



# 慶應義塾大学ビジネス・スクール

## 医薬品業界に関するノート

- 1 医薬品業界の特徴 5
- 2 医薬品業界が直面する環境変化
- 3 医療用医薬品における後発品の位置づけ

### 1 医薬品業界の特徴 10

#### 1-1 医薬品の特徴<sup>1</sup>

医薬品は、その用途区別に「医療用医薬品」と「その他の医薬品」に大別されている<sup>2</sup>。医療用医薬品とは医師や歯科医師によって処方される医薬品であり、一般用医薬品とは患者が直接薬局や薬店などから購入し、自らの判断で使用するものである。

医薬品は情報の凝集であるとともに付加価値の高い生命関連物質であり、これを生産する医薬品産業は社会的貢献度の高い産業といわれている。

日本の製薬企業数は、およそ1,550社、うち主として医療用医薬品を製造している企業は約450社を数える。残り約1,100社は主に一般用医薬品の製造企業、または医療用医薬品、一般用医薬品の両方を製造している企業である<sup>3</sup>。

1993年の医薬品の総生産額は5兆6,951億円であり、内訳は医療用医薬品が4兆8,193億円、一般用医薬品が8,758億円である。医療用医薬品が約85%を占めており、日本の製薬産業にとっては医療用医薬品の生産動向が大きな意味を持っている。

製薬企業の利益率は概して高く、今日の経済状況下でも他産業に比べて安定しているが、1967年以来、おおむね2年に1回の薬価基準（薬価基準制度については後述）の引き下げや、ここ数年の医薬品の適正使用の強化により、生産額の伸びは低下してきている。新医薬品の承認審査の仕組みは資料3のとおりである。

---

1. 「平成7年版厚生白書」及び「平成9年版厚生白書」による

2. 資料1参照

3. 医薬品製造業の規模については資料2参照

## 1-2 安全性<sup>4</sup>

医薬品の特性として理解しておくべきことの1つに副作用の問題がある。程度の差はあるものの医薬品には副作用が伴う。副作用の原因はさまざまであり、また副作用の態様や発現の有無は個々の患者により千差万別となる。副作用の発生は予期できない場合も多いため、副作用の発生をいち早く把握し、情報として収集した上で、その危険性を評価する努力が必要となる。そのため、副作用に関してそれがどのような状況下、どのような処方の中で引き起こされたのかをデータとして蓄積し、科学的な評価を行ったのち、適切な情報として関係者、国民に広く提供することが求められている。

このような情報に基づいて医師や薬剤師が必要な医薬品を適正に使用することにより、副作用のリスクを最小限に抑えることが可能となるのである。

また、日本では特に安全性確保の観点に立ち、よりよい医薬品の開発・供給のために様々な規制が設定されている。この規制は厚生省が定めた基準やガイドラインおよび業界の自主規制であり、研究開発、製造、流通それぞれの段階において設定されている。

医薬品の承認には長い年月と多額の費用がかかる。承認に至るには次の過程を経る。まずスクリーニング、非臨床試験、臨床試験（治験）の各段階において情報が収集される。その収集された情報を資料とし、副作用があることを考慮しても、なおそれを上回る有効性があると認められる場合に初めて承認される。医薬品が売り出された後にも「予期せぬ副作用」について情報を確認し、究明・評価し、対応を図ることが医薬品には不可欠であり、再審査制度が設けられている（再審査制度については後述）。

近年における医薬品の研究開発には質、量ともに著しい進歩がみられ、国民保健の向上に大きく寄与してきた。しかし一方で、薬理作用の強い医薬品や使用方法の複雑な医薬品等も増加していることから、医薬品による健康被害を防止し、安全性を一層向上させるための努力が求められている。

## 1-3 新薬開発<sup>5</sup>

医薬品産業は研究開発型の産業である。1992年度医薬品産業の研究開発費は6,434億円であり、売上高に対する研究費の比率は8.7%と全産業中最大のものとなっている。例えば、画期的な新薬を開発するためには15年の年月と200億円の開発費用がかかるといわれている<sup>6</sup>。

戦後しばらくは医薬品は欧米からの化合物の輸入、技術導入により生産されてきた。その後、医療保険制度の拡充に伴い、医療の高度化、需要の拡大などを背景に国内の生産高は増大し、1970年には1兆円産業の仲間入りを果たした。1975年から1980年頃にかけては外国資本100%自由化と

4. 「平成7年版厚生白書」及び「平成9年版厚生白書」による

5. 「平成7年版厚生白書」及び「平成9年版厚生白書」による

6. 新薬開発の過程と期間については資料4参照

物質特許制度が導入され、国内各製薬企業の新薬の研究開発が活性化していく。さらに1983年には生産額が4兆円にも達するようになり、現在では日本の製薬産業の生産額はアメリカに次いで世界第2位となっている。

近年の新薬の研究開発は、製品寿命の短期化、国際的な規模での競争の激化など厳しさが増し、コストと開発リスクがいちじるしく増大してきている。このため企業では比較的市場の大きな医薬品や既存医薬品と類似の新薬の開発に主力を注ぐ傾向にある。しかし、最近では承認審査や薬価算定の厳格化、さらには研究開発力の向上などが相まって、画期的な効果をもたらす医薬品の研究開発にも力が注がれる傾向が出始めている。

#### 1-4 日本の製薬産業の国際競争力<sup>7</sup>

日本の製薬産業の特徴は、市場規模やR&D投資額では世界の20%を占めるが、売上額やR&D投資額で世界の上位企業と同レベルの規模の日本企業は少ないことが挙げられる。特に、特許データで見た場合には、企業の「総技術力」や国際的に販売される新薬や、新規の構造を持ち、薬効上の向上の著しい新薬等において欧米企業に遅れていることが挙げられる。

##### (1) 製薬企業の規模

日本の製薬企業の売上高を集計した市場規模では1993年に5兆6000億円で世界全体の20%を占めると推定される。これはアメリカ合衆国の30%に次いで世界第2位の規模である。個々の日本企業の特徴としては、

- ア) 規模は個々にみると一般的に小さいこと
  - イ) 企業数が多いこと、上位企業の集中度が低いこと<sup>8</sup>
  - ウ) 世界の上位企業に入るような規模を持った企業が少ないこと
- が挙げられる。

世界における日本企業各々の特徴を考えた場合には、世界の製薬企業の上位集中度は日本と同じように低い特徴がみられることから<sup>9</sup>、日本の製薬産業の特徴としては世界の上位企業にはいる規模を持った企業が少ない点を挙げるができる。

##### (2) 製薬企業の市場

日本の売上額上位企業は国内市場に大きく依存するのに対し、外国の売上額上位企業の国内市場依存度は低い。また、日本の製薬産業はOECD諸国では例外的な輸入超過国であり、特に幾

