

0.57 から 2007 年の 0.35 まで連続的に低下している。このことは、まさにわが国医薬品産業が内需依存型産業であることを数値的に示していると言えるが、近年、急激に輸出入比率が低下しており、わが国医薬品産業の国際競争力が急速に衰えていることを裏付けている。これは、非常に遺憾な事態と言えよう。そうではあるが、近年、日本の製薬企業のグローバル化が進展してきている。本レポートによると、米国における日本企業オリジンの開発品目数は 1996 年の 31 品目から 2006 年には 118 品目にまで増加しているとのことである。この背景としては、V. で述べる理由によって、日本市場の魅力が失われてきていることの表れと言えよう。⑥これは「医薬品産業と産業政策」ではなく、本レポートで挙げられている特徴であるが、医薬品産業は生命科学など科学との隣接性が非常に高い産業であるということである。したがって、国の科学技術政策に大きく左右されるとともに、産学連携が非常に重要な産業であるといえる。⑦次に、医薬品産業に関する産業連関分析の結果をまとめてみる。この分析は、「医療と福祉の産業連関に関する分析研究」（平成 16 年度、医療経済研究機構）の中で行われたものである。ここで分かることは、i) 医薬品は製造業でもっとも物的部門の内部波及が小さい（2000 年において、医薬品の物的部門の内部乗数の列和は 1.41）。ii) 医薬品の、サービス部門を介してはね返る外部波及効果は製造業中で最高である（2000 年において、サービス部門の生産を介する物的部門へのはね返りを表す物的部門の外部乗数の列和は 1.11）。この二点から言えることは、医薬品産業は物的産業活動としてはもっともサービス依存的であることを示している。また、医薬品産業の投入構造を見てみると、iii) 「研究」の投入係数は 17.08%と、産業別に見て最も高い。iv) 「広告」の投入係数は 5.47%と、これもかなりの高水準である。つまり、医薬品産業においては、医薬品市場全体の約 9 割を占める医療用医薬品においては研究活動が、約 1 割を占める一般用医薬品においては広告活動が、他産業と比しても活発に行われているという産業特性を表している。さらに、v) 医薬品産業は、付加価値部門での営業余剰の総生産に対する比率が製造業で最も高い（2000 年で 12.62%）。このことは、医薬品産業は景気動向の影響を他業種よりは受けないことと、新薬開発には極めてリスクが高いものの、一度開発に成功するとそのリターンも高い、いわゆるハイリスク・ハイリターン型の産業であることを反映しているものと考えられる。次に、「医薬品産業における国際競争力と研究開発支援」（平成 8 年度、医療経済研究機構）の内容から二点（⑧、⑨）触れる。まず、⑧V. (1)でも触れるように、医薬品産業は 21 世紀におけるリーディング・インダストリーの一翼を担いようとする産業であるということである。広く生命科学ととらえた際の技術的なスピルオーバー効果を考慮すると、医薬品産業はそのような産業であるといつてよい。⑨これは、⑥で述べた「医薬品産業は生命科学など科学との隣接性が非常に高い産業である」ということに関連するが、医薬品産業は基礎研究重視型産業であるということである。わが国では、研究開発に対し直接的な資金援助をあまりしてこなかったため、工学を基盤とする家電・自動車等の国際競争力は高いものの、医薬品産業のような基礎研究重視型産業の国際競争力は低い。したがって、そうした産業を育成するために、IV. (2)で後述するように、政府によるライフサイエンス関連予算の医薬品産業分野への重点投入が必要となる。⑩医薬品産業は規模の経済が極めて強く働く、費用逓減型産業である。つまり、同産業の場合、研究開発段階で規模の経済が発揮される傾向にあるということである。

#### IV. 医薬品産業の産業政策

##### (1) 産業政策とは

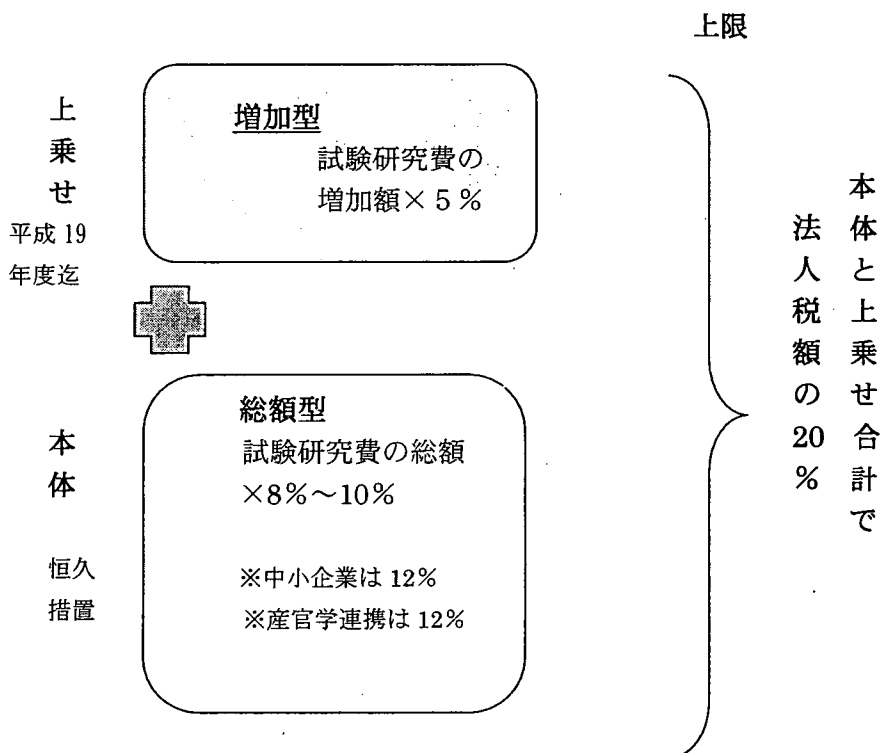
ここでは、医薬品産業の産業政策について論じる前に、そもそも産業政策とはいかなるものかということについて、公務員研修双書「産業政策」<sup>13</sup>を参照して論じるものとする。まず、産業政策の定義は、同書によると、小宮隆太郎教授による定義として、「一定の条件がみたされ

れば、「市場」あるいは価格機構は、本来、資源配分上かなり大きな役割を果たすことができるものであり、ただ、ある種の状況あるいは局面については、市場は、資源の最適配分に失敗するので、そのような現実の失敗あるいは失敗の可能性に対応して、市場の欠陥を補うことが産業政策の基本的役割である」としている。ミクロ経済学の標準的な教科書では、独占・寡占市場、公共財、公害などが典型的な「市場の失敗」として挙げられている。それでは、医薬品市場は何らかの失敗をしているだろうか。医薬品に限らず、医療全体に言えることだが、医薬品市場には「情報の非対称性」が存在する。つまり、医薬品を処方される患者と医療側の医師や薬剤師との間には、医薬品に関する情報量について格段の差がある。このような場合、医療側が患者に対して、積極的な副作用等の情報開示を行うように政府が医薬品市場に介入すること（製薬企業に対する薬事規制の一種）は、同書の定義に照らせば、一つの産業政策といえよう。ただし、医薬品産業に対する政府の産業政策の主眼は、研究開発力の強化等による新薬開発を通じた医薬品産業の国際競争力の強化や、ジェネリック医薬品の使用促進にあるのである。ジェネリック医薬品の使用促進は、ジェネリックの開発を直接支援するものではなく、その普及を図るものである。厳密に「産業政策」であるとは言えない面もあるが、ジェネリックの普及によりジェネリックメーカー、あるいはその業界全体の振興に繋がるため、広義の産業政策に含まれると解してよいものとする。

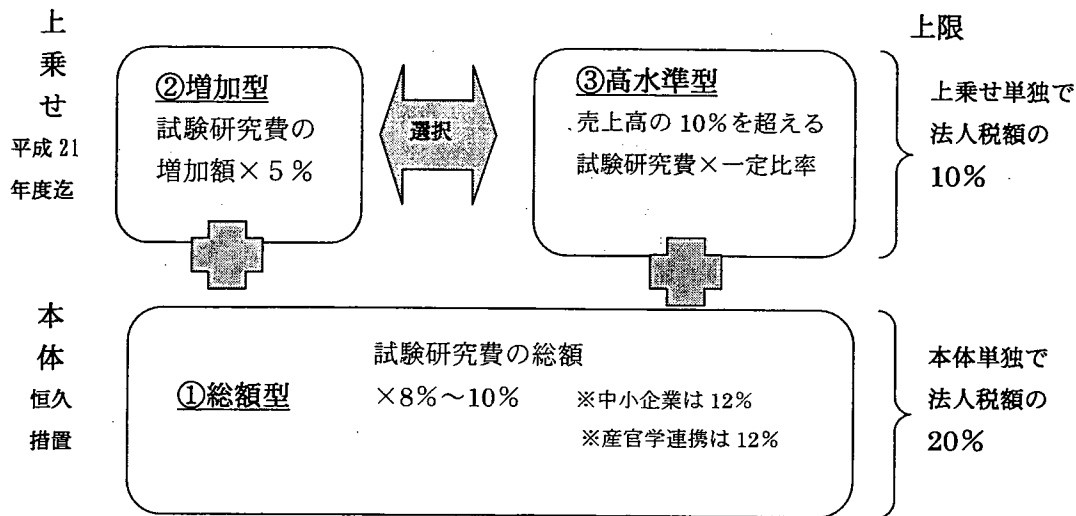
(2) 医薬品の産業政策

ここでは、医薬品産業政策のうち新薬の開発に絞って論じる。最初に、新薬開発に効果があると考えられる税制上の措置について述べる。一つ目は、研究開発促進税制である。これは、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」（2009年2月一部改定、内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）において、「研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを促進するとの観点から、研究開発等に係る税制の充実・強化を図るよう検討する。」（平成20年度税制改正で、研究開発税制<sup>14</sup>を拡充；厚生労働省、経済産業省）とあるものである。ここでは、今記述のあった平成20年度税制改正の内容を説明する。図1<sup>15</sup>は平成20年度改正前、図2<sup>16</sup>はその改正後の研究開発促進税制の姿を表している。

