

# 欧米調査（英仏班）概要報告書

厚生労働省  
医政局経済課

本報告は、厚生労働省医政局経済課の海外調査結果について、把握できた範囲において、その概要をまとめたものであり、内容については、今後のフォローアップ調査等により変更がありうることに留意されたい。

## 欧州における医薬品・医療機器流通等について

### I. はじめに

厚生労働省医政局経済課では、平成20年3月3日～3月7日の日程でイギリスとフランスの2カ国を訪問し、両国政府関係者、両国業界団体、医薬品メーカー3社、医薬品卸1社、医療関係情報会社1社の合計9カ所に訪問調査を行った。

各訪問場所では、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」や「薬価制度」等日本の施策について説明を行った上で、「医薬品流通」、「薬価制度」、「ジェネリック医薬品対策」、「医薬品・医療機器のコード化」、「産業振興と規制のバランス」等について聴取を行い、我が国の今後の政策立案に際しての材料となる情報の収集を行った。

### II. 調査日程及び訪問先

- |         |  |
|---------|--|
| 3月3日(月) | 午前：イギリス製薬工業協会 (ABPI)<br>午後：ユニケム (アライアンス・ブーツ) 社       |
| 3月4日(火) | 午前：イギリス保健省 (DH)<br>午後：エーザイ・ヨーロッパ・リミテッド               |
| 3月5日(水) | 午前：IMS Health (ロンドンオフィス)<br>午後：グラクソ・スミスクライン UK・リミテッド |
| 3月6日(木) | 午後：在仏日本国大使館・OECD 日本政府代表部                             |
| 3月7日(金) | 午前：フランス製薬工業協会 (LEEM)<br>午後：ノバルティス・ファーマ S.A.S フランス    |

### III. ヨーロッパにおける医薬品流通の現状について

#### (1) EU市場の特殊性

EUにはスイスやロシアが含まれておらず、地政学的に見てヨーロッパ全体をカバーしていない上、経済統合を主眼に「単一共通の市場」を目指して誕生した経緯から、政治システムのあり方は様々である。特に、ヘルスケアの分野においては、商品の流通としてはEU統合による市場統一化が図られつつも、医療保険制度など医薬品流通が強く影響を受ける関連諸制度においては各国固有の制度・政策が残さ

れており、国ごとに医薬品の価格政策、医療費財源のあり方、運営する組織や法体系、薬剤の使用パターン、医薬品費の支出のレベル等は実に多彩な様相を見せている。したがって、医薬品流通の観点からは、「ひとつのヨーロッパ」というものは存在しないということを経験しなければならぬ。このため、経済的交流が活発になった反面、国境を越えた製品の流通がもたらすマイナスの側面に各国とも頭を痛めている現状にある。

## (2) 医薬品市場の動向

全世界的に見て医薬品市場の成長率は鈍化しており、中国、インド、ブラジル、ロシア等の「医薬品新興市場」が大きな成長を見せているのに比べ、日本・アメリカ・ヨーロッパ主要国の成長が鈍化している。

米国市場が、数量が減少する反面、価格上昇により全体としては拡大傾向を示しているのは対比的に、近年のヨーロッパにおける医薬品市場の鈍化は、薬価引下げによる影響が大きいと推察されている。今日のヨーロッパは、地域的多様性が顕著であり、スペシヤリティ医薬品が市場成長の重要な牽引役となり、ジェネリック医薬品の重要度が增加する中、長期収載品の市場位置は依然重要という特徴を示している。また、ヨーロッパでは薬局が独占的に OTC を扱っており、OTC の利幅が相対的に大きいため、処方薬で客を呼び込んで OTC で収益を上げるという傾向も出てきている。

医薬品市場の動向として、対象患者が多い「プライマリーケア」用の医薬品の成長が頭打ちになる一方、対象患者が比較的少ない「スペシヤリティ医薬品」がメーカーの収益の大きな柱になり、更に OTC の収益源としての重要性も高まってきており、各製薬メーカーの事業戦略も、対象患者の特性をより精査した形に大きく変化していく可能性がある。一般の製品で起こっている「Needs」から「Wants」へという消費者行動の変化が、医薬品の分野でも起こってくる兆しも見えてきており、このような医薬品市場の動向が、今後の医薬品流通に大きな影響を及ぼすと推察される。