7.姉川（1997）による

8.上位10社の医薬品売上額のシェアは31.6%

9.世界の上位10社の処方医薬品売上額の市場占有率は31.2%

つかの市場規模の大きい薬効分野において輸入依存度が大きい。他方、輸出依存度は小さい。このような意味で、製薬産業は日本の製造業の中にあって特異な産業となっている。

### (3) 新薬の種類

- 5 Barral (1990)によると、市場で発売されるに至った新規化合物(1975-1989年)は全775個である。そのうち207個がアメリカ、390個がヨーロッパ、160個が日本で研究が行われていた。その質
- 10 についての内訳は以下のとおりである。日本では、新規構造を持ち薬効の向上があると評価された物質は2%であった。アメリカの場合は21%、ヨーロッパは7%である。また既存構造であるが薬効の向上があるとされた物質は12%であった。アメリカの場合は21%、ヨーロッパは22%であ
- 15 った。そして、新規構造であるが薬効の向上がないとされた物質は日本では17%、既存構造で薬効の向上のないとされた物質は日本では69%であった。この評価は複数の専門家に対するアンケート調査から得られた結果である。ここから専門家が次のように評価をしていることが示されている。それは日本の製薬企業の新薬のうち約7割が既存構造のもので薬効の向上のないものであるということである。日本の製薬企業の新規化合物は外国企業に比べて構造的に新規性はあるが薬効上の向上の見られない物質に集中している。

## 1-5 医薬品業界を取り巻く関連産業

### (1) 医療の特徴<sup>10</sup>

医療は産業としては第3次産業の中にサービス業としてとらえられている。

- 20 生産要素について、その費用内訳を見てみよう。人件費が50%弱、医薬品費など材料費が30%弱となっており、医療はサービス産業としては物的投入が比較的大きな産業となっている。

医療サービスの需要は景気動向に左右されにくく、景気が後退する局面でも景気を下支えする機能を発揮することを意味している。

### 25 (2) 医薬品の流通と卸業<sup>11</sup>

医療用医薬品は通常、製薬企業から医薬品の卸を通じて各医療機関に納品される。1994年4月現在の医薬品卸業の数(日本卸売業連合会会員数)は313社である。1959年に1,330社あったものが1974年には690社、1984年には491社と激減しており、業界の再編成が急速に進んでいる。もと

もと地場産業であった医薬品卸業であるが、再編の中で全国広域卸も登場してきた。

- 30 医薬品の流通をめぐっては、従来、卸の医療機関に対する納入価格に製薬企業が直接関与する

10. 「平成7年版厚生白書」による

11. 「平成7年版厚生白書」による

わゆる値引補償が行われるなど卸の自由な価格形成を制約するおそれが強いなどの問題が指摘されていた。このため、製薬業界は値引補償の廃止など取引慣行の改善に取り組み、1992年4月より新仕切価格を軸にした新しい流通体系がスタートした。これは製薬企業は仕切価格で卸に医薬品を販売した後は価格などに関与せず、卸はこれに流通マージンを上乗せし、自由に医療機関に販売するという形態である。

5

## 2 医薬品業界が直面する環境変化

### 2-1 国民医療費の増加<sup>12</sup>

国民医療費は1995年度で約27.2兆円にのぼっており、毎年1兆円を大きく超える規模で増加している<sup>13</sup>。例えば、1992年度を見ると国民医療費が7.6%前年に比較し増加していた。そのうち1.6%が高齢化によるもの、0.3%が人口増によるもの、2.5%が医療費の改定によるもの、3.0%が技術の進歩や医療行為の変化などその他の要因によるものとされている。

10

特に老人医療費は高齢化の進行にともない、毎年8%前後で増加している。これは国民医療費の約3分の1を占めている。さらに日本では高齢化が急速に進行しており<sup>14</sup>、21世紀半ばには国民の3人に1人が65歳以上という高齢社会を迎えるといわれている。将来的には世界的傾向としても高齢化が進むことが予測されている<sup>15</sup>。

15

国民医療費増加の一要因である医学・医療の進歩は、従来、治療不可能とされてきた疾病も治せるようになってきている。しかし、近年の治療技術や検査法は総じて高額となり、こうした技術を適用してもなお、完治が困難な疾病も多くなってきている。

20

普及により医薬品や機器のように価格が低下するものもあるが、医療機関の多くは新たに高額な機器や材料を使用する傾向がある。このため、技術の進歩が医療費を押し上げる要因となっている。

### 2-2 医療法の改正<sup>16</sup>

#### (1) 第1次医療法改正

25

第2次世界大戦後の日本は医療従事者が不足し設備も不十分であった。そのため、医療機関の人員や施設の基準を整備して、医療水準の確保を目的とし、1948年に医療法が制定された。その後、医療従事者は少しずつ充足され、設備や医療機器も整備されていった。

こうした医療供給体制の充実や薬物療法の進歩によって、高齢化が進展し、慢性疾患が増加して

12. 「平成7年版厚生白書」及び「平成9年版厚生白書」による

13. 資料5参照

14. 資料6参照

15. 資料7参照

16. 野口(1995)、山口(1997)による、資料8、9参照

30

いった。

1973年には老人の医療費が無料化された。それに伴い病院の病床が不足し始めたため全国的に病床が増加していった。例えば1980年だけで5万787床の病床が増加するなど、無秩序な病床増加が全国で続出した。そこで厚生省は、地域医療計画の導入などを含む医療法改正案を1983年春の国会に提出し、1985年に成立、施行された。

地域医療計画の中で最も注目されたのが、病床数の制限についてである。そこでは、全国を345の医療圏に分け、それぞれの医療圏に必要な病床数を一定の方式で算定した。その結果、病床過剰地域での新たな増床や開設は原則として許可されなくなった。

## 10 (2) 第2次医療法改正

第2次医療法改正は第1次医療法改正で残された課題を引き継いだものである。その柱は「時代に対応した医療供給体制の再編成」であり、その改正点は「良質な医療を適切に提供するための医療供給体制の改革」に基づいていた。そこでは以下の項目が挙げられている。

ア) 患者が病状に応じ、最適な医療施設で医療を受けられるように、患者の流れを形成する。

15 この点は特に画期的な改正と評価されている。それは、医療のめざすべき方向性が示され、医療提供の理念規定が明示されたためであった。

イ) 医療施設の機能分化とそれに応じた人員配置、医療施設の相互の連携の推進を図る。

医療施設の機能分担を明確にし、体系化することによって、それぞれの患者に最適な医療施設で医療を受けられるような患者の流れをつくり、今ある医療資源を無駄にせず効率化を図ることを目的としている。

20 そのため高度な医療を提供する「特定機能病院」と、慢性で長期の入院患者のための「療養型病床群」が新しく制定された<sup>17</sup>。後者は定額制をとっており、定額制をとる病院では薬品量が減少傾向にある<sup>18</sup>。

ウ) 患者に必要な情報提供の確保を行う。

25 1996年以降には第3次医療法改正が行われていくが、そこでは第2次医療法改正では触れられなかった中間に位置する施設（一般病院や診療所）が持つ医療施設機能についての方向性が示されることになる。

