

輸入超過の医薬品・医療機器 課題を克服し輸出を促進する方途は？

日本の医薬品、医療機器の世界におけるプレゼンスは高いとはいえない。いずれの分野でも輸入が大きく輸出を上回っている。また、医薬品、医療機器ともに、日本のトップメーカーのポジションは世界で20位前後。今、こうした現状を変えていこうという機運が高まっている。日本の技術力を生かして医薬品・医療機器の進化を加速させる一方、これらを海外に展開することで世界中の人々の健康増進、医療の質向上に貢献するとともに、日本の医療産業の成長を後押しする。日本メーカーが世界で成長すれば、ポジティブな効果が国内にも跳ね返ってくるだろう。3月22日の本会では海外展開について議論した。



挨拶

原田義昭・「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」国会議員団会長（自民党衆議院議員） 「20年近く前ですが、私は厚生省（当時）の政務次官



「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」国会議員団会長
自民党衆議院議員
原田義昭氏

を務めた時期があります。その頃、驚いたのは、これだけ技術が発展した日本が非常に多くの医薬品や機器を輸入していることです。その後、厚労省と経産省の交流促進などにより一定の成果が生まれていますが、まだまだやれることは多いと思っています」

阿達雅志・自民党外交部会長（参議院議員） 「私

はかつて商社や米国の弁護士事務所で働いた経験があります。弁護士事務所では、医薬品や医療機器の知財訴訟にも携わりました。また、現在は自民党外交部会で部会長を務めています。最近は外交

の中でも経済に関するテーマを扱うことが増えています。こうしたことから、医薬品や医療機器の国際展開には大変興味を持っています」



自民党外交部会長
自民党参議院議員
阿達雅志氏

医薬品・医療機器・医療産業の海外展開の方向性

アベノミクスの流れの中で、産業としての医療を海外展開しようという方向性が示され、3年ほど前に厚生労働省に医療国際展開推進室が設置されました。

日本の医薬品市場は9.6兆円ほどの規模があり、OTC(一般用医薬品)がその1割弱を占めています。医薬品市場は世界的にも成長を続けており、最大市場は米国、2位が中国、3位が日本です。一方、供給側の企業はどうか。本社所在地別の国別売上高シェアを見ると米国が4割超、次いでスイス、英国、日本の順になります。日本の製薬企業は、世界全体の7%を占めています(2015年)。

ただ、医薬品の主戦場は変わりつつあります。世界の大型医薬品50品目に占める低分子医薬品の比率は、2000年代後半には7割を超えていました。しかし、徐々に低下して2015年には約半分に減っています。代わりに伸びたのがバイオ医薬品。50品目に占めるバイオ医薬品の比率は、2000年代は3割弱でしたが、2015年には50%弱まで伸長しています。バイオ医薬品の分野で、日本の製薬産業は出遅れたと言わざるを得ません。

貿易統計を見ると、医薬品の輸入と輸出に大きな差が生じています。2000年以降、輸入額は伸び続けていますが、輸出額はほぼ横ばい。2015年には輸入2.9兆円に対し、輸出は4600億円余り。輸出入の差は2.6兆円以上に達します。

医薬品についての輸入超過をどのように捉えるべきでしょうか。日本の製薬企業の中には製造拠点を海外に移し、生産した医薬品をそのまま海外で販売するケースもあるので、輸入超過だけを見て「日本企業の力が弱い」というのは一方的だと思います。

医薬品というモノではなく、パテントなどの技術移転に着目すると、受取額から支払額を差し引いた技術貿易収支は3400億円以上のプラスとなっています。日本の製薬産業の技術力を考えると、

世界で勝つための要素は持っているといえるのではないのでしょうか。ただし、パテントなどの移転が大きいといっても、輸出入の差額を埋めるほどではありません。

欧米のグローバルな製薬企業との体力的な差をいかに埋めるか、バイオ創薬にいかにシフトするかといった課題に対する取り組みは今後とも重要でしょう。例えば、ベンチャー企業の育成、オープンイノベーションの活用をはじめ、イノベーションに対するインセンティブの設計などについても工夫していく必要があります。

次に、医療機器産業です。日本の市場規模はここ十数年、着実に拡大しています。世界市場を見ても同様。2016年に約3400億ドルだった世界の医療機器市場は、2020年には4300億ドル超に成長するとの予測があります。特に成長率が高いのは、日本を除くアジア太平洋地域。アジア太平洋地域の医療機器市場は2011年から20年にかけて倍近くに伸びると予想されており、同期間にはほぼ横ばいの日本とは好対照です。

■ 治療系機器の国内開発の推進が必要

世界の医療機器企業の中では、上位4強が米国メーカーで、5位にドイツメーカーが入ります。日本メーカーは20位くらいにようやく名前が登場する程度。日本メーカーのポジションについては、医薬品産業と大きな違いはありません。ただ、やや例外的ともいえる分野があります。世界の内視鏡市場では日本メーカー3社が世界シェアの約9割を握っており、その強さが際立っています。

