

高齢者ケア政策と医療・介護市場③

(医薬品関連の法改正)

1. 医療費増大と医薬品

(1) 薬剤費の増大

急速な高齢化進展や医療の高度化等により、医療費は、GDPの伸びを大きく上回って年々増加傾向にあり、保険料、公費、自己負担の規模も膨らみ、足元では40兆円を突破する見込みである。

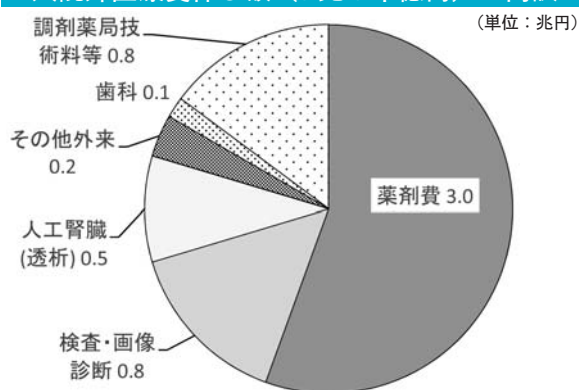
国民医療費の費用構造を見ると、約半分を医師等の人件費、そして、約2割を医療に係る医薬品が占めている。

一方、医療費の財源内訳をみると、保険料が48.6%、13.0%が患者の自己負担、38.4%が公費負担により賄われている。

近年の医療費の伸びについて、全国保険医団体連合会の調査からみてみると、2000年度から2012年度までの12年間に於いて概算医療費は9兆円増加しており、その内、入院外医療費（病院、診療所の外来+調剤薬局）は5兆5千億円の増加となっている。

中でも、調剤薬局は薬剤費で3兆円、調剤薬局

入院外医療費伸び額（5兆5千億円）の内訳



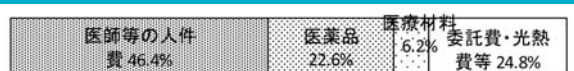
資料：全国保険医団体連合会

財源構造

国民医療費(平成26年度予算ベース):約43兆円



費用構造



診療機関別 (平成23年度国民医療費(38.6兆円)ベース)

病院: 約19兆円(50.0%)、一般診療所: 約9兆円(22.1%)、
歯科診療所: 約3兆円(6.9%)、薬局調剤: 約7兆円(17.2%)。

資料：「財政制度分科会資料」(財務省)

2000年度～2012年度入院外薬剤料・レセプト1件当り伸び率の推移 (歯科を除く)

年度	レセプト 件数: 億件	薬剤料: 兆円			1件当り		院外 処方率
		病院+診療所	調剤薬局	合計	薬剤料: 円	伸び率	
2000	8.8	2.93	1.84	4.77	5,421	0.0%	38.1%
2001	9.02	2.91	2.2	5.11	5,657	4.3%	41.5%
2002	9.07	2.65	2.42	5.07	5,587	3.1%	46.0%
2003	9.12	2.83	2.74	5.58	6,115	12.8%	48.9%
2004	9.36	2.7	3	5.69	6,085	12.2%	51.7%
2005	9.49	2.8	3.3	6.09	6,422	18.5%	52.8%
2006	9.64	2.63	3.39	6.02	6,245	15.2%	54.6%
2007	9.72	2.53	3.77	6.3	6,477	19.5%	59.8%
2008	9.78	2.42	3.96	6.39	6,526	20.4%	59.3%
2009	9.93	2.78	4.3	7.08	7,126	31.4%	62.0%
2010	9.85	2.76	4.42	7.17	7,286	34.4%	62.8%
2011	9.98	2.85	4.83	7.69	7,705	42.1%	65.3%
2012	10.09	2.92	4.87	7.79	7,720	42.4%	
伸び額	1.29	-0.01	3.03	3.02	2,298		
伸び率	14.6%	-0.3%	164.0%	63.2%	42.4%		

資料：全国保険医団体連合会

技術料等で8千億円、合計で3兆8千億円の伸びをみせ、2000年度の2兆8千億円から6兆6千億円へと2.5倍に迫る勢いである。

その他、外来では検査・画像診断が8千億円、人工腎臓（透析）が5千億円、外来本体部分の伸びは2千億円となる。

その間、診療報酬改定においては薬価のマイナス改定が続いているものの、入院外医療費の伸びの3分の2が薬剤関係によって占められる。

ただ、診療報酬が診断病名等により評価される包括支払制度（DPC）で支払われた場合、実際にいくら薬剤費が含まれるかがはっきりしないという指摘もある。いずれにせよ、薬剤費の比率が高いことには変わりはない。