<図1>研究開発促進税制（平成20年度改正前）



＜図2＞研究開発促進税制（平成20年度改正後）



平成20年度改正前は、本体部分（総額型）と上乗せ部分（増加型）を合算して、法人税額から控除する。ただし、合計で法人税額の20%が上限であった。これに対し、平成20年度改正後は、本体部分（総額型）と、上乗せ部分（増加型又は高水準型）を合算して、法人税額から控除する。ただし、それぞれ、法人税額の20%及び10%が上限となった。この改正により、最大で法人税額の20%控除だったのが、最大で法人税額の30%控除に拡大されたのである。

さて、このような研究開発促進税制の拡充は、医薬品産業政策上いかなる意義があるのだろうか。もともと研究開発促進税制とは、試験研究費の一部を法人税額から控除することにより、イノベーションを加速させ成長力・競争力の強化を図るといふ、産業政策上の意義のある税制である。Ⅲ. で触れたとおり、医薬品産業は研究開発費の売上高に占める割合が全製造業中で最高であるという、研究開発のウェイトが極めて高いという産業特性がある。したがって、医薬品産業のイノベーションを加速するためには、研究開発促進税制の拡充が大きな意義を持つ。そこで、厚生労働省と経済産業省の協力により、この平成20年度改正を実現させたものである。研究開発促進税制の改正自体は、医薬品産業のみに適用されるものではないが、前述の医薬品産業の産業特性を考慮して、主として医薬品産業におけるイノベーションの加速をねらいとして、この改正を行ったものである。因みに、同税制は租税特別措置法に規定されているので、同税制の改正は同法の改正により行われるものである。この研究開発促進税制の改正の他にも、上記「5カ年戦略」の中に、法人税における移転価格税制<sup>17</sup>の改善に係る事項が挙げられている。すなわち、「わが国企業の海外展開の円滑化の観点から、移転価格税制に係る事前確認及び事前相談について申請手続の円滑化及び執行体制の整備を図るとともに移転価格課税上の運用の明確化を図ることにつき、関係省庁の取組を求める。」とあり、平成19年度に措置済みということになっている。この「5カ年戦略」上は、関係省庁の取組として厚生労働省と経済産業省が挙げられているが、この移転価格税制の改善については、経済産業省が中心となって行われた。なお、医療政策的観点から研究開発の促進を図るべき医薬品として、オーファンドラッグというものがある。オーファンドラッグとは、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないため研究開発の投資回収が難しく、十分な研究開発が進んでいない医薬品である。このオーファンドラッグの開発を振興するため、租税特別措置法上の優遇措置がある。製薬企

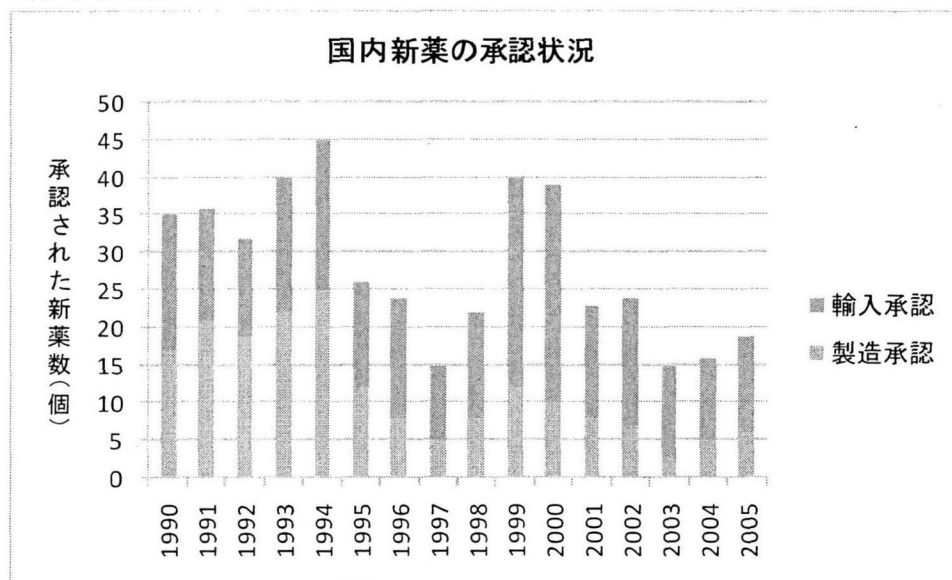
業がこの優遇措置を受けるためには、厚生労働省所管の独立行政法人医薬基盤研究所の認定を受けなければならない。つまり、同研究所は、租税特別措置法に基づき、(医薬基盤研究所からの)助成金交付期間に行われたオーファンドラッグの試験研究に要した費用について、開発企業からの申請に基づき額の認定を行うものである。この認定を受けると、オーファンドラッグに係る試験研究費総額(医薬基盤研究所の助成金を除く。)の12%が控除の対象となる<sup>18</sup>。このような税制上の優遇措置は、医療政策上ニーズが高いがマーケットが小さく製薬企業にとってペイしない医薬品の開発の促進に活かされているものであり、この税制優遇措置は医療政策上の意義が非常に大きいものと考えられる。ところで、先に述べた税制上の措置としての研究開発促進税制の拡充は、同「5カ年戦略」の「研究資金の集中投入」という項目の中に含まれているものである。産業政策の推進には、税制上の措置を含め、資金面での政府からの援助が大きな意味を持つ。そこで、今述べた「研究資金の集中投入」の中に、「医薬品・医療機器開発につながる予算への重点化・拡充等」ということが挙げられている。これは、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省により平成19年度から措置されることとなっている。その内容は、ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化・拡充するというものである。ところで、新薬開発に係る医薬品産業政策の推進には、ここまで述べてきたような資金面での政府の貢献だけではない。V.(2)で後述するように、産官学連携というのも重要な産業政策であることを付言して、この節を締めくくりたい。

## V. わが国の新薬開発の現状と問題点

(I) I. で述べたように、画期的新薬を開発することは、医療の質的向上という医療政策上の要請にかなうものである。具体的に言えば、やはり、昭和56年からわが国の死亡原因の第1位となっている悪性新生物(がん)の撲滅には画期的新薬の開発が強く望まれる。がんは、平成19年で約34万人が死亡しており、その死亡率(人口10万対)も266.9と他の疾患と比べてずば抜けて高い<sup>19</sup>。このようにがんは「国民的脅威」であるとの認識が一層高まる中、平成19年4月から「がん対策基本法」が施行された。この法律の柱の一つに、「研究の推進等」があり、その内容として、がんの罹患率や死亡率の低下に資するという観点から、特に必要性が高い医薬品等の治験が迅速かつ確実に行われるような環境整備が含まれている<sup>20</sup>。このがんの他にも、最近、罹患率が上昇してきていると考えられる<sup>21</sup>疾患として、「心の病」が挙げられる。いわゆる精神障害の問題であるが、これは、身体・知的と併せた3障害として、平成18年4月に施行された障害者自立支援法の対象とされた。また、最近よく報道されるように、ここ10年来、わが国の自殺死亡者数は3万人を超えて推移しており、大きな社会問題となっている。この自殺と精神障害は密接に関係しており、特に気分障害に含まれる鬱病の患者は、自殺念慮が深く、3万人の自殺者のうち理由が分かるものの中では、理由の一位を鬱病が占めている。実は、精神障害の医学的治療は薬物療法が基本となるものが多く、鬱病も例外ではない。したがって、この「心の病」の分野においても、治療効果があり、副作用の少ない新薬の開発が強く望まれる。鬱病では、1999年にそれまでの抗うつ薬より副作用が少ないとの謳い文句で「選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)」が上市され、大いに期待を集めたが、この薬もまた、他人への攻撃性などの副作用があることが分かっている。一方で幸いなことは、治療抵抗性統合失調症治療薬が2009年に上市されたことである。これは患者等が長年待ち望んでいた治療薬であり、新薬の開発がいかに患者等にとってQOLを高める上で重要な物語っている。ところで、新医薬品産業ビジョンにおいては、バイオテクノロジーという最新の技術を応用して開発がなされる医薬品産業は、わが国のリーディング産業の一つに成長する可能性があることを強調している。しかるに、「医薬品産業 日本の競争力」(かんき出版、2008)においては、日本の新

薬開発が低調となりつつあり、特に日本の大手製薬メーカーは海外で新薬の開発を行う傾向が強まっている、すなわち日本の医薬品市場が魅力を失ってきている、ということを強調している。この理由としてよく指摘されるのは、Ⅱ. (1)でも述べたように、日本では度重なる薬価のマイナス改定がわが国の医薬品市場を停滞させているということである。グラフ1は、わが国で承認された新薬数の年次推移である。これを見れば、近年、製造承認が低調になってきていることが見て取れ、わが国における新薬開発が停滞してきていることが裏付けられている。

