

医薬情報  
&  
マーケティング

MONTHLY Medical Information eXpress  
**ミクス**

**8**  
2015

**Congress eX-press**

**特別対談**

# 医薬品産業の明日を語る



**武田 俊彦 氏**

厚生労働省  
大臣官房審議官(医療保険担当)

**宮田 俊男 氏**

日本医療政策機構  
エグゼクティブディレクター  
内閣官房健康・医療戦略室 戦略推進補佐官

前編・製薬企業はもっと危機感をもて!

中編・“かかりつけ薬剤師”として地域に貢献を

後編・ビッグデータが研究開発を変える



武田 俊彦 氏

厚生労働省  
大臣官房審議官（医療保険担当）

宮田 俊男 氏

日本医療政策機構  
エグゼクティブディレクター  
内閣官房健康・医療戦略室 戦略推進補佐官

写真：坂本 文明

# 製薬企業はもっと危機感をもて！

## 新薬メーカーは新薬創出とグローバル化が生き延びる道

地域医療構想の策定、地域医療連携推進法人の設立、日本医療研究開発機構（AMED）の発足——。2015年は、医療提供体制や開発など、製薬企業を取り巻く環境は大きな変化を迎える一年となりそうだ。一方で、内資系製薬企業の多くが依然として長期収載品に収益を頼る構造を脱却できていない。グローバル化も大きな課題だ。内資系製薬企業も新薬創出に力を入れ、真の意味でのグローバル化を遂げなければ生き延びることができない時代に入った。“危機的”との見方もある変化の波を製薬企業は、いかに乗り切るべきか。厚生労働省大臣官房審議官（医療保険担当）武田俊彦氏、日本医療政策機構エグゼクティブディレクターの宮田俊男氏に、今国会で医療法改正法案が提出された地域医療連携推進法人が臨床現場に与えるインパクト、製薬企業の新薬開発やグローバル化など幅広いテーマで、医薬品産業について語っていただいた。（望月 英梨）

（対談は4月14日、東京都内で実施しました）

## 「病院が医療サービスのすべてを握る時代は終わった」

**宮田** 製薬業界も危機的な状況ですが、病院も再編が進もうとしています。地域包括ケアを進める中で、昨年、医療法、介護法の同時改正がありました。医療法改正により、病床機能報告制度もスタートしました。今国会には、地域医療構想や地域医療連携推進法人の設立を盛り込んだ医療法改正案も提出され、議論が進んでいます。

これまで製薬企業は、約36万6000床ある7対1入院基本料を取得する急性期病床をターゲットに、MRを多数配置してプロモーションを展開してきました。しかし、急性期病院もこれから再編が進みます。新設された高度急性期病床のカテゴリーは、半数の18万床に目標が設定されています。こうした中で、製薬産業がどう変わっていくか。

特に、地域医療連携推進法人の設立は、医薬品ビジネスに変革をもたらすだろうと思います。まず、地域医療連携推進法人の構想について、武田審議官から教えていただければと思います。

**武田** 医療提供体制の話は、製薬業界とは別の世界の話として受け止められることが多いですが、決して他人事ではないと思います。

まず、地域医療連携推進法人が、そもそもなぜ必要になるのか、考える必要があります。いま、病院ビジネスは転換期にあります。世界の潮流でもありますが、日本でもこれまでの入院中心の医療から外来へとシフトが進んでいます。

入院中心の医療では、病院内にすべてのサービスが揃っていましたが、しかし、外来にシフトすることで、病院だけではサービスが完結しなく

なります。介護や福祉など多様なサービスと連携し、ネットワークを組まなければ生き残ることができません。患者の高齢化が進むほど、病院もこうしたサービスにシフトすることになります。

病院のニーズ自体の減少が見込まれる中で、地域のネットワークをどう構築していくかが今後、医療現場では課題になります。地域包括ケアへの方向性が示されていますが、医療や介護サービスは、必然的なモデル転換を迫られているのではないのでしょうか。

病院が転換期にある中で、地域医療連携推進法人は、転換をサポートするツールだと考えていただければと思います。法人の設立により、病院の機能集約や機能分化、連携が促進されることが期待できます。さらには、人材育成やIT投資などで共通の基盤を構築できます。