そのため、医療における政府の方向性も、薬価の引き下げに加え、セルフメディケーション、つまり、国民自らが自身で健康管理を行うとともに、症状を判断し、市販の医薬品により治療することを求めるようになってきている。

（2）ジェネリック医薬品の推進

薬剤費の増大を背景に、注目されているのがジェネリック医薬品である。ジェネリック医薬品とは、開発された医薬品の物質特許が切れた医薬品と同じ主成分の薬で、後発薬とも呼ばれる。特許内容を基に他の製薬会社が製造・供給するもので、同じ有効成分でも、新薬開発の場合に係る莫大な開発費が小さくて済むため価格が安い。

消費者が薬を安く買えるというメリットだけでなく、日本の総医療費の約2割を占める薬剤費支出を抑えることができることから、政府の医療費抑制策の筆頭として挙げられるのがジェネリッ

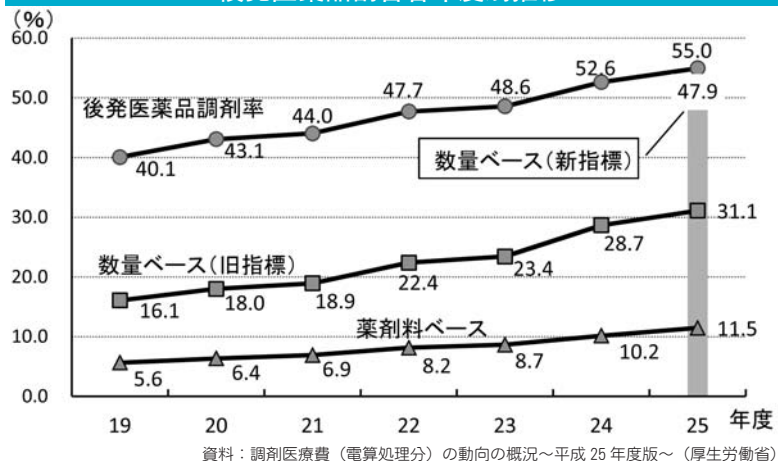
ク医薬品の推進である。

健康保険制度の薬価改定の推移

年／月	(和暦)	薬価改定	
		薬剤費ベース	医療費ベース
1989/4	平成元	2.4%	0.65%
1990/4	2	-9.2%	-2.7%
1992/4	4	-8.1%	-2.4%
1994/4	6	-6.6%	-2.0%
1996/4	8	-6.8%	-2.6%
1997/4	9	-4.4%	-1.27%
1998/4	10	-9.7%	-2.7%
2000/4	12	-7.0%	-1.6%
2002/4	14	-6.3%	-1.3%
2004/4	16	-4.21%	-0.9%
2006/4	18	-6.7%	-1.6%
2008/4	20	-5.2%	-1.1%
2010/4	22	-5.75%	-1.23%
2012/4	24	-6.00%	-1.26%
2014/4	26	-2.65% (+2.99%)	-0.58% (+0.64%)

()内は消費税率引き上げへの対応分

後発医薬品割合各年度別推移



新指標算式：
$$\frac{\text{後発医薬品の数量}}{\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量} + \text{後発医薬品の数量}}$$

旧指標算式：
$$\frac{\text{後発医薬品の数量}}{\text{全医薬品（「経腸成分栄養剤」、「特殊ミルク製剤」、「生薬」、及び「漢方」を除く。）}}$$

後発医薬品調剤率：
$$\frac{\text{後発医薬品を調剤した処方せん受付回数}}{\text{全処方せん受付回数}}$$

（3）欧米に遅れるジェネリック医薬品使用

医療費の構造的な引き下げ策として、世界的に低価格のジェネリック医薬品の使用が急速に進むが、2009年の数量ベースでは、米国71%、カナダ66%、英国65%、ドイツ62%等に比して、日本の普及率は20%程度と遅れを見せていた。（普及率算定の方式は国により異なるため、単純に比較はできない）

そこで政府は、平成24年、社会保険と税の一体改革大綱に基づき「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定した。