医療機器の輸出入状況については、診断系機器では輸出が輸入を上回っていますが、治療系機器は逆に輸入の方が非常に多い。分野別で見ると、心臓ペースメーカーなどの生体機能補助・代行機器、治療用または手術用機器、鋼製器具、



厚生労働省医政局総務課
医療国際展開推進室室長
三宅邦明氏

眼科用品及び関連製品といった分野で輸入品が強く、国内市場に対する輸入の割合が7割前後を占めています。具体的に見ると、人に対する侵襲性が高い冠動脈狭窄開通用ステント、人工関節などは輸入依存。これに対し、X線CT装置や内視鏡などの診断系機器は、国内市場に占める輸入額の割合が相対的に低いといえます。近年は治療系機器の国内市場が拡大していることから、輸入超過の改善に向けた治療系機器の国内開発の推進が必要です。医療機器における貿易収支は、輸入が輸出を上回る状況が続いています。近年、輸出は5000億円程度で推移しています。一方の輸入は2000年前後に1兆円ほどでしたが、2014年には1兆3000億円以上に達しています。

「日本再興戦略 2016」において、医療は成長戦略の担い手の一つと位置付けられています。医療におけるイノベーションを推進するとともに、グローバル市場の獲得及び国際貢献を積極的に進める。こうした政策的な方向性の中で、医療国際展開推進室は大きな役割を与えられています。

医療国際展開推進室は、厚生労働省の中でやや特異な存在といえるかもしれません。そこには二つの意味があります。第1に、医療を産業として捉え、その育成を目指していること。第2に、どちらかというと国内に目を向けることの多い厚生労働省の中で、海外に目を向ける仕事であること。国際的な活動というと、WHO(国際保健機関)などマルチの場での活動が多かったのですが、医療国際展開推進室はバイの国際関係の中で日本の役割を重視しています。

■ 人材やソフト面でのサポートが必要

医療の国際展開に向け、私たちは様々な事業に取り組んでいます。新興国などでの医療分野のプロジェクトについての現地調査、海外の医療従事者の育成支援など。専門家の派遣、あるいは研修生の受け入れを通じて、公的医療保険制度や病院管理ノウハウ、医療機器操作技術、医療情報システムなどの知見を提供しています。

こうした人材やソフト面でのサポートは、医療機器輸出を増やす上でも重要です。CTやMRIなどを輸出しても、それを使いこなしてもらわなければ意味がありません。使い方を含めたパッケージとして、ソリューションを提供するというアプローチが重要だと思います。特に医療機器の研究開発に関しては、2016年5月に「医療機器促進法に基づく基本計画」が閣議決定されました。これは医療機器政策に特化し、関係省庁の各種施策を網羅した、政府として初めての基本計画。研究開発の支援、承認審査、実用化、国際展開までを見据えて、様々な施策を総合的かつ計画的に実施していくという内容です。

この計画を着実に実行するため、また、医工連携による医療機器開発を促進するために、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)を通じて、各省及び専門支援機関、医療機関、学会などの連携による開発支援体制を強化。承認審査の迅速化や事業化人材の育成、国際標準化、知財強化などの取り組みを推進しています。

例えば、開発途上国・新興国などにおける医療技術など実用化研究事業では、新興国などへの医療技術・サービスの展開を目指しています。この事業においては、リバース・イノベーション(新興国で生まれた技術革新や、新興国市場向けに開発した製品、経営のアイデアなどを先進国に導入して世界に普及させるという概念)も取り入れられました。先進国で一般的に使われている医療機器をそのまま新興国に輸出しようとしても、高額過ぎて現地の医療機関には手が出せないといったことがよくあります。そこで、まずは現地のニーズに合った低価格な機器を開発する。場合によっては、安価な医療機器は先進国の中小クリニックで販売出来るかもしれません。この他、様々な施策を通じて、日本の医療機器の海外展開を支援していきたい。また、薬事規制の国際調和を進めていく上でも、日本がイニシアチブをとれるよう海外の政府当局への働き掛けも強化していきたいと考えています。

原田義昭 「コンピュータやスマホなどの分野では、最近では中国や韓国のメーカーが大きな存在感を示しています。医薬品・医療機器の分野で、特に中国メーカーの動きをどのように見えていますか」

三宅邦明 「医薬品と医療機器の両方の分野で、世界の上位30位くらいまでのランキングに中国企業の名前は出てきません。コンピュータなどの産業とは、かなり大きな違いがあると思います。ただ、政府からの指示もあり、医療機関は中国製を優先して使っているようです。こうした状況を考えると、品質が今後どんどん高まっていく可能性があるでしょう」

原田 「それぞれの国は独自の薬事規制を持っています。従って、欧州や米国の製薬企業、医療機器企業も輸出には苦勞していると思います。この点では日本企業と同じ条件だと思いますが、どうやら欧米企業はかなり先行しているようです。その理由はどの辺りにあるのでしょうか」