## (3) 卸業者の動き

膨張する医療費に対して各国は様々な歳出削減措置をとってきており、そのことが卸の統合再編をもたらした。また、薬局もチェーン化や様々な付加価値サービスの提供を調剤の分野で始めており、「メールオーダー薬局」、「在宅医療」、「専門薬局」等の新たなサービス事業の萌芽も見られる。

ヨーロッパの卸は、ユニケム社が薬局の共同購入組織から卸として発展してきたように、薬局等のユーザー寄りに位置している。患者に対するサービスに敏感であり、チェーン薬局と垂直統合を結ぶ等、流通から患者サービスまでを通して新たな

るビジネスチャンスを探している。ヨーロッパの卸は、一般的にメーカーの意向をあまり考慮せず、収益があるならば並行輸入にも積極的に乗り出すため、ヨーロッパ全体の並行貿易やカウンターフィットの増加の一要因になっているという意見もある。

それに対してメーカーは、並行輸入やカウンターフィットへの対抗措置として、流通の川下まで確実なコントロールを行うことを指向し、DTP（Direct to Pharmacy）や Reduced Wholesale という形で卸に手綱をかけるようになってきている。英国においてファイザーと契約を結んだユニケム社によれば、このような関係はメーカーにも卸にもメリットがあるとしているが、ここに到るまで卸にも薬局にも相当な反発があったようであり、完全に確立したビジネスモデルとまでは言えないようである。

DTP では卸をロジスティック・サービス・プロバイダーとして利用するため、卸の業務内容がいわゆる「運び屋」に合理化される（即ち、物流機能に特化する）傾向にある。ユニケム社は、1日2回の配送等質の高いサービスは他の業態にはそう簡単に提供できないと言っており、メーカーにも長年異業種の業者が参入してこなかったことに着目すべしという意見があった。しかしながら、一般物流業者 DHL が、世界各国で医薬品・医療製品に関する難易度の高い物流に挑戦するパイロット事業を行ってきていることに加え、英 NHS の一部門全体のアウトソースを受ける等着実にノウハウを積み上げてきており、医薬品・医療製品物流の分野に本格的に参入してくる可能性は高いかも知れない。医薬品物流のノウハウを積み上げた上で、大手医薬品卸等と提携すれば、業界の大きな再編要因になる可能性がある。

メーカーが DTP 等で流通を引き締めようとする中、フランスでは患者本位かつ規制重視の政策がとられ、卸と薬局との取引において資格のない主体との取引を禁止する等により並行輸入を抑制するとともに、卸の取扱商品のカバー率を規制し、さらに 100%の直販を認めない施策をとっている。

#### (4) 今後の展開と我が国への示唆

以上のように、ヨーロッパの医薬品流通は、メーカーから流通の川下へ向けたベクトル、薬局・卸による川下から川上へのベクトル、一般の物流業者の参入や新しいタイプの事業の萌芽という横からのベクトル、そして流通全体に影響を及ぼす政府規制という要素が混然と影響し合っている状況であり、まだはっきりとした将来像が見えてこない。

一方、日本の医薬品卸業者は、そのきめ細かなサービスが外国の医薬品メーカーからも高い評価を得ている反面、メーカー寄りに位置し、十分な主体性が発揮できないとの問題点がかねてより指摘されている。

一般の流通の世界では、第一次流通革命も第二次流通革命も、流通の川下から起

こっている。医薬品流通の分野でも、流通の川下等からの変革の徴候が随所に見られ、海外の動向は我が国医薬品流通の将来像にとって大きなヒントになり得るかもしれない。我が国としても、引き続き諸外国の動きを睨みつつ、日本の医薬品流通の今後について注意深く検討していく必要がある。

#### IV. 医薬品・医療機器のコード化について

医薬品・医療機器のコード化は、高価ではないシンプルな技術で共通体系によるコードを付し、もって患者安全・流通効率化等を目指す取組である。

< Coding for success : 成功のためのコード化 > という論文を作成したイギリス保健省 (DH) のロベル博士の報告によれば、コードシステムは、療養・処置等の「ケア」を行う場合に、患者にリストバンドを付けて確認を行うことにより「誤投与の削減」、「間違った箇所の手術リスクの削減」等患者安全を実際に改善した事例や、供給品・購買品を電子的に管理するためにコードを使って劇的なコスト削減を実現した事例が多く報告され、更に、医師等の専門職を「雑用」から解放し、患者とのふれあい等、本来の仕事に専念できるようになった結果、離職率が減少したというデータもあるとのことである。

