

5.1 医薬品の安全性、有効性、品質の規制

医薬品はヒトの身体の安全性にかかわるために、国・政府は医薬品の研究開発、製造、販売の多様な段階で詳細な規制を行う。そのもっとも重要な規制が医薬品の承認規制であり、薬事法によって規制される。1971年には医薬品の「再評価」制度が導入された。また、1979年の薬事法改正によって医薬品承認において「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、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承認の一定期間（通常は6年）後に審査するものである。日本の薬事法は医薬品承認を得る企業は医薬品の製造過程を所有していることを長らく義務づけてきた。しかし、2005年改正薬事法の施行によって医薬品承認の対象が販売業者となり、製販分離が促進されることになった。その結果、研究指向型の医薬品企業が製造機能を他社に委託して医薬品産業に参入することが可能になった。

医薬品供給においては、研究開発、製造、販売過程に関する規制が遵守されていることが必要である。医薬品企業が遵守すべき一連の規定は“Good Practice”と総称される。製造に関するGMPが1976年に行政指導により導入された。次に、前臨床試験に関してGLPが1983年に、臨床試験に関してGCPが1990年に導入された。さらに市販後調査に関してGPMSPのガイドラインが1993年に導入された。これらの規制はいずれも当初は規制主体の通達、通知といったかたちで企業に示す行政指導によって行われたが、順次、薬事法に法制化された。

医薬品の臨床試験に関する規制については国際的調和が進められている。その代表例がICHで、1991年以来、日本、アメリカ合衆国、ヨーロッパの規制主体と医薬品産業の代表が集まり、臨床試験に関する各国の手続きの標準化を行っている。各国政府はそれを国内法に取り入れることで医薬品企業の臨床試験結果の国家間の相互使用を可能にするものである。

医薬品承認制度については、政府は中央薬事審議会の助言により、販売を行

う医薬品企業からの承認申請について、データに基づいて承認の可否を判断する。日本の審査体制については欧米各国と比較して、少ない専門家で多数の医薬品の承認審査を行うこと、中央薬事審議会の委員として外部委員の助言を得て審査を行うこと等の特徴があった。このとき承認機関において専門家を蓄積することができず、医薬品審査に必要な専門家の養成が遅れた。また、外部専門家の意思決定責任を曖昧にした。近年、内部で専門家を育成し、蓄積することが重要であるという判断で、内部の審査官の数が増加されている。この蓄積の障害となるのが財政赤字であり、公務員増員を抑制する公務員定数法であった。2004年には医薬品医療機器総合機構が設立された。これは国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合するもので、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査することを目的としている。しかし医薬品審査の専門家の養成には時間と費用がかかり、これを短時間で増加させるのはきわめて困難であり、それが医薬品承認規制を高い質で実現するのを阻んでいる。

2005年には改正薬事法施行によって、医薬品承認の対象は製造機能でなく、販売機能を持つ企業へと転換された。その結果、製造施設を持ち、医薬品販売を行う企業だけでなく、製造施設を持たずに外部に製造委託をする企業も医薬品販売が可能となった。これらの2つの企業類型は「製造販売業」と総称される。また、製造設備を持ち、製造受託をするだけの企業は「製造業者」とされる。これにともないGPMSPも再編され、販売後の医薬品の安全体制の充実・強化・責任は製造販売業者が担うことになった。製造販売業者の品質保証と市販後の安全対策に関する許可基準として「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(GQP省令: Good Quality Practice) および「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令 (GVP省令: Good Vigilance Practice)」が定められた。GQPによって製造販売業者は、製造業者を管理監督し、品質の確保された医薬品等を市場に出荷し、流通後の医薬品等の品質を確保することが要求される。GVPによって製造販売業者は、医薬品等の製造販売後に安全性に関する情報を適切に収集・検討し、必要な措置を講じることが要求される。さらに医薬品

の製造販売後の調査・試験方法については「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(GPSP 省令: Good Post-marketing Study Practice) が定められた。

医薬品承認に関する政府の判断の誤りは統計学用語で2つに区別できる³⁰⁾。まず、統計学上のいわゆる「タイプⅡの誤り」に該当するのが、承認基準を満足しない医薬品を政府が誤って承認することである。その第一の例は、重大な副作用のある医薬品を承認した場合である。1960年代のサリドマイド事件等は、医薬品による深刻な副作用による被害を患者にもたらした。また、1980年代には、HIVに汚染された血液製剤が血友病患者に対して広範なエイズ感染をもたらした。第二の例は薬効のない医薬品を承認した場合である。例えば1970年代末に承認された抗癌剤のクレスチン、ピシバニールは1980年代を通して売上げ上位の医薬品として、ピーク時には年合計で700億円を超える売上額を実現してきた。しかし、1989年の再評価において、両者の重要な効能について有効性が認められないとして取り消された。その結果、売上額は急減した。また、イデベノン等の脳循環代謝改善剤は、1998年の再評価において有効性が認められないとして、効能の取り消し、あるいは臨床試験のやり直しが決定された。しかしそれまでの10年間で合計1兆円近くの売上額を実現していた。このような承認審査の誤りに対して社会的に厳しい批判がなされた。

他方、統計学用語の「タイプⅠの誤り」に該当するのは、安全性、有効性、品質の基準に合致する医薬品を政府が誤って承認しない場合である。これは「未承認薬」の問題である。医薬品企業は新薬承認の遅れ (drug lag) について医薬品企業に多大の損害を発生させているという批判を行うことが多い。Kesslerら(1996)は1990年から1994年に先進国で承認された医薬品214個を対象にした研究を行った。それによれば、アメリカ合衆国とイギリスは同じような医薬品を承認し、しかも承認時期に際立った相違もない。これに対してドイツや日本は重要な医薬品の承認が遅れているとした。例えば214の医薬品のうち、14品目についてアメリカ合衆国と日本がともに承認しているが、アメリカ合衆国の承認は日本よりも早い。日本が承認した82個はアメリカ合衆

30) Grabowski and Vernon (1983).

