

8. ビジョン4 『健康先進国の実現を支援する

～心おきなく健康で長生きできる社会に～』

ビジョンの実現に向けた戦略のポイント

患者自ら医療に参加する社会の実現

- ・ 公的機関が医療情報の発信源となるよう働きかける
- ・ 難病・希少疾患および小児領域に関する治験を中心に情報提供の充実に努める

健康長寿社会を支える社会保障や医薬品給付等に関する研究・政策提言

- ・ 先進的な医療で提供される医薬品等の価値に見合った評価
- ・ 今後の医療政策を見据えた薬剤給付の重点化・効率化
- ・ 製薬協の社会保障、薬剤給付、薬価等に関する研究・政策提言機能の強化

(1) 健康長寿社会の実現に向けたビジョンの考え方

医薬品は、有病率の低減、健康寿命の延伸等、人の命や生活に深く関わっている。急速に進展する高齢化社会において、他産業とは異なる性格・使命を持つ製薬産業は、健康長寿社会の実現に、直接的かつ積極的に寄与することが期待されている。これらのことから、製薬協は健康長寿社会の実現に貢献し、日本が「健康先進国」※1への道を歩むことを支援するという、意欲的なビジョンを掲げた。日本が大きな社会的・経済的変化に直面するなか、本ビジョン達成に向け製薬企業として真の貢献を果たすために、継続して新薬を創出し、必要とする人々に届け、適切に使用することができる環境の整備・構築に取り組んでいく必要がある。

(2) ビジョンの具体的な姿

- ・ 必要な医薬品情報を、世界の患者・医療関係者に迅速に提供する環境整備を進め、「患者自ら医療に参加する社会」の実現を支援している。
- ・ 健康長寿社会を支える医薬品の給付と償還の仕組みが構築されており、革新的な医薬品の創出、アクセスと社会保障制度の持続可能性が両立している。

(3) 患者自ら医療に参加する社会の実現

1) 現状

医療は誰のためのものか、という医療の原点を考え直す動きのなか、「患者参加型医療」が注目されるようになって久しい。医療を受ける側の意識は、これまでの「お任せ医療」から変わりつつあり、治療内容の決定に自らも参画し、新薬開発プロセスに患者の立場からコミットするといった、医療に対して主体的に関わることを目指すようになってきている。当然の流れとして、その判断・行動の基礎となる情報収集に対して、いっそう重きが置かれるようになり、医療従事者には病気や治療方法に関する情報を分かりやすく説明することが求められ、製薬企業に対しては、医薬品を適切に使用するため、有効性・安全性についてより詳しい情報提供が望まれている。

健康先進国を目指す上で、医療情報の提供体制についてどうあるべきかを考えると同時に、患者をはじめ医療を受ける側が自ら学び、医療関係者と円滑に意思疎通を図ることができるようになるための土壌作りが必要である。そのために備えるべき能力として、ヘルスリテラシーの重要性が指摘されている。ヘルスリテラシーは、時代や社会の変化につれて登場した比較的新しい用語であるが、「保健医療 2035 提言書」のなかでも触れられている。その定義は必ずしも確定していないが、諸説を見ると「健康面での意思決定に必要な情報・サービスを調べ、理解し、評価し、活用する能力」を指すことで概ね一致している※2。

ビジョン1「先進創薬で次世代医療を牽引する」でも触れたように、今後、個別化医療が進み、予防医療・先制医療といった新たな概念が普及するに伴い、発症前、ひいては普段からの健康管理に対する国民の興味・関心も高まっていくはずである。

近年、「健康経営」という考え方が広まっているが、これは従業員の健康が経営上の重要な資産であり、健康管理に投資することは生活の質および労働生産性をも向上させることを企業が認識したからに他ならない。医療費削減や企業のイメージ向上といった副次的効果も考慮すると、投資1ドルに対してリターンが3ドル分になるとの報告もある※3。政府も「国民の健康寿命の延伸」を日本再興戦略に位置付けており、データヘルス計画の推進や株式市場における健康経営銘柄の導入等、企業の取り組みを後押しすべく数々の施策を行っている。

このような状況とあいまって予防から治療、終末期を迎える過程において、国民ひとりひとりが重要な判断をする（Participatory）場面が増えることは、容易に想像できる。しかしながら、膨大な情報をもとに適切な判断をすることは、時に大きな困難が伴う。患者自ら医療に参加する社会を実現する上で、ヘルスリテラシーとその向上のための取り組みの重要性は、いっそう増すものと考えられる。

2) ビジョンの実現に向けた課題

ICTの急速な進歩により、国民あるいは患者にとって医療情報を含むあらゆる情報を収集することが容易となった^{※4}。一方、どの情報が信頼に足るものか判断基準はないに等しく、また、得られた情報を意思決定に活かすことすら非常に難しいと言わざるを得ないのが実情である。このような状況を改善するため、PMDAからは新薬審査情報、副作用情報、添付文書情報等様々な医療情報が発信されており、今後も公的機関が積極的に発信源の担い手となることは、ヘルスリテラシー推進の観点からも重要と考えられる。

