らなかったが、日本と同じようにサリドマイド事件を経験した欧米では承認制度を大きく改めた。例えば、アメリカ合衆国は1962年のKefauver-Harris法によってFood and Drug Cosmetics Actを修正し、より厳格な承認制度を導入した。その結果、アメリカ合衆国における新薬の開発数は激減し、副作用調査等の研究開発を行えるような大規模な医薬品企業が研究開発において優位に立ち、小企業による研究開発は減少した。

また、1960年代末から東京大学講師の高橋暁正らが、ビタミン剤、保健薬、肝臓薬等の薬効について疑問を提起し、また、それらの医薬品の過剰使用に対する批判を展開した。こ

⁸山川浩司，前掲論文(1995，p.115)。

⁹製薬企業懇談会『製薬企業の現状と考察』1965，山川浩司，前掲論文p.95，p.115より引用。

¹⁰山川浩司，前掲論文(1995，p.132)。

れは世論に大きな影響を与え、国・政府はビタミン剤、保健薬の相当数を医療保険対象の医療用医薬品から除外した。さらに1971年には医薬品の「再評価制度」を導入し、承認後一定期間を経過した医薬品の有効性、安全性を最新の科学的見地によって評価し直すことにした。医療用医薬品の広告宣伝のあり方や過剰宣伝も問題となった。医薬品企業の医薬品販売営業員はその当時は「プロパー」と呼ばれたが、その医師向けの情報提供行為に付随する過大な値引き販売、過剰な添付販売、医師に対する各種のサービスの提供等の取引慣行が社会的に批判された。

d. 1975-1989年

厳格な医薬品承認規制の採用によって、1960年代以降、欧米の医薬品企業による新薬が激減した。このために日本の医薬品企業は独自の研究開発を進めることが必要になった。国・政府も1970年代に一連の政策転換を行った。第1は資本自由化である。日本はIMF8条適用国となり、またOECD加盟により、国際収支の赤字を理由にした資本流入規制ができなくなり、1968年から段階的に資本自由化が進められ、1975年には完全資本自由化が達成された。これにより外国企業が日本市場に自由に投資することが可能になり、欧米の医薬品企業が日本法人を設立して、日本市場に参入した。これに先立つ1968年には技術導入についても自由化された。第2に、1976年に改正特許法が施行された。これまで医薬品については製法特許のみが認められてきたが、医薬品物質そのものに対する物質特許、その物質の医療上の適用に対する用途特許が設けられ、いわゆる「物質特許制度」が実現された。

第3に、医薬品の安全、効果、品質を維持するための一連の規制が導入された。まず、製造に関する「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」(Good Manufacturing Practice:GMP)が1976年に行政指導により導入された。次に、前臨床試験に関する「医薬品の安全性試験の実施に関する基準」(Good Laboratory Practice:GLP)が1983年に行政指導の形で導入された。他方、法律としての薬事法は1947年、1961年に改正されてきたが、1979年の薬事法改正によって「品質、有効性、及び安全性を確保することを目的」とすることが初めて明文化され、医薬品承認において副作用の有無が審査されるようになった。また、医薬品の「再審査」制度が導入された。この再審査制度は医薬品の承認後一定期間に蓄積された医薬品の有効性、安全性のデータに基づいて、再度、医薬品の有効性と安全性を審査するものであり、承認後4から10年後内、通常は6年後に行われる。この再審査までの期間は医薬品の副作用調査期間とされ、独占的な販売権が「独占的排他権」として開発企業に付与され、他社の新規参入が認められない。このため研究開発指向型の企業にとって有利な制度であった。このような一連の政策によって日本の医薬品企業は研究開発を強く動機付けられることになった。その結果、日本の医薬品研究開発は促進された。例えば1970年代以降、医薬品企業は薬理、動物実験、安全性試験施設を相次いで設置した¹¹。この研究開発は1980年代になって結実し、国際的に販売される医薬品も1980年代以降に現れるように

¹¹山川浩司, 前掲論文(1995, p. 141).