国では承認されていない。また、アメリカ合衆国が承認した62個の医薬品は日本において承認されていない³¹⁾。さらに日本で承認されている医薬品の半数が日本においてのみ承認発売されている³²⁾。

このように国・政府は承認審査において意思決定の誤りによって患者、医薬品企業は多大の影響を受けるため、規制主体の規制の誤りをいかに防止するかという問題が残る。アメリカ合衆国の食品医薬品局（FDA）が強力な規制権限を行使する一方、医薬品企業、政治家、患者からの厳しい批判に常にさらされている。日本の規制主体についてはこのような異なる政治勢力からの「チェック・アンド・バランス」が欠けている。これは日本の医薬品の安全性、有効性、品質の規制が行政指導として導入されるためでもある。一般に行政指導は規制内容の柔軟性をもたらすが、逆に規制内容、強制力の有無等に関して曖昧さをもつ。例えばGCPは当初、通知という形式で行政指導によって導入されたが、1997年の薬事法改正によって明文化された。その結果、臨床試験が激減した。行政指導では、政府によって規制のガイドラインが一般的表現で示され、その詳細な内容を政府と医薬品企業の業界団体の議論によって具体化される。その結果、規制は業界事情に即した内容になるが、規制主体をどのように規制するかという「規制のガバナンス」のあり方において曖昧さが残る。また、その仕組みを維持するためには医薬品企業は業界活動に膨大な人員を割くという意味で、規制の取引費用は膨大である。

5.2 競争政策

第二の医薬品公共政策は競争政策である。これは政策目的に応じて市場の競争状態を操作する政策であり、直接投資政策や技術導入政策等の参入規制、知的財産権政策、独占禁止法等が含まれる。医薬品産業の競争政策について政府には2つの相反する目的がある。第一は、市場に対して自由な参入を促進し、競争によって多様な医薬品を安価に供給させるという目的である。第二は、市

31) Kessler *et al.* (1996), p. 1828.

32) Kessler らの研究は1994年時点までの承認データを利用しているため、その後の承認はデータとして用いられない。

場に対する自由な参入を抑制し、競争を制限することで既存の医薬品企業の利益を確保し、研究開発を促進するという目的である。

第2次世界大戦直後の欧米企業はすでに多くの新薬を発見していて、日本の医薬品技術との格差は大きかった。ところが日本市場では外国企業の直接投資は、資本取引の自由化が行われる1975年まで政府によって制限されていた。また、医薬品特許に関しては1976年まで物質特許、用途特許が認められず、製法特許のみが認められていた。これらの結果、多くの欧米企業は日本市場へ直接に参入できず、日本企業に対して製造技術をライセンス契約するしかなかった。逆に日本の医薬品企業は、製造技術を外国企業から導入しさえすれば市場に容易に参入できた。外国企業からの技術導入によって、1950年代には現在でも使用される多くの代表的な医薬品が日本市場で販売された。

このように資本取引規制と医薬品特許制度は、日本の医薬品産業に対する保護育成政策として効果的に機能した。一般に、医薬品特許、新薬承認制度、さらには副作用調査期間の設定による「独占的排他権」の付与は、いずれも研究開発を行った企業にその経済的利益を帰属させる制度であり、「技術の専有性」を高めて企業の研究開発を促進する。他方、これらは参入規制にほかならず、医薬品の価格を高めて、消費者の医薬品の負担を増大させる。そこで両者のバランスをとって、参入を適度に抑制して研究開発を促進すると同時に、独占の弊害が生じる場合には参入を促進して、消費者の利益を確保する必要がある。

このバランスは国内外で政策の焦点となっている。まず、国内ではジェネリック薬の活用が政策的に追求されている。特許期間が終了した医薬品技術は公共の知識となり、後発企業はその技術を利用してジェネリック薬を製造し、市場に安価に供給することが可能である。日本ではこれまで特許切れの医薬品であるジェネリック薬・後発品の利用が欧米ほど進まなかった。しかし、2000年以降、新たな薬価抑制策の手段としてジェネリック薬の利用が重視されるようになり、その利用促進が政策的になされている。また、ジェネリック薬は国際的にはより深刻な議論となっている。医薬品特許権保護の問題は、関税貿易一般協定(GATT)のウルグアイ・ラウンドにおけるTRIPS(Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)において知的財産権の国際的保護として検討され、アメリカ合衆国の医薬品企業が主要な役割を果たした。しか