日本では、医薬品等の広告について、医薬品医療機器法（第66条、67条、68条）と医薬品医療機器法施行規則（第228条の10）により、誇大広告等の禁止、特定疾病用の医療用医薬品の広告制限、承認前の医薬品等の広告禁止が定められており、アメリカのような医療用医薬品に関する個別の製品名によるDTC（Direct to Consumer）広告は規制されている。このような状況下、製薬協は医薬品産業について社会の適切な理解が得られるよう広報に努めている。今後もヘルスリテラシー向上のために、企業からどのような形で情報提供するか大きな課題となっている。

2014年3月、製薬協において全国の患者団体を対象に行ったアンケート調査をとりまとめた。そのなかで製薬企業への期待や要望を尋ねたところ（有効回答数191）、「患者会活動への財政的支援」を求める回答が最も多く、次いで「情報提供」、「新薬・新治療法の開発」、「難病・希少疾患の薬の開発・支援」という結果であった^{※5}。新薬や難病・希少疾患治療薬に関する情報提供の充実に関しては、患者（団体）のニーズがとりわけ高いものと考えられ、企業のなかには、治験終了後、速やかに被験者に治験結果をフィードバックする取り組みを行っているところもある。

国内に多く存在する患者団体の活動理念や目的、課題について情報を収集することは、患者の声を新薬開発に活かすことにつながる。製薬協ではアドバイザリーボードにおける意見交換を踏まえ、患者団体が抱える課題について、行政・他団体・製薬協各委員会の協力を得ながら解決を図ることとし、上述のようなアンケートや意見交換会、セミナー等を通じて、実情把握に努めている。

3) ビジョンの実現に向けた戦略

患者および患者団体を中心に、適切な医療情報を入手したいという国民のニーズは増大し、医薬品を含めた医療情報提供に関する製薬業界への規制・制限等の緩和も予想される。

製薬協会員会社は、これらの環境変化を踏まえ、PMDAやAMEDをはじめとする公的機関に働きかけ、医療情報の発信源の担い手となることや、企業の開発戦略や知的財産権等にも配慮した上で、難病・希少疾患および小児領域に関

する治験情報の提供に自ら努める等、国民・患者のニーズを満たすべくヘルスリテラシー向上に資する範囲での新たな情報提供活動に取り組む。

患者参加型医療が広く普及することで医療の納得性が高まり、さらには ICT の発達により、国民ひとりひとりが自らの健康・治療情報を持ち歩くような時代が到来することで、国民・患者と医療従事者との関係も大きく変化することが予想される。

国民がヘルスリテラシーを高めることで医療従事者と十分に情報を交し、自らが納得した治療に取り組む姿勢は、臨床における治療効果、さらには服薬コンプライアンスの向上にもつながる。有効性・安全性情報が十分に蓄積されていない新薬について、迅速かつ適切なフィードバックを希求する声ともなるであろう。製薬企業は、こういった国民や患者の声に耳を傾け、新薬の研究開発や適正使用の啓発に活かすための仕組み作りに真摯に取り組んでいかなければならない。

(4) 健康長寿社会を支える医薬品の給付と償還の仕組みの検討

～ 革新的な医薬品の創出、アクセスと社会保障制度の持続可能性の両立に向けて～

1) 現状

① 薬価の循環的下落と新薬創出等加算の試行的導入

日本の医療用医薬品市場で最も特徴的なことの一つは原則 2 年に一度の薬価改定により公定価格である薬価が循環的に下落することである。このことが日本の市場に特異的な構造を生み出している。すなわち、医療保険における医薬品使用が持続的に拡大し、これに伴い、日本の医療用医薬品市場は市場規模自体が持続的に拡大しているにもかかわらず、薬価の定期的な引き下げにより、将来の革新的な医薬品創出のための研究開発の原資を確保することが困難な市場構造になっていた※6。

産業界は、2008 年度および 2010 年度の薬価制度改革の議論において、特許医薬品や特許期間中の新薬の評価に関して、薬価維持特例制度の導入を要望してきた。その結果、2010 年度の薬価改定において、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」(新薬創出等加算)として試行的に制度導入され、現在に至っている。

② 後発医薬品の浸透推進

日本の医療用医薬品市場における後発医薬品の 2015 年度第 1 四半期のシェアは 54.4%となった。「2017 年度末に 60%を実現する」という政府目標に向けて着実に進んでいるものの、イギリス (シェア 73%)、ドイツ (同 82%)、アメリカ (同 91%) との差は未だに大きい※7。

政府は、後発医薬品のさらなる推進に向けて、後発医薬品の数量シェアを

2017 年央に 70%以上とするとともに、2018 年度から 2020 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする新たな目標を提示した。

2) ビジョンの実現に向けた課題

既に、2015 年度（予算ベース）の社会保障給付費は 116.8 兆円と国の一般会計 96.3 兆円を遥かに上回る規模になっており、そのうち国の負担である社会保障関係費は 31.5 兆円と一般歳出の 55%を占めるに至っている。社会保障に係る負担の増大と税収の減少は国債発行を拡大させ、2015 年度末の普通国債残高は 807 兆円（国内総生産の 159%、税収の 15 年分）と予測されている。将来を見通せば、2025 年には団塊の世代が 75 歳以上となり、3 人に 1 人が 65 歳以上、5 人に 1 人が 75 歳以上という超高齢社会が到来する。2025 年の社会保障給付費は 148.9 兆円と試算され、2012 年から 39 兆円も増加する。この増加額のうちの 77%（30 兆円）は医療・介護費である※8。