<グラフ1>



出所：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2009 より筆者作成

さらにもう一つ、わが国で新薬が開発されない大きな理由は、「治験<sup>22</sup>」の問題である。これについては、前述書「医薬品産業 日本の競争力」に詳しく述べられているので、そこから引用しつつ解説を試みる。まず、わが国における治験の問題点として、治験にコストと時間がかかり過ぎることが挙げられる。さらに、医師が治験を行うこと、患者が被験者となることについてインセンティブが働いていないことが挙げられる。医師にとっては、ただでさえ医師不足の状況で治験を行う時間的余裕がない上、治験を行ってもそれが業績として余り評価されない環境にある。患者にとっては、国民皆保険制度のもと、必要な薬は基本的に保険で賄えるので、わざわざ治験を受けるインセンティブは余りない。困みに、筆者が入院したときの経験を述べると、治験への参加を勧められたが、治験そのものの安全性に疑問を持ち、参加を断ったことがある。また、国際的に見ると、お隣の韓国では国をあげて治験体制の強化に邁進しており、今や日本をとうに上回る治験環境の良さにある。このような状況の中、政府としては2007年に文部科学省と厚生労働省が「新たな治験活性化5カ年計画」を策定し、以下に述べるような対策を講じようとしている。まず、「5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿」として以下の3点を挙げている。①治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。②国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。③質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。さらに、重点的取組事項（アクションプラン）として、国は以下の取組について具体的な数値目標を定め実施していくこととされている。その取組とは、①中核病院・拠点医療機関の体制整備②治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

③国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進④治験の効率的実施及び企業負担の軽減⑤その他の課題、である。これらの着実な実施によって、わが国における治験環境が向上し、日本発の画期的新薬の開発に繋がることが期待される。ところで、わが国でもベンチャー（バイオベンチャー）の育成を急ぐ必要がある。それは、前述書「医薬品産業 日本の競争力」にあるように、欧米においては大手製薬企業はベンチャーと役割分担し、新薬の開発部分に特化しているのである。わが国でも、このような形で、新薬を開発していくことが望まれる。同書には、以下のように述べられている。「かつて、欧米の大手製薬企業や大手バイオフーマは自社で基盤研究を行っていました。しかし現在は、自前の基盤研究への投資を減らしています。代わりにベンチャーと役割を分担しています。ベンチャーが特定の技術や分野に特化して標的分子や創薬技術、初期の開発化合物を創出する、それに対してアライアンスを組む、といった連携を強めているのです。そしてそのベンチャーへの資金的な支援はVC（筆者注：ベンチャーキャピタルのこと）や投資家が行うという好循環にあります。」これに関連して、わが国には日本政策投資銀行がある。これは、財務省所管の特殊会社（政府100%出資<sup>23</sup>）であり、資金の流れを「官から民」に移し経済を活性化する政策金融改革の一環として、2008年10月に新たに特殊会社たる「株式会社日本政策投資銀行」として発足したものである。この銀行の投融資先として、ベンチャーがあり、その中にはもちろんバイオベンチャーも含まれている。同銀行は国内のバイオベンチャー企業に対して割増償還型種類株式の引受を通じて、同企業の資金調達先の多様化と信用力強化のニーズに応えたという例がある<sup>24</sup>。このように、日本政策投資銀行は、ベンチャーを含む政策性が高いプロジェクトの支援のための融資や投資が基本となる。したがって、同銀行がバイオベンチャーへの融資・投資を通じて、日本の医薬品産業の発展に繋がることが期待される。さて、IV. で既に新薬開発に係る医薬品産業の産業政策について論じたところであるが、このV. の(2)として、旧厚生省から現在の厚生労働省に至る産業政策の経緯について、項を改めて論じることとする。

#### (2) 旧厚生省から現在の厚生労働省に至る産業政策の経緯

かつては、日本政府の産業政策は、旧通産省が中心となって行われてきた。1970年頃からの日本政府の、とりわけ旧通産省の産業政策は、通商摩擦対策・公害対策・エネルギー対策・産業再配置などといった、特定の産業の保護育成策から産業政策全般さらには経済政策全般の広い範囲に横断的に関わる政策問題と取り組むものが多くなってきた。これは旧通産省の「政策官庁化」と呼ばれるが、この点で旧通産省は旧厚生省をはじめ他の「原局」官庁<sup>25</sup>より5~10年ほど先んじてきたと考えられる<sup>26</sup>、という。しかし、旧厚生省も80年代、医薬品産業という特定の産業の振興を図るものではあるが、「政策官庁化」の道を進んだ。同省が1982年に設置した医薬品産業政策懇談会の最終報告において、長期的展望に立った医薬品産業の振興策として①バイオテクノロジーを医薬品開発の基礎部門に応用する学際研究の実施②大学、研究機関等の研究者と医薬品産業の研究者との共同研究の実施③バイオテクノロジーに関連した人材の養成・研修及び情報交流の実施、などの機能を有する「バイオテクノロジー研究交流センター」の設立が提言された<sup>27</sup>。これを受け、1985年にはバイオテクノロジーによる医薬品開発を目指す企業120社余りが結集して企業相互及び産学官の密接な連携を進めるための推進母体として、医薬品先端技術振興協会が設立され、これは1986年に組織機能を拡充強化し、現在のヒューマンサイエンス振興財団となっている。このように、旧厚生省においては今から20年以上も前から、現在の厚生労働省の新医薬品産業ビジョンにも通じるような、産官学連携の必要性の認識に基づいた産業政策を行っていたことは注目に値する。そしてこの時期の医薬品産業政策によって、もう一つの重要な出来事は、85年に開催された日米MOSS（Market Oriented Sector Selective 市場志向分野別）協議である<sup>28</sup>。この当時、日本の経常収支が対米収支を中心に大幅

な黒字を計上しており、米国は日本市場へのアクセスを改善するため、電気通信やエレクトロニクスなどとともに医薬品・医療機器分野について、モスアプローチによる協議を行った。モスアプローチとは、各分野ごとに、基準・認証などの規制面だけでなく、生産・輸入・流通・消費から商慣行まで全体的に検討し、市場アクセスの拡大と障壁の削減を図ろうとするものである。これは、まさに同年の1985年に、プラザ合意が行われ米ドルの大幅な切り下げが行われたのと同様の問題意識であると考えられる。なお、医薬品・医療機器分野が対象となった理由は米国側の説明によると、日本の市場規模の拡大が期待できること、技術的優位等により米国の国際的競争力が強い分野であること等である。この協議により、外国臨床試験データの受入れ、標準的事務処理期間の設定などが合意され、現在でもそのフォローアップ会議が行われている。この協議が日本（旧厚生省）の医薬品産業政策に与えた影響は、まず、医薬品産業もまた対米国を中心に国際競争の荒波にもまれることとなったことが認識されたことである。上述の日米 MOSS 協議の説明の中で触れたように、当時、米国は「双子の赤字」が同国の経済を蝕んでおり、そのうちの貿易赤字について、これを解消すべく、同協議と同年に行われた歴史的なプラザ合意による米ドルの大幅な切り下げとともに、モスアプローチによる日本の医薬品市場等へのアクセスの拡大を図ったものである。このように、旧厚生省としても医薬品産業政策を行う際に、米国を中心とした対外経済、ないし国際経済の視点を加えざるを得なくなったのである。最後に、近年の厚生労働省の医薬品産業政策について触れておこう。同省は、医薬品産業政策のビジョンを示すため、まず2002年に「医薬品産業ビジョン」を公表した。続いて、2007年に「新医薬品産業ビジョン」を公表したが、わずか5年の短期間において、続けざまにビジョンを出したことは、医薬品産業を巡る国内外の環境の変化が劇的に速いことを示している。そして、2008年に「新医薬品産業ビジョン実現のためのアクションプランの改定」が行われ、後発医薬品市場の育成（2007年10月に厚生労働省が「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定したことなどを同アクションプランに記載した。）などの項目が追加された。なお、先述の「新医薬品産業ビジョン」（2007年8月）に先駆けて、同年4月、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）が策定された。この「5か年戦略」の歴史的意義について簡単に述べてこの節の結びとする。「5か年戦略」の最大の意義は、厚生労働省単独ではなく、文部科学省および経済産業省を加えて、医薬品産業政策における3省の連携体制を確立したことにある。その内容を見ると、例えば「研究開発税制の充実・強化の検討」は厚生労働省および経済産業省の共同分担、「国際共同治験が実施できる人材の育成のための取組」は厚生労働省および文部科学省の共同分担とされている。これは、革新的医薬品の開発に係る医薬品産業政策の実行に必要な産官学の連携強化は、厚生労働省を中心としつつも、「産」については経済産業省、「学」については文部科学省と連携する必要性が高いことが背景にある。もう一つの意義は、同戦略において薬価の項目で「特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく」と述べられ、厚生労働省が後発品（ジェネリック）施策を強化することが宣言されたことである。このことが、今後の厚生労働省の医薬品産業政策の中でも新薬の開発と並んで中心的な位置を占めることになることは、Ⅱ. で触れた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定や、同じくⅡ. で詳述した薬価改定における「ジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用促進」などに反映されていくのである。なお、この「5か年戦略」は、2008年、2009年に一部改定がなされているが、2008年改定以降、先述の3省に、さらに内閣府が加わり、4府省連携体制が確立された。内閣府が加わったのは、先端医療開発特区に係るとりまとめ役が同府であるためと考えられる。