し、その後、開発途上国においてエイズ患者が急増し、2000年から2001年にかけて、欧米先進国企業の知的財産権保護によってエイズ医薬品が開発途上国の患者には高価格になりすぎていることが厳しく批判されるようになった。このため、特許権による医薬品技術の保護を弱めて、ジェネリック薬の参入を許し、開発途上国の患者に安価な医薬品を供給すべきだという要求が強くなった。さらに先進国の医薬品企業は、開発途上国の所得の低い患者の必要とする医薬品開発に熱心でないという批判も強くなった。このような国際的批判によって、欧米先進国企業はその知的財産権保護の主張を緩和し、安価に医薬品を提供する提案を行った。また、GATTの後継機関である世界貿易機関（WTO）では医薬品の特許権を一定の範囲で緩和して、開発途上国の国民の健康を図ることが試みられている（2001年のドーハ宣言）。

5.3 価格規制

日本の医薬品の価格規制は医療保険制度と不可分である。1927年の健康保険法施行以来、被保険者、支出対象のサービスの範囲等が拡大され、1961年には国民皆保険が完成した。医療保険では保険医を指定し、保険で支出される医療サービス、医薬品等を指定する。医療保険は所定の比率で患者の医薬品費用を負担し、残りを患者が負担する。政府は中央社会保険医療協議会に諮問して、医療サービスに対する対価である診療報酬、医薬品等に対する対価である薬価を決定する。1957年には保険の対象となる医療においては薬価基準の定められた医薬品のみを使用することが義務づけられた。1967年から1978年までは「統一限定収載方式」と呼ばれる薬価基準収載方式が採用された。これは成分、剤型および規格により、同一の名称のもとに収載し、あわせて商品名で収載する方式である。この方式に対しては価格競争を招き、品質による競争が阻害され、類似医薬品の安易な営業政策が行われるという批判がなされた。そこで1978年に現行の「銘柄別薬価」が導入され、同一成分、同一規格の医薬品であっても、銘柄ごとに異なる薬価が定められた。

医薬品のうち新薬の薬価については、その新薬に類似する医薬品がある場合は、その比較対照薬の薬価を基準にした「類似薬効比較方式」で設定される。それがない場合には新薬の開発費、製造費、販売一般管理費に営業利益を加算

した「原価方式」によって設定される。さらに1991年以降は医薬品の属性に応じて、「画期性加算」「有用性加算」「市場性加算」と呼ばれる調整が設けられた。

他方、すでに薬価基準に収載されている医薬品については一定期間ごとに改定された。この改定は卸企業から医療機関、薬局に対する納入価格を「薬価調査」によって収集したデータを基礎にして行われる。納入価格と新規の薬価の関係については、1953年からは「90%バルクライン方式」が採用されていた。これは納入価格の水準に関する取引量の分布を調べ、総取引量の90%がその価格水準以下で行われるときの価格を基準として薬価改定を行う。しかし、これは総量の10%の取引において納入価格を高く維持しさえすれば、残りの90%の取引については納入価格を低下させても、それは次の薬価改定に反映されずに、薬価が高く維持される。この点を修正するために、1992年に「加重平均値一定価格幅方式」と呼ばれる算定方式が採用され、銘柄別の納入価格の加重平均値に一定割合である「R幅」を加算した値で薬価改定がなされることになった。このR幅は漸次引き下げられ、2000年度にはこれが2%にまで低下した。これが2002年度からは名称を「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」に改められ、銘柄別の納入価格の加重平均値に2%の調整幅を設定する方式が継続された。

銘柄別薬価制度のもとでは、個別医薬品の供給の各段階に対応して次の価格が存在する。医薬品企業が卸企業に対して供給するときの価格は「医薬品企業販売価格」である。次に、卸企業が医療機関・薬局に供給する取引の価格は「納入価格」である。この2種類の価格は市場の需要供給に応じて決定される。他方、医療保険による費用負担の基準となるのが「薬価」であり、これが政府は中央社会保険医療協議会の助言のもと、政府によって決定される。薬価は通常、納入価格を上回り、その差が薬価差となる。この薬価差は医療機関あるいは薬局の売上額と調達費用の差で、それらの所得となる。医薬分業が進んでいない状態では、医師はこの薬価差の大きい医薬品を大量に処方するということが強く動機づけられる。この薬価制度において医薬品企業は薬価をなるべく高く設定し、他方、納入価格を低下させて薬価差を増大させ、その販売量を拡大しようとする。このような薬価基準制度のもとでは、薬価差によって医薬品の

資源配分が大きく歪められた。医薬品市場全体の薬価差の薬価に対する比率は、1980年代初頭で30%以上あった。この薬価差を解消し、薬剤費を抑制するために、国・政府は過去20年にわたって持続的な薬価低下政策を行った。

このような薬価低下政策は、医薬品価格の低下によって医薬品消費額と生産額を抑制した。とりわけ1990年代後半の低下幅は大きく、事実上のゼロ成長となった。このように薬価規制政策は、薬剤費抑制という当初の目的を効果的に実現したが、2000年前後には次の問題が生じた。第一は、1990年代の薬価低下政策、薬剤費抑制が実現した後も、それを継続すべきかという問題である。第二は、新しい薬価規制の方法である。これまでのような薬価を納入価に接近させるように改定して薬価差を縮小する方法は、薬価差自体が薬価の10%未満となった2000年前後には機能しなくなってきた。このとき国・政府は別の薬価規制方法が必要になる。そこでこれまでの薬価政策に代わり、新しい薬価規制方法として1997年に「日本型参照価格制度」が提案された。これは同一成分の医薬品については、先発品、後発品を区別せず、同一の薬価をつけようとする方法であった。しかし、参照価格制度に対しては政治的反対が強く、政府は実現を断念した。

