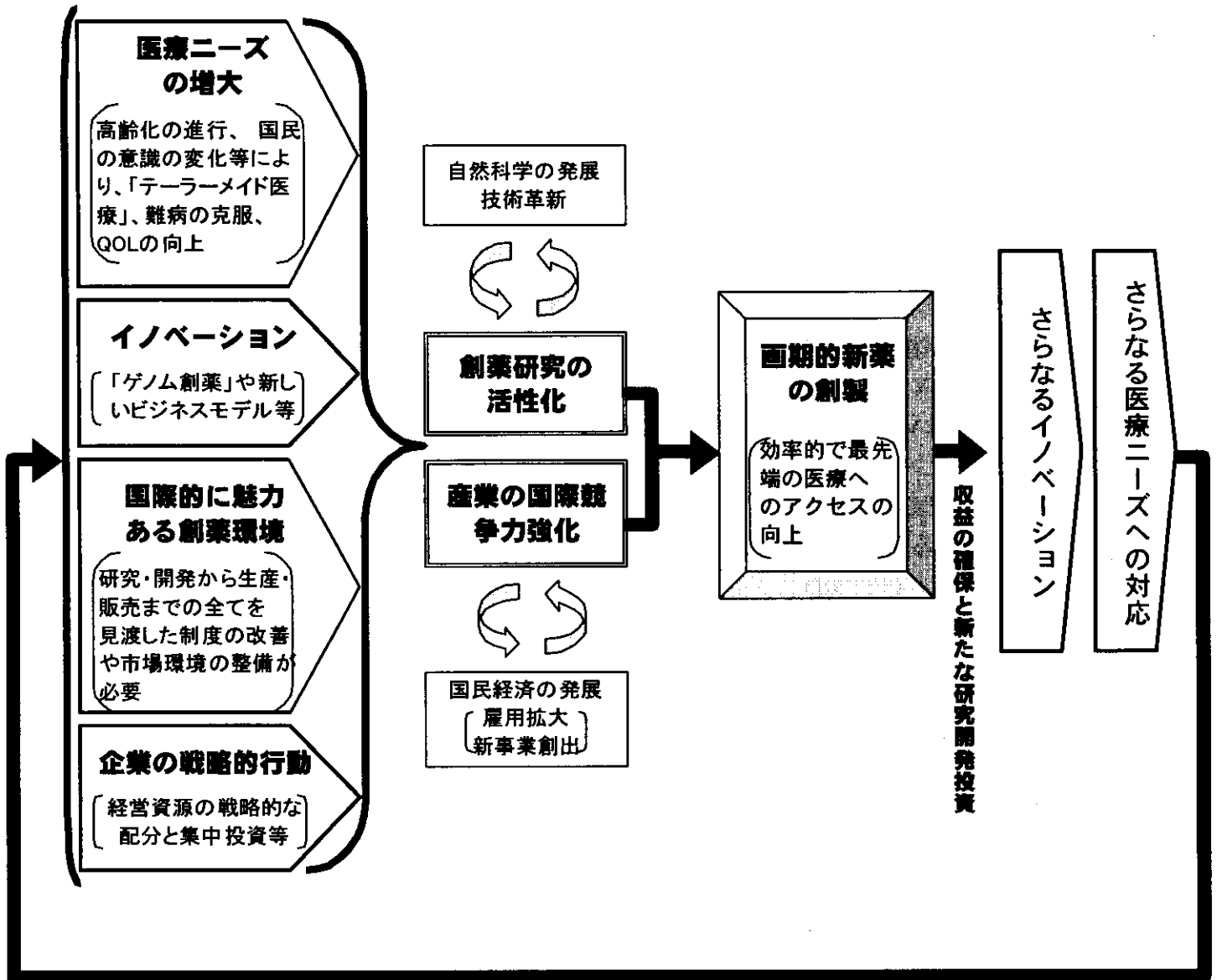


IV. 医薬品産業のスパイラル発展のメカニズムと将来像

1. 医薬品産業のスパイラル発展

- ・ 産業が発展するためには、イノベーション（技術革新）により生産された新商品・新サービスが新たな需要を生み出し、その需要に応えるべく、市場において競争が行われる結果、その産業の生産性が向上し、新たな研究開発投資が可能となって、さらなるイノベーション、さらなる需要を生み出すといった「需要とイノベーションの好循環」が起きていることが必要であると考えられている。
- ・ 医薬品産業に当てはめると、そもそも、病気を治したい、健康で長生きしたい、といった願望は永遠なものであるうえ、今後の本格的な高齢化の進行により、「テーラーメイド医療」といった医療ニーズの増大や高度化が予想されており、需要が不足しているわけではない。また、イノベーションについても、「ゲノム創薬」といった技術革新等が起きつつあり、より効率的な創薬手法により、画期的新薬等を患者に提供する要素は揃っている。
- ・ しかし、わが国においては、国際競争力のある産業を生み出す前提となる国際的に魅力ある創薬環境が実現できておらず、国内資本の製薬企業も規模の問題を含めて十分に国際競争力を有しているとは言い難い状況にある。「ゲノム創薬」という医薬品の歴史上最大の技術革新が起きつつある今、まさにこうした状況を放置するならば、我が国における創薬活動が停滞し、国民の画期的新薬等へのアクセスの遅れをもたらすだけでなく、技術発展やそれを支える科学の発展が遅れることになり、貿易収支の悪化や雇用の減少を通じて、国民経済が発展する1つのファクターを失うことにもなると考えられる。