## VI. 医薬品の安全性確保について—薬の専門家としての薬剤師の職能なども踏まえて—

製薬企業としては、特に新薬については開発に充分力を注ぐのは当然であり、ジェネリック医薬品にしても、使用促進策が必要であることは既に述べた。そして、特に新薬開発については、産業政策によってその開発を促進することが必要である。しかし、クスリという製品は、他産業における製品等とは異なる重大な点がある。それは、クスリと毒とは紙一重であるという厳然たる事実である。このことについての荻生徂徠（江戸時代の儒学者で医師・薬師）の言ったとされる言葉を引用しよう<sup>29</sup>。「薬は毒ですよ。だけど、毒と名をつけない。どうしてかという、長所を用いるからだ。人に用いるときには、薬の部分が出て毒の部分が出てこないようにする。それができるのは聖人です。」現代の医師や薬剤師が必ずしも聖人と言えるかどうかは別としても、はるか昔の江戸時代から、薬に対する認識が現代とよく通じていることは興味深い。そして、まさに薬の「毒」の部分が出てきてしまったのが、数々の薬害事件であった。したがって、医薬品産業においては（最近で言えば日本の自動車メーカーが米国で起こしたりコール事件など、他産業でも「事故」を引き起こすことはあるが）、他産業と比しても製品に対する安全性の確保の重要性は極めて高い。いうまでもなく、薬は人の生命・健康に直結しているからである。また、自社の製品の安全性を確保し消費者を守ることは、製薬企業に限らずすべての企業について重要であることは言うまでもない。近年、日本企業の間ですっかり定着した感のあるCSR（企業の社会的責任）の中に、この「製品の安全の確保」が含まれている。先に触れた薬害事件について言えば、悲惨な薬害肝炎事件の発生を受けて、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会が、平成21年4月に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」を公表した。この中で、製薬企業に求められる基本精神として、以下のように述べられている。少々長いが引用してみよう。「国内外の大手製薬企業において、2010年前後に多くの医薬品の特許権が消え、ジェネリック医薬品との競合等による厳しい時代に突入することが考えられることから、生き残りをかけた新薬開発等が激化しており、それに伴う副作用や薬害再発の可能性が懸念される。このような中であるからこそ、コンプライアンスは当然であるとともに、製薬企業のモラルがこれまで以上に求められる。」第一次提言におけるこのような指摘に、製薬企業の置かれた特殊な立場、つまりCSRとしてのコンプライアンスや製品安全性に細心の注意を払うべきという、要求されるモラルの水準の高さが端的に表されている。さて、この節では、わが国における医薬品に対する安全性に係る規制面・法制面に触れるとともに、薬の安全性確保に重要な役割を果たす薬剤師の職能について述べる。また、薬剤師は医療におけるマンパワーの一員という位置付けもできるものであり、製薬企業におけるMRも同様に位置付けて、医療のマンパワーの問題についても、医薬品の安全性確保の観点も踏まえつつ論じることとする。

### (1) 平成18年薬事法改正と薬剤師の役割

医薬品には、①医師の処方せんがなければ購入できない「医療用医薬品」と②医師の処方せんがなくても最終的には自分の判断で購入できる「一般用医薬品」とに大きく分けられる。平成18年法律第69号で改正された薬事法（2009年6月1日施行）においては、まず一般用医薬品について明確な定義を与えた（改正後の薬事法第25条第1号）。その定義は、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」である。そしてこの薬事法改正の目玉は、一般用医薬品を副作用等の危険度に応じて3種類に分類したことである。危険度の高い方から、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品である。薬剤師はすべての一般用医薬品を販売できるが、登録販売者は第一類医薬品は販売できない。なお、この登録販売者とは原則として都道府県知事の試験に合格して都道府県知事の



登録を受けた者である。このような新たな一般用医薬品の販売制度が構築された訳であるが、月刊薬事（2009年11月号）で日本薬剤師会会長の児玉孝氏は、これに関する薬剤師の責任について、以下のように述べている<sup>30</sup>。「特に第一類医薬品については薬剤師以外は関与することができない医薬品として明確に規定された。つまり第一類医薬品を使用する患者の安全性を確保できるのは薬剤師以外にないということであり、その責任の重さを薬剤師はいま一度思い起こさなければならないと考えている。」薬剤師は、医療用医薬品の調剤だけではなく、一般用医薬品においても今まで以上に責任ある役割を任されたことになる。ところで、一般用医薬品の使用によって、自己の責任により自らの健康を保持・増進していこうという考え方をセルフメディケーションという。これについて、月刊薬事（2009年11月号）でSJS患者会代表の湯浅和恵氏は以下のように述べている<sup>31</sup>。つまり、日本の国民はセルフメディケーションが出来ておらず、例えば、何かあったらすぐ薬を服用するという習慣が幼い頃から身につけている上、薬に対する知識も乏しいのである、という。さらに、たかが風邪薬くらいと軽く考えず、薬はもっと慎重に扱うべきであると述べている。筆者も、まったく同感であり、一般用医薬品だからと言って副作用がないわけではないし、一般用医薬品同士での飲み合わせであっても、場合によっては重篤な事態に陥る可能性は否定できない。その意味で、第一類医薬品を取り扱うことのできる薬剤師はもとより、第二类・第三類医薬品のみ取り扱うことのできる登録販売者も、薬剤師に準じて日頃から薬学的知識等の習得に努めるべきである。このような、薬剤師及び登録販売者の研鑽があったならば、日本でもセルフメディケーションが根付く可能性は十分にあると考える。「よくわかる医薬品業界（野口2003）」には、保健医療の4分の1を占めるとされる軽医療をセルフメディケーション化すれば、医療保険財政の逼迫を軽減できるものである旨述べられている。政府も、この考え方を構想化しているという。因みに、一般用医薬品はOTC薬（Over The Counter Drug）とも呼ばれ、セルフメディケーションの推進などのために、医療用医薬品の成分を一般用に転用したのがスイッチOTCである。最後に、平成18年薬事法改正において、一般用医薬品について対面販売が原則とされた。この点について、先の湯浅和恵氏は、同じ論文の中で、マスコミはネット販売の規制の是非について取り上げるばかりであり、国も含めて国民に対し、薬については対面販売が原則となったことの意義を、もっと啓発すべきであった旨述べている。

## (2) 医療マンパワーの一員としての薬剤師とMR

薬剤師と、製薬企業のMR（医薬情報担当者）は、ともに医薬品の安全確保等に係る任務を遂行すべき者として、医療（臨床）に深く関わっており、彼らは「医療マンパワー」の一員であると言ってもよいと考える。そこでまず、薬剤師に関して若干の考察を行う。薬剤師は国家資格であり、医師に対する医師法、保健師・助産師・看護師に対する保健師助産師看護師法と同様に、薬剤師法の規定に従う。同法第一条は、薬剤師の任務を「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」と規定している。この他にも、(1)で引用させて頂いた児玉孝氏は、同じ論文の中で、薬剤師の責務の一つとして、以下のように述べている。「優れた医薬品が副作用被害を防止できなかったがゆえに市場から消えてしまうことのないよう、薬剤師の職能を駆使して医薬品を守るということも重要な責務であると考えている。」この文章を筆者が初めて読んだとき、非常な新鮮さを感じた。薬剤師が「医薬品を守る」責務があるという下りにである。しかし、よく考えてみれば、優れた医薬品が副作用被害で市場から駆逐されてしまえば、国民（患者）は、その医薬品から恩恵を受けられなくなってしまふ。したがって、薬剤師法第一条に規定されているように、薬剤師の任務は究極的には「国民の健康な生活を確保する」ことにあるのであるから、優れた医薬品が常に国民（患者）に届けられるよう、副作