## 2-2 新薬価基準制度<sup>19</sup>

国民医療費増加の原因として、高齢者数の増加と1人1日当たりの医療費増大が影響してい

30 17.従来は、「一病院完結型」（患者が外来で診療を受けて、入院して手術して退院する）が病院における医療の主流であった。

18.野口（1995）

19.野口（1995）、山口（1997）、「平成8年版厚生白書」による

ることから、次のような課題が指摘されている。

- ・医療提供体制に関する課題
- ・医療保険制度に関する課題

後者については、公平性や効率性の観点からさまざまな問題点が指摘されている。公平性については世代間の給付と負担の公平性についての課題であり、効率性については薬剤使用のあり方が問われている。

日本の薬剤比率は累次の薬価引き下げを行っているにもかかわらず、国際的にみても高い<sup>20</sup>。その要因としては

ア) 薬剤の使用量の増加

イ) 医療機関において処方される医薬品が、安価な古い薬から高価な新薬へ使用が移行するという傾向（高薬価シフト）

が指摘されており、このような観点からの薬価基準制度の見直しが課題となっている。

薬価基準制度は、1950年に公定価格の撤廃により厚生省の所管で発足した。薬価基準とは健康保険法の第四十三条の規定によると「保険医療で使用することのできる医薬品の範囲と価格を厚生大臣が定めたもの」であり、医薬品の品目表であり価格表である。この表には1995年4月現在1万4,000強の品目とそれぞれの価格が掲載されている<sup>21</sup>。薬価基準制度の基本的性格は「医療機関の購入価格を保険医療の請求価格とする」であり、これは発足以来変わっていない。また薬価基準に掲載される医薬品は「医療用医薬品として製造（輸入）された医薬品で、保険医療に必要と認められた医薬品」とされている。薬価基準に掲載された医薬品は保険医療での使用が認められ、掲載の日から3ヶ月以内に医療機関に掲載された医薬品の供給を開始し、かつ継続して1年以上供給することが求められている。

掲載されるためには、製薬企業は医薬品の製造（輸入）承認を受け、その後厚生大臣に薬価基準への掲載を申請する必要がある。掲載の可否は、厚生省が学術関係機関等からの意見をきいた上で決定される。保険医療機関や保険薬局などでは、薬価基準に掲載された医薬品を患者に対して使用する。使用した場合には、価格表で決められている金額が支払われることになる。

新医薬品の価格設定は、原則として既掲載品目の中で類似薬効の価格を参考にして算定され、類似薬効がない場合は主に原価算定方式が採用される。この方式は製造総原価を次の数値から算定する。製品製造原価は企業から申請され、その査定をする。販売費および一般管理費は製薬業界の平均値を勘案する。そして製造総原価を算定する方式である。

現在、薬価基準は2年に1回全品目の価格の見直しが行われている。全面改定では、低薬価品目

20. この点に関しては医療費に何が含まれているかは各国共通ではないため一概に高いとはいえないという異論もある（日本製薬工業協会 1990）。

21. 「平成7年版厚生白書」による

の薬価は引き上げられることがあるが、多くの品目は据置または引下げとなるのが現状である。

1996年に行われた薬価制度改定では新規に薬価収載される医薬品の価格設定率を変更されている。有用性の高い新薬に関しては加算率が高いが、新規性の乏しい新薬の薬価は低く算定される。後発医薬品の価格の場合は、同一成分、同一剤型、同一規格の既収載品目の薬価の80%とするのが原則とされる。しかしながら、既収載品目間に薬価の格差がある場合には最低薬価の80%の薬価となる。さらに同一成分、同一剤型の合計が20品目を越える場合には、最低薬価の80%からさらに10%を差し引いたものが薬価となる。また、既存薬については予想外に売れた薬については薬価が引き下げられる薬価の再算定が実施されることになった。

また世界的に見た場合には、当初から市場原理によって形成された価格にもとづいて保険として償還する制度をもっている国が多い。日本のように公定価格である薬価基準制度をもっている国は少数である<sup>22</sup>。

1995年11月の中医協診療報酬基本問題小委員会報告書では、今後の検討事項として、

ア) 市場メカニズムの活用と市場実勢価格の適切な薬価への反映

イ) 薬価差に依存した医薬経営からの脱却

ウ) 医学上適切な薬剤の選択と使用

などの必要性が述べられている。

現在も新薬価算定方式の導入に関して検討が行われており、1997年をめどに実施が予定されている。新薬価算定方式の目的は有効性・安全性が同等であればより安価な医薬品の使用促進を目指すこと、薬価基準制度の簡素化を図ることにある。

### 2-3 バリデーション<sup>23</sup>

バリデーションは、品質が確保されていることを科学的に検査し、確認することを目的として実施されている。バリデーションとは日本のGMP<sup>24</sup>、つまり「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」の中で次のように定義されている。

「製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（製造手順書等）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること」

GMPは、医薬品の製造にあたって、承認を得た規格どおりの安定した高い品質の製品をつくるため、原料の受け入れから品質試験、製品の出荷に至るまでの製造全般にわたる管理を求めている

22. 「平成8年版厚生白書」による

23. 山口（1997）による

24. Good Manufacturing Practices の略



り、工場の建物、機械設備の配置等については以下の事柄も必要となる。

ア) 人為的なミスをなくす

イ) 医薬品に対する汚染および品質変化を防止する

ウ) 高度な品質保証をする設計などの要件を満たす

1994年4月より施行された新GMPには、許可要件として新たなGMPソフトである“バリデー  
ションの実施”の他、不良医薬品の回収発生時の処理、自己点検、教育訓練、委受託製造におけ  
る管理などに関する事項が追加されている。

1994年4月に新GMPが施行される前までは、ハード面（製造設備）が製造許可の要件となっ  
ていたが、新GMPではハード面（製造設備）とソフト面（体制、標準書等）の両方が製造許可  
要件となった。

バリデーションはこのような流れのもとで施行されているが<sup>25</sup>、日本で注目を集めたのは、1995  
年7月のPL（製造物責任）法施行との関連からである<sup>26</sup>。PL法によって医薬品の欠陥責任を問  
う提訴は未だないが、今後、異物混入等の製品回収が発生した場合、従来のような「健康被害が  
でていない」という理由だけでは、バリデーションの実施がなされたとは見なされず、法的制裁を  
受ける可能性がある。

バリデーションは、製薬企業の行為の正当性を示す行為であり、これを実施できない企業は、高  
い倫理性が求められる製薬企業としての適確性を失うのである。

現在のバリデーション解釈例<sup>27</sup>

錠剤の1錠ごとの含量が均一であることを保証するために、製造工程における  
含量均一性試験の実施計画書を作成し、検証後に結果について報告書を作成する  
ことを工場は義務づけられた。万が一、不良品が発生した場合は、「何故？そのよ  
うな事態が発生したのか」を報告する義務が生じる。

## 2-4 ICH<sup>28</sup>

ICHとは、日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議を意味しており、その会議の目的  
には次のことが掲げられている。