- ・ 研究・開発から生産・販売までの全ての制度や市場競争環境を見直して、イノベーションがより一層促進されるような国際的に魅力ある創薬環境を実現し、製薬企業も戦略的な経営の展開に努めれば、
 - 「創薬研究の活性化や産業の国際競争力の強化」
 - ⇒ 「世界の患者を救うような画期的新薬の創製」
 - ⇒ 「企業としての収益の確保と新たな研究開発投資」
 - ⇒ 「医療ニーズにさらに対応するためのさらなるイノベーション」といった、医薬品産業がスパイラル発展するための好循環が実現されることになる。

《医薬品産業のスパイラル発展のイメージ》



2. 医薬品産業の将来像（10年後の姿） ～国際競争力のある医薬品産業の構造～

- ・ 以上のように、スパイラル発展をし続ける医薬品産業においては、企業間の競争を通じて、産業全体の生産性の向上や産業構造の再編・効率化が進むものと考えられる。
- ・ その結果、莫大な研究開発費を確保しながら画期的な新薬を世界に提供できる大規模企業が出現する一方、安価で良質な後発医薬品に対するニーズが高まり、優良な後発医薬品企業も成長しているものと考えられる。

また、医薬品産業は研究開発の成果を市場で共有・蓄積可能であるため、比較的規模の小さい企業でも大きな研究開発の成果を生むチャンスがあり、こうしたチャンスを生かした中堅の企業が得意分野において成長していくケースも数多くあると考えられる。