用が出ないようにして市場から駆逐されないように、「医薬品を守る」ことは、薬剤師の重大な責務であると筆者も考える。ここで、薬剤師の医療マンパワーとしての側面について考えてみたい。平成20年医師・歯科医師・薬剤師調査<sup>32</sup>によると、平成20年12月31日現在で医師が28万6,699人、薬剤師が26万7,751人である。医師と薬剤師では業務負荷が異なるので、単純にこの両者の数字を比較して、医師と薬剤師のどちらが不足しているか、というようなことは言えない。それではこれを、男女別に見てみよう。同調査によれば、医師については男性23万4,702人、女性5万1,997人であり、予想通り男性医師の方が断然多い。薬剤師については、男性10万4,578人、女性16万3,173人であり、女性薬剤師の方が多い。そこで次に、勤務に対するモチベーションに大きく影響する賃金水準を、医師と薬剤師で比較してみよう。しかしながら、医師や薬剤師の平均年収を直接比較できるようなデータは、なかなか見つからなかった。そこで、平成21年賃金構造基本統計調査<sup>33</sup>（全国）のデータを用いて、筆者が医師と薬剤師の平均年収を簡単な計算で算出してみた<sup>34</sup>。それによると、医師が1143万3千円、薬剤師は518万円であった。さらに、これを男女別に分けて算出<sup>35</sup>してみると、医師（男性）は1,219万2千円、医師（女性）は965万1千円、薬剤師（男性）は578万8千円、薬剤師（女性）は487万7千円である。まず、今回は賃金構造基本統計調査を用いたが、他にももっと探せば違った統計が存在していた可能性もあり、今回の試算はあくまでも一つの例に過ぎないことに留意する必要がある。その上で、今回の数値について考察してみると、男女とも、薬剤師の平均年収が医師と比較しても低いように思われる。上述してきたように、薬剤師には、医療マンパワーの一員として極めて重い職責があり、したがって、それに見合った賃金水準とすることが必要であろう。また、薬剤師においては、賃金水準が男性より低い女性薬剤師の方が、人数的には男性薬剤師より多いという現状となっている。薬剤師の職場は、看護・介護の職場ほどではないにせよ、「賃金の低い女性の職場」との印象を受けざるを得ない。これについても、上述したような薬剤師の職能を考慮に入れれば、薬剤師の中でも特に女性の賃金水準を引き上げる必要があるように思われる。ただし、日本全体の労働市場の問題として、賃金の「男高女低」の実態があるため、わが国労働市場そのものの変化がないと、例えば医療マンパワーの一員である薬剤師であっても、女性の賃金の引き上げは困難なのかも知れない。医師ですら、男女間賃金較差がある。今後、人口の高齢化の進行による医療需要の増大に対応する医療マンパワーを確保するためには、医師も薬剤師も（ここでは説明していないが、看護師も）、女性を積極的に活用する必要がある。そのためには、それぞれの職種での女性の賃金の引き上げがどうしても必要になってくるものと思われる。ところで、統計上の制約から、薬剤師を病院薬剤師と薬局薬剤師に分けて計算することができなかった。同様に、医師についても病院勤務医と開業医とを分けることができなかった。このような、もう少し属性を細かくした上での試算については、今後の課題としたい。最後に製薬企業のMRについて述べて、本節を締めくくりたい。MR (=Medical Representatives) は医薬情報担当者のごとであり、製薬企業の営業部門に所属しているが、(財) 医薬情報担当者教育センターのHPで指摘されているように、法的な位置づけを与えられた存在である。すなわち、「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」(平成16年厚生労働省令第135号) 第二条第四項で、「この省令で「医薬情報担当者」とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。」と定義されている。先のHPによれば、医療関係者の範囲は医師に限定されているものではなく、歯科医師、薬剤師、看護師なども含まれるようである。MRは、そもそも製薬企業に属しているわけであるので、自社製品の営業マンという側面もあることは否めない。しかし、先のHPにあるようにMRは上述の厚生労働省令に規定された「医薬品の適正な使用に資する」活動を行うことが、社会的使命として

まず求められているのであり、その活動の結果として自社の医薬品を普及させるという、営業マンとしての業績が得られるというものである。したがって、製薬企業のMRも、本節で述べてきた薬剤師と同様に、医療マンパワーの一員として重要な存在なのではないかと考える。

## VII. 結語

新薬の開発は医療の質的向上をもたらす一方、薬価基準制度を通じて医療保険財政に負荷を与え、ひいては我が国の社会保障の負担の大きさを大きくする方向に影響する。画期的新薬の開発については、そのイノベーションについて高く評価する必要があるからである。また、新薬の開発等の医療技術の進歩と同様に、医療保険財政に大きな負荷を与えるものとして、今後急速に進む人口の高齢化がある。これらの要因で今後とも財政面での負荷がますます大きくなっていく医療保険財政を改善するために、政府はジェネリック医薬品の使用促進に力を入れているのである。つまり、本稿で触れたように、ジェネリック医薬品の数量シェアの上げは、医療費の国庫負担を大きく引き下げることが示されているのである。また、医療保険財政への負荷を軽減させる他の策としては、セルフメディケーションの推進もある。本稿で触れたように、軽医療に一般用医薬品で対応することによる財政効果が期待できるのである。これら、ジェネリック医薬品の使用促進等により、医療技術の進歩や人口高齢化に対応できる医療保険財政を確立することは、まさに喫緊の課題であるといえよう。ところで、医師・薬剤師が患者に対して医薬品を投与することは、まさに医療行為における中核部分であると言ってよい。誰しも経験があるように、医師の診察を受けて、結局は何が行われるのかということ、医薬品を処方してもらうことである。極端に言えば、手術などの医師の技術的行為を除けば、医療＝投薬と言っても過言ではない。それほど、医薬品の存在は、医療にとって不可分な存在なのである。このように医療と一体化していると言っても過言ではない「医薬品」を生産する医薬品産業は、今後の厚生労働省を中心とした政府の産業政策の強力な推進と製薬企業による研究開発を中心とした多大な努力によって、国際競争力を高めて日本発の画期的新薬を生み出すとともに、我が国のリーディング産業の一つとして、日本経済を牽引していくことが多いと期待されている。先述したように、我が国では今後急速に人口の高齢化が進行するが、これを背景に今後社会保障の給付が急速に拡大していくことが見込まれる。これは、裏を返せば医療や介護等への需要が急速に拡大していくということであり、したがってこれらを支える「産業の育成」という視点が社会保障政策の観点からも欠かせないものとなる。医療を支える医薬品産業は、まさにそうした「産業育成」が欠かせない産業の代表格とも言えるのである。また、留意すべきことは、医薬品産業は科学との隣接性が高いなどといった産業特性を十分踏まえて産業政策を行うべきであるということと、薬価基準制度や薬事制度といった国の制度の在り方が、医薬品産業そのものに大きな影響を与えるということである。さらに、製薬企業や国が十分心得ておくべきことは、製薬企業は新薬の開発を通じて医療の進歩に大きく貢献し、多くの患者の疾病の治癒を通じて国民の健康・福祉を向上させるという崇高な社会的使命を持っているということであり、そのことから言っても薬害の防止などのために医薬品安全確保に十分力を入れることは製薬企業にとっては存立基盤であると言ってもよい。もちろん、政府・厚生労働省や医療マンパワー（医師、薬剤師、看護師など）にも同様の責務が課されていることは言うまでもない。しかし、医療を大きく進歩させる画期的新薬を開発するのは、政府（厚生労働省・文部科学省・経済産業省）ではなく、医師や薬剤師でもなく、結局は製薬企業なのであり、製薬企業は「企業」でありながら、医療政策ひいては社会保障政策上極めて重要な存在であると言える。そして、先にも触れたように画期的新薬の開発は医療の質的向上をもたらすという医療政策上の意義が誠に大きく、一方で社会保障の負担の大きさにも影響を与えることから、新薬開発に係る医薬品

産業政策は社会保障政策と連携して行われる必要がある。もちろん、ジェネリック医薬品の使用促進も、医療保険財政の健全性の強化という社会保障政策上の要請に応えるものである。そして、新薬開発に係る医薬品産業政策の一環である研究開発促進税制の拡充等の税制措置は、医薬品産業のイノベーションをもたらす、新薬の開発を通じて医療の質的向上をもたらすという医療政策・社会保障政策上の意義を持つ。このことから、研究開発促進税制の拡充等の「税制」による「社会保障」の充実という、まさに「税制」と「社会保障」が求められている。

## 注

<sup>1</sup>本稿は、米山正敏 2008「わが国医薬品産業の特徴と産業政策のあり方」『社会保険旬報 No.2364』社会保険研究所に筆者（米山）が加筆・修正を加えたものである。

<sup>2</sup>平成 21 年 12 月 22 日 中央社会保険医療協議会了解

<sup>3</sup>ある適応（医薬品の用途等）について薬事承認されているため、国内で流通しており、入手することができるが、①薬事承認された適応については保険で使えるものの②薬事承認されていない適応については、原則保険で使えない医薬品

<sup>4</sup>ドラッグ・ラグとは、新開発の薬を患者に投入できるまでの時間差、あるいは、海外での新薬を国内承認できるまでの時間差のことである。海外との関係では、標準的に承認されている医薬品について、国内で承認されない状況が続いたり承認が遅かったりする問題等を指す。

<sup>5</sup>「経済財政改革の基本方針 2007」（平成 19 年 6 月 19 日 閣議決定）

<sup>6</sup>鶴蒔靖夫 2009『ジェネリック革命－国民が薬を選ぶ時代へ－』IN 通信社

<sup>7</sup>草開義隆 2004「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の動向について」『Monthly IHEP No.118』（財）医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構

<sup>8</sup>平成 21 年 12 月 22 日 中央社会保険医療協議会了解

<sup>9</sup>2009「総合討論」（財）日本公定書協会編『わが国の医療におけるジェネリック医薬品の役割と期待』じほう

<sup>10</sup>菊地隆俊 1989「医薬品産業と産業政策」『医薬品産業の経営戦略と産業政策』（財）国民経済研究協会

<sup>11</sup>平成 19 年度「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局）より。本調査の対象は、平成 20 年 3 月 31 日現在において薬事法に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体（14 団体）に加盟している企業を対象としている。この売上高に係るデータでは、集計企業数は 370 である。

<sup>12</sup>同上。この従業者数に係るデータでは、集計企業数は 375 である。

<sup>13</sup>福川伸次 1998 公務員研修双書・人事院公務員研修所監修『産業政策』ぎょうせい

<sup>14</sup>本稿中も、「研究開発税制」という言葉と「研究開発促進税制」という言葉が混在しているが、税制上の正式な用語としては、後者の「研究開発促進税制」である。