「優れた医薬品をより早く世界中の患者に届けるために、医薬品の品質、安全性及び有効性に関  
25.資料9参照

26.欧米の製薬企業では、Validate（確認する、検証する）が日常会話のレベルで用いられている（山口, 1997）。

27.山口（1997）による、資料9参照

28.International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for  
Human Use. の略

する試験の不必要な繰り返しを防ぎ、その為にデータの国際的相互受け入れを実現して、承認審査の迅速化と研究開発の促進をはかる」

5 医薬品の研究開発期間は長期間に渡り、その開発費用は高額である。その原因の1つとして挙げられているのが、国毎の臨床試験方法やデータ基準である。それぞれの国による基準が設けられているために、国際市場へ新製品を投入する際には、再度データを取り直す必要がある。ICHによって医薬品規制の標準化を行うことにより、研究期間の短縮と開発費用を軽減することが可能となる。その結果として、優れた新薬が医療現場に迅速に提供されることにつながる。

10 ICHでは今後、申請資料の国際標準化に向けて本格的な協議を開始する見通しがある。海外において新薬開発を目指している製薬企業は申請資料の国際標準が求められるようになる。日本市場にとっても、国際的なハーモナイゼーションの進展は外資企業の進出を促進する材料となり、製薬企業にとっては新薬開発基準が厳格化することになる。また新薬承認申請データの受け入れ体制や上市後新薬の安全性情報の共有化などが企業に求められてもいる。

## 15 2-5 インフォームドコンセント

インフォームドコンセントとは、医師が患者に対して、受ける治療内容の方法・意味・効果・危険などをわかりやすく説明し、患者が納得、同意したうえで治療を行うことを指し<sup>29</sup>、「説明と同意」と訳されている。

19 入院患者の場合には、病院側で今まで以上に情報提供時間を増やしたり、コミュニケーションを密にすることは可能であるが、慢性疾患や外来患者の場合には、患者の日常生活が治療時間の大部分を占める。医師との接点は限られた診察時間しかない。医師は患者に治療方針を打ち出し、患者は薬を飲むという手段あるいは医師からの伝達事項を守ることによって、日常生活にて治療を行うことになる。医師としては出した薬をきちんと飲むことを前提に薬をだす（治療を行う）が、患者側に医師に対する不信感あるいは自己判断が働くと、薬を飲まなかったり、飲み方を自己流にしてしまう場合がある。

25 医師が患者に対して薬や疾病についての説明を行うことは、今まで出された薬を飲む、という行動であったものが、薬ないしは疾病が患者の体にとってどのような意味を持っているのか理解されることになる。同時に、他病院あるいは他の科へかかる場合に、薬に対する認識が生じていれば、現在飲んでいる薬を所持して診察を行うか、薬の名前と効用を医師に伝えることが可能となり、有害な副作用を事前に防ぐことができる確率が高まる。

29. 第2次医療法改正の検討規定の附則の中にはインフォームドコンセントを今後の検討課題に盛り込んだ形として次のような内容があった（山口,1997）。「医療提供側と患者側の信頼関係を促進するため、医療提供側は適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように配慮することに関して、必要な措置を講ずる」

最近では医薬分業が行われつつあるため、このような薬に対する情報は薬剤師へとその情報提供責任が移行している。病院外の薬局に自分自身のかかりつけの薬局を持つことも推進されている。しかしながら、問題点としては病院外の薬局の場合、医師と薬剤師とのコミュニケーション手段が必ずしもよい状態ではなく、処方箋には病名は記されることがないために、薬剤師はどこまで副作用情報や薬に対する知識を患者側に説明すべきかが明確にはならない。薬剤師側は患者とのやりとりの中でどのような情報を提供すべきかを探り出している状態であるといえる<sup>30</sup>。

1995年7月には病院の質をチェックするための第三者機関として財団法人「日本医療機能評価機構」が誕生した。この機関では病院が地域社会で果たしている役割から医療技術レベルまで幅広い評価項目を設けてチェックを行う<sup>31</sup>。また、医療機関に医薬品情報を提供する医薬情報担当者(MR)についても新たな制度が導入される。製薬企業のMRの資格認定試験が1997年12月に初めて行われることが決定した。この制度は製薬企業側の能力を整備する目的で実施される。具体的には、医薬品を単なる製品としてではなく、生命関連の情報と考え、その使用上に関わる多くの諸注意を医療関係者に伝える能力を問われるものとなる。全国で54,000人が資格試験を受験するものと考えられている。

## 2-6 医薬品の市販後対策<sup>32</sup> (資料10)

再審査制度は、新医薬品については原則として6年の再審査期間が設定され、その期間中に医療現場での使用の成績に関する資料を収集し、これに基づいて再審査期間終了後に有効性・安全性について見直すものである。再審査期間中を含め市販後調査の信頼性確保のために、「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」が制度化されている。

市販後調査の目的の一つとして、市販後医薬品の適正な使用に必要な情報を収集することがある。収集すべき情報については、市販後調査ガイドラインが制定されており、合併症への影響や長期使用に関する留意点などの情報を得ることが求められている。

「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」により、製薬企業においては営業部門から独立した市販後調査管理部門を設置し、市販後調査資料の信頼性を確保するとともに、そのデータを的確に医療関係者に伝達するための方策を講じることが求められている。

また医薬品の安全性を確保するためには、医薬品そのものの安全性を確保するだけでなく、適正な使用を推進していく必要があり、医療機関だけでなく、製薬企業も「適正使用」の意味を考えていく必要がある。

1993年5月、「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」により報告書が提出されたが、その中

30.NHK 1997年7月17日放送「生活ほっとモーニング」特集『知って飲みたい私の薬』

31.日経ビジネス1995年8月21日号

32.「平成7年版厚生白書」による

でも適正使用は最重要課題に位置づけられ、

ア) 医薬品情報の提供のあり方

イ) 医療現場における活用のあり方

ウ) 医師、薬剤師の教育・研修のあり方

5 などについて指摘がなされている。

また医薬品の開発段階から使用に至るまでの安全性確保のための総合的な検討として1994年10月に「医薬品安全性確保対策検討会」が設けられた。ここでは薬事規制の面からだけでなく、中央社会保険医療協議会や医療保険審議会で、医療保険における医薬品の保険給付の対応などについても議論が進められている。

10 1995年7月からは製造物責任法が施行される。これは欠陥製品による消費者被害を救済することを目的としている。これに伴い、一層の被防止措置や医薬品の適正使用が推進されることが期待されている。

医薬品の適正使用を進めていく観点からは、医薬分業を推進していくことも重要である。医薬分業とは医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し、医療の質的向上を図ろうとする仕組み

15 みであるが、欧米先進国に比べると広く普及しているとはいいがたい。

1996年に薬事法等の一部を改正する法律案が国会に提出されたが、ここでは医薬品の安全性を一層強化する方向性が打ち出されている。市販後対策についても充実強化策の3本の柱のうちの1本とされ、