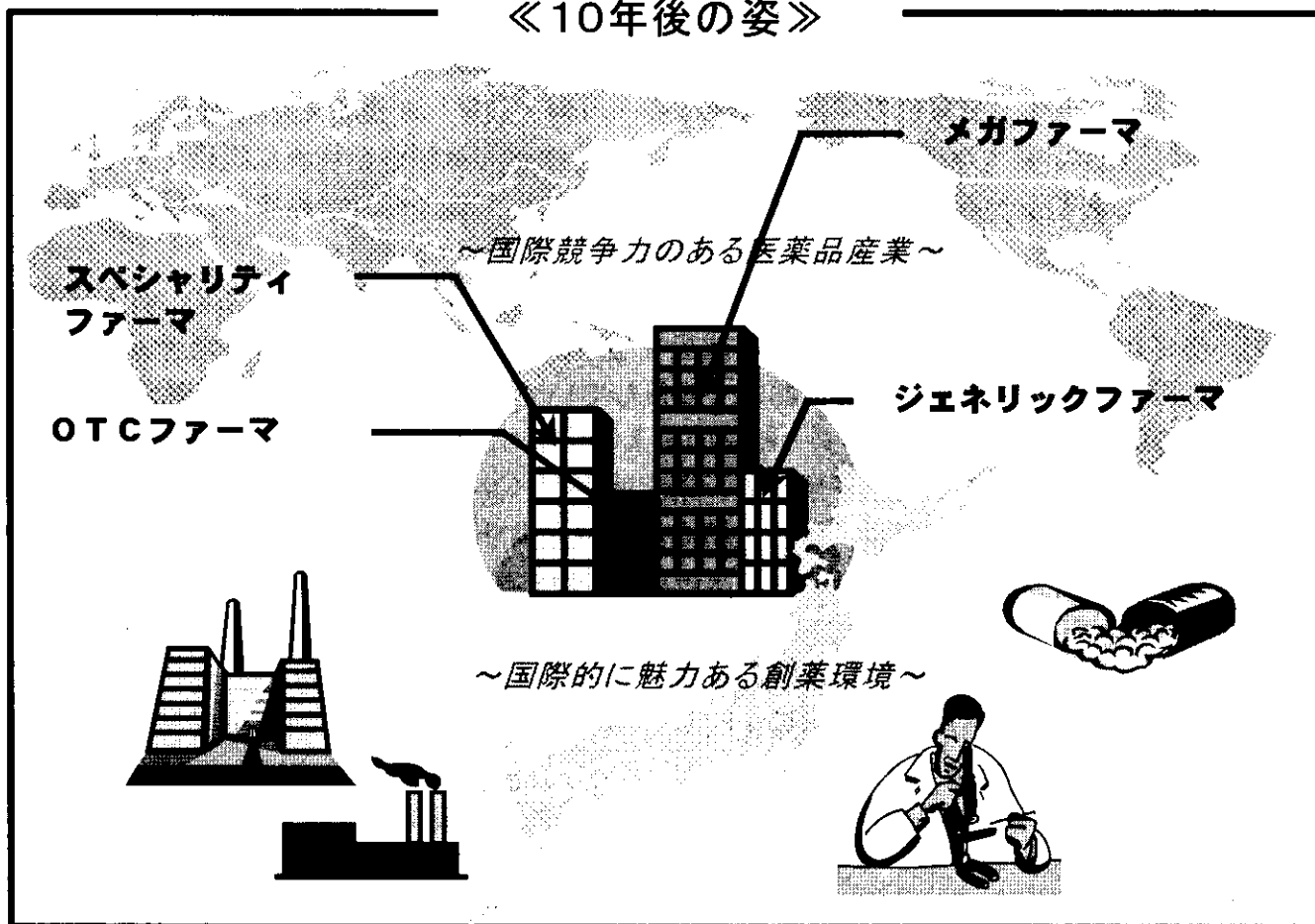
さらに、ライセンスホルダー制度の導入等により、研究・開発から生産・販売までの各ステージにおいて、遺伝子解析業、研究開発型ベンチャー、開発業務受託機関、製造受託業、市販後調査受託業、医療機関向け情報提供サービス業など多くの新事業が、新たに生じる需要に迅速に応えるべく出現し、発展していると考えられる。

- ・ そのような10年後の国際競争力のある医薬品産業の産業構造を、医療用医薬品の先発品市場と後発品市場、一般用医薬品市場という切り口で展望すると、
 - ① 世界的に通用する医薬品を数多く有し世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業（メガファーマ）
 - ② 得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業（スペシャリティファーマ）
 - ③ 良質で安価な後発医薬品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業（ジェネリックファーマ）
 - ④ セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心に開発する企業（OTCファーマ）