これにより、平成25年4月から数量シェアの算定の方式を、「後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品」をベースとしたものに変更するとともに、後発医薬品の数量シェアについて、平成30年3月末までに60%以上とする目標を掲げた推進活動を展開し、平成25年度で47.9%に達している。

ただ、後発医薬品のシェア向上は、国民医療費増大の抑制につながるものの、低価格の薬品に置き換えられることであり、有望な成長市場である薬品市場の縮小に直結することから、薬品市場活性化に向けた取り組みも重要となる。

2. 海外勢に押される薬品市場

（1）アベノミクス「三本の矢」の取組

平成24年12月、政権交代により誕生した安倍政権は、経済立て直しに向けた経済再興戦略としていわゆる「アベノミクス」を打ち出し、為替、財政投融资に続く第三の矢として民間投資を喚起する成長戦略を掲げた。

その中で、医薬品分野を新しい成長分野と位置付け、次の方向性を示した。

①一般用医薬品のインターネット販売

②医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版「NIH」）の創設

（日本発の革新的医療技術の実用化、世界に先駆け、新医薬品・医療機器を人に使用する試験などの実施）

③医薬品・医療機器開発・再生医療研究を加速させる規制・制度改革

（薬事法を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正）

（2）「薬事法」から新たに「薬機法」へ

平成25年11月、「薬事法等の一部を改正する法律」の成立により「薬事法」の名称が、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法、薬機法）」に変更され、平成26年11月25日施行された。

これにより、世界最先端の学術研究能力を有する再生医療等製品を定義付けし、それまでの医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品に加え、再生医療等製品を含め計5種が規制の対象となり、主として次の3点が改めて強化されることとなった。

■改正内容の概要

①革新的な医療機器や再生医療製品の実用化の促進等

②医薬品インターネット販売の仕組みの整備

③違法ドラッグの取締強化

（3）薬品市場の動向と輸出入

医薬品は、研究開発に莫大な費用と長い年月を要することから、日本国内市場も世界市場もともに、1位の企業でもシェアが10%以下という非常に断片化している市場である。

その中、日本の製薬事業者の世界シェアは欧米に後れを取っており、国内市場でも、トップシェアは外資系が持っている。

薬品生産金額の推移

年	生産			医療用医薬品			その他の医薬品			一般用医薬品			配置用家庭薬		
	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比
	億円	%	%	億円	%	%	億円	%	%	億円	%	%	億円	%	%
平成16年	61,212	-0.8	100.0	54,402	-0.3	88.9	6,810	-4.7	11.1	6,368	-4.5	10.4	442	-7.0	0.7
平成17年	63,907	4.4	100.0	57,413	5.5	89.8	6,494	-4.6	10.2	6,115	-4.0	9.6	380	-14.2	0.6
平成18年	64,381	0.7	100.0	58,036	1.1	90.1	6,345	-2.3	9.9	5,993	-2.0	9.3	352	-7.1	0.5
平成19年	64,522	0.2	100.0	58,281	0.4	90.3	6,241	-1.6	9.7	5,930	-1.1	9.2	311	-11.7	0.5
平成20年	66,201	2.6	100.0	59,928	2.8	90.5	6,273	0.5	9.5	5,984	0.9	9.0	289	-7.2	0.4
平成21年	68,196	3.0	100.0	61,742	3.0	90.5	6,454	2.9	9.5	6,166	3.0	9.0	288	-0.4	0.4
平成22年	67,791	-0.6	100.0	61,489	-0.4	90.7	6,302	-2.3	9.3	6,022	-2.3	8.9	280	-2.6	0.4
平成23年	69,874	3.1	100.0	63,445	3.2	90.8	6,429	2.0	9.2	6,172	2.5	8.8	256	-8.6	0.4
平成24年	69,767	-0.2	100.0	62,630	-1.3	89.8	7,137	11.0	10.2	6,890	11.6	9.9	247	-3.7	0.4
平成25年	68,940	-1.2	100.0	61,940	-1.1	89.8	7,000	-1.9	10.2	6,774	-1.7	9.8	226	-8.3	0.3