製薬業界にどういう影響があるのか。それぞれの企業が適宜自分で考えていただきたいと思います。

ただ、病院が医療サービスのすべてを握る時代ではなくなるということは理解していただければと思います。

## 進む病院再編「賽は投げられた」

**宮田** これまで製薬企業はMRを急

性期病院に重点的に配置することで、自社製品の売上を確保してきました。地域包括ケアシステムが構築される中で、製薬企業のターゲットは、中小病院や開業医へと変化してきています。それに伴い、マーケティングも絨毯爆撃的とも言えるような手法にシフトしてきています。

一方、医療現場では地域医療連携推進法人の設立で、複数の病院で、経営の方向が統一されることとなります。製薬企業もこれまでのプロモーションを見直し、戦略的に地域のニーズを拾っていくことも重要だと思えます。

**武田** MR活動の観点から言えば、地域包括ケアの構築や地域医療連携推進法人の設立で2点注目すべきポイントがあると思います。

一点目は、病院側が医薬品の共同購入にシフトする可能性があることです。共同購入は、医薬品をまとめて買うというのではなく、品目選定とセットで価格交渉することになります。これまで個々の医師、病院単位で行われていた品目設定が、地域医療連携推進法人で決定されるようになる可能性があります。そうした中で、病院をターゲットとした絨毯爆撃的なマーケティング手法が将来通用するのか。よく考えた方がいいのではないかと思います。





二点目は、入院から外来へとシフトする中で、病院の勤務医だけでなく、診療所の医師への情報提供を、ということになるかと思えます。しかし、絨毯爆撃的なプロモーションはむしろ勤務医以上に嫌う傾向があるように見えます。特に若手医師からは、医薬品卸のMSの方が公平に医薬品の比較をしてくれて中立的で、ありがたいという声も出てきています。

こうした中で、製薬企業がどうすべきか。これまでの成功体験のある上司に頼るのではなく、新たなMRスタイルを考えないといけないのではないのでしょうか。

**宮田** 地域医療連携推進法人は、かなりインパクトがあると思います。

米国でもホールディングカンパニー型法人と言える経営形態はすでにありますね。ピッツバーグ大学病院は、もともと大学に付属する形でしたが、病院が独立して付属病院を含む3病院で経営統合をし、さらにはクリニックも含めて包括的な提携が行われていきました。大学は研究開発に注力し、そこで開発された医薬品がホールディング内に浸透しています。世界中から患者も集めます。ある意味では、地域医療連携推進法人のグローバルバージョンのような

形態です。

日本でこうした地域医療連携推進法人が設立されることで、再編が加速度的に進みます。ナショナルセンター、国立病院機構も含めた、公立病院、民間病院も生き残りがかかっていると思います。まさに“賽は投げられた”という状況だと思います。

**武田** 皆がそうした危機感を持っているかどうか、非常に心配なところですね。

### 新薬のシーズを活かしきれない 内資系製薬企業

**宮田** 製薬産業を取り巻く変化は、日本医療研究開発機構（AMED）の発足など、研究開発にも押し寄せてきています。日本では、大学などアカデミア側に多くの基礎研究のシーズがあるにもかかわらず、内資系製薬企業が生かし切れていないのではないかと、ということも議論になっています。オープンイノベーションにも課題があります。

こうした中で、製薬企業がいかん生き残っていくか。武田審議官は、かつて医政局経済課長もされていましたが、製薬産業と、地域の医療の質を上げていくという両方の観点から製薬産業にアドバイスをいただけますか？

**武田** 今はその職にいないので直接コメントするのがよいかはありますが、経済課長時代の2007年に新医薬品産業ビジョンをまとめ、日本の製薬企業の将来の姿を明示しました。

私の目から見て、その通りに取り組みが進んだ面もあれば、そうでない面もあります。ただ、特にここ数年は、ポジティブな面よりもネガティブな面が目について仕方がありません。

日本医学会総会（4月11～13日、国立京都国際会館）で、日本医学会の高久史磨会長が、悪性腫瘍治療薬・抗PD-1抗体を例にお話されています。日本で発見された新薬のシーズを内資系製薬企業が生かし切れず、結果として日本の周辺地域を除いた海外における開発、販売を外資系企業に委ねる現状に苦言を呈していらっしゃった。これを日本の製薬産業界がどう受け止めているかが、まったく伝わってこない。

昨日（4月13日）、3回目となる「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」が開かれましたが、本来は官と民に加え、AMEDなどが加わることも必要だと思います。どこに重点を置き、資源を集中投下するのか、本質的な話をした方がよいと思います。