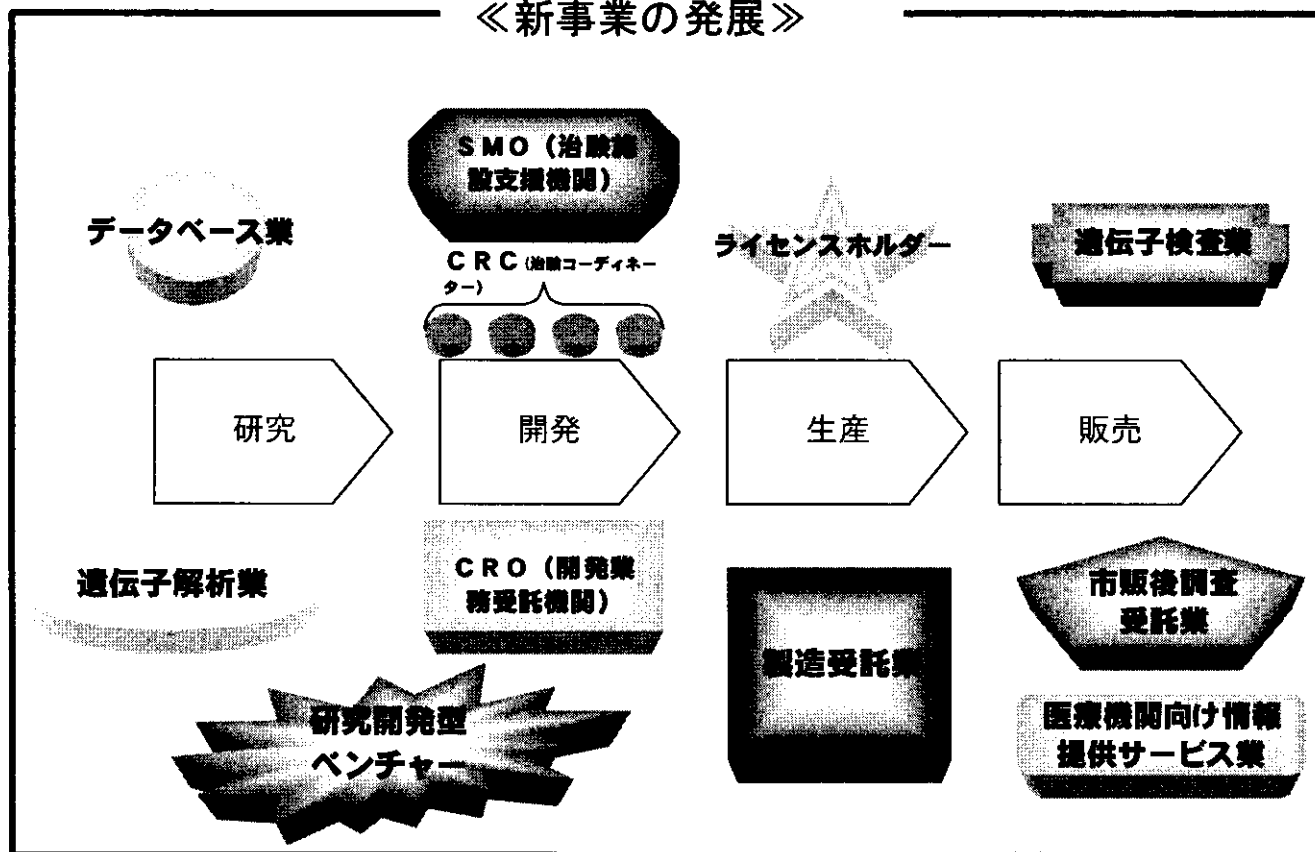
の4つのタイプに特徴づけられる。

- ・ 国内資本の製薬企業においては、戦略的な経営展開を図ってもらい、専門分野において国際的な評価を得られるスペシャリティファーマや、ジェネリックファーマ、OTCファーマに成長していくことが求められる。これらのうち、現在の我が国市場の世界に占めるシェア等を勘案して、少なくとも2～3社はメガファーマとして発展することが期待される。
- ・ なお、今後、適切な枠組みの下に、細胞治療や再生医療等が普及した場合には、例えばベンチャー企業が、テーラーメイド医療を提供する医療機関に隣接しながら培養皮膚等のいわゆる生物由来製品の加工や培養を行うというような状況も十分予想される。このような既存の製薬企業とは異なる新しい企業タイプが出現し、国民の医療ニーズと相まって、急速に成長していくことも考えられる。