これに代わって、国・政府はジェネリック製品（後発品）の使用促進により、平均的薬価を低下させ、医薬品支出額を全体として抑制する政策を採用するに至る。このジェネリック医薬品は先発薬と同じ有効成分をもち、特許期間、市販後調査・再審査のために設置される独占的排他権による販売期間が終了した後に市場に導入される。ジェネリック医薬品は臨床研究を行う必要がなく、効率的な製造によって安価に供給される。このようなジェネリック医薬品は欧米では安価な医薬品を供給する手段として重要な役割を果たし、アメリカ合衆国、イギリス、ドイツ等では数量ベースで40から50%を超える高い水準で普及している。これに対して、日本では一般名による処方一般化していないため、また、安い医薬品を使用するという動機づけが、処方する医師にも患者にもなく、保険者もそれを要求しなかったため、ジェネリック薬の使用は低い水準にあった。ところが2000年代に入り、医薬品支出額の抑制が政策目標になるにつれ、その積極的な使用が推進されるようになった。

5.4 流通政策

医薬品流通とは医薬品企業が製造した医薬品を、卸企業、医療機関・薬局等の主体を介して患者に届けるまでの過程である。国・政府の流通政策の第一は、医薬品流通を担う各主体間の機能の明確化による分業の推進であった。日本の薬価制度においては長期にわたり薬価差が生じ、医療機関や薬局の所得となってきた。しかし、医療機関がこの薬価差収入を所得として獲得するのを防ぐために、1986年から「医薬分業」が政策的に追求されてきた。1992年の医療法の改正によって、この分業はさらに進展し、調剤薬局による医薬品供給比率が高まった。その背景には薬価差自体が縮小したため、医療機関が医薬品を調剤する経済的動機づけが小さくなったこともある。また、医薬品企業と卸企業の機能を区別するために、1992年からは医薬品企業のMRの機能は、医師に対する情報提供に限定されることになり、それまで行ってきた価格交渉は卸企業の機能となった。

流通政策の第二は、医薬品流通市場における不適切な流通慣行・取引慣行の是正、取引の透明化である。医薬品企業は長らく卸企業に多様な割引、リベートを提供し、自社製品の販売促進を行ってきた。しかし、これは医薬品企業による卸企業の損失補填である。このような損失補填は、適正な価格を利用した取引を妨げるとして、1991年になって見直されることになった。このような流通慣行・取引慣行の見直しには重要な契機があった。第一は1985年に開始された、日米MOSS協議であった。MOSS協議は日米貿易交渉のなかでは特別な性格をもっていた。それまで日米間の交渉対象とされてきた繊維、鉄鋼、電機等とは異なり、MOSS協議では、アメリカ合衆国政府はアメリカ企業に競争優位があるような分野を対象とした。また、アメリカ合衆国市場ではなく、日本市場へのアメリカ企業の参入障壁を問題とするものであった。このMOSS協議において、アメリカ合衆国は通信機器、スーパーコンピュータ等と並んで、医薬品・医療機器を対象として、日本の流通市場の参入障壁の問題を取り上げた。このMOSS協議はその後も長期にわたり継続される。第二は、1989年の日米構造協議であり、そこではアメリカ合衆国政府は日本の流通、取引慣行が外国製品の日本市場への参入を妨げているとした。これらの指摘を

受けて、公正取引委員会は独占禁止法の観点から日本の医薬品市場の流通、取引慣行の是正を提言し、1991年には「流通・取引慣行に関する独禁法上の指針」を示した。このような医薬品流通政策はアメリカ合衆国政府の主導によるものであった。

今後の流通政策では流通主体の社会的機能のあり方の検討が必要になる。まず、医薬品企業についてはMR機能が課題になる。医薬品企業はMRによってその製品の販売促進が可能であり、各会社とも膨大な数のMRを擁し、多額の販売促進費用を支払っている。また、外資系企業はこのMRの要員数を増加させて、日本国内における販売促進に積極的である。しかし、医薬品情報の提供がはたして、医薬品企業のMRによってなされるのが望ましいとは限らない。むしろ医薬品企業とは異なる第三者によって、医師に対して客観的な情報提供をするほうがより適切であるかもしれない。また、卸企業は1990年代にM & Aが相次ぎ、大規模化、寡占化が進んだ。このような卸企業がいかなる社会的役割を担うべきか、いかに利益を獲得するかが問題になる。また、薬局についても医薬分業の促進により、新規参入と大規模投資が相次いだ。患者に処方される医薬品の情報を統一的に把握する機能を利用して、薬剤師と薬局が今後どのような社会的機能を担うべきかが課題となる。

5.5 技術政策

国の研究開発促進政策は多岐にわたるが、ここでは次のように分類する。第一は研究資金配分である。医薬品の研究開発の基礎研究は大学、研究機関が担っている。ここに国の研究資金が配分されて研究が実施される。研究費を配分する研究課題を選択する国の研究資金配分の役割は大きい。これまで日本の研究資金配分は政府の「縦割り行政」によって、全体としての調整がなされていなかった。国は科学技術に関して2001年に内閣に「総合科学技術会議」を設置し、研究対象の選択や評価を主導し、重要領域に集中して研究資金配分を実施することにした。国の「第二期科学技術基本計画」ではライフサイエンスを環境、ナノテクノロジー・材料、情報通信に並ぶ重要領域として設定した。