最近では、「官民対話は陳情の場だ」と言う人もいて、非常に心外です。製薬業界からは、あまり改革をしなくても生きていけるという雰囲気も感じます。官と民、製薬企業が何をすべきか、高い緊張感に立って考えるべきだと思います。

AMEDも発足し、審査期間も世界に遜色ない水準まで短縮化しました。少し厳しい言い方かもしれませんが、製薬業界は、誰がきちんと宿題をやっていないのか、問われても

仕方がないのではないのでしょうか。

**宮田** 医学会総会で、色々なステークホルダーの方々の講演や質疑応答を聞かせていただきましたが、皆描いているイメージがバラバラな印象を受けました。

産業としての危機感やどう国際的な競争力をもたせるのか、パブリックヘルスの向上など大きな視点で、皆で理念を共有していくことが必要だと思います。官民対話も本来は陳情の場ではなく、目的や理念を合わせていく場なのだと思います。

## 内資系製薬企業は危機感をもって今こそグローバルに目を

**武田** 2007年に、「革新的創業のための官民対話」をスタートさせた時の構成員は、製薬業界側と行政側のトップだけでなく、大学やナショナルセンターなど実際に臨床研究の中核を担うアカデミア側も加わっていました。

対話の場を通じ、産官学が共通認識をもつことが重要だと思います。製薬企業がグローバルに目を向け、活動する一方で、行政は国内を見えています。そういった視点を定期会合で揃えていくということも官民対話の重要な機能だと思います。

ただ、内資系製薬企業がきちんと国外に目を向けているかは、心配なところですね。グローバル化が迫られる中で、製薬企業トップの責任は重くなります。トップが国際化にどれだけ熱心かも影響してきます。日本を代表する製薬企業であっても、トップ自らが国外に目を向けているという会社ばかりではありません。

個別の企業の名前を出すのはよく見られていないかと思いますが、武田薬品がグローバルの視点をもつ社長を迎えたことは、企業としての本気度を感じ



じるし、正しい判断だと思います。一方で、「こうした動きが自社に波及しなければいい」と対岸の火事のように話題にしているのも耳にします。こうしたことが話題になること自体、この業界の後進性を反映しているように思いますし、揶揄するだけだとすればその企業にグローバル化する資格はないと思います。

## 迫られるビジネスモデル転換 内資系企業も新薬シフトを

**宮田** 先ほど、地域医療連携推進法人の設立で、共同購入が進むのではないかというお話もありましたが、そうすると後発医薬品の浸透もさらに進みますね。長期収載品に依存する内資系製薬企業の多くは、強制的にビジネスモデルの転換を促されることになるのではないのでしょうか。

企業のトップが危機感をもって、グローバル化に取り組んでいかないと、内資系製薬企業も生き残れない。武田薬品も含めて内資系製薬企業には頑張ってもらいたいと思います。

**武田** 宮田さんは、業界を非常によく見られていると思います。それは、製薬業界だけではなく、医学全体を見ていたり、他の国をみていたりするからわかることですね。そうい

う議論が業界内でどこまでされているのか不安が残ります。

新医薬品産業ビジョンのコンセプトは、後発品の拡大による適正化とイノベーションの評価の両立でした。「特許切れ後は後発医薬品への速やかな移行により急速に市場を失うことも多いため、継続的に新薬を生み続けなければ企業としての持続的な発展ができない」としています。企業戦略ともかかわるので、一定の時間軸の中で、同時に考えていこうという考えでした。ただ、新薬メーカーは、新薬の売上が大半を占めるようであれば生き残れません。

産業ビジョン策定から約9年が経過し、後発品も伸長しましたし、ドラッグ・ラグの解消も進んできました。

一方で、内資系製薬企業は逆に長期収載品の割合が増加してきています。ブロックバスターのような大型製品の特許切れの影響もあるので、一概に企業戦略として後退したと言うつもりはありません。

しかし、個々の企業だけでなく医療業界全体が進む方向が示されている中で、製薬企業だけがうまく転換を図れていないということではないのでしょうか。もっと頑張ってもらいたいと思います。