《10年後の姿》



《新事業の発展》



3. 医薬品卸売業の将来像

(1) 医薬品卸売業の現状

- ・ 医療用医薬品卸売業の許可を有している事業者は約 1,300 社となっているが、このうち主として医薬品の卸売業を営んでいる事業者は（社）日本医薬品卸業連合会（卸連）に加盟している 166 社（平成 14 年 7 月現在）と、主として後発医薬品を扱っている規模の小さな、日本医薬品販社協会加盟 94 社（平成 14 年 8 月現在）であると考えられる。
- ・ 医療用医薬品の卸売販売の大部分を担っている前者については、M&A 等による業界再編、上位集中化の進展により、新仕切価制に移行した平成 4 年当時の 331 社に比べて事業者数が半減しており、現在もなお同様の傾向が続いている。
- ・ 業界再編が進んでいる背景には、医薬品流通の近代化の進展や近年の医療保険制度における薬価引下げの影響等により、事業者間の競争が激しくなっていることから、事業者の経営状況が悪化している（卸連加盟事業者の営業利益率は平成 12 年度決算で 0.4%まで低下）ことがある。また、医薬分業の進展や大病院における院内物流の整備へのニーズの増大、IT化の進展等、卸売業を取り巻く状況も大きく変化しており、こうした物流形態の多様化、複雑化という事態に的確に対応していくためには、ある程度の事業規模や事業者間の連携等が必要となっていることも挙げられる。（図表 1）

(2) 医薬品卸売業の課題と将来像

- ・ 医薬品の卸売販売は、医療用医薬品だけを見ても、一万数千の膨大な種類の医薬品を約 16 万カ所の医療機関・薬局等のユーザーに対して、そのきめ細かなニーズに応じて届けるとともに、副作用等の様々な医薬品情報を随時提供・収集したりしなければならないなど、「毛細血管型」とも呼ばれる特殊な物流機能を有している。また、大規模な災害やテロ対策としての医薬品の備蓄や配送も重要な機能である。一方、卸売事業者は医療機関・薬局との価格交渉に際して、医薬品が生命関連商品であるが故に何よりも安定供給ということを優先せざるを得ない状況に置かれているとともに、薬価制度の下での、薬価の継続的な下落と医療機関の強いバイイング・パワーの発揮というハンディキャップとも言える条件を背負っている。このような他の商品にない特色は、医薬品卸売業の経営の効率化を図っていく上で大きな足かせとなっている。
- ・ しかしながら、他の流通分野においてはIT化の進展等により卸中抜き論がささやかれる状況の中で、逆に医薬品の卸売販売においてはこうした特色を有するが故に、流通機能に対する期待は依然として残されている。また近年におけるIT化や医薬分業の急速な進展等の状況の変化の中で、流通機能に対する期待の内容も大きく変わりつつあり、医薬品卸売事業者はこうした期待に如何に応えていくかが求められている。すなわち、更なる流通機能の効率化とともに、医療機関や薬局等のユーザーのニーズに応じた流通機能の高度化が求められている。
- ・ こうした機能を現在の医薬品卸売事業者が担うのか、あるいは更なる企業再編や業態の多様化が進展し、新たな形態の事業者が担うことになるのかは、今しばらく状況を見ていく必要があるが、医薬品の流通機能は今後も必要とされ、またその効率化と高度化を如何に図っていくかが重要な課題であることは指摘しておきたい。

- ・ 現在の医薬品卸売事業者については、過去における製薬企業による系列政策の流れから、現状は依然として製薬企業の販売代行的機能が主体となっているが、今後、製薬企業や医療機関等の多様なニーズを担っていくことで、対等の取引主体として発展していくことが期待される。
- ・ 当面、特に求められているのは、経済合理性に基づいた、医薬品の価格交渉力の形成である。薬価引下げの度に、製薬企業は高仕切価政策に移行してきており、医薬品卸売事業者にとって、価格交渉の幅が狭い範囲に制限されてきている一方、薬価差益の縮小から医療機関・薬局によるバイイング・パワーは更に増大し、医薬品卸売事業者は製薬企業と医療機関等との間で板挟みとなり、経営環境が悪化している。また、製薬企業における高仕切価・高割戻し政策の結果、卸売事業者側においては医薬品の正味仕切価が正確に把握できず、医療機関等との価格交渉が円滑に行い難くなっていると同時に、経営面で製薬企業に安易に依存する体質を温存する結果ともなっている。さらに、未妥結、仮納入、仮払いなど、不適切な取引慣行が長期にわたり改善されない遠因にもなっている。流通を更に透明化、効率化するためには、医薬品卸売事業者が製薬企業に対する原価原理とユーザーに対する価格形成に自覚と責任を持ち、主体性ある交渉力を発揮することが重要である。