国の技術政策の第二は「官民共同研究」の実施である。国が研究資金を提供し、企業はこの共同研究に参加して資金やスタッフを提供する。この官民共同

研究の形態は、国が特定の企業の研究開発に直接に資金を供給できないために採用された。多様な官民共同研究が医薬品開発の分野でも実施されてきた。しかしながら、他方では、このような官民共同研究にはさまざまな研究機関から研究者が派遣されるため、組織運営がきわめて煩雑で、非効率になるという問題があった。また、官民共同研究の多くは規模的にも小さく、所定の研究成果をあげないものも多かった。ここで近年強調されているのは、研究成果を企業に移転する機能の強化であり、そのための権利関係の整理、技術移転機関(TLO)組織の設置、スタッフの養成が重視されている。

技術政策の第三は研究開発促進税制である。2003年度までは大企業については「増加試験研究費」の一定比率が税額控除された。また、中小企業はこの制度を選択するか、あるいは当期の試験研究費総額の一定比率の税額控除が可能であった。2003年度の税制改革により、大企業については試験研究費総額の一定比率を税額控除する制度が新設された。

このような技術政策は、研究資金を医薬品企業に供与する政策であった。しかし、近年は直接に研究資金を供給するのではなく、医薬品の研究開発のための社会資本の整備が課題になっている。その第一は、個別の研究機関や企業では実施できないような大規模で広範な研究を国が主導で実施することである。その代表は国の「ミレニアム・プロジェクトによるゲノム解析」、さらにタンパク質の構造分析である「タンパク 3000 プロジェクト」、あるいは疾患関連タンパク質の構造解析である。また、ゲノム科学を活用した医薬品の安全性・有効性を予測する「トキシコゲノミクス」の必要性が強調されている。

その第二は、医薬品研究開発のためには基礎研究の成果を効果的に企業に移転する制度の整備である。最近注目されているのは、医薬品開発に必要となる細胞、胚、組織、動物を研究機関や企業に供給することである。これまでこのような機能を担う主体は日本においては欧米に比べて設置が遅れていたが、2005年度に国の機関が統合され「医薬基盤研究所」が設置されこの機能を担うようになった。また、ヒューマンサイエンス振興財団の「ヒューマンサイエンス研究資源バンク」、「理化学研究所」等もこの機能を担っている。

その第三は、医薬品の臨床研究を行うための社会資本の整備である。「全国治験活性化3ヵ年計画」は、治験に対する国民の認識を普及させ、医師主導で、

高度な治験が、大規模に行われるような制度を整備することを目的とし、治験コーディネーター等の専門家の養成、SMO等の支援企業の整備、治験研究センターの設置がなされている。そこでは医薬品の基礎研究から臨床研究に対する「橋渡し」の研究が「トランスレーショナル・リサーチ」と呼ばれ強調されている。

それでは国・政府の技術政策は、日本の医薬品産業の問題を解決し、所定の目的を実現できるのであろうか。そこには次の問題がある。第一の問題は、技術政策における国際競争の存在である。日本の技術政策は欧米の医薬品の技術政策と大きくは異ならない。そのなかでアメリカ合衆国のライフサイエンス、医薬品の技術政策は1980年代以来、他の追随を許さない規模と質で実施されている。また、ヨーロッパも共通の経済圏を前提とした技術政策を実施して成功を収めつつある。とりわけイギリス、フランス、イタリア等は他の産業に比較して医薬品産業に対する重点的な資源配分が行われている。また、アジア各国が特定の領域に特化した技術政策を展開している。そのなかで、日本の現在の技術政策は欧米の技術政策の模倣であり、アジア各国の政策ほどには明確な特徴がない。

第二の問題は、これらの技術政策が基礎研究という研究の上流部分に対する資金供給を政策手段としていることである。医薬品の研究開発においては実際にはそれが製品化され、キャッシュフローを獲得し、それが医薬品企業自身の研究開発に対して投入され、あるいは大学、研究機関、バイオテクノロジー企業、各種の研究開発支援企業に対して資金として供給されている。また、研究の動機づけとして、いったん製品化されればそれが十分なキャッシュフローを生み出すという研究開発主体の期待が必要である。したがって、製品が生み出すキャッシュフローから切り離すかたちで技術政策のみを実施しても、その効果は限定的である。

6 医薬品産業の課題

6.1 構造変化

現在の日本の医薬品産業が直面しているのは、医薬品産業の基本条件の大きな変化である。第一は市場の変化であり、日本の医薬品産業にとっては国内市場の停滞とともに、アメリカ合衆国市場の急拡大、開発途上国市場の市場拡大である。この市場の変化に伴い、薬効領域別の市場も変化する。例えば欧米市場を前提とすると、高齢化に伴う生活習慣病の医薬品、中枢神経・末梢神経系の医薬品、癌の治療薬等の市場が拡大するであろう。他方、開発途上国市場を想定すれば、感染症は依然として大きな市場である。さらに医薬品産業は、市場は小さいが深刻な疾病に対してオーファンドラッグを開発しなければならない。また、国内市場は急速に世界市場の占有率を下げていくため、日本企業は国内市場に依存した企業成長を実現することはもはやできない。