**武田 俊彦 氏**  
厚生労働省  
大臣官房審議官（医療保険担当）



**宮田 俊男 氏**  
日本医療政策機構  
エグゼクティブディレクター  
内閣官房健康・医療戦略室 戦略推進補佐官

写真：坂本 文明

# “かかりつけ薬剤師”として 地域に貢献を

## 多剤併用を防げ！セルフメディケーション含め患者をトータルで管理

調剤薬局のあり方、薬剤師の職能が問われている。政府の規制改革会議も、医薬分業や、院内調剤薬局の規制緩和に向けた議論を進める。医薬分業の中で、処方箋獲得競争が起き、調剤薬局の乱立が進んだことも指摘される中で、薬局は大きな岐路に立たされていると言える。医療現場に目を向ければ、高齢化が進展する中で、複数の疾患を抱え、多剤併用（ポリファーマシー）となっている患者も少なくない。こうした中で、薬剤師は薬学的知見から、患者ひとりひとりの服薬管理を行うことが求められている。残薬管理やセルフメディケーションなど薬について普段から気軽に相談できる“かかりつけ薬局”、“かかりつけ薬剤師”こそが、生き残る道と言えそうだ。今回は、厚生労働省 大臣官房審議官（医療保険担当） 武田俊彦氏、日本医療政策機構 エグゼクティブディレクター 宮田俊男氏に、今後の薬局の姿や、来年4月に改定が予定される診療報酬の方向性などについてお話いただいた。（望月 英梨）

**宮田** 規制改革会議で医薬分業が取り上げられるなど、調剤薬局、薬剤師の役割をめぐる議論が活発化しています。高齢の患者が増加し、複数の疾患を抱え、多剤併用（ポリファーマシー）も指摘されています。薬局薬剤師の担うべき役割についてはどうお考えでしょうか。

**武田** 私自身は、調剤薬局、薬剤師のあり方について早い時期から警鐘を鳴らしてきたつもりです。それに対する現場、業界側の反論が今に至るまで非常に弱いことが気になっています。調剤技術料は2兆円規模になろうとしています。その財源を患者さんの健康や、国民の医療福祉のために役立てることができているのか。さらには、将来を見据え、どこに投資し、伸ばしていこうと考えているのか。

調剤薬局の収益構造は、処方箋枚数に応じて一定の収入が得られ、店舗数が拡大するほど増大します。そのため、医療の目指す方向とは異なる方向で発展してしまい、非常に残念に感じています。

医療法人は、内部留保は医療の再投資にのみ用いるというコンセプトから配当禁止になっていますが、薬局が仮に再投資せずに収益をそのまま配当に使うのであれば、差が目立ちすぎると感じます。薬歴未記載、管理の不十分が問題となり、薬歴の自動記録システムを導入しようという動きがありますが、なぜもっと早く行動しないのか。薬局ではなく、“薬剤師が問われている”という意識がなければ、良い方向には進まないのではないかと思います。「厳しいことばかり言って」と言われてしまいそうですが、応援団でもあり、頑張ってもらいたいと思っています。

## 薬剤師はもっと リーダーシップ発揮を！

**宮田** 医薬分業が取り上げられた規制改革会議で、日本在宅薬学会の狭間研至理事長が在宅医療において薬剤師が医師と連携することで、無駄な投薬を減らすことができるとお話されていました。その通りだと思います。狭間先生自身はもともと外科医で、薬剤師自身が本来はもっと前面に出るべきではないか、と感じました。

薬剤師がもっとリーダーシップを発揮しなければいけないと思います。世界的には、薬局、薬剤師は最も現場に近い存在です。リアルデータを迅速に製薬企業にフィードバックして、薬の使い方も改善させています。

日本では、医薬分業が推進された結果、病院の周囲に門前薬局が乱立しました。国民皆保険制度の中で甘い汁を吸っているのではないかと批判も当然ながらあります。その

中で、薬剤師がかかりつけ医とともに、地域医療の質を向上させるという気概が必要なのではないかと思います。

欧米では、抗アレルギー薬や高脂血症治療薬などもOTCで販売されています。OTCの拡大は薬局薬剤師の地域への貢献にもつながります。しかし、調剤薬局が熱心かと思えば必ずしもそうでもない。いま、生き残りがかかっているにもかかわらず、なぜ薬局にここまで危機感がないのでしょうか。

**武田** 業界環境が危機感を持つレベルではないということですね。端的に言えば、収益が上がっているのに、何かを変えなければ大変なことになるということをあまり考えていないのではないかと思います。薬局が危機感をもって自分達の生き残りを考えるためには、厳しい経営環境にならないとダメではないかと考えることもあります。