なった。

さらに薬価基準制度も政策課題となった。当初は同一成分の医薬品には同一の薬価が設定されていたが、1978年には医薬品の銘柄ごとに薬価基準を設定する銘柄別薬価基準が実施された。しかし、卸業者から医療機関・薬局に納入するときの納入価格は類似する医薬品の中の納入価格低下競争によって大きく低下し、薬価基準を下回り、大きな薬価差が発生した。この時期、医薬分業率は低く、医療機関において医薬品を調剤し、患者に供給することが一般的であり、医師は薬価差の大きい医薬品を大量に処方して、薬価差益を医療機関の収入とする経済的動機が強かった。他方、医薬品企業は既存医薬品と類似の新薬を数多く開発し、それに高い薬価を獲得しようとした。医療費に占める医薬品支出額は1970年代末には40%に達し、薬価差も薬価の30%を超えていたと推定される。政府は薬価を納入価に接近させるために個別医薬品ごとに薬価を定期的に削減する薬価改定を行い、薬価差を解消するとともに、薬剤費全体を抑制しようとした。

1980年代半ば以降の急速な円高によってドル表示の日本の医薬品市場は急拡大し、その世界シェアは20%を超えた。1987年時点では日本の医薬品市場規模はドル表示でアメリカ合衆国のそれに迫り、その趨勢が続けば、日本市場は数年で世界最大規模となるという予想さえなされた¹²。そのため外国企業は日本市場への参入を推進し、その障害となる日本市場への参入障壁の解消を強く要求した。1985年にはアメリカ合衆国政府の主導により日米間2国間協議である『MOSS(Market Oriented Sector Selective:市場指向分野別)協議』が設置された。そこではアメリカ合衆国政府は、外国製品の日本市場に対する参入が妨げられている分野として、エレクトロニクス、通信機器、スーパー・コンピューター等と並んで医薬品・医療機器を指定し、外国製品の参入を容易にするために日本の医薬品市場の流通構造を透明にし、新薬承認を迅速、簡潔にすること等を要求した。この協議はその後、現在に至るまで継続されている。さらにアメリカ合衆国は『日米構造協議(Strategic Impediments Initiatives)』において日本市場の流通制度を見直すことを要求し、医薬品市場の不透明な流通慣行にまで改革を要求した。

e. 1990年—現在

1990年に厚生省薬務局長の懇談会である「医薬品流通近代化協議会」は「医療用医薬品の流通の近代化と薬価」の報告書を発表した。そこでは医薬品企業の卸業者との取引において、値引き補償を廃止して、価格を明確化する必要を提言した。また、アメリカ合衆国政府による流通構造の改善要求を受けて、公正取引委員会は1991年に『独占禁止法ガイドライン』を発表した。これらの影響を受けて、医薬品企業は値引き補償制度を廃止して、新しい「仕切値制」を導入した。これに伴い、医薬品企業による卸の納入価格拘束をなくし、その決定権は医薬品企業から卸企業に移った。政府は薬価低下政策を1990年代以降も継続した。また、1992年の薬価基準改正から「加重平均値一定価格幅方式」が採用され、薬価

¹²薬事日報社『薬事ハンドブック1987』1987年、東京。

は納入価格の加重平均値を基準にして設定されるようになった。1990年代に頻繁に薬価低下が実施され、それらの結果、薬価は低下し続け、薬価差も1990年代末までに薬価の10%内の水準にまで縮小した。また、医薬分業も積極的に進められ、薬価差益獲得をめざした医師の処方も後退した。それらの結果、1990年代の日本の医薬品市場規模の成長は停滞し、とりわけ1990年代後半には実質ゼロ成長となった。医薬品支出額も医療費の20パーセントにまで低下した。他方、アメリカ合衆国の医薬品市場は1990年代に高度成長を遂げ、世界市場におけるアメリカ合衆国市場は重要性を増した。日本市場の世界市場における占有率は1980年代末の20%を超える水準から急速に低下し、1990年代末には10%台にまで低下した。

薬価差が縮小したことで、薬価差を前提にした薬価低下政策は機能しなくなっていた。そこで政府は新たな薬価低下政策として1997年にいわゆる「日本型参照価格制度」を提案した。これは同一成分の医薬品であれば先発品とジェネリック製品を含めて納入価格の加重平均値を算定して統一薬価を設定するものである。この参照価格制度が導入されると先発品の薬価が大きく低下するとして研究指向型の医薬品企業が反対し、さらに薬価上限値が下げられて、納入価格の方が高くなると、その差額は患者負担になるとして、日本医師会もこれに反対した。最終的にはアメリカ合衆国政府の反対によって、日本政府はその導入を見送った。その後、政府は薬剤費抑制の手段としてジェネリック薬の利用拡大を志向するようになった。欧米では特許切れの医薬品の後発品すなわちジェネリック薬の利用が増大し、医薬品支出額の抑制に貢献していた。ところが日本ではジェネリック薬の市場占有率が低く、数量ベースでは2005年時点でも10%台と推定される。