もはや低負担で医療サービスを平等に享受できる制度維持は困難となり、保険給付範囲の見直し、給付の適正化等抜本的な改革がなければ、世界に誇るべき日本の社会保障制度の持続可能性自体に赤信号がともることになる。日本において薬剤給付が主として保険料と税金で賄われている以上、薬剤費についても例外ではない。限りある資源をより有効に活用し社会保障制度の持続可能性を高めるという観点から、増え続ける薬剤費についても重点化・効率化に沿った給付のあり方の見直しが必要である。

今後は、生命維持を主目的とする「キュア中心」の時代から、慢性疾患や一定の支障を抱えても生活の質を維持、向上させ、身体的のみならず精神的・社会的な意味も含めた健康を保つことを目指す「ケア中心」の時代への転換、OTC 医薬品を活用したセルフメディケーション等の国民が自ら健康を育む環境の整備等が進むなかで、薬剤の給付や償還のあり方が見直されるとともに、医療が希少資源であることを認識し、コスト意識をもって利用、提供することが強く求められると考えられる※1。

しかしながら、ここで医薬品が果たす役割について考える必要がある。革新的な医薬品は健康増進、健康寿命延伸による生活の質向上だけでなく、労働者の生産性、労働力率の向上を促し、日本経済の成長に大きな貢献ができる。また、新薬の使用により薬剤費は一時的に増大するが、入院医療費を減少させることによって、医療費全体としての削減に寄与する結果、所得向上とあいまって社会保障の持続可能性をも高めるのである※9。

医薬品の給付や償還に係る制度はこのような優れた医薬品に対する日本の生活者のアクセスに重要な影響を及ぼすものであり、健康長寿に貢献する革新的な医薬品を適正に評価する仕組みの整備、構築が望まれる。とりわけ、ビジョン 1 に示された、P4+1 医療のような先進的な医療において提供される革新的な

医薬品等に関しては、現行の制度では評価が難しく、今後新たな評価の枠組みの構築が必要となる。製薬協はこれらの医薬品等を創出する立場から新たな枠組みの構築に主体的に関わっていくことが求められる。

3) ビジョンの実現に向けた戦略

社会保障や医療のあり方が大きく変わろうとしている今、製薬産業には医療の一翼を担うものとして日本の生活者の健康と日本の医療を守り、育てることに積極的かつ主体的に関わることを発信し、その実現に向けて行動することが求められる。製薬協は、2025年の医療の姿も見据え、社会保障制度の持続可能性と革新的な医薬品の創出、アクセスの両立を可能にする薬剤給付と薬価のあり方に関する検討を行い、その実現に向けた取り組みを行う。

① 先進的な医療で提供される医薬品等の価値に見合った評価

個別化医療、先制医療、再生医療等、先進的な医療において提供される医薬品あるいは従来の医薬品の範疇を超える製品等に関して、迅速かつ確実に給付が行われ、価値に見合った高い評価がなされる仕組みを研究・検討する。

② 今後の医療政策を見据えた薬剤給付の重点化・効率化

病院完結型の医療から地域完結型の医療への流れにおける在宅医療、予防医療の進展、セルフメディケーションの充実等の今後の医療政策を見据え、このような領域に係る医薬品の給付や償還の重点化・効率化のあり方を研究・検討する。

③ 製薬協の社会保障、薬剤給付、薬価等に関する研究・政策提言機能の強化

上記の提言や行動を実施するために、製薬協内に新たな組織を設置することも視野に入れ、研究・政策提言機能を強化する。

[注]

- ※1 厚生労働省.「保健医療 2035 提言書」(2015 年 6 月)
- ※2 医薬産業政策研究所.「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界に届けるために～ 第二部：患者を取り巻く環境変化」産業レポート No.5 (2014 年 12 月)
- ※3 経済産業省.「健康経営銘柄 2016 (仮称)」の選定方法と評価の視点について (2015 年 10 月)
- ※4 日本製薬工業協会.「第 9 回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査 結果報告書」(2015 年 7 月)
- ※5 日本製薬工業協会.「第 1 回 患者団体の意識・活動調査 結果報告書」(2014 年 3 月)
- ※6 医薬産業政策研究所.「薬剤費と製薬企業業績」政策研ニュース No.38 (2013 年 3 月)

- および「医療用医薬品の市場構造と製薬企業の業績」政策研ニュース No.39（2013年7月）
- ※7 日本ジェネリック製薬協会による。(©2015 IMS Health. MIDAS Market Segmentation (2010年・SUデータ) をもとに作成 (転載・複写禁止))
 - ※8 財務省. 「日本の財政関係資料」(2015年3月)
 - ※9 医薬産業政策研究所. 「新薬の貢献—寿命、医療費と経済体価値の視点から—」政策研ニュース No.36 (2012年7月)