第二は、医薬品技術の変化である。遺伝子構造の解明、疾病原因遺伝子の確定、タンパク質構造の解明など医薬品技術は1990年代以降、急速に進歩している。現代の科学技術のなかでもライフサイエンスは、もっとも活発な研究が行われている分野であり、その変化は速い。さらにIT、エレクトロニクス、分析機器の技術革新も医薬品の技術開発を大きく変化させている。そのなかで、医薬品の研究開発費用でもっとも大きい臨床研究では、生活習慣病等、多数の患者を対象にして長期にわたる研究が一般化し、費用が高額化している。現在の日本の医薬品産業は、このような技術革新を受容し、それを獲得して、実際に使っていくために、多額の費用と人的能力を必要とする。

第三は、医薬品産業の産業組織の変化に伴う社会的分業の進展である。これまでの伝統的概念の医薬品企業は医薬品の研究開発、製造、販売の3つの機能を統合する企業であった。ところが、医薬品市場規模の拡大、医薬品技術の急速な変化によって、基礎研究、応用研究、臨床研究等のさまざまな場面で、大学や研究機関あるいは、バイオテクノロジー企業、IT企業、CRO、SMO等の専門企業が成立し、それらが果たす役割が重要になってきた。さらに製造、販売においても各種の専門的サービスを供給する企業の存立が可能となった。こ

れに伴い従来の統合型の医薬品企業の企業構造をとる必要はなくなり、医薬品の供給過程の機能別の社会分業がさらに進行していく。そこで問題になるのは医薬品企業がどこまで研究開発、製造、販売の諸機能を担当し、何によって潤沢なキャッシュフローを獲得すべきかということであり、医薬品企業の活動範囲の変化である。

これは医薬品企業概念も変えつつある。まず、製造機能をもたない医薬品企業が可能となった。次に、問題となるのはマーケティング・販売・MR機能である。医薬品企業においては、この広義の販売機能はきわめて重要であり、現在でも全産業の従業員の40%はなんらかの意味で販売機能を担っている³³⁾。しかしながらMRの行っている医薬品情報については、個別企業ごとに行うよりも情報機器やネットワークを利用して、企業横断的に行うほうが医師にとっては望ましい。これが実現されれば医薬品企業が販売機能をもつ必要は大幅に低減する。このように製造、販売機能が医薬品企業から分離されて、それぞれ専門企業に委託されるようになれば、医薬品企業の中核的機能として残るのは研究開発機能と、開発された医薬品の所有機能に限定される。その結果、医薬品企業は複数の研究開発プロジェクトのポートフォリオ、複数の医薬品のポートフォリオという2種類のポートフォリオを保有する主体になる。

第四は、医薬品企業間の国際競争の激化である。各国の参入障壁が低下して医薬品が国際的に研究開発、販売されることになり、日本の医薬品産業は日本市場において、また、高度成長を続けるアメリカ合衆国や、統合の進むヨーロッパ市場、さらには将来の高い成長率が予想される開発途上国の市場をめぐって、欧米の大規模な医薬品企業との競争に直面する。すでに国際化とM&Aによって企業規模を拡大し、国際的に医薬品の研究開発と販売を行う欧米医薬品企業による医薬品産業の国際的寡占化が進行している。このとき企業規模で劣る日本の医薬品企業は、医薬品の研究開発、発売において不利な条件を強いられる。

これら4つの基本条件の変化は1990年代にほぼ同時に起きた。これまで日本の医薬品企業は日本市場における利益を基盤として他の国で国際競争を行う

33) 厚生労働省『医薬品産業実態調査報告書』、2003年のデータ。

ことが可能であったが1990年代以降はそれができなくなった。

6.2 対応力低下の原因

このような市場の変化、技術の変化、産業組織の変化、国際競争の激化という4つの基本条件に対して、日本の医薬品産業は少数の例外的企業を除いて対応できなくなっている。その原因は何であったらうか。まず、原因の第一は一連の公共政策転換の遅れである。政府は1960年代までに医薬品産業を保護育成することに成功した。しかし、これをより研究指向型の産業に転換する政策の採用が遅れた。物質特許の採用、資本自由化、医薬品再評価、再審査制度によって医薬品政策が研究開発志向型に転換されたのは1970年代半ばを過ぎてからであった。医薬品の安全性、有効性、品質に関する承認規制の厳格なあたりでの導入についてはさらに遅れた。これらに伴い、臨床試験体制と承認体制の整備も1990年代まで進まなかった。これらのうち承認規制は1980年前後には転換できたものであったが、その転換が15年ほど遅れてしまった。流通政策においても不透明な流通慣行等の弊害を1990年代に入ってようやく改革することになったが、それはアメリカ合衆国政府の要請に基づくものであり、これも10年早く1980年前後には実施できるものであった。さらに薬価規制については薬価差の存在が政策課題として認識されたのは、銘柄別薬価制度が採用された1970年代末であり、1980年時点においては大きな薬価差の存在が認識されていた。その後、薬価差は医薬品の処方と研究開発の資源配分を大きく歪めたが、20年に及ぶ薬価低下政策によって薬価差を解消したのは2000年前後であった。また、医師の発行した処方箋の過半数を薬局が調剤するようになって医薬分業が成立したのも2000年に入ってからであった。さらに技術政策については、欧米に遅れて2000年に入ってようやく本格的に実施されるようになる。したがって現在の日本は15年ほど遅れて欧米の技術政策を模倣していることになる。これらが示すように医薬品の有効性、安全性、品質に関する承認規制、流通政策、価格政策、技術政策の4つの一連の政策転換の時期がすべて遅れた。そして1990年代以降の薬価低下政策によって国内市場が停滞する時期に、これらの公共政策の転換が行われることになった。