資料：「平成25年薬事工業生産動態統計調査」（厚生労働省）

医薬品主要相手国別輸入・輸出金額

（単位：億円）

順位	輸入	金額	輸出	金額
	総数	30,773	総数	1,297
1	アメリカ合衆国	5,795	アメリカ合衆国	470
2	スイス	5,047	中国	211
3	ドイツ	4,799	大韓民国	157
4	フランス	2,385	台湾	88
5	イタリア	1,826	ドイツ	63
6	英国	1,824	香港	53
7	ベルギー	1,750	タイ	26
8	ブルトリコ(米)	1,402	フランス	13
9	スペイン	1,014	マレーシア	12
10	スウェーデン	980	英国	12
	その他	3,951	その他	193

資料：「平成25年薬事工業生産動態統計調査」（厚生労働省）

ただ、日本の医薬品の生産規模は着実に増加をみせ、近年6兆円台を推移し7兆円に迫る水準にある。その中、輸出入は大幅な輸入超過の状況にあり、「平成25年薬事工業生産動態統計調査」によると約2兆8千億円の輸入超過である。

この集計方法は少し特異で、工業生産動態調査における輸入と輸出は以下のように定義される。

■「輸入＝最終製品の輸入＋輸入製剤からの国内製造製品」

■「輸出＝最終製品の輸出（直接輸出分のみ）」

そのため、輸入は過大評価され、輸出は過小評価されることとなる。集計方法により超過額の数値は異っており、税関通過ベースで集計される買

易統計では約1兆円超過額が少ない。ただ、いずれにせよ大幅な輸入超過に違いはない。

この点については、大手製薬事業者を中心に海外研究開発拠点、生産拠点の設置や、海外メーカーのM&A戦略が進んでおり、海外で生産した医薬品を海外で販売する、あるいは、日本へ輸出するという動きがみられ、一概に日本の医薬品メーカーが弱いというわけでもない。

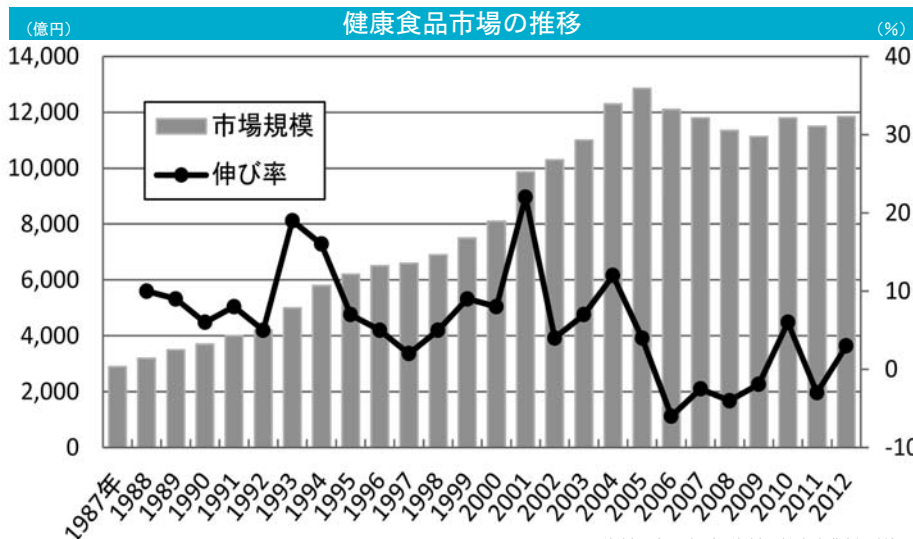
日本企業の海外売上高は拡大しており、その中で海外への医薬品輸出が増えないことは、日本製薬事業者は海外で販売する製品の多くを海外で製造していることを表している。

そのため、「アベノミクス」「薬機法」でも新薬の認可取得までの期間短縮化を図るための規制緩和・効率化が行われ、さらに、開発支援拠点の創設等が計画されており、医薬品の開発・生産の国内空洞化阻止に力が入られている。

3. セルフメディケーションの促進

（1）健康食品・サプリメントの推進

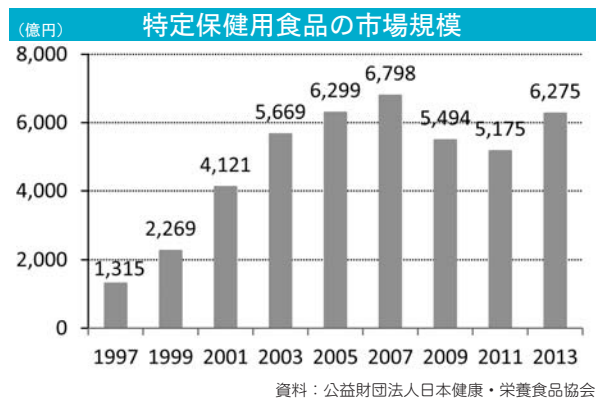
医療費負担が財政を圧迫する中、政府は国民自らが生活の場において健康を管理するセルフメディケーションを推進する方向にある。