医薬品医療機器総合機構理事長
近藤達也氏



医療法人すこやか高田中央病院院長
荻原 太氏

三宅 「おっしゃる通りだと思います。日本企業がグローバル展開にやや遅れたこともありますが、米国のFDA(食品医薬品局)、欧州のCEマーク(商品が全てのEU(欧州連合)加盟国の基準を満たすものに付けられる基準適合マーク)など、欧米は国際標準づくりの点でも先行しています。また、言語の壁も大きいのではないかと感じます」

近藤達也・独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 「医療機器についていえば、国家認証は日米のみです。

CEマークは第三者認証ですから、いわば民間車検のようなもの。CEマークを取得したとしても、保険会社が認めなければ、なかなか医療機関では使えません。日本の国家認証は信頼性が高いということで、メキシコなどでは日本で認証されたものであれば手続きだけで迅速に承認されます。日本の医薬品と医療機器に対する国際的な評価は高まっています。出遅れたことは確かですが、今後、世界に対してより大きな貢献が出来ると思っています」

荻原太・医療法人すこやか高田中央病院院長 「医療機器や医薬品の値付けについて、そのプロセスの透明性についてはどのように考えていますか」

三宅 「日本の医療機器、医薬品の値段の付け方については、世界的に透明性が高いと評価されていると思います。かつては大きな課題だった内外価格差についても、海外のものと比較することなどにより、大きく改善されました。ただ、プロセスが見えにくいというご意見はあるかもしれませんが、より透明性を高めるための努力は必要だと考えています」

ナビ・シーラーズィ・在日イラン・イスラム共和国大使館経済部公使参事官 「日本とイランの間では様々な協力分野があり、医療は重要な柱の一つです。日本の医療における海外展開を考えた時、イランの人々のニーズと日本の技術をいかにマッチングさせるかが重要。例えば、イランではがんの早期発見が難しく、見つかった時には末期がんになっているケースが多い。こうした課題やニーズに対して、日



在日イラン・イスラム共和国大使館
経済部公使参事官
ナビ・シーラーズィ氏



自民党衆議院議員、医師
三ツ林裕巳氏



帝京平成大学薬学部教授
井手口直子氏



総合南東北病院BNCT
研究センター長
瀬戸院一氏

本の高い技術力を生かしたCTやMRIなどは非常に有効だと思います。日本の医療ノウハウの海外展開、イランへの展開に対して大いに期待しています。その際、単に完成品を輸出するだけでなく、病院の運営ノウハウをはじめとするソフト面でのサポートも重要だと思います」

三ツ林裕巳・自民党衆議院議員(医師) 「イランだけでなく、日本の医療機器を求めている国々は多い。単に機器を輸出するだけでなく、ソフト面や人材面などを含めて様々な手段を通じて、こうした地域への積極的な展開を図るべきだと考えています」

井手口直子・帝京平成大学薬学部教授 「私はサイバーダイン(ロボットスーツHAL®を医療・介護・福祉、重作業、エンターテインメントなどで展開するために設立された大学発ベンチャー)の研究開発プロジェクトに参画しています。介護や医療用のロボットを国内医療機関などでさらに普及させたいと考えていますが、現状では課題も多い。政府には、診療報酬を含めたサポート体制の強化を求めたいと思います」

三宅 「一般論として言えば、イノベーションを評価し、診療報酬に反映させることは重要だと考えています。実は、私は厚労省の中で医療機器政策室長を兼務しています。この部署の大きな役割の一つは産業界の皆さんと一緒に、診療報酬決定に関わる関係者などに対して新製品などの革新性をアピールすることです。ただ、医療費が毎

年増え続ける中、厚労省としては『より安く使えるように』という原則は維持しなければなりません。その中で、医療分野のイノベーションをどのようにサポートするかについては、まだまだ工夫すべき点は多いと感じています」

瀬戸院一・総合南東北病院BNCT研究センター長 「先端医療機器の輸出を伸ばそうと考えた時、それをメーカーの頑張りだけに期待するのは現実的ではないと思います。“病院丸ごと輸出”を考えた必要がありますが、実際にはほとんど行われていない。医療人だけの発想では限界があります。企業や政府の支援が必須だと思いますが、これが極めて得にくいのが日本の現状だと思います。この辺りに風穴を開けていく必要があるのではないのでしょうか」

三宅 「日本の医療の質の高さは、日本人の気質に依存している部分が多いのではないかと。病院で働く一人一人の頑張りによって、医療が支えられています。そう考えると、病院丸ごと輸出には難しい課題があるかもしれません。ただし、ソリューションのパッケージが重要というのは同感です。高額な医療機器を輸出して、壊れたら使われなくなるようでは、輸出そのものの持続的な成長も考えられないでしょう」

土屋了介・地方独立行政法人神奈川県立病院機構理事長 「先端医療の一つとして、重粒子線治療があります。この設備を手掛けているのは、日本の4メーカーだけ。研究開発投資の大きい先端分野で、国内の4メーカーが競合している状況は望ましいと



神奈川県立病院機構理事長
土屋了介氏



海外医療機器技術協会会長
松本謙一氏