コード化に当たって、イギリス独自のコード体系を作り、国際整合がとれなくなることを避けるため、DH は GS1 コードの採用を推奨しており、現時点では標準コード化について法的拘束力をもって強制するのではなく、業界が自主的に推進、適用するように誘導している。産業界にとっては、効果的なトレーサビリティと効率的なサプライチェーンにより、カウンターフィット（偽造製品）に対抗できるという利点がある。

今までは、産業側の取組は進んでいた一方で、コードのユーザーとしての NHS の取組にばらつきがあったが、GS1 の情報と電子調達プログラムの結合等様々なアクションが起こされ、2008 年 2 月時点では NHS のコーディングも進み、バランスが取れてきたということであった。この点は我が国にとっても示唆に富むものと考えられる。

日本においても、平成 18 年 9 月の医療用医薬品へのコード化に続き、平成 20 年 3 月には新たに医療機器等へのコード化について通知が発出され、コード化の推進が行われている。日本とイギリスは、コード化を法的規制として推進するのではなく、行政と産業界が協力して全体最適の観点から推し進めているという共通点がある。また、コード体系としても国際標準に十分に配慮することとし、同じ体系を指向している。こうした観点から、今後とも日英の情報交換や協力関係を維持していくことが非常に重要であることが確認された。また、フランス政府も、カウンター

フィット対策やトレーサビリティの向上のために、2011年から「データマトリクス」を導入するとしており、情報交換等を行うことが有益であると考えられる。

## V. 医薬品・医療機器産業政策（産業の規制と振興のバランス）について

### (1) イギリスの産業政策

イギリスでは、DHにMPI（Medicines, Pharmacy and Industry：保健省医薬品薬局産業局）という部署があり、我が国の厚生労働省医政局経済課と同じように健康関連政策の中における産業支援を行っている。

MPIの役割としては、医薬品に影響を与える広範な領域にわたってDHの政策を取りまとめること、業界との関係作りの中で、例えばNICE（国立医療技術評価機構）、薬局と処方、価格付け等にも関与していくこと、医薬品産業界及び医療機器等医療技術産業界と政府の関係を管理することである。MPIでカバーされる分野は広く、産業の振興と規制全体を総括し、一つのセクションとして把握して対応している。

イギリスは、世界の医薬品売上げの3%しか占めていないにもかかわらず、世界の投資の8.5%を占め、世界の投資を引き寄せる投資効率の良い国となっている。その要因は、医薬品予算が年間100億ポンドを超えていることもあるが、MPIのこのような規制と産業振興を総合的に推進する取組によるものと推察される。MPIは、NHSの新薬へのアクセスを確保する、現在の投資レベルを確保する、新しい投資を誘引するというやり方で産業振興施策を実施している。この点は、我が国の施策においても大いに参考となるものである。

このようなスタンスの中、業界との対話という手法を通し、MPIがPPRSの見直しについてどのような施策を提示するのか、今後の動きを注視していく必要がある。

### (2) フランスの産業政策

フランスの場合は、より中央集権的な行政スタイルをとっている。例えば、「並行輸入」や「カウンターフィット」の問題に対処するため、卸と薬局の取引において、資格がない主体との取引を禁止する等強力な規制を行っている。また、メーカーから薬局への100%の直販を認めず、直販の際は更に1.9%の税金を付加したり、卸の品揃えのカバー率を規制したりし、患者の医薬品へのアクセス確保を最優先とするための強力な規制も行っている。

規制については業界と政府が相談した結果であり、EUの「自由取引の原則」に反することはなく、患者への適正な供給を行うために業界とよく話し合っただけで規制をかけていくので、反発は少ないとのことであった。

フランスでは、施策を作るにあたって LEEM 等業界とよく話しあって決めているとのことであるが、その最も印象的な事例は、税制優遇や規制を検討する場として、CSIS (Strategic committee of Healthcare Industries : 健康関連 (医薬品・医療機器) 産業戦略委員会) という会議が存在することである。

フランスの関係大臣とヘルスケア (医薬品・医療機器) 産業の CEO が、フランスの魅力を高めるために議論をし、話し合いを通じて施策を決定していくための会議であり、海外投資家のフランス投資への法的確実性の強化、企業にとっての官僚的・管理的業務の簡素化、医薬品産業への課税の多層化の回避を目的としており、LEEM の長年の要望によって実現したとのことである。メンバーには、財務省の予算担当大臣、保健省の大臣、疾病金庫の幹部が含まれており、財政的裏付けをもち長期的にぶれのない施策を打っていけるため、規制が必要な場合でも企業の反発を抑えながら政策を実行できるとのことである。