資料：内閣府（原資料：健康産業新聞社）

されていることから、日本も米国のこの制度を手本にしようとしているといわれる。

(2) 健康食品を取り巻く法制
健康食品、あるいはサプリメント（栄養補助食品、健康補助食品）とは、食品全体の中でも、保健機能食品として認められた「特定保健用食品（トクホ）」「栄養機能性食品」を除き、あくまでも「栄養成分」を補給する、あるいは「普通の食品よりも健康に良い」として販売される食品である。



資料：公益財団法人日本健康・栄養食品協会

健康食品やサプリメントによって、健康維持と疾病予防に効果があれば、有望な成長産業分野となり、また、消費が増大しても健康保険制度適用外のため財政支出には繋がらないことから、政府も積極的である。

米国では、サプリなどに機能性表示を認める「ダイエタリーサプリメント制度」が施行されている。この制度では、米食品医薬品局（FDA）に届け出ればよいのだが、製品トラブルを起したり、FDAの抜き打ち検査に引っかかった場合は厳しく罰せられる。つまり、事前規制ではなく事後監視型の対応が特徴である。

国民の健康増進と医療費負担の削減に効果的と

さらに、健康食品を取り巻く法律も省庁をまたがる複雑さで、薬事法の他に、製造・輸入・販売における規制として「健康増進法」「食品衛生法」。また、主として表示方法や販売方法を規制する「景品表示法」「特定商取引法」。さらに、製造ラインに関しては「JAS法」の規制を受け、どれかの法律をクリアしても、他の法律に抵触することも多々ある。

この点を簡素化するため、複数の省庁で個別に所管されていた、食品表示に関する表示基準の策定事務を消費者庁が一元的に所管することとなった。この新しい食品表示法は、平成27年の夏から施行されるものとみられる。

(3) 急拡大する健康食品市場
かつては健康食品について消費者の関心も薄かったが、90年代に入り通販大手が取り扱いを開始してから市場は急拡大をみせた。

テレビでのインフォマーシャル（情報兼広告番組）などのマーケティング手法により、健康食品

の認知も広がっていくとともに、ビタミン、ミネラルなどの他、DHA やアガリクスなども登場し市場は右肩上がり続けた。

消費者の健康志向と相まって、通販を核とした勢いは 2000 年代に入りさらに加速し、市場規模は 1 兆円を超える規模にまで拡大した。

4. 機能性表示制度とネット販売

(1) 期待される「新たな機能性表示制度」

政府は、食品表示の新たな制度「機能性表示食品制度」を 4 月 1 日から導入することを閣議決定した。これは、健康食品業界だけではなく、通販事業者や食品を扱うすべての事業者に深く係わる大きな動きである。

安倍政権が掲げる成長戦略の目玉ともいえ、「トクホ」「栄養機能食品」に続く第三の機能性表示食品の登場である。

この制度は、国の審査なしに、科学的根拠を基に「効く体の部位」や「機能性」を食品のパッケージに表示でき、含有する機能性成分の「健康効果」をうたうことができる。

ただ、濫用を防ぐため、改正景品表示法に新たに罰則が盛り込まれ、表示通りの効果がない場合や、著しく事実と異なる場合などには「課徴金」が課される。

<食品表示の類型>

■特定保健用食品（トクホ）

歯、骨、腹部などの部位に特定の保健効果を持つ商品について、消費者庁の審査に合格することで表示が可能となる。

■栄養機能食品

ビタミンやカルシウムなど消費者庁が指定する 17 種の栄養成分について、一定量を含んでいる商品に限り、各企業の判断で栄養機能食品に指定

できる。

■（新）食品機能性表示制度

①体のどの部位に作用するかが記載できる。特定保健用食品（トクホ）で、現在表示されている部位は、歯、骨、腹部だけだが、機能性表示食品では、部位や機能性の表示についての規制が弱まり、目・関節・肌等々の部位についても、商品パッケージなどに機能性を記載することが可能となる。