<sup>15</sup>この図 1 は、経済産業省（2007）「研究開発促進税制の拡充について～平成 20 年度に改正が見込まれる内容～」に掲載されていた図を筆者が一部改変したものである。

<sup>16</sup>図 2 についても、上記脚注 13 と同様。

<sup>17</sup>移転価格税制とは、国内で課税すべき所得が国外に移転するのを防止するための制度。

<sup>18</sup>独立行政法人医薬基盤研究所HPより。

<sup>19</sup>2009『国民衛生の動向 2009』（財）厚生統計協会

<sup>20</sup>同上。

<sup>21</sup>精神障害者数は、2005 年 10 月現在で、約 303 万人。（出所：同上）

<sup>22</sup>文部科学省・厚生労働省（2007）「新たな治験活性化 5 年計画」等によると、人における試験を一般に臨床試験といい、その中でも「クスリの候補」を用いて厚労省の承認を得るための成績を集める臨床試験のことを特に「治験」と呼ぶ。そして、臨床試験（治験を含む）だけでなく、症例研究、調査研究等の観察研究も含めて、人を対象とする医学系研究を臨床研究と呼ぶ。

<sup>23</sup>同銀行については、2012 年～2014 年を目途に政府保有株式の全てを処分し、完全民営化する予定であったが、2008 年に始まる世界的な金融危機に直面し、政策金融機関に対する政府の

関与を維持すべきとの見直しにより、当面の間、完全民営化は遠のいた。

<sup>24</sup> 日本政策投資銀行HPより。

<sup>25</sup> 「原局」官庁とは、脚注 24 に掲げた文献によると、ある一つの産業を監督する官庁のことである。

<sup>26</sup> 1984 小宮隆太郎・奥野正寛・鈴木興太郎編『日本の産業政策』東京大学出版会

<sup>27</sup> 厚生省薬務局監修『最近の薬務行政 61 年版』薬務公報社

<sup>28</sup> 同上

<sup>29</sup> 引用文は、政田幹夫 2009 「ジェネリック医薬品の光と影！？！～使用促進のために何が必要なのか？：病院薬剤師の立場から～」(財)日本公定書協会編『わが国の医療におけるジェネリック医薬品の役割と期待』じほう より。

<sup>30</sup> 児玉孝 2009 「医薬品安全と薬剤師職能」『月刊薬事 2009 年 11 月号』じほう

<sup>31</sup> 湯浅和恵 2009 「国民からみた医薬品安全への期待」『月刊薬事 2009 年 11 月号』じほう

<sup>32</sup> 厚生労働省統計情報部

<sup>33</sup> 同上

<sup>34</sup> 試算の方法は、職種別第 1 表「職種別きまって支給する現金給与額、所定内給与額及び年間賞与その他特別給与額(産業計)」の企業規模計(10人以上)で、(男女計)医師、薬剤師のそれぞれについて、「きまって支給する現金給与額」×12+「年間賞与その他特別給与額」で算出した。

<sup>35</sup> 試算の方法は、職種別第 2 表「職種・性、年齢階級別きまって支給する現金給与額、所定内給与額及び年間賞与その他特別給与額」の企業規模計(10人以上)で、(男女別)医師、薬剤師のそれぞれについて、「きまって支給する現金給与額」×12+「年間賞与その他特別給与額」で算出した。

#### 参考文献

2009『薬事ハンドブック 2009』じほう

鶴時靖夫 2009『ジェネリック革命－国民が薬を選ぶ時代へー』IN 通信社

草開義隆 2004 「後発医薬品(ジェネリック医薬品)の動向について」『Monthly IHEP No.118』(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構

2009 「総合討論」(財)日本公定書協会編『わが国の医療におけるジェネリック医薬品の役割と期待』じほう

菊地隆俊 1989 「医薬品産業と産業政策」『医薬品産業の経営戦略と産業政策』(財)国民経済研究協会

2007『製薬産業の将来像～2015年に向けた産業の使命と課題～』医薬産業政策研究所

2005『医療と福祉の産業連関に関する分析研究』(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構

1997『医薬品産業における国際競争力と研究開発支援』(財)医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構

福川伸次 1998 公務員研修双書・人事院公務員研修所監修『産業政策』ぎょうせい

2009『国民衛生の動向 2009』(財)厚生統計協会

2008 木村廣道監修『医薬品産業 日本の競争力』かんき出版

1984 小宮隆太郎・奥野正寛・鈴木興太郎編『日本の産業政策』東京大学出版会

厚生省薬務局監修『最近の薬務行政 61 年版』薬務公報社

政田幹夫 2009 「ジェネリック医薬品の光と影！？！～使用促進のために何が必要なのか？：病院薬剤師の立場から～」(財)日本公定書協会編『わが国の医療におけるジェネリック医薬品の役割と期待』じほう

児玉孝 2009 「医薬品安全と薬剤師職能」『月刊薬事 2009 年 11 月号』じほう

湯浅和恵 2009 「国民からみた医薬品安全への期待」『月刊薬事 2009 年 11 月号』じほう

野口實 2003『よくわかる医薬品業界』日本実業出版社

厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

「所得・資産・消費と社会保険料・税の関係に着目した

社会保障の給付と負担の在り方に関する研究税制と社会保障に関する研究」

分担研究報告書

## わが国の所得分布を把握できる世帯統計について

分担研究者 小島 克久 国立社会保障・人口問題研究所社会保障応用分析研究部第3室長

研究要旨：近年のわが国では、所得格差や貧困に関する議論が非常に盛んである。こうした議論を行うときに必要なのは、これらの現状を明らかにする統計データであり、どの統計を用いてジニ係数等を求めているか、その統計はわが国の所得分布を代表するのに適切かという議論が行われることもある。所得分布が利用できる統計には、それぞれ目的、特徴がある。これらの違いを把握することは、所得格差の議論でも重要である。

このような問題意識の下、本論文では、わが国の官庁統計のうち、世帯所得が調査されている統計の比較を行った。具体的には、厚生労働省「国民生活基礎調査」、「所得再分配調査」、総務省統計局「家計調査」、「全国消費実態調査」、「就業構造基本調査」、「住宅・土地統計調査」を取り上げ、世帯所得階級別の世帯分布やジニ係数の状況を比較した。そして、これらの調査の目的、対象世帯の定義、対象外の世帯、所得の調査の方法等について比較した。最後に、その結果をもとに、所得格差や貧困を把握するための基礎データに関する留意点等について考察した。

### A. 研究目的

近年のわが国では、所得格差や貧困に関する議論が非常に盛んである。こうした議論を行うときに必要なのは、これらの現状を明らかにする統計データであり、よく利用されるのが、経済協力開発機構（OECD）のデータである。OECDによる分析成果がわが国で広く知られることは、所得格差や貧困の問題に対する関心をより大きくさせる一因ともなっている。ただ、一般的な見方をすると、そのデータに特定の所得階層に偏りがある等の特徴がある場合、ジニ係数や貧困率は実際の姿を反映しない水準を示すことになる。そのため、わが国の所得格差の議論でよく議論されるのは、どの統計を用いてジニ係数等を求めているか、その統計はわが国の所得分布を代表す

るのに適切かということである。

わが国の官庁統計には、所得分布を把握できるものが複数存在するが、これらの統計は、異なる目的を持つばかりでなく、調査対象者、調査項目、調査の方法等で異なっている点が多い。そのため、これらの調査の特性の違いが、所得格差の分析結果に違いをもたらすものと考えられる。よって、所得格差が分析できる統計について、幅広くその特徴を把握することは、わが国の所得格差や貧困の議論にとって、不可欠なことであると考えられる。

このような問題意識の下、本論文では、わが国の官庁統計のうち、世帯所得が調査されている統計の比較を行った。具体的には、厚生労働省「国民生活基礎調査」、「所得再分配調査」、総務省統計局「家計調査」、「全国消費

実態調査」、「就業構造基本調査」、「住宅・土地統計調査」を取り上げた。まず、これらの統計を用いて世帯所得階級別の世帯分布やジニ係数を比較した。次に、これらの調査の目的、対象世帯の定義、対象外の世帯、所得の調査の方法等について比較した。その結果をもとに、所得格差や貧困を把握するための基礎データに関する留意点等について考察した。

## B. 研究方法

本研究では、厚生労働省「国民生活基礎調査」、「所得再分配調査」、総務省統計局「家計調査」、「全国消費実態調査」、「就業構造基本調査」、「住宅・土地統計調査」等の公表データ（世帯所得の分布に関するデータ）を利用して、世帯所得階級別の世帯分布、これを元にしたジニ係数を試算した。その結果を統計の間で比較した。また、各統計調査の目的等を、各統計の報告書等から把握し、比較可能な資料を作成して、統計の特徴の把握を行った。

### （倫理上への配慮）

本研究は、厚生労働省や総務省統計局等の一般に公表されている統計データや関係資料を利用した研究である。個票データの利用、個人情報収集等は行わなかった。そのため、データの流出、毀損等の個人情報保護等における倫理面での問題は発生しなかった。