原因の第二は、日本の医薬品企業が小規模ということである。日本企業は外

国企業で規模の大きな企業と比較すると規模において著しく劣る。例えばファイザーの医薬品売上額は460億ドル、グラクソ・スミスクラインは310億ドル、アストラゼネカ、メルク、ジョンソン&ジョンソンが210億ドル前後等である(付属資料4)。これは日本の売上額上位企業4社の連結売上額の合計に匹敵する。また欧米の上位17社の医薬品売上額の合計は2,400億ドルに達し、日本の医薬品売上額の4倍にも達している(付属資料2)。欧米の医薬品企業はもともと大規模であった。しかし、さらにアメリカ合衆国における1980年代以降の医薬品売上額の急速な成長があった。その市場で豊富なキャッシュフローを獲得した欧米の医薬品企業から大学、研究機関、バイオテクノロジー企業、各種の医薬品サービス企業に大規模な資金移転が行われた。さらにそのような将来のキャッシュフローを期待して、医薬品の研究開発投資が積極的に行われた。アメリカ合衆国市場の成長と、技術革新、医薬品産業の社会的分業、国際競争の激化はこれらの欧米の医薬品企業の大規模化と同時に進んだ。

原因の第三は、企業行動の転換の遅れである。資本自由化、医薬品の物質特許制度の採用等の参入規制の転換に並行して、日本の医薬品企業が研究開発型に転換したのは1970年代以降であった。この転換は1980年代以降に結実し、日本において画期的医薬品がつくられるようになり、一部は国際的医薬品として販売された。ところが他方で、日本の医薬品企業は大きな薬価差を前提とした医薬品の研究開発と医薬品供給を続け、さらに不透明な流通取引慣行を温存した。医薬品産業は国の政策に大きく影響される産業でありながら、公共政策を自ら形成するよりも、与えられた公共政策の範囲で、いかにして自らの利益を実現するかに関心した。日本における薬価低下政策や、技術政策の遅れに対しては、医薬品企業はなんら積極的に対応しなかった。さらに国際的な場面ではこのような政策受容型の対応がより目立つ。これは欧米の医薬品企業が知的財産権、通商交渉、技術政策、価格政策等について、あるいは開発途上国におけるエイズ治療薬、感染症対策について、国の内外で積極的あるいは過剰に政策に関与しているのとは対照的である。さらに個々の医薬品企業がどのような将来像を描いて、そのためにその時点で、何を行うべきかに関しては、少数の例外を除いて明確な方針や展望のもとに企業経営を行うにはほど遠かった。例えば企業規模を拡大するためのM & Aについてはその実施が遅れた。市場

の変化、技術の変化、社会的分業の進展、国際競争の激化という構造的な変化は1990年代に明らかになったが、それを先取りして対応した日本の医薬品企業は少ない。

6.3 公共政策と企業行動の課題

日本の医薬品産業にとっての現在の最大の課題は、1990年代以降の売上額の停滞である。これは医療保険財政の維持と医療費抑制を目的とした薬価低下政策によってもたらされた。ところが営利企業による医薬品の開発と供給を基本前提とする限り、医薬品の研究開発を振興させるためには、医薬品企業に対して豊富なキャッシュフローの獲得を認めることが必要である。これに対して現在の日本政府は医療保険制度の維持、財政の健全化、医療費抑制といった政策目標を設定し、薬価低下政策を継続している。この意味で国・政府の医薬品技術政策は、供給側の要因である企業あるいは社会資本についてのみ強調し、技術政策の対をなす需要の要因をまったく軽視している。そこで日本の医薬品産業に対する公共政策として、医薬品の研究開発の成果に対して一定のキャッシュフローを確保すべきか、すべきであればそれをどのように実現するかが課題になる。しかしながら、政治的には現在の薬価低下政策は継続され、さらにジェネリック医薬品の使用拡大政策によって、日本の医薬品価格が上昇して、市場規模が拡大するというような可能性はほとんどない。そこで、画期的な新薬に対しては薬価低下政策の例外として、潤沢なキャッシュフローを認めるような価格設定を行う方法等が現実的な政策として考えられる。

したがって日本の医薬品企業にとっては、高度成長を実現する外国市場を重視するという選択肢が残される。ここで医薬品のもっとも大きな市場はアメリカ合衆国市場、ヨーロッパ市場に求めるのが自然である。実際に日本の医薬品企業の売上額上位の数社は、欧米市場での販売に依存して成長に成功した。他方、これから市場として伸びるのは、医療保険を導入しつつあるアジア諸国が今後の重要な市場となると予想される。例えば韓国、台湾は国民皆保険の理念に基づいて医療保険を導入し、それによって医薬品市場も急成長した。今後は中国の医療保険制度の導入が予想される。日本の医薬品産業は、これらの新市場においてどのように販売を実現するかが将来の課題になる。しかし、そこで

も医薬品企業の課題は、現実にはこのような新興市場で販売可能な国際的な医薬品の有無であり、さらにそれらの新興市場で、欧米の医薬品企業と国際的競争を行っていく能力の有無である。例えば韓国、台湾では外国企業の市場占有率が高く、国内の企業は主にジェネリック医薬品企業として成長している。しかし、そのなかで日本の医薬品企業の市場占有率は低下している。日本の医薬品企業としては例外的な数社が国際的に事業を展開する能力があるが、多くの日本企業にとってこの解決方法も容易ではない。