1990年代は同時に臨床試験の規制に関する国際的調和が1991年の第1回以来、数次にわたる「医薬品許認可のための技術要件の調和に関する国際会議(ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)」が開催された。その結果、臨床試験結果の各国間の相互承認基準が明確化され、外国における医薬品承認が容易になった。さらに市販後調査については「新医薬品等の再審査の申請のための市販後調査の実施に関する基準」(Good Post Marketing Surveillance Practice: GPMS)が1993年に導入された。

1997年の薬事法改正では臨床試験に関するガイドラインであるGCP(Good Clinical Practice)が正式に法律として明文化された。それまで日本では臨床試験における患者に対するインフォームド・コンセントが徹底されず、臨床試験を行う体制の整備が遅れていたこともあり、この薬事法改正により、日本における臨床試験数は急減した。その結果、日本の医薬品企業は外国における臨床試験を優先して行う傾向が生じた。

また、1990年代を特徴付けたのは医薬品の研究開発の技術的条件が大きく変化したことである。コンピュータによる新薬開発、バイオテクノロジーの利用、ヒトゲノム技術の利用、大規模臨床試験等が行われるようになり、このような急速な技術革新の成果を利用するためには医薬品企業は研究開発支出を増加させる必要が生じた。このような研究開発投

資を行うためには、巨額のキャッシュ・フローを確保する必要があり、欧米の大規模医薬品企業は積極的な M&A を行い、さらに規模を大きくした。それらの医薬品企業は、豊富な資金によってバイオテクノロジー企業とのライセンス契約、あるいは基礎研究における大学との共同研究、臨床試験における開発業務受託機関(CRO)の利用等を進めて、医薬品の研究開発、販売を国際的に展開するために、広範なネットワークを形成して、医薬品供給の社会的分業を実現した。これに対して、日本では1990年代に入っても大規模企業による M&A は少なく、欧米上位企業との規模の格差が顕著となった。しかし、2001年に「ウェルファイド」と「三菱東京製薬」が合併して「三菱ウェルファーマ」が成立し、2002年には「ロッシュ」が「中外製薬」を買収して子会社化した。さらに2005年には「山之内薬品」と「藤沢薬品」が合併して「アステラス製薬」、「第一製薬」と「三共」が合併して「第一三共」、「大日本製薬」と「住友製薬」が合併して「大日本住友製薬」が成立する等、M&Aによる大規模化が進んだ。

4. 医薬品産業の構造

本節では市場規模、薬効別市場規模、企業別の売上額構造、費用構造、価格競争等の医薬品産業の構造について検討する。

a. 市場規模と売上構造

日本の医薬品産業は2004年度には医薬品名目生産額で6兆5000億円であった(表1)。規模自体としては1995年以降停滞している(図1)。このうち90%が医療用医薬品である。日本市場では一般用医薬品(OTC薬)が長らく大きな市場を形成してきたが、1990年代半ばをピークにして、急速に縮小しつつあり、現在7000億円程度の規模になっている。医薬品の薬効領域別の構成比は長期的に大きく変化している。1958年から1969年まではビタミン剤、その後1970年代から1980年代までは抗生物質が首位を占めていたが、1990年前後からは循環器官用薬が最大の薬効領域となり、2004年には22%を占めるようになった。次いで中枢神経系・抹消神経系、消化器官用薬と続く(表2)。

医薬品企業数は1995年に1500社、2003年には1000社と減少しているが、その減少の大部分は定義の変更に伴うものと推定される。しかし、研究開発指向型の医薬品企業を薬価基準収載医薬品を持つ企業数によってみると、1995年の475社をピークに減少している。バイオベンチャー企業による医薬品開発が注目されているが、薬価基準収載医薬品を持つ新規参入企業はまだ統計に表れる形では増えていない。