## C. 研究結果

分析結果は以下のとおりである。

- ① 所得階級別の世帯分布を見ると、「国民生活基礎調査」と「全国消費実態調査」の比較では、前者は低所得層と共に高所得層の割合も高い。しかし、「国民生活基礎調査」と「就業構造基本調査」、「住宅・土地統計調査」と比較すると、低所得層が多いのはむしろ、後者の統計であり、「国民生活基礎調査」は中高所得層が多くなる。したがって、「国民生活基礎調査」だけが官庁統計の中で低所得バイアスがあるとは言い難い。
- ② 世帯所得の分布が得られる統計からジニ係数の推移を 1970 年代半ばからの時系列で見ると、最もその水準が低いのは、「家計調査」と「全国消費実態調査」（いずれも 2 人以上の世帯）であり、次に「家計調査」と「全国消費実態調査」（いずれも総世帯ベース）であり、最も高いのは「国民生活基礎調査」、「就業構造基本調査」、「住宅・土地統計調査」である。
- ③ 「国民生活基礎調査」、「就業構造基本調査」、「住宅・土地統計調査」では、ジニ係数が高くなるが、その水準や時系列での動き方は同じような傾向をたどっている。特に、「就業構造基本調査」、「住宅・土地統計調査」の調査規模は、官庁統計の中では最も大きく、ジニ係数の動向を示す資料としては参考になるものであると思われる。したがって、「国民生活基礎調査」のジニ係数だけが、現実から乖離

して高いとは考えにくい。

- ④ 官庁統計によって、ジニ係数の水準に違いが出る背景として、調査対象の世帯、所得の調査方法が異なることがある。特に、「家計調査」と「全国消費実態調査」では、調査対象に含まれない世帯が他の調査よりも多くなる他、調査の主な内容である家計の収入と支出は家計簿方式で調査していること等がある。

#### D. 考察

ジニ係数や貧困率の議論を行う場合に、どの統計を用いるかについての議論が起きることがある。OECD 基準によるジニ係数が利用できる統計が「国民生活基礎調査」、「所得再分配調査」、「全国消費実態調査」に限られるため、これらの比較に限定してデータの長所および短所に関する議論が行われる。本論文で明らかになったように、サンプル調査による官庁統計として規模が最も大きい「就業構造基本調査」、「住宅・土地統計調査」から得られる世帯所得のジニ係数は、「国民生活基礎調査」のそれと同じような水準、動きを時系列で示していた。これより、「国民生活基礎調査」のジニ係数が、実際の所得格差を過大に評価していると考え難しいといえる。

調査の特徴の違いが、世帯の所得分布、その基礎となる世帯構造に影響を与え、これがジニ係数の水準の違いをもたらしていると考えられる。そのため、わが国の所得格差や貧

困の議論を行う場合、さまざまな統計で議論を行うことの他に、統計の特質を多面的に把握することも重要である。

#### E. 結論

わが国では所得格差の議論が盛んになる中で、どの統計データを用いることが所得格差の分析にとって適切かという議論も存在する。本研究では、「国民生活基礎調査」によるジニ係数は、所得が調査されている統計としてはサンプル数が非常に多い「住宅・土地統計調査」、「就業構造基本調査」と同じような結果になった。よって、「国民生活基礎調査」による「低所得バイアス」を指摘するのは困難ではないかと思われる。その背景には、調査の目的、調査対象者、調査方法の違いがある。これより、わが国の所得格差や貧困の議論を行う場合、様々な統計で議論を行うこと、特により包括的に調査を行っている統計で所得分布を分析することが不可欠であり、統計の特質を多面的に把握することも重要である。

F. 健康危険情報      なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表      なし

2. 学会発表      なし

#### H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得      なし

2. 実用新案登録      なし

3. その他      なし



## わが国の所得分布を把握できる世帯統計について

小島 克久（国立社会保障・人口問題研究所）

### はじめに

近年のわが国では、所得格差や貧困に関する議論が非常に盛んである。所得格差や貧困について、わが国の状況やその背景、対応策についてさまざまな議論がある。これに加えて、わが国を含めた諸外国との国際比較をもとにした議論も盛んである。こうした議論を行うときに、よく利用されるのが、経済協力開発機構（OECD）のデータである。OECD では、加盟国の所得格差等の研究として、Sawyer（1976）をはじめ、OECD（1996）、OECD（2004）等を行ってきた。また、OECD「対日経済審査報告書」（2006年）では、わが国の所得格差、貧困の状況を取り上げている。そして、OECD（2008）<sup>1</sup>では、OECD（2004）で用いたデータに2005年付近のデータを追加して、OECD加盟国の所得格差、貧困の状況とその背景に関する問題を取り上げている。こうしたOECDの研究結果がわが国で広く知られることは、所得格差や貧困の問題に対する関心をより大きくさせる一因ともなっている。そのような流れの中で、厚生労働省は2009年10月から11月にかけてOECD基準による貧困率（わが国全体の貧困率、子どもの貧困率）を公表し、その後12月に省内に「ナショナルミニマム研究会」を設置する等の動きがあったところである。

所得格差や貧困について議論するときに必要なのは、これらの現状を明らかにする統計データである。この統計が特定の所得階層に偏りがある等の特徴がある場合、ジニ係数や貧困率は実際の姿を反映しない水準を示すことになる。わが国の所得格差の議論でよく指摘されるのは、どの統計を用いてジニ係数等を算出しているか、その統計はわが国の所得分布を代表するのに適切かということである。近年のOECDの報告書が主に用いているのは、厚生労働省「国民生活基礎調査」をもとにしたジニ係数や貧困率であり、これらはOECDが定めた基準により算出されたものである。OECD基準によるジニ係数は総務省統計局「全国消費実態調査」によるものも知られている<sup>2</sup>。わが国の所得格差の議論の際に、これらの統計を比較することがある。例えば、「国民生活基礎調査」では低所得層の把握がよく、「全国消費実態調査」では、中所得層の把握がよいとされている。そのため、「国民生活基礎調査」には低所得層バイアスがあるため、ジニ係数等の数値が過大になると指摘されることがある<sup>3</sup>。その一方で太田（2006）は、「国民生活基礎調査」のジニ係数や低所得世帯の割合は、他の官庁統計のそれと比較して突出したものではないと指摘している。

そもそもこれら2つの統計は、異なる目的を持つばかりでなく、調査対象者、調査項目、調査の方法等で異なっている点が多い。そのため、これらの調査の特性の違いが、こうした結果につながっていると考えられる。また、世帯所得統計の特徴を把握することは、所得格差の国際比較における結果の解釈でも非常に重要である。現に、国際連合から委託を受けた研究グル

<sup>1</sup> OECD "Growing Unequal?"（2008年に公表された所得格差や貧困に関する報告書）

<sup>2</sup> 経済企画庁経済研究所（1998年）を参照。また、OECD（2008）にも言及がある。

<sup>3</sup> 太田（2000）参照。

ープのキャンベラ・グループでは、世帯所得を把握する統計について、所得の定義等の国際的な基準を作成する一方で、各国の世帯所得統計の調査方法等も把握している<sup>4</sup>。その成果は各国の統計関係者や研究者にとって重要な資料となっている。わが国でも、所得格差が分析できる統計について、幅広くその特徴を把握することは、わが国の所得格差や貧困の議論にとって、不可欠なことであると考えられる。

このような問題意識の下、本論文では、わが国の官庁統計のうち、世帯所得が調査されている統計の比較を行う。具体的には、厚生労働省「国民生活基礎調査」、「所得再分配調査」、総務省統計局「家計調査」、「全国消費実態調査」、「就業構造基本調査」、「住宅・土地統計調査」を取り上げる。まず、これらの統計を用いて世帯所得階級別の世帯分布やジニ係数の状況を比較する。次に、これらの調査の目的、対象世帯の定義、対象外の世帯、所得の調査の方法等について比較する。その結果をもとに、所得格差や貧困を把握するための基礎データに関する留意点等について考察する。

## 1. 世帯所得階級別に見た世帯分布の状況

世帯所得統計で、低所得層や高所得層の把握の良さを議論するとき、世帯所得階級別に見た世帯分布で判断することがある。例えば、低所得層の割合が他の調査と比較して、極端に低ければ、低所得層が把握されていないということになる。こうした結果が、低所得バイアスの有無に関する議論の根拠となる場合がある。世帯所得階級別の世帯分布が把握可能な複数の統計の中で、特定の統計だけでこうした現象が突出して見られると、「低所得バイアス」があると考えることができる。所得分布の統計で極端な分布を示すものを「バイアス」があるとする、こうした統計がわが国の官庁統計の中で存在するのだろうか。上記の世帯所得分布が把握できる統計を用いて、所得階級別の世帯分布の比較を行う。

世帯所得の定義や所得階級区分（例：世帯所得 200 万円以上 300 万円未満）は調査によって異なる。そのため、全ての調査をまとめて比較することは困難である。そこで、「国民生活基礎調査」を基準にして、世帯の総所得（年間収入）の階級をそろえて、「国民生活基礎調査」と各調査の比較を行った。比較する調査は結果が利用できる最新年次のものとした。なお、「家計調査」では所得階級は所得 5 分位で公表されており、他の調査と合わせることができない。また、「所得再分配調査」では、総所得ベースでの世帯分布の資料が利用できない。そのため、これらの調査はこの比較では用いなかった。その結果は次の通りである。