さらに言えば、国民の健康的な社



会生活をサポートする観点から考えると、決してツールは薬だけではありません。

栄養士を採用する薬局も増加していますが、食事による疾病予防、改善効果も報告されてきており、地域住民の健康を食からサポートすることは重要な観点だと思います。そういう意味では、調剤薬局ができる

ことはまだたくさんあると思います。是非薬局が担える新サービスの観点からも議論してほしいと思います。

**宮田** 在宅医療、介護の観点から言えば、コンビニや百貨店、スーパーなどもビジネスに乗り出してきます。医療の専門家である薬剤師がいる薬局は、本来であれば有利なは

ずです。もっと頑張ってもらいたいですね。

今年度から地域医療構想の策定もスタートしますが、薬局そのものがどういう位置づけになるのか、薬剤師自身が考えていかないとイケませんね。

**武田** 医薬分業という言葉自体をそろそろ見直した方がよいのかもしれない

Topics

## 高齢者の“食べる力”向上の意味

### フレイル、サルコペニア予防が健康寿命の延長に

フレイルという言葉聞いたことがあるだろうか。虚弱を意味する“Frailty (=虚弱)”が語源で、日本老年医学会が2014年提唱した概念だ。加齢にともなう筋力の低下などの身体的な問題に加え、認知機能障害やうつなどの精神・心理的問題、独居や経済的困窮などを含む虚弱の概念だ。75歳以上の高齢者では、フレイルを経て、徐々に寝たきり、要介護に陥るケースも増加している。一方で、改善に向けて、栄養療法、運動療法、社会参加による効果も見え始めた。超高齢化社会の中で、健康寿命を延伸するためにも、フレイル対策は避けて通れない。高齢者の“食べる力”を向上させる取り組みの重要性は今後増すこととなりそうだ。

フレイルは、加齢にともない、身体、精神心理、社会性の3面から虚弱が進むという概念だ。独居や閉じこもり、貧困などの社会的問題や認知機能障害、抑うつなどの精神心理的問題から、食欲低下が起き、その結果、低栄養、体重減少、さらにはサルコペニア (=骨格筋量の低下) を引き起こすというサイクルで進行する。

寝たきり、介護の要因としても大きな比率を占める。フレイルが介護要因となる割合は、75～79歳で7.5%、80～84歳で12%、85～89歳で24.9%、90歳以上で43.6%と、加齢に伴って増加傾向をたどる。転倒リスクも高まり、医療費が増大するとのデータもある。

一方で、運動と栄養を組み合わせた対策を実施することで、筋力の増加が期待できる。これにより、予防効果が得られるとのデータも出始めた。

病院、診療所、薬局などで実施される栄養指導、運動指導がフレイル予防につながることも注目されるようだ。

#### 日医・横倉会長「フレイル予防を国民運動に」

第17回日本在宅医学会もりおか大会（4月25、26日、マリオス盛岡地域交流センター）で25日に開かれたシンポジウムでも、フレイルが議論となった。

日本医師会の横倉義武会長は、寝たきりの原因として、

脳卒中だけでなく、骨折や関節疾患、サルコペニアなど、整形外科領域の疾患が増加してきていると説明。かかりつけ医をもつ患者の検診受診率などが高いことから、かかりつけ医を浸透させることの重要性を強調した。その上で、「フレイル予防活動は国民活動にしていけないといけな」と述べ、日本医師会としても積極的に取り組む姿勢をみせた。

厚労省の武田俊彦大臣官房審議官は、介護保険事業において現場で簡単なアセスメントでフレイルをスクリーニングできるとの見解を示した。その上で、フレイルだと診断された高齢者に対しては、「栄養を含めてサポートしないといけない。介護だけでも医療だけでもなく、医療と介護一体になってやる」ことが重要との考えを表明。「日本全体が健康寿命を守る、フレイルを予防するという方向に舵を切るためには、政策的にもメッセージを出す必要がある。行政と医師会で手を組む必要があるのではないか」と述べた。





ないと思う時もあります。“分業”という言葉は、処方と調剤を分けるという意味ですから、やや対立概念に聞こえます。地域包括ケアの概念の中では、医師と薬剤師と一緒に医学管理、薬学管理をしていこうとなります。薬剤師がどういう形で医師とともに、医療への貢献を実現できるのか。それが地域包括ケアの発想だと思います。