宇宙産業、航空機、通信機器、半導体、ソフトウェア、コンピュータ等の研究開発費用が大きい産業では規模の経済が発生しやすく、国際的寡占が成立する傾向がある。医薬品産業も売上額に対する研究開発費用の比率が高く、規模の経済が発生する可能性が大きい。しかし、上位企業の売上額が全産業の何%を占めるかという「集中度(CR(j))」をみるかぎり、医薬品産業の集中度は歴史的には必ずしも高くなかった。ところが1990年代には欧米の売

上額の大きな企業の間で M&A が積極的に行われたため、売上額上位 10 位の企業による世界全体の市場占有率は 1985 年の 32% から 2000 年の 49%、2004 年の 59% と飛躍的に増大した。逆に上位 11 位から 20 位の企業の市場占有率は 20% を割り、上位 21 位から 30 位までの企業による市場占有率は 10% 未満に低下している¹³。このようにかつては競争的であった世界の医薬品市場において、寡占化が急速に進行している(表 4)。

ところが逆に 1990 年代に日本の医薬品市場の集中度は低下した。上位 10 社による占有率の指標(CR10)で見ると、売上額では 1970 年は日本全体の 44% であったのが 2003 年には 33% に低下している。同様に、研究者数の CR10 は同じ期間に 43% から 33%、研究開発費は 67% から 44% に低下している。例外は営業利益の占有率で、近年上昇して 52% となっている(表 5)。このように売上額、研究者数、研究開発費について上位企業への集中度は進行しなかったものの、上位 10 位企業とそれ以外の下位企業との間の業績格差が拡大した。2000 年以降の大規模な M&A によって、いずれの指標でも上位 10 社への集中度が高まっていると予想される。

———表 1 日本の医薬品産業の指標———

———表 2 疾患領域別の医薬品生産額占有率———

———表 3 世界の医薬品市場占有率———

———表 4 世界の医薬品市場集中度———

———表 5 日本の医薬品市場集中度———

b. 参入障壁と費用構造

医薬品企業の従業員の職種を分類すると、2003 年 395 社平均で、13% が管理部門、18% が研究部門、27% が製造部門、営業部門が 42%、営業部門のうち MR と呼ばれる医薬情報担当者が全社の 27% を占める¹⁴。医薬品企業が行う研究開発、製造、販売の 3 機能はそれぞれ医薬品産業への参入障壁を構成する。

医薬品産業の第 1 の参入障壁は研究開発である。一般に医薬品産業は他産業と比較すると売上額に対する研究開発費比率が高い。しかし、医薬品産業が研究開発指向型に転換したのは近年のことで、医薬品産業に属する企業の研究開発費と売上額との比率が 5% を超えたのはようやく 1980 年代である(表 1)。医薬品の生産額が近年停滞しているため、研究開発費の医薬品生産額に対する比率は 1990 年代以降急増している。

医薬品企業は通常、基礎研究、応用研究、臨床研究までの多額の費用と 10 年以上の時間をかけて行う。2004 年度の医薬品産業の研究開発のうち基礎研究は 23%、応用研究は 21%

¹³売上額上位 100 社における集中度で計測している。

¹⁴これを 1995 年と比較すると、管理部門と製造部門がそれぞれ 2% ずつ減少し、営業部門が 4% 増加し、研究部門は大きくは変化していない。厚生労働省『医薬品産業実態調査報告書』、日本製薬工業協会『DATA BOOK 2006』p.5 より引用。

に対して、56%が開発研究に使用されている¹⁵。この開発研究とは医薬品産業ではヒトを対象として医薬品の薬効と安全性を確認する臨床試験に相当し、その費用部分が近年増大している。医薬品の研究開発では期待される薬効が得られなかったり、副作用が発生したりしてプロジェクトが中止される可能性が大きく、研究開発の成功率は低い¹⁶。また、研究開発の時間も研究開始から承認まで10年以上かかる¹⁷。1品目の医薬品を開発するための費用も大きい¹⁸。医薬品産業においてはこのように増加する研究開発費の資金調達を既存の医薬品から生じるキャッシュ・フローによって調達するのが一般的である¹⁹。このように長期化する医薬品研究開発、低い開発成功率、増大する研究開発費は医薬品市場への参入障壁となる。これに対応するために、医薬品企業では複数の研究開発プロジェクトを同時に実施することで研究開発のリスクを分散する。また、複数の医薬品を保有してキャッシュ・フローを獲得して研究開発費を調達する。このように研究開発プロジェクトと医薬品の「ポートフォリオ」を保有できるのは大規模な医薬品企業に限定される。