また、フランスでは、業界振興策として、企業が投資をする際の税制に力を入れており、「R&D 税額控除 (RTC)」が、企業に与えられる世界で最も好ましい公的支援のひとつとなっている。RTC は、GDP の 3% に達することを目標としており、2005 年に予算の倍増が認められ毎年 10 億ユーロ (約 1,600 億円) の予算を確保している。更にフランスで治験が実施されれば Positive tax (ポジティブ・タックス) が支払われ、治験をサポートしている。

### (3) 両国の施策が示唆するもの

イギリスとフランスでは、政策の進め方にそれぞれの特色があるが、ひとつ共通していることは、業界とよく話し合っ政策を決めていく点である。その結果、両国政府の政策は、業界や企業から一定の評価を受けていると感じられた。

イギリスとフランスの例から考えると、「産業の振興と規制のバランス」を保った政策を実施するためには、

- (a) 政府と産業界の対話と関係者が合意に従う意識の醸成
  - (b) 関係者の納得の下での目標とそのための負担の許容
  - (c) 財政的裏付けのある長期的にぶれのない施策
- が重要と考えられる。

## VI. ジェネリック医薬品の使用推進について

日本において後発医薬品は販売数量ベースで全体の約 17% を占める状況であり、この割合を平成 24 年度には 30% 以上へ高めるための様々な方策を取っているところである。

フランスは10年ほど前まで後発医薬品があまり使用されていなかったが、近年、後発品の販売数量の割合が上昇している。フランスの後発医薬品の使用促進策としては、薬剤師の代替調剤、後発医薬品を調剤することに対する金銭的なインセンティブ、医師による一般名処方への促進、患者が後発医薬品を選択しない場合に私的保険申請の手続き代行を薬局が拒否できるようにしたことが挙げられる。この中では、薬剤師の代替調剤、後発医薬品へのインセンティブ、私的保険申請の手続き拒否の3点が後発品への代替割合の上昇に大きく寄与したことが示唆されている。

日本では、本年4月から処方せんにある後発医薬品への変更不可の欄に処方医の署名等がない場合は、薬剤師が先発医薬品を後発医薬品へ変更することが可能となり、後発医薬品への代替調剤への環境は整いつつある。また、診療報酬上も後発医薬品調剤体制加算が新設され、薬剤師に対するインセンティブが設定されたことから、後発医薬品の使用促進が期待されている。

## VII. 薬価制度について

イギリス及びフランスにおける最新の薬価制度の動向について調査を行った。

イギリスでは新薬の薬価はPPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) によって自由薬価制度を基本としつつ一定期間ごとに政府と業界で同スキームの見直しを協議するという枠組みが採用されてきており、製薬業界もこの仕組みを高く評価してきたところであるが、近年公正取引の確保の観点で問題が指摘されたことから、現在はPPRSを大幅に見直すべく、イギリス政府と製薬団体が交渉を行っている段階である。交渉の中では「価値に基づいた価格設定」も論点のひとつになっている模様であり、どのような制度設計が行われるのか我が国としても大きな関心を持って推移を見守りたい。

また、フランスではSMR基準(医療上の有用性)を考慮して償還率が決定され、ASMR基準(治療上の改善度)を考慮して薬価が決定されるが、製造販売後に収集される実際の臨床における有用性が重視されつつあり、製造販売後のデータによって薬価の再検討がありうる点は我が国の薬価制度改革論議と共通する視点が含まれているため、我が国としても引き続き推移を見守ることとしたい。

フランスで製造販売後のデータが重視されつつある点については、あくまでフランスの患者に限ったデータでの評価であるということ、フランスにおける製造販売後のデータによる薬価の再検討については価格設定の指標となるASMR基準の見直しも含まれているということ等、具体的な制度内容にも、我が国への示唆という点で興味深い内容が多く示されていると考えられる。



## VIII. 最後に

今回は、単なる調査にとどまらず、日本の施策を積極的に紹介するという「情報発信」を行った上で調査を実施したことにより、充実した情報交換・意見交換を行うことができた。すばらしいスタッフによる親切な対応をして頂いた各訪問先の方々に心より感謝したい。

《調査担当者》

医政局経済課流通指導官 櫻井 淳  
医政局経済課薬価係主査 稲角 嘉彦