### 次期調剤報酬改定 “処方箋1枚”から “患者1人”への転換も

**宮田** 医薬分業というよりも、医薬共同作業というべきですね。2016年4月には、次期診療報酬改定も予定されています。地域医療連携推進法人の新設など、病院サイドが地域包括ケアに舵を切る中で、診療報酬も地域包括ケアを推進するものになるのでしょうか。

**武田** 現時点で次期改定についてははっきりしたことは言えませんが、社会保障・税の一体改革で実現しようとしている医療の姿に向かって行われる改定となります。柱となるのは、地域包括ケアの推進とともに、急性期の重点化、充実化を図ることです。

地域包括ケアは、かかりつけ医の評価や地域包括ケア病棟などに代表されますが、地域で患者をトータルで診ていくことができる医療提供体制を整えることを目指しています。

入院基本料や外来機能分化、訪問診療などの論点はありますが、地域包括ケアの概念の中で、それぞれの役割をどう位置付けるか議論すべきだと考えています。

**宮田** 薬の観点から言えば、高齢者などでポリファーマシーが起きていることが課題となっています。処方



されたにもかかわらず、適切に服用されていない、いわゆる“残薬問題”も指摘されています。年間総額の薬剤費は500億円とも言われています。一方で、薬剤師が在宅医療において残薬を確認し、医師に疑義照会を行うことで、推計400億円の医療費削減効果があるとされています。

**武田** 重複投与などにより、一部では副作用も報告されており、患者さんにとっても医療保険にとっても、財政にとってもやさしい医療が提供されていくための施策を改定の中で議論していただけないか、と思ってます。

4月8日の中医協でも、残薬問題が取り上げられました。診療側から長期処方がその原因として指摘されましたが、それだけではないと思います。過剰に処方されているのではないのか。かかりつけ医がいても、他の医師の処方には口を出さないという不文律があるのではないのか。逆に、患者が服用していないという事実を処方医はどう考えるのか。個々

の医師がそれぞれの疾患に対し処方しているだけで、誰もトータルでチェックしていないのが現状ではないかと思わざるをえません。

長期処方とは多忙な医師の負担軽減という意味もあって拡がりましたが、この間の服薬管理は薬剤師が行うべきだと思います。そう考えると、薬局への報酬も、処方箋1枚当たりではなく、患者1人当たりで考えるべきではないか、とも思います。

患者が薬について何でも相談できる、かかりつけ薬局・かかりつけ薬剤師が、患者1人1人の薬について責任をもつことが重要だと思います。医療についてはかかりつけ医、薬についてはかかりつけ薬剤師という形を創ることが、地域包括ケアの理想形だと思います。しかし、その理想といまの薬局のあり方にはあまりに格差があります。薬剤師が自らどう変わろうとしているのか、ということを是非議論していただきたいと思っています。



武田 俊彦 氏

厚生労働省  
大臣官房審議官(医療保険担当)

宮田 俊男 氏

日本医療政策機構  
エグゼクティブディレクター  
内閣官房健康・医療戦略室 戦略推進補佐官

写真：坂本 文明

# ビッグデータが研究開発を変える

## 臨床データ 基礎研究へのフィードバックを

医療ICTを基盤としたビッグデータの活用に注目が集まっている。経済財政諮問会議の厚労省案にも、医療情報ネットワークの全国への普及・展開や電子カルテの導入が盛り込まれたほか、政府の産業競争力会議が策定を進める「日本再興戦略」でも医療ICTの徹底は柱の一つとされている。こうした中で、製薬企業も集積されたデータを活用し、製薬企業の使命でもある革新的新薬の創出に結び付けることが求められている。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）も発足し、基礎研究から臨床研究、そして臨床現場へとシームレスな連携構築も視野に入ってきた。ビッグデータが日本の研究開発を変える時代にいま、入ろうとしている。（望月 英梨）

（対談は、4月14日、都内で実施。6月15日時点の状況を踏まえて加筆しています）

**宮田** AMEDも今年4月に発足し、今後基礎研究から臨床研究への橋渡しも強化されることが期待されています。国内の研究開発における課題は、製薬企業が新薬創出だけに注力し、新薬を生み出したところで研究がストップしてしまうことだと考えています。

研究が終わった先には、実臨床で薬剤の安全性・有効性データを集積する“いわば育薬”のステージがあります。このステージでは、かかりつけ医、かかりつけ薬剤師、訪問看

護師、さらには地域住民を巻き込み、実臨床下でのエビデンスを構築することが重要です。こうして得られたビッグデータをさらに、次の創薬に活かす。基礎研究から臨床研究、実臨床、そしてまた基礎研究へとフィードバックされるようなサイクルモデルを構築することが重要だと思います。