研究開発に並ぶ第2の参入障壁として販売機能がある。医薬品企業は医師の処方行動を左右して初めて販売することができる。このような活動として広告・宣伝がある。日本では消費者に対する医薬品広告は禁止されているため、広告・宣伝は医薬品を処方する医師を対象とするものに限定される。さらにMRが医師に対して自社の医薬品情報を提供することで販売を促進する。医薬品企業は多額の広告・宣伝費、また、多数のMR要員を利用して自社の医薬品の販売を促進する。このように広告・宣伝費、販売促進費、MR要員の雇用は医薬品産業へ参入障壁となった。

¹⁵総務省、各年『科学技術研究調査報告』日本統計協会、東京、日本製薬工業協会前掲書より引用。

¹⁶日本製薬工業協会の研究開発委員会メンバー企業の内部データの2000-2004年のデータでは、前臨床試験開始決定数215件のうち、臨床試験開始数が127件、承認申請件数が69件、実際の承認件数が36件である。承認にいたるまでの前臨床試験開始プロジェクトの歩留まり率は15%程度である。日本製薬工業協会前掲書、p.43。

¹⁷アメリカ合衆国の医薬品研究開発期間は1990年代の平均で前臨床試験に5.2年、臨床試験で6.5年、承認審査期間で1.9年という推計がある(Tufts CSDD Impact Report, 2003, 5(2))。日本の医薬品研究開発に関する調査では山田(2003)が、前臨床が2.1年、臨床試験が5.8年、承認審査が2.5年としている。山田武「医薬品開発における期間と費用-新薬開発実態調査に基づく分析-」『医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ』No.8, 2001。前臨床研究の期間が大きく違っている。これは定義の相違が原因の1つであると推察される。

¹⁸アメリカ合衆国ではTufts Center for the Study of Drug Development等が医薬品の研究開発費用を推計している。その最近の研究であるDiMasi, Hansen, and Grabowski(2003)は、新しい医薬品1個当たりの研究開発費の税引き後現在価値を800百万ドルと推定している。他方、同じ手法で日本の医薬品の研究開発費を推計した山田(2003)は日本の医薬品の研究開発費用を350億円としている。これらの医薬品開発の期間と費用の推計はさまざまな仮定のもとに平均値を求めているため、必ずしも実態を表さないと考えられる。

¹⁹個々の医薬品開発プロジェクトが正の価値を持ち、そのプロジェクトに対する投資が利益をもたらす、資金調達のための資本市場が完全であれば、個々の医薬品開発プロジェクトの資金調達は理論的には可能である。

第 3 の参入障壁は製造である。これまで薬事法では医薬品の承認には承認を受ける企業が製造設備を持つことが条件であった。しかしながら、2005 年の薬事法改正により、これまで医薬品の販売機能を製造機能から分離して、販売機能を担う企業が医薬品販売を行うとともに販売後の安全性を確保するように定められた。これに伴い医薬品を販売する企業は製造を他者に製造委託することが可能になった。このように製造機能は今後、医薬品産業の参入障壁としては低くなると推定される。

さらに、第 4 の参入障壁は事業の国際展開である。医薬品の研究開発費は巨額になるため、開発された医薬品を国際的に販売して初めて研究開発費用を回収することができる。このため、医薬品企業では医薬品を国内市場だけでなく海外において販売する事業展開が必要である。ところが複数の国で販売を行うためにはそれぞれの国で臨床試験を行って販売承認を得て、さらにその国において販売機能を持つためには、MR 要員を雇用し、販売ネットワークを構築する必要がある。外国で臨床試験と承認申請を行い、さらに販売を行う能力を持つ企業は少数の大規模な多国籍企業に限定される。そうでない多くの企業は現地企業との提携によって国際的に事業を行わなければならないが、その利益率は低い。

このように医薬品産業への参入障壁は、医薬品の研究開発、製造、流通、国際的事業展開のいずれでも発生した。これらの参入障壁の費用は規模の拡大とともに低下する。したがって医薬品企業の規模が大ききときには参入が容易であり、競争相手の企業規模の大きさは参入障壁となる。