ア) 治験

20 イ) 承認審査

ウ) 市販後対策

の充実強化がうたわれている。市販後対策については、副作用等への的確で迅速な対応によりその充実を強化していく方向性にある。

25

### 3 医療用医薬品における後発品の位置づけ

#### 3-1 後発品について

厚生省は、1993年度の「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告において「国民医療費の増大が予測される中、低価格の後発品供給は国民負担の軽減に資する」と後発医薬品の社会的意義を認める方向を打ち出している。1992年度の後発品の市場規模は4,600億円、医療用医薬品にしめるシェアは7.4%であるが、10年以内には2倍の1兆円、シェアは15.4%に拡大すると予測

されている<sup>33</sup>。

後発品とは既承諾医薬品と有効成分が同一であって、投与経路、用法、用量、効能及び効果が同一である医薬品をさす。市場へ出されるのは既承認医薬品が再審査期間を終えて特許期間が経過した後となる。

後発品は既存の医薬品のノウハウを利用して生産されていること、また承認審査手続きも既承認医薬品より簡素化されているために、研究開発にかかる期間や費用は既承認医薬品よりも少なくなる。保険薬価算定では、同一規格の最も安い既収載品（主に先発品）の薬価に合わせる事が原則とされている。

このため、後発品は既承認医薬品よりも大幅な値引きが可能となっている。

### 3-2 後発品の問題点

問題点としてあげられているのは、後発品メーカーの中には短期間に集中的に後発品を販売し、薬価低下とともに市場から撤退するものがみられることである。これは市場全体としての医薬品の安定供給の阻害要因となっている。

2点目としては、医薬品の情報提供や副作用情報の収集体制を整えずに販売を行っている製薬企業も存在している点があげられる。

この他の問題点としては特許係争が挙げられる。これは先発品の特許期間切れ前に、特許侵害の可能性を確認することなく承認を得ているために生じている。このような行動をしている後発品メーカーは少なくないが、それは厚生省が製造承認、薬価収載において特許には立ち入らなかったためである。しかしながら、「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の提言を受け、後発品の承認審査を行う際には特許も考慮することになった。

以下は問題点の一つとして挙げられている特許に関する係争の一事例である。

<特許紛争に関して新聞報道を中心に<sup>34</sup>>

1996年3月6日に名古屋地裁が“新薬の特許期間中に後発品の製造承認を得るための各種試験を行うことを目的とした製造は違法”との仮処分を決定した。その理由は、後発品の製造承認を得るために臨床試験を目的とした医薬品の製造は、後発品メーカーの製品を販売することが主眼であり特許法第69条にいう「試験、研究のための実施」にはあたらない、という内容であった。かねて新薬の特許期間満了後に発売すれば先発メーカーの特許権を侵害しないというのが後発

33.富士製薬工業株式会社「第32期経営計画書」による

34.山口（1997）による

メーカーとしての認識であったが、営業目的での製造は認められなくなると、従来より発売までの期間が2年程延長されるということになり後発メーカーにとっては大きな痛手となる。

### 5 3-3 後発品の意義

後発品の第1の利点として挙げられるのは価格が安いという点である。2点目としては医薬品市場の競争を促進し、医薬品価格の抑制に寄与する点である。欧米の医薬品市場では後発品が20～40%の比率で占められている。

### 10 3-4 後発品を有効に活用するための条件整備

後発品を有効に活用するために、行政としては次のような条件整備を行う必要がある。

ア) 安定供給の確保

イ) 情報の収集・提供体制の整備

ウ) 製造管理・品質管理の徹底

15 エ) 承認審査段階における特許情報の考慮

オ) 薬価の取り扱い

報告以降、厚生省は後発品の使用普及を図るための施策を色々打ち出し始めた。例えば、1994年4月には処方箋に関し銘柄名記載の原則を変更して一般名による記載を認めたり、後発品の薬価取裁の頻度を1994年からは2年に1回から1年に1回にしたり、診療報酬が改定され老人病院において定額制が導入されたりしている。また品質管理や安全性の面では従来は求められていなかった責任も追及されることになった。

#### <参考文献>

姉川知史 (1997) 「日本の製薬産業の国際競争力-分析方法と現状-」慶應経営論集第14巻  
第1号

25 富士製薬工業株式会社 (1995) 「第32期経営計画書」

厚生省 (1995) 「平成7年版厚生白書」

厚生省 (1996) 「平成8年版厚生白書」

厚生省 (1997) 「平成9年版厚生白書」

日本製薬工業協会 (1990) 国際シンポジウム「医療サービスと医薬品産業の将来像」

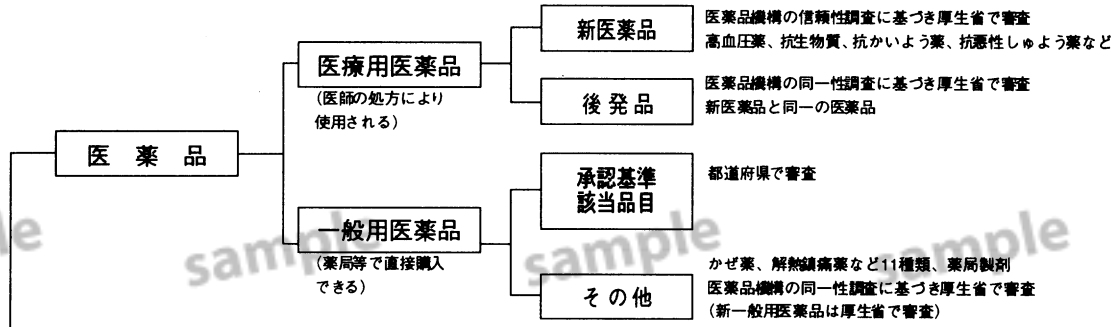
30 野口 實 (1995) 『よくわかる医薬品業界』 日本実業出版社

勝呂敏彦 (1990) 『医薬品業界』 教育社新書

山口暢之 (1997) 「ビジネスモデルの共有」慶應義塾大学大学院修士論文

# 資料1 医薬品・医薬部外品・化粧品の承認審査の分類

(出典：平成9年版厚生白書)



**新医薬品** 医薬品機構の信頼性調査に基づき厚生省で審査  
高血圧薬、抗生物質、抗かいかよう薬、抗悪性しゅよう薬など

**後発品** 医薬品機構の同一性調査に基づき厚生省で審査  
新医薬品と同一の医薬品

**承認基準  
該当品目** 都道府県で審査

**その他** かぜ薬、解熱鎮痛薬など11種類、薬局調剤  
医薬品機構の同一性調査に基づき厚生省で審査  
(新一般用医薬品は厚生省で審査)

注) 医薬品機構  
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の略称。  
平成6年4月からは同一性調査を、平成9年4月から  
信頼性調査を実施