ビッグデータの活用で、疾患情報を集積し、基礎研究や治験の効率の実施へとつなげることも可能になります。こうした環境整備が進むこと

で、実臨床で有用性が認められない医薬品が自然と淘汰されるような形になれば、イノベーションとマーケティングが好循環を起こすモデルとなるのではないかと思います。

**武田** ご指摘の通り、臨床情報のビッグデータの活用はひとつのカギを握ると思います。臨床現場で集積されるデータには、治験のようなエビデンスレベルの高さなどはありません。逆に、高齢者や合併症のある患者などが含まれていますが、こうした臨床経験の積み重ねで、臨床医

の処方感もできあがってきます。

製薬企業は承認を得るための治験に注力する一方で、実臨床のデータや臨床医のニーズを吸い上げる力が弱いのではないかと感じています。実際、市販後調査の結果でも併用薬による有効性・安全性の違いなどのデータは、製薬企業にも行政にも蓄積されていないのが現状です。

ビッグデータの活用で、臨床実態を何らかの形で吸い上げ、意味のあるデータ構築、創薬へつながることに期待しています。経済財政諮問会議でも、厚労省として情報連携のためのICT基盤の構築を提案しています。

### 官民対話の活用で議論を深めて 新薬創出実現を

**宮田** 製薬企業は、臨床研究を通じて得られたデータをどう活用するか、どう次の創薬につなげていくか、を考えるべきですね。産官学の関係者が一堂に集う官民対話などを通じ、議論を進めることも重要だと感じています。

**武田** 米国・ニューヨークでは、NYU（ニューヨークユニバーシティー）メディカルセンターのそばにファイザーなどが入る臨床研究拠点が築かれています。ファイザーの研究所は、もともとニューヨークにあり、一度郊外に移転したのですが、大学病院との共同研究部門が再移転したと言う経緯があります。新薬開発には、病院との対話を重ねることが重要であるためだと聞いています。日本も早くそういう方向に発想を切り替えないといけないのではないかと思います。

### 診療報酬・薬価の議論で医療機関、 企業評価の反映も視野

**宮田** 臨床研究を考えたときに、誰が主体となって進めていくかもひとつの課題です。医師主導、アカデミア主導で臨床研究に取り組もうという機運は高まっていると感じます。ただ、臨床研究のプロトコル作成などは、製薬企業が主体となって進めるものだと捉えられがちです。

これに対し、欧米では、あくまで主体は、医師や薬剤師など医療従事者で、治験薬の提供など製薬企業に担ってもらう役割は契約を通じて明確にしています。プロトコルの作成も薬剤師が行うケースも数多くあります。実際、米国では小児領域の適応外薬解消に向けた臨床研究が、病院薬剤師主導で進められているのを目にしました。薬の専門家として、医師ではなかなか手の届かない役割を担っています。

**武田** 臨床研究にかかわる人材確保のための補助としては、臨床研究中核病院への補助金などがあります。ただ、正規雇用がしづらいという現実があります。

臨床研究だけでなく、医療機関での人材不足は深刻です。医療機関へのインセンティブである診療報酬は、医療行為に応じた出来高払いと

なっています。この際、少し発想を変えて病院全体の機能を評価する方向へとシフトすることも必要なのではないかと考えています。

同様に薬価についても、個別の銘柄だけでなく、企業全体の取り組みを評価し、加減算するような観点を組み入れることも必要ではないかと考えています。

DPCの機能評価係数など、すでに機能を評価する取り組みは始まっています。病院側、製薬業界側からこうした機能の話がでてくれば、限られた財源の中で、国としてどう評価すべきか。関係者が一堂に集う中医協などの場で議論することになります。