②科学的根拠に基づく健康効果（成分）を持つ食品について、各企業の判断で「機能性表示食品」に指定することができる。

③野菜、魚など生鮮食品にも機能性が表示される。機能性関与成分が特定でき、効果的な量を食べることが可能であれば、生鮮食品など、農水産物でも機能性が表示できる。

④機能性表示食品の生産・販売事業者は、表示の根拠となる研究データやメカニズムを、消費者にわかりやすい形で公開しなくてはならない。消費者側としては、自分に適した効果を持つ成分を見出し、選ぶことが容易になる。

⑤ただし、次のような表現はできない

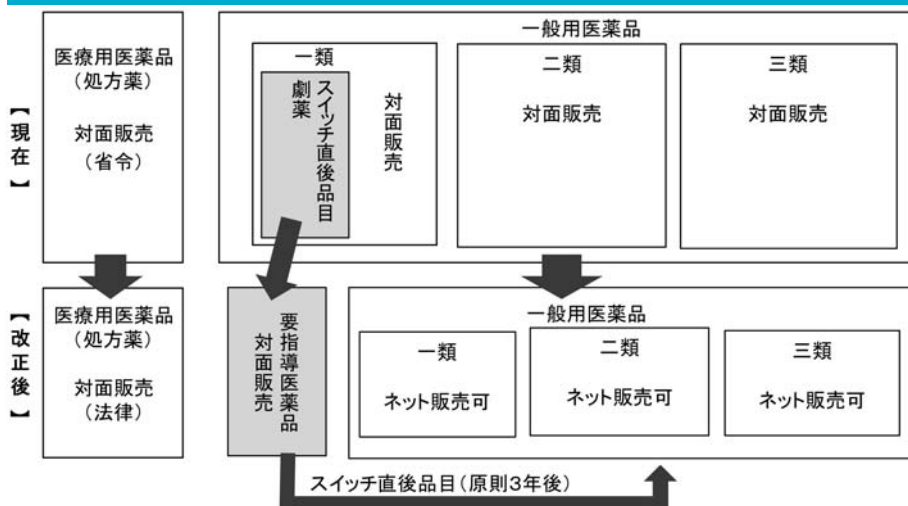
- (a) 「診断」「予防」などの医学的表現
- (b) 「糖尿病の人に」など病気の治療や効果を暗示している場合
- (c) 「肉体改造」「増毛」など健康の維持・増進という制度の目的を超えた表現
- (d) 科学的根拠に基づき説明されていない表現

(2) インターネット販売の規制緩和

薬機法においてインターネット販売についても規制の緩和が進められることとなり、同法の改正が行われた。（平成 26 年 6 月 12 日施行）

医師による処方箋が無くても購入できる一般用医薬品、いわゆる市販薬、大衆薬は、店舗におい

医薬品の分類と販売方法



資料：厚生労働省

のような、薬局・薬店・ドラッグストア以外の小売店でも販売できるようになった。

また、この際、第一類および第二類医薬品のインターネット販売禁止が打ち出されたことで、強い反発を呼び議論が続いたが、今回の改正により、インターネット販売が可能となった。

【1】医薬品の販売規制の見直し

①一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、

- ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
- ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供

②その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

【2】スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

①スイッチ直後品目・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導

②スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

【3】医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

①医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるた

てカウンター越し（over the counter）に売買されることから OTC 医薬品とも呼ばれ、十分な説明や情報を示した上で、消費者が自ら簡単な治療を行うというセルフメディケーション推進の中心である。

平成 21 年施行の改正薬事法による規制緩和で、一般用医薬品は薬剤師不在でも販売できるようになった。その際、主に消費者に対する情報提供の必要性の程度によって、スイッチ OTC 医薬品等の第一類医薬品、および第二類医薬品（かぜ薬等）及び第三類医薬品（ビタミン剤等）の 3 種に分類された。スイッチ OTC とは、医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬のことである。

その他、人体に対する作用の緩やかな医薬品、つまり、健胃清涼剤やビタミン剤、ビタミン含有保健剤などについては、新たに医薬部外品に変更指定された。

この医薬部外品の小売販売においては特に許可制度は定められていないことから、スーパーやコンビニエンスストア、ディスカウントストアなど

漢方製剤等の年次別生産金額の推移

(金額：百万円)