**医薬部外品** 新医薬部外品：厚生省で審査  
承認基準該当品目：都道府県で審査  
その他の品目：医薬品機構の同一性調査に基づき厚生省で審査  
(薬用歯みがき、染毛剤、浴用剤、口中清涼剤など)

**化粧品** 大臣の指定成分を含まないもの：承認不要、種別許可後、個別品目の届け出  
大臣の指定成分を含むもの：医薬品機構の同一性調査に基づき厚生省で審査  
新化粧品：厚生省で審査  
(香水、口紅、シャンプー、リンスなど)

## [新医薬品以外の承認審査]

- ・ 医療用後発医薬品の承認審査  
新医薬品と同一の後発品は、医薬品機構の該当する新医薬品との同一性調査に基づき厚生省で審査される。
- ・ 一般用医薬品の承認審査  
承認基準が作成された品目は、その基準に従って都道府県で審査される。  
その他の品目は、医薬品機構の既承認品目との同一性調査に基づき厚生省で審査される。
- ・ 医薬部外品、化粧品の承認審査  
医薬品機構の既承認品目との同一性調査に基づき厚生省で審査される。
- ・ なお、新一般用医薬品等の審査は厚生省で行われる。

### 資料2-1 医薬品製造業の規模別内訳

(出典：平成7年版厚生白書)

5

区分	企業数 (社)	医薬品売上高 (億円)		うち医療用医薬品 (億円)		
		構成比	構成比	構成比	構成比	
資本金1億円未満	1,155	74.2%	5,295	9.5%	1,750	4.3%
1～50億円	277	17.8%	14,507	25.9%	9,236	22.4%
50億円以上	124	8.0%	36,177	64.6%	30,204	73.3%
合計	1,556	100.0%	55,979	100.0%	41,190	100.0%

注：薬価基準収載医薬品を製造している企業は約450である。

資料：厚生省薬務局「平成3年医薬品産業実態調査」

10

### 資料2-2 医薬品製造業の規模別内訳

(出典：平成8年版厚生白書)

15

区分	企業数 (社)	医薬品売上高 (億円)		うち医療用医薬品 (億円)		
		構成比	構成比	構成比	構成比	
資本金1億円未満	1,172	71.2%	5,482	7.6%	1,814	3.3%
1～50億円	334	20.3%	18,151	25.2%	11,846	21.5%
50億円以上	140	8.5%	48,316	67.2%	41,442	75.2%
合計	1,646	100.0%	71,949	100.0%	55,102	100.0%

注：薬価基準収載医薬品を製造している企業は約500である。

資料：厚生省薬務局「平成5年度医薬品産業実態調査」

20

### 資料2-3 医薬品製造業の規模別内訳

(出典：平成9年版厚生白書)

25

区分	企業数 (社)	医薬品売上高 (億円)		うち医療用医薬品 (億円)		
		構成比	構成比	構成比	構成比	
資本金1億円未満	1,246	69.7%	5,422	7.3%	1,994	3.4%
1～50億円	398	22.3%	18,969	25.5%	12,803	22.1%
50億円以上	144	8.0%	49,981	67.2%	43,055	74.5%
合計	1,788	100.0%	74,372	100.0%	57,852	100.0%

注：薬価基準収載医薬品を製造している企業は約500である。

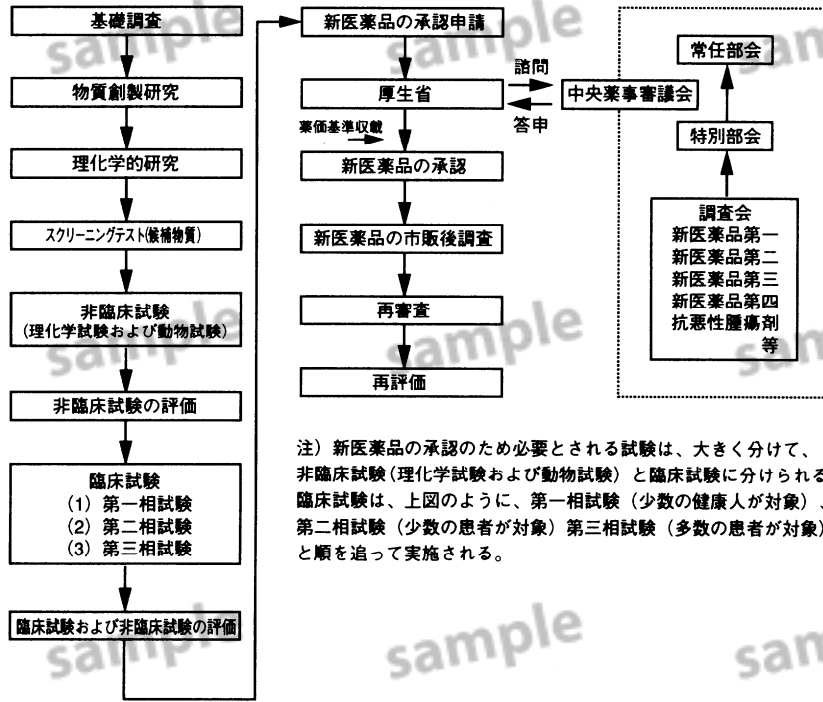
資料：厚生省薬務局「平成6年度医薬品産業実態調査」

30



### 資料3 新医薬品の承認審査の仕組み

(出典：平成9年版厚生白書)



注) 新医薬品の承認のため必要とされる試験は、大きく分けて、非臨床試験(理化学試験および動物試験)と臨床試験に分けられる。臨床試験は、上図のように、第一相試験(少数の健康人が対象)、第二相試験(少数の患者が対象)第三相試験(多数の患者が対象)と順を追って実施される。

#### 【新医薬品の承認審査】

新医薬品の品質・有効性および安全性については、特に慎重な検討を必要とするため、基礎や臨床関係の多くの資料に基づいて、医学・薬学・獣医学・統計学の専門家からなる中央薬事審議会(厚生大臣の諮問機関)で審議を行い、その結果に基づいて厚生大臣が承認の否決を決定する仕組みとなっている。

非臨床試験のうち、動物試験の実施に対しては「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する基準(Good Laboratory Practice)」, 臨床試験の実施に対しては「医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice)」が省令で定められており、それぞれの試験が適正に実施されるように規制されている。

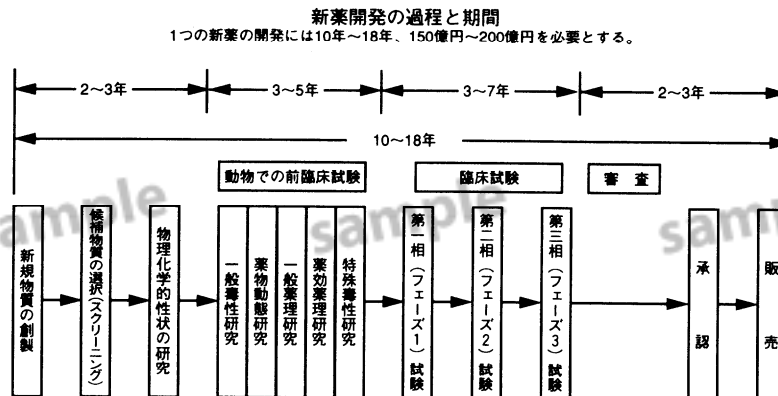
#### 【医薬品等の製造(輸入販売)業の許可】

医薬品・医薬部外品・化粧品等の製造(輸入販売)業の許可に当たっては、製造所(営業所)の構造設備、製造管理・品質管理の方法が基準に適合すること、申請者が欠格事由に該当しないことが審査される。