7 結論と展望

本章では日本の医薬品産業について、その歴史、公共政策、企業の三者の関連について概観し、戦後の日本の医薬品産業の成功と失敗を検討した。成功とは、第2次世界大戦による製造設備の壊滅と戦争中に生じた欧米の医薬品産業との技術の遅れにもかかわらず、短期間に急成長を実現し、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ことである。一部の企業は世界で販売される画期的な医薬品を開発し、国際的事業を展開した。他方、失敗とは、研究開発型への転換が遅れ、画期性の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である。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。その原因の第一は、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。原因の第二は、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。原因の第三は、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事前に十分な理解をせず、その時々適切な対応をしなかったことである。

既存の医薬品企業を前提にして、日本の医薬品産業全体として国際競争力をも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。しかし、それが日本の医薬品企業の競争力を高めるのに十分かという疑問がある。さらにそれらを一掃規模に行うような政策変更の可能性は、現実的

にはきわめて低い。

それでは現在の日本の医薬品産業には、どのような選択肢と展望があるだろうか。相互に似通った企業形態の日本企業が、同じような企業行動をとって、日本市場において高い利益を享受できたという意味での日本の医薬品産業はすでに1990年代には終わった。医薬品産業の4つの基本条件の変化に適応できる少数の企業と、できない多数の企業とに明確に分かれる。このとき、いくつかの企業群に分類して検討する必要がある。まず、少数の大規模な日本企業は研究開発指向型の企業として、海外における研究開発と販売を行い成長するという選択肢が可能である。しかし、それは国際的に販売できる画期的な医薬品を開発、販売できるという条件を満たしてのことである。実際には欧米の大規模な医薬品企業と日本のそれとは依然として規模において格差があり、規模の経済が生じる研究開発、販売においては不利である。欧米の大規模な医薬品企業は大規模なM & Aを繰り返すことで、費用削減と同時に、国際的に販売される医薬品を獲得している。これに対抗するような規模拡大は大規模な日本企業にとっても必ずしも容易ではない。

次に外国企業の日本法人は、すでに日本市場の売上額の25%以上を占めるようになってきている。売上額上位20社の企業は日本の医薬品市場の55%を占めるが、その3分の1以上をこれらの外国企業の日本法人が占めていると推定される。これらの外国企業の日本法人はその親会社とともに成長を実現するという選択肢がある。この場合も研究開発による画期的な医薬品の開発と国際的事業展開を効果的に行うことが条件となる。日本法人としては日本市場における臨床研究と販売の効果的な実現が課題となる。

また、ジェネリック医薬品企業は、公共政策の支援による売上額と利益の成長が可能である。その結果、これから10年ほどの間で、売上額で医薬品市場の10%を占めるようになるという可能性もある。

他方、大多数の中小規模の企業は、上位20位に入る企業とジェネリック医薬品企業に分類されない企業であり、日本の医薬品市場の35%を占めている。しかし、日本市場全体は長期的に停滞するためそこでの競争はより厳しくなり、利益率は今後低下する。そのなかで国際的に販売することのできる医薬品を開発した企業は、大規模な医薬品企業との提携により、利益率を低下させながら

存続を目指すという選択肢が残される。このなかで画期的な医薬品を開発するという幸運に恵まれる企業はあるとしても、すべての企業で見ればその可能性は小さい。

このように日本の医薬品産業は、少数の大規模な医薬品企業、外国企業の日本法人、多数の中小の医薬品企業、ジェネリック医薬品企業へと分化している。このような状況で日本の医薬品産業は過去60年の医薬品産業の成長は期待できない。とりわけ日本市場に依存した成長は困難である。また、欧米の大規模な医薬品企業を模倣しようにも規模の格差が大きすぎる。さらに公共政策も現時点では欧米の公共政策の後追いであり、医薬品産業の成長を実現するものではない。

ここで欧米の大規模な医薬品企業や日本の売上額上位の医薬品企業にも共通する深刻な問題がある。医薬品の研究開発費用が現在の趨勢で上昇し続け、他方、画期的な医薬品を継続的に開発することがしだいに困難になっている点である。これは医薬品産業が安価で効果的な医薬品の供給に世界的な規模で失敗することを意味する。この失敗がこれまで起きなかったのは、1980年代以降のアメリカ合衆国における医薬品市場が急速に拡大し、アメリカ合衆国の消費者がその経済的負担をしていたためである。しかし、アメリカ合衆国の消費者による医薬品の経済的負担はすでに限界に達している。市場として次に期待されているのはアジア各国等の新興市場である。この新興市場の市場規模の1人当たりの国民所得は欧米と比べて低い。したがって、ここに高い医薬品負担を求めることはできない。すなわち、将来的には医薬品の研究開発を飛躍的に効率化して、安価な医薬品を大量に供給するという社会的制度が必要になる。現在の欧米の大規模な医薬品企業を含めて、現在の医薬品産業ではこの課題を実現できないという可能性がある。このときまったく新しい公共政策と企業概念の組み合わせにより、安価に画期的な医薬品供給を行わざるをえない。これまでの日本の医薬品産業でなく、また、欧米の医薬品産業でもない、この第三の選択肢の内容を明らかにし、実現することが今後の日本の医薬品産業の重要な課題である。