まず、「国民生活基礎調査」（2007 年）と「全国消費実態調査」（2004 年）との比較を行うと、「国民生活基礎調査」では、世帯所得 200 万円未満の割合が 17.9%と「全国消費実態調査」の 10.4%を 7%ポイント以上上回っている。その他の所得階級は同じような水準となっているが、300 万円から 1000 万円未満では、「全国消費実態調査」の割合の方が高くなっている。そして、最も所得の高い 1500 万円以上の割合は「国民生活基礎調査」で 3.7%であり、「全国消費実態調査」の 3.0%を上回っている。「国民生活基礎調査」は、福祉事務所経由で調査が行われるため、低所得層の把握が良いといわれる。その結果はこのことを反映しているかと思われるが、高所得層の割合も高いため、「国民生活基礎調査」は、「全国消費実態調査」と比較して、低所

<sup>4</sup> 国連統計委員会から特定の課題を検討するために委託された専門家委員会のひとつ。世帯所得統計に関するさまざまな課題（所得の定義等）に対応する指針をまとめることを専門としている（名称は最初の会議がキャンベラで開かれたことに由来）。世帯統計に関する指針として、Canberra Handbook が 2001 年に刊行されており、その改訂のための調査が、2009 年から 2010 年にかけて予定されている。当研究班では、国際比較研究のための「作業班」として、同調査の質問票を入手し、国民生活基礎調査について、資料の作成を試みた。その際には、関係部局からのアドバイスもいただいた（ご協力いただいた部局には謝意を表するとともに、その結果は参考資料として、本論文の最期に掲載している）。

得層と高所得層の把握が良いといえることができる（図1）。

次に、「国民生活基礎調査」と「住宅・土地統計調査」（2008年）<sup>5</sup>との比較を行うと、その様相は異なってくる。200万円未満の世帯の割合は、「住宅・土地統計調査」が18.9%と「国民生活基礎調査」（17.9%）を1%ポイント上回っている。200万円から500万円未満までの世帯の割合は、「住宅・土地統計調査」の方が若干高く、500万円以上の世帯の割合は、「国民生活基礎調査」の方が高くなっている。これより、「国民生活基礎調査」は、「住宅・土地統計調査」と比較した場合には、中高所得層の割合が高く、低所得層の割合は若干低くなることが分かる（図2）。

そして、「国民生活基礎調査」と「就業構造基本調査」（2007年）<sup>6</sup>との比較でも同じような結果が得られる。200万円未満の世帯の割合は、「就業構造基本調査」では20.2%と「国民生活基礎調査」（17.9%）を2%ポイント以上上回り、低所得層の把握はこれまで比較した調査の中で最も良いことになる。200万円から500万円未満までの世帯の割合も、「就業構造基本調査」の方が若干高く、500万円以上の世帯の割合は、「国民生活基礎調査」の方が高い。「国民生活基礎調査」は、「就業構造基本調査」と比較した場合でも、中高所得層の割合が高く、低所得層の割合は若干低くなることが分かる（図3）。

このように、「国民生活基礎調査」は、他の世帯統計を比較すると、全国消費実態調査よりは低所得層の把握が良いが、その他の統計と比較した場合は、このことが当てはまるとは言い難い。むしろ、若干の違いはあるものの、「住宅・土地統計調査」や「就業構造基本調査」よりも中高所得層の把握が良い。そのため、官庁統計の中で「国民生活基礎調査」だけが低所得層の把握の良さからくる低所得バイアスという際だった特徴を持っているというわけではないことが分かる。

## 2. ジニ係数の状況（時系列で見た世帯所得分布の状況）

上の結果から、「国民生活基礎調査」だけが極端に低所得層が多い「低所得バイアス」を持つわけではない。しかし、この結果は直近のデータによるものであり、時系列で見てこの結果が当てはまるか否かが分からない。過去のデータにさかのぼってこうした比較を行うことが望ましいが、①各調査でその周期が異なること、②所得の水準が調査を行った年次により異なるため、単一の所得階級を設定して、これを時系列の分析に用いることは、公表資料の利用だけでは困難である。しかし、ジニ係数を用いると、所得分布の状況を無名数で表すことができるため、統計間の比較が容易になる。また、低所得層の割合が極端に高い場合、ジニ係数は特異な水準を示すことになり、「低所得バイアス」があるか否かをある程度検証することが可能になる。そこで、上で用いなかった「家計調査」と「所得再分配調査」を含めた世帯所得を把握できる統計を用いて、所得分布の指標であるジニ係数の動きを1970年代半ばから2008年頃にかけて見ていくことにする<sup>7</sup>。なお、「家計調査」、「全国消費実態調査」については、長い間「2人以上の世帯」（農林漁業の世帯を含まない）でデータが公表されてきた。ここでは長期のジニ係数の動きを見るために、これを用いた。あわせて、単身世帯を含めた「総世帯」ベースのジ

<sup>5</sup> 速報集計結果を利用した。住宅・土地統計調査では、世帯の年間収入（あらかじめ選択肢として設定された金額階級から、該当するものを選択する方式）を調査している。

<sup>6</sup> 就業構造基本調査では、就業している個人の所得（就労による所得）の他に、世帯の年間収入（あらかじめ選択肢として設定された金額階級から、該当するものを選択する方式）を調査している。

<sup>7</sup> ジニ係数は、世帯所得（年間収入）の分布をもとにしたものを用いた。公表値（内閣府「国民生活白書」（各年版）で公表されているものを含む）を利用した他、公表値が利用できない場合は、世帯所得階級別の世帯分布からジニ係数を試算した。そのため、個票データから試算したものと比べて、厳密な動きを把握したものではないが、長期にわたるある程度の動きを把握するには十分ではないかと思われる。

二係数もデータ利用が可能な範囲で試算したり、利用したりした。「国民生活基礎調査」は、1986年から実施されているが、参考としてその前身の調査のひとつである「国民生活実態調査」のジニ係数も試算した<sup>8</sup>。

まず、「家計調査」と「全国消費実態調査」のジニ係数（ともに2人以上の世帯）を見ると、ここで用いた統計の中で最もジニ係数が低いグループを形成している。「家計調査」のジニ係数を見ると、1975年には0.2765であったが、1977年には0.2578に低下した。その後は緩やかな上昇傾向をたどり、1985年には0.2713になった。1985年から2002年は0.27～0.28の間で推移し、2002年から2005年にかけて若干低下したものの、2006年、2007年共にジニ係数は前年よりも上昇し、2007年には0.28に達している。「全国消費実態調査」のジニ係数は、1974年の0.2915から、1979年には0.2710へと低下し、その後は緩やかに上昇し、1999年には0.301、2004年には0.308へと達している。「全国消費実態調査」によるジニ係数は家計調査のそれを若干上回るものの、他の統計と比較すると、0.3付近かこれを下回る水準で推移している。

次に、「家計調査」と「全国消費実態調査」から、単身世帯を含む「総世帯」ベースで見たジニ係数を見ると、その水準は「2人以上の世帯」のときよりも高くなる。「家計調査」から、総世帯ベースのデータが利用できる2002年以降について見ると、ジニ係数は0.35～0.36付近で安定的に推移している。「全国消費実態調査」によると、総世帯ベースのジニ係数は1989年の0.3356から1994年の0.3403に達した後は、0.34～0.35付近の水準で若干の上昇傾向となっている。特に、1999年以降の動きは、「家計調査」の総世帯ベースのジニ係数を少し下回る程度で推移している。

そしてその他の統計では、ジニ係数は最も高い水準でグループを形成している。「国民生活基礎調査」のジニ係数（総所得ベース）を見ると、1985年に0.3641であったものが、1995年には0.3945へと上昇し、2001年には0.3997へと達した。その後は変動を持ちつつ推移し、2007年では0.3949となっている。「住宅・土地統計調査」の世帯所得のジニ係数は、1978年の0.3473から2003年の0.3945へと上昇傾向をたどってきた。2008年のジニ係数は0.3874（速報値）へと若干低下したが、その水準は1998年と同じくらいである。「就業構造基本調査」のジニ係数は、1974年の0.3992から1979年の0.3653、1981年の0.3651へと低下するが、その後は緩やかな上昇傾向をたどり、1997年には0.3836となり、2002年、2007年は0.4を若干上回る水準に達している。これら3つの統計によるジニ係数は、1980年代後半から同じような水準で推移している。

なお、「所得再分配調査」のジニ係数（再分配所得）は、「国民生活基礎調査」等のジニ係数が最も高い統計と、総世帯ベースの「全国消費実態調査」、「家計調査」の中間の水準で推移している。そして、「国民生活基礎調査」の前身である「国民生活実態調査」のジニ係数は、「住宅・土地統計調査」と同じような水準と動きとなっており、1986年以降の「国民生活基礎調査」のジニ係数と接続するような動きとなっている。

このように、ジニ係数の水準とその動きには統計によってグループ分けすることができ、「国民生活基礎調査」はジニ係数が最も高いグループに属する。しかし、同じグループに属する「住宅・土地統計調査」、「就業構造基本調査」は、所得の調査を主な目的とはしていないが、国の調査としては大規模な調査である。そのため、これらの統計によるジニ係数が、「国民生活基礎調査」のそれと同じような水準で推移していることは、「国民生活基礎調査」等の特定の統計に

<sup>8</sup> 「国民生活実態調査」は、社会保障や社会福祉行政の有効適切なる企画、運営となる基礎資料を得ることを目的として、厚生省により1962年から1985年まで行われていた。主な調査項目は、所得や課税の状況である。なお、この調査は1986年に「厚生行政基礎調査」と統合され、現在の「国民生活基礎調査」となった。