医薬品・医薬部外品・化粧品については、平成7年4月から、医療用具については平成9年4月から一部の高度な製造技術を要するものを除き、都道府県が許可を与えることとなった。

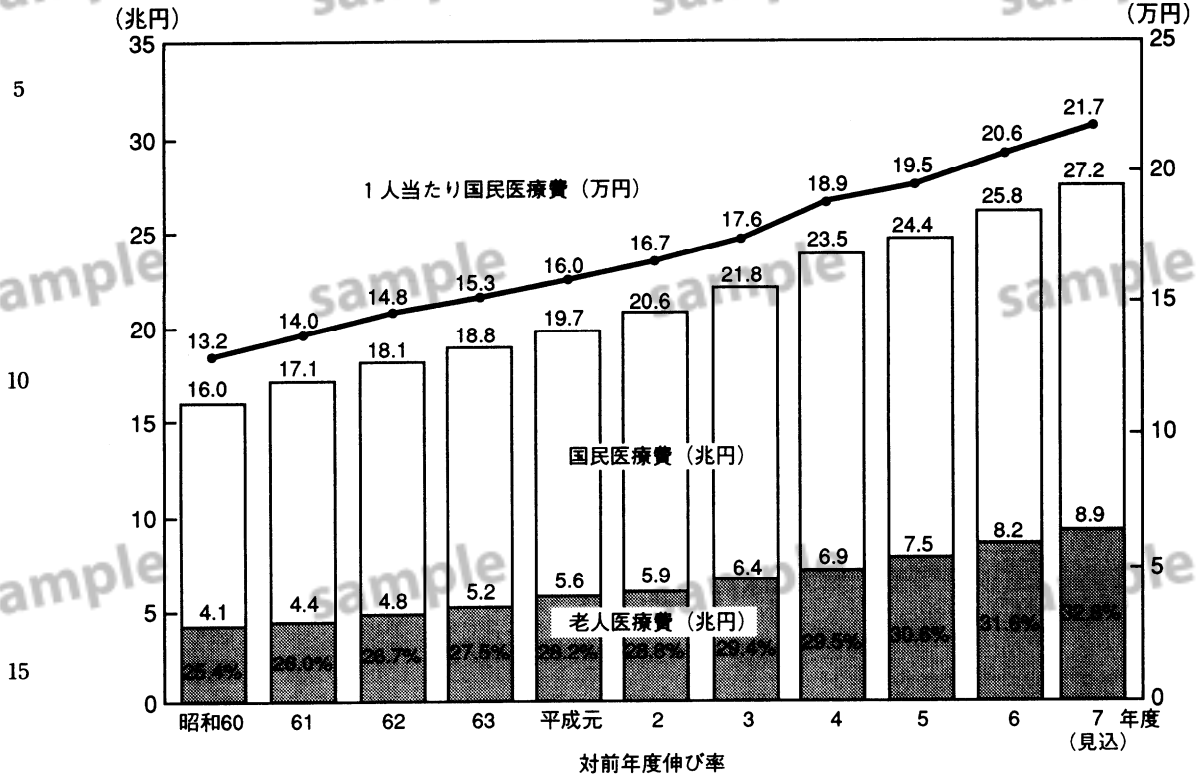
### 資料4 新薬開発の流れ

(出典：平成9年版厚生白書)



### 資料5 国民医療費の推移

(出典：平成9年版厚生白書)



	平成元年度	平成2年度	平成3年度	平成4年度	平成5年度	平成6年度	平成7年度
国民医療費	5.2	4.5	5.9	7.6	3.8	5.9	5.3
老人医療費	7.7	6.6	8.1	8.2	7.4	9.5	9.3
国民所得	6.9	7.3	5.0	1.7	0.9	0.2	1.8

(注) 平成7年度における「国民医療費」および「老人医療費」の対前年度伸び率は見込みである。

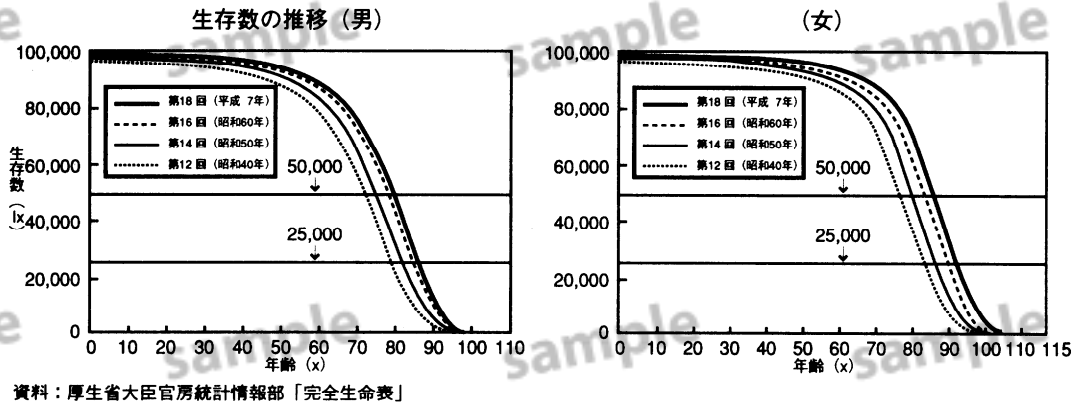
20

25

30

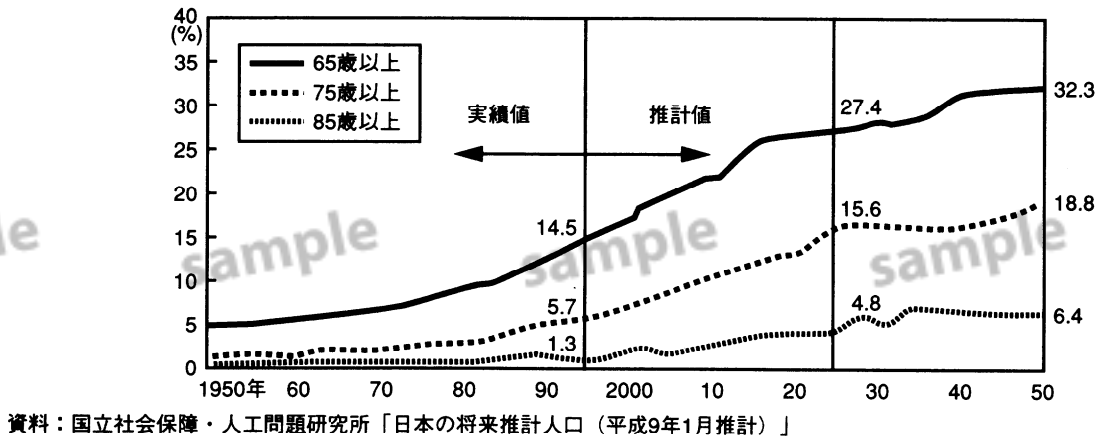
### 資料6-1 伸長する寿命

(出典：平成9年版厚生白書)