**宮田** 医療現場サイドと製薬企業サイドが皆集まって役割分担を同じ方向を向いて決めた上で、国がどこを補うかということを建設的に議論することが必要ですね。

**武田** 病院も企業も、我々行政サイドも資源は有限です。機能の取捨選択を行うことも重要です。我々ばかりではできませんので、製薬業界、医療界をあげてこうした要望を出してほしいと思います。（了）



## 編集部からのお知らせ

# ミクス電子ブック

### ～タブレットでも、スマホでも 1人1冊のミクス～

## タブレット/スマホでの利用方法

### 1 まず、電子ブック閲覧アプリ「ActiBook」を、ご利用のデバイスにインストール！

・ミクス電子ブックをご利用いただく準備をお願いします。電子ブック閲覧アプリ「ActiBook」のインストール方法は以下の2通りです。

方法  
1

各ストアで「actibook」もしくは「アクティブック」と検索

方法  
2

ミクスOnline内からアプリを取得。  
以下のURLにアクセスしてください。

<https://mixonline.jp/tabid/331/Default.aspx>



アプリを取得

\*「ActiBook」はスターティアラボ株式会社が提供している電子ブック閲覧アプリ（無料）です。  
\*アプリのインストールおよび本サービスにかかるパケット通信料はお客様のご負担となります。

### 2 Monthlyミクスをデバイスにダウンロード！（毎月1日に最新号をアップします）

・ご利用されるデバイスでミクスOnlineにログインしてください。ログイン後、以下の手順でクリックしてください。

どちらでもOK  
1 クリック

読みたい号を  
クリック 2

クリック 3

(参考)  
PC版はここをクリック

本棚のミクスをクリックすると、  
雑誌と同じイメージで読めます。  
様々な機能をぜひ、お試しください！

・閲覧アプリ「ActiBook」が起動し、ミクスが本棚に  
ダウンロードされます。（一冊あたり約80MB）  
・複数ダウンロードしても、ここに表示されます。

<スマートデバイス (iPad/iPhone、Android端末、Windows Tab) でご利用の場合>

・電子ブック閲覧アプリ「ActiBook」（無料）を用いて閲覧いただけます

<パソコンでご利用の場合>

・Adobe Flash Player（無料）を用いて閲覧いただけます

\*ミクス電子ブックは、ミクスOnline プレミア会員またはサイトライセンス企業ユーザー限定でご利用いただけます  
お問い合わせはこちら [mixonline-support@elsevier.com](mailto:mixonline-support@elsevier.com)

Monthlyミクスだけでなく、増刊号もダウンロードできます!






## Monthly ミクス Congress eX-press 2015年8月号 特別対談 医薬品産業の明日を語る

---

発行日	毎月10日
定期購読の申し込み先	FAX ☎ 0120-020-523
発行人	布川 治
編集長	沼田佳之
編集部	酒田浩、望月英梨、大杉真理子、佐藤美里、葛見由美子、小島綾乃 神尾裕（ミクスOnline統括マネージャー）、松尾直樹（セールス&マーケティング・マネージャー）、朝比奈有紀（制作）
制作	ブリートデザイン（有）
発行所	エルゼビア・ジャパン株式会社 〒106-0044 東京都港区東麻布 1-9-15 東麻布1丁目ビル2階 TEL 03-3589-5290（代）・03-3589-5292（編集部）

Congress eX-pressは、ミクスOnline会員用です。【非売品】

© エルゼビア・ジャパン（株）2015

 <（社）出版者著作権管理機構 委託出版物>

本誌の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。複写される場合は、そのつど事前に（社）出版者著作権管理機構（電話 03-3513-6969、FAX 03-3513-6979、e-mail: info@jcopy.or.jp）の許諾を得てください。

日本医学会長 高久史磨 先生 推薦!!  
神奈川県知事 黒岩祐治 先生

好評  
発売中

2025年への挑戦

# 製薬企業クライシス

—生き残りをかけた成長戦略—



(著) 宮田俊男

日本医療政策機構エグゼクティブディレクター  
(内閣官房健康・医療戦略室 医療研究開発等  
戦略推進補佐官)

注目の著者が、政府の成長戦略

「アベノミクス第3の矢」に込められた

製薬産業の活性化策を

初めて成書で詳述。

医薬品ビジネスが変革期に突入した今、

生き残る製薬企業の新法則を明かす。

## 本書の内容

序 論：2025年の医薬品産業はこうなる

第1章：10年後の革新的新薬・  
創薬スタイルの絵を描く

第2章：医療システムが与える変化

第3章：製薬ビジネスの未来図

※各章に宮田氏と各界キーパーソンとの  
エキサイティングな対談を掲載!

価格：2,700円+税 ※別途送料が発生します



お問い合わせ先

エルゼビア・ジャパン株式会社

〒106-0044 東京都港区東麻布 1-9-15 東麻布1丁目ビル2F  
お求めは最寄りの書店または  
弊社ホームページまでお願いいたします。  
URL <https://www.elsevierjapan.com>