4. 医薬品小売業の将来像

(1) 医薬品小売業の現状

- ・ 医薬品の小売りをを行っている者としては、①薬局、②ドラッグストア等の一般販売業、③薬種商販売業、④配置薬販売業がある。
- ・ 2001年3月末の薬事業態数調べ（厚生労働省）によると、薬局は約47,000、一般販売業は約14,000、薬種商販売業は約16,000、配置薬販売業は約12,000となっている。全体では約88,000と、前年に比べ750ほど増加している（図表2）。
- ・ 薬局は、医薬分業の進展（平成12年度で分業率は39.5%）により調剤薬局が著しく増加している。一般販売業はドラッグストア業態の伸長に合わせて数を増やしてきたが、1998年度以降調剤薬局への業態変更等により減少に転じている。また、明治以前から我が国に存在する薬種商販売業や配置薬販売業も減少の一途をたどっている。

(2) 医薬品小売業の課題と将来像

- ・ 近年、医薬分業の進展等を受けて、チェーン調剤薬局やチェーン・ドラッグストアと呼ばれる経営資本の大きな医薬品小売業者が増加し、従来からの薬局等も含めた激しい販売競争が起きている。競争そのものは医薬品等の価格の低下やサービスの向上につながり望ましいことではあるが、都市部における薬局等の乱立など行き過ぎた競争は結果的に消費者の期待を裏切ることになりかねない。
- ・ 1999年3月に実施された医薬品の販売規制緩和（15製品群の医薬部外品への移行）は、中小の薬局・薬店の経営に大きな影響を与えた。コンビニ業界をはじめ一般小売店はさらなる医薬品の販売規制の緩和を求めている。規制緩和は我が国経済の活性化や消費者の利便性の向上を目的に実施されているが、医薬品の販売規制緩和に当たっては、

医薬品という生命関連商品の特性、すなわち医薬品の適正使用や安全性の確保という観点を十分踏まえて、慎重に対応していくことが必要である。

- ・ いずれにしても薬局等は、業界の中での競争や規制緩和による異業態との競争が進む中で、今後、他の薬局等や他の業態との差異を明確に打ち出し、地域の生活者のニーズに的確に対応し、信頼を確保していくことが求められる。具体的には、薬剤師等の専門家が適切なアドバイスを行うことにより、地域に密着したヘルス・ステーションとしての役割を確立し、地域の生活者のセルフ・メディケーションの推進に貢献していくことである。すなわち地域の生活者の身近なところにいる薬局等が、セルフ・メディケーションの手段となる大衆薬等の販売を通じて、日常的な軽度の疾病に対する症状の改善や疾病の予防など地域の生活者の健康づくりを積極的にサポートしていくことが重要である。
- ・ また、ITの急速な進展を踏まえ、これをいかに活用していくかも重要な課題である。医薬品の販売において、患者に対する使用方法や副作用等の情報の提供は極めて重要であるが、薬局等がITを活用して、地域のヘルス・ステーションとしてこうした情報の提供や収集に努めていくことが期待される。また、仕入れや在庫管理等の流通面におけるITの活用も、薬局等の経営を考えていく上で必要である。
- ・ 特に、医薬分業の進展により医薬品小売業において大きな位置を占めるに至った調剤薬局については、かかりつけ薬局としての役割の発揮や質の高い医薬分業の実施など、医療政策という観点から検討を行い、適切に対応していくことが必要である。