ここで医薬品企業の売上額と費用の関係を次式で表す。

$$\text{売上額} = \text{売上原価} + \text{広告宣伝費} \cdot \text{販売促進費} \\ + \text{研究開発費} + \text{営業利益} + \text{その他}$$

この式の売上原価、広告宣伝・販売促進費、研究開発費、営業利益を売上額との比率で表示する。日本の売上額上位企業のうち、上位 12 社を大企業、次の 11 社を中企業と分類して、連結決算でなくその「単体」による決算の値を利用して、平均値の変化を見た(表 6)。2004 年度の売上原価率は 32%、広告・宣伝・販売促進費は大企業で 5%、中企業で 9%、研究開発費は大企業が 16%、中企業が 12%、営業利益売上額比率は大企業が 25%、中企業が 18% である。かつては中企業の利益率は大企業のそれを上回っていた。ところが、2000 年以降、大規模規模の業績が中企業のそれを上回るようになった。研究開発費売上額比率が 1980 年代以来上昇しているのに対して、広告宣伝・販売促進費売上額比率は 1970 年をピークにして急速に低下している。両者が逆転するのは大企業で 1985 年、中企業で 1995 年である。営業利益率は 1980 年代半ばに低下した後に、1990 年代後半に上昇している。

——表 6 売上額上位医薬品企業の費用構造——

c. 価格競争と薬価低下

医薬品の納入においては1992年以前は医薬品企業が、それ以降は医薬品卸企業が、医療機関・薬局と価格交渉を行う。このとき、同じ薬効領域に属する競合品との間で価格競争が行われるため納入価格が大きく低下する。その結果、日本の個別医薬品の納入価格は薬価を下回り、大きな「薬価差」が発生してきた。この薬価差の薬価に対する比率である「薬価差比率」は市場平均で1980年初頭で30%、1990年代初頭で20%程度、2000年代初頭でもなお10%弱あったと推測される²⁰。これらの薬価差は医療機関、薬局にとっては「不労所得」として帰属した。政府は「薬価調査」において個別医薬品の市場納入価格を調査し、その平均値を当該医薬品の次の薬価改訂に反映させる。その結果、個別医薬品の薬価も納入価格と同じく長期的に低下する。このような個別医薬品の長期的な価格低下は日本の医薬品市場の大きな特徴であった。これに対して、欧米の個別医薬品価格は必ずしも低下しない。これは発売開始後に個別の医薬品の薬効、安全性が確認されることで需要が増大し、価格が上昇するためである。

日本では医薬品価格の集計指標である「卸売物価指数」「企業物価指数」も持続的に低下してきた。欧米の医薬品価格指数が傾向的に上昇しているのとは対照的である²¹。アメリカ合衆国では医薬品産業の名目生産額指数は2002年に1980年の7.1倍であり、価格指数が3.6倍、実質生産額指数2.7倍であり、1990年代に高度成長した(表7)。この結果、世界の医薬品市場ではアメリカ合衆国の比率が上昇し、40%を超えたのに対して、日本の市場占有率は11%に低下している(表3)。アメリカ合衆国の医薬市場が価格成長を遂げているのに対して、日本のそれは価格が低下している。

日本の医薬品産業の成長は公的医療保険制度と薬価低下政策によって大きく影響されてきた。国民皆保険の成立した1960年代以降、医薬品生産額は1970年代まで年率10%を超える極めて高い成長を続けた。ところが1970年代以降、薬価低下政策が行われた直後に医薬品生産額の成長率が大きく低下した。とりわけ1980年代には、1981年、1984年、1988年と薬剤費ベースで10%を超える大幅な薬価引き下げが行われたが、これが医薬品生産額の成長率を大きく抑制した。さらに1990年代以降に頻繁に行われるようになった薬価引き下げによって、医薬品生産金額がほとんどゼロ成長に抑制された。薬価引き下げが行われていない年には1990年代においても医薬品生産額は成長をしている(図1)。

———表7 日米の医薬品産業の価格指標、実質生産額指標———

———図1 薬価切り下げ政策と医薬品生産額の変化率———

d. M&A と企業規模の拡大

²⁰薬価差、薬価差比率についての公式データは断片的にしかないので、筆者がこれらの公式データ、聞き取りを基礎にして、推定したもの。

²¹医薬品の物価指数では新薬の価格をどのように反映させるべきか方法上の問題がある。