年	全体 生産金額	医療用		一般用		配置用	
		生産金額	構成比	生産金額	構成比	生産金額	構成比
1980	33,748	15,377	45.6%	17,890	53.0%	481	1.4%
1985	75,273	55,383	73.6%	19,492	25.5%	698	0.9%
1990	161,756	134,699	83.3%	26,151	16.2%	906	0.6%
1995	157,194	129,598	82.4%	26,784	17.0%	812	0.6%
2000	107,638	84,112	78.1%	22,011	20.5%	1,515	1.4%
2005	111,854	91,848	82.1%	18,392	16.4%	1,614	1.4%
2006	116,861	93,151	79.7%	22,204	19.0%	1,506	1.3%
2007	122,810	94,578	77.0%	26,890	21.9%	1,336	1.1%
2008	126,957	100,515	79.2%	25,606	20.2%	836	0.6%
2009	138,495	109,220	78.9%	28,191	20.3%	1,084	0.8%
2010	136,602	110,361	80.8%	25,078	18.4%	1,163	0.8%
2011	142,249	116,408	81.9%	24,664	17.3%	1,177	0.8%
2012	151,921	125,472	82.6%	25,267	16.6%	1,182	0.8%

資料：「平成 24 年薬事工業生産動態統計年報」日本漢方生薬製剤協会

ているものの、県内メーカーの多くは、漢方薬に古くからの強みを持ち今も健在で、一般薬とともに、近年は、特に健康食品・サプリメント分野に注力している。その中、漢方薬は、増大する医療費削減の観点から、予防医学の意義が

奈良県の医薬品総生産と配置用医薬品生産金額年次推移

(金額：千円)

年次 (平成)	総額(A)		配置用(B)	(B) / (A)
	対前年増減			
17	26,397	—	6,371	24.1%
18	25,620	-2.94%	6,472	25.3%
19	33,085	2.91%	5,938	18.0%
20	32,787	-0.90%	5,234	16.0%
21	50,628	0.54%	4,806	9.5%
22	36,215	-28.47%	4,600	12.9%
23	41,857	15.58%	4,067	9.7%
24	52,023	24.29%	3,575	6.9%

平成 17 年改正薬事法施行に伴い統計調査の手法が変更された。
平成 17 年～19 年の配置用生産金額は、旧手法の調査数値を記載。

資料：「奈良県薬事年報（平成 26 年 12 月）」

め、これまでどおり薬剤師が対面で情報提供・指導（これまでは、省令で対面販売を規定）

5. 奈良県の製薬業と漢方薬

奈良県の製薬業は、2005 年（平成 17 年）の薬事法改正により医薬品の製造工程に関わるアウトソーシングが自由化されたことを機に、設備投資力のある企業が設備の近代化を進め、大手製薬メーカーやドラッグストアチェーンの OEM に乗り出したことで、生産額は拡大傾向にある。

古くからの歴史を持つ配置薬は、販売者の高齢化や市場構造の変化等を受けて生産の縮小が続い

再認識され世界的に注目を集めており、全国の漢方薬製剤等の生産高も、医療用、一般用ともに増加傾向にある。

現在、奈良県では「漢方のメッカ推進プロジェクト」が進められており、原料となる薬用作物の生産、漢方関連品の振興、さらに、関連する新商品・サービス業等の創出も視野に入っている。

今後、社会の「健康」に向けてのニーズはますます高まるものとみられる中、奈良の、山間部の多い地理的条件、漢方薬の知識とノウハウを生かした漢方薬産業は、地産池消の 6 次産業として大きな可能性を秘めている。

(終) (山城 満)

参考文献（高齢者ケア政策と医療・介護市場①～③）

「各年版高齢社会白書」	内閣府
「各年版厚生労働白書」	厚生労働省
「医療経営白書」編集委員代表 吉原健二	日本医療企画
「介護経営白書」編集委員代表 江草安彦	日本医療企画
「介護白書」(公社) 全国老人保健施設協会編集	TAC 出版
「医療白書」編集委員代表 西村周三	日本医療企画
「よくわかる医薬品業界」長尾剛司著	日本実業出版社
「図解医薬品業界」医薬経済社編集部著	東洋経済新報社
「医薬品業界 2010 年の攻防」溝上幸伸著	ぱる出版