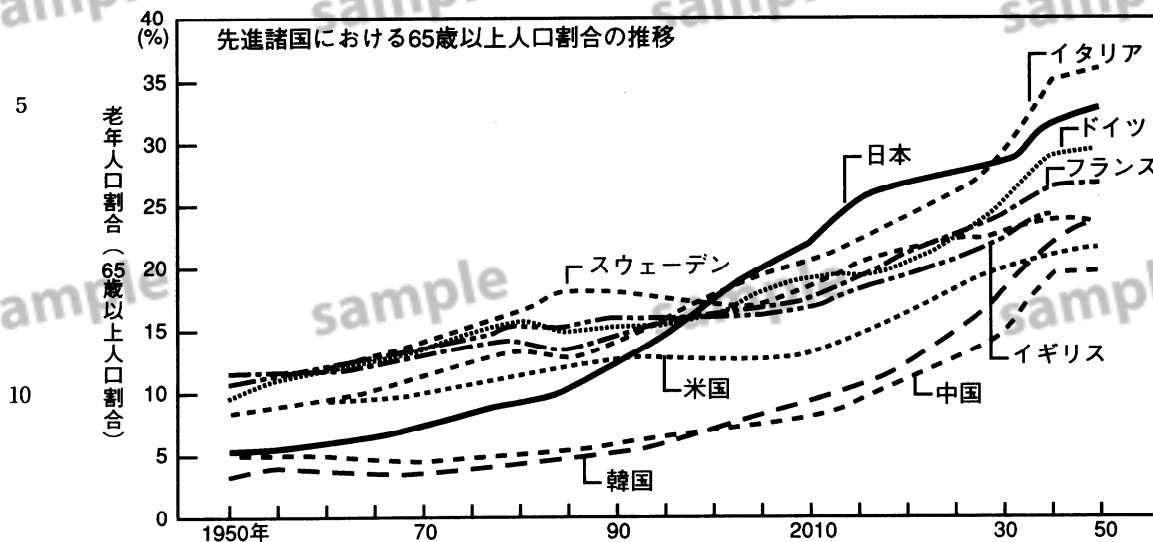
### 資料6-2 上昇する老年人口割合

(出典：平成9年版厚生白書)



## 資料7 先進諸国における高齢化の進展

(出典：平成9年版厚生白書)



(注) ドイツは統一ドイツ

資料：日本は、総務庁「国勢調査」および国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成9年1月推計）」、諸外国は、UN, World Population Prospects 1996による。

## 資料8 医療法改正の流れ

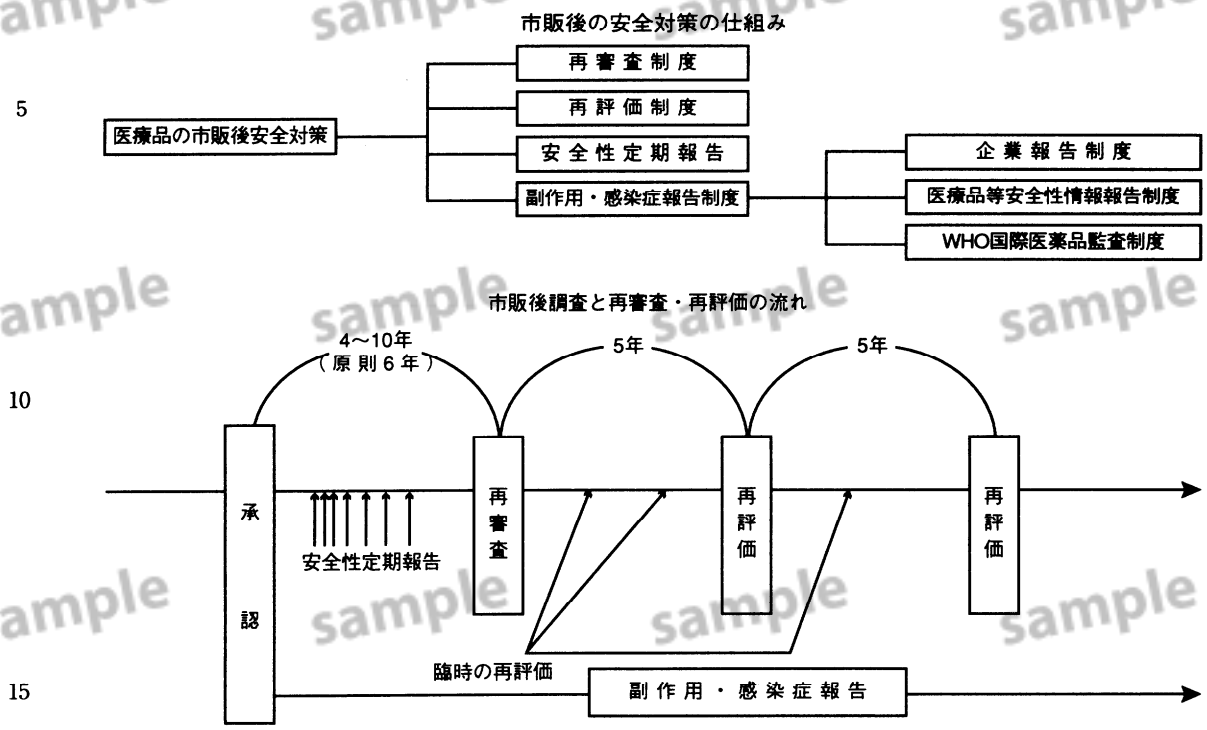
1948	医療法制定
1973	老人医療費無料化→病床数不足 →無秩序な病床数の増加へ
1983	医療法改正案：春の国会へ提出
1985	第1次医療法改正
1990	第2次医療法改正案：春の国会へ提出
1992.6	第2次医療法改正案：参議院本会議で可決

資料9 医薬品業界の環境変化（3制度について）

	ハーモナイゼーション	バリテーション	薬価基準制度
1950			薬価基準制度発足
1966		WHOがGMPを作成	
1967		WHOによる加盟国への勧告	
1976		日本における行政指導	
1978			銘柄収載方式導入
1980～	医薬品規制のハーモナイゼーションの声：OECD-EC市場統合の動きが3極（日米欧）による医薬品領域の規制統一化を促進	法規則としてGMPが実施（1980）	
1989	ICH運営委員会発足		
1991	第1回会議（ブリュッセル）		
1993	第2回会議（オランダ）	薬事法改正	
1994		新GMPの施行	
1995	第3回会議（横浜）		
1996		新GMPの実施義務開始 薬事法改正	薬価制度改定
1997	第4回会議開催予定（ブリュッセル）開催予定		新薬価算定方式実施予定

# 資料10 医療品の市販後対策

(出典：平成9年版厚生白書)



不 許 複 製

慶応義塾大学ビジネス・スクール

Contents Works Inc.