

日本の優れた医薬品流通機能を 未来に届けるための提言

～持続可能性と負担の公平性の確保～

医薬品流通未来研究会代表 藤長 義二

資源を組み合わせながら複合的な支援を実現する必要があり、これらの連携には地域の特性や医療・介護体制を理解している医薬品卸業界も積極的に関与していくことが必要になる。さらに、後発医薬品使用率の急激な引き上げ政策により医薬品市場が根本的に変化していくことが見込まれている。

このように、激変する今後の日本の医療環境において、現在医薬品卸が果たしている役割を再確認すると共に、今後果たすべき役割も念頭に、新たな課題と対応の方向性を提言していきたい。

<本文の要旨>

○卸自身の反省と決意

- ①価格形成機能のさらなる成熟化
- ②医薬品の安定供給に要するセクター別のコスト管理と算出コストの提示
- ③後発医薬品における情報提供・プロモーション機能の主要な担い手になる

○メーカーに対する提言

- ①後発医薬品流通におけるコストを踏まえたリベート体系の導入
- ②新薬創出加算品における市場を歪めかねないマージン戦略の是正

○顧客に対する提言

- ①過度な価格要求の是正と単品単価取引への理解
- ②環境負荷軽減のための取り組み

○行政に対する提言

- ①薬価告示の早期化
- ②新薬創出加算制度を薬価維持制度へ発展的見直し
- ③エッセンシャル・ドラッグの供給確保のための薬価算定ルールの見直し
- ④後発医薬品の使用促進に向けた制度の変更
- ⑤未妥結減算ルールの見直し
- ⑥地域包括ケアシステムを見据えた麻薬・医療材料等の流通改善

1. 世界に誇るべき日本の医療制度と課題

日本の社会保障制度は国民皆保険に代表される幅広い保障を特徴としている。

「フリーアクセス」をはじめ「公的年金の充実」など、高次の保障水準を実現し、「世界に誇り得る国民の共有財産」と言い得る成果を達成している。その一方で、国家財政のプライマリーバランス（基礎的財政収支）は、消費増税と景気回復で最近持ち直しているものの黒字化までのハードルは極めて高く、最大の歳出項目である社会保障費の抑制が課題となっている。今後さらなる高齢化の進展と人口減少が予測される中、保健医療のニーズは必然的に高度化・多様化し、これに伴う社会保障費の増加も懸念される。

国立社会保障・人口問題研究所の推計によると、高齢者人口（65歳以上）は第2次ベビーブーム世代が65歳以上になる2040年代前半に3878万人でピークを迎え、その後は減少に転じ、60年には3462万人となる。総人口に占める割合は、60年には39.9%に達し、年少人口（0～14歳）と生産年齢人口（15～64歳）の減少が続くため、その割合

は相対的に上昇し続ける。

このような世界でも稀な超高齢社会の到来を踏まえ、社会保障制度全体の持続可能性を高めるため、社会保障・税一体改革が実行に移され、その着実な実現のために13年12月「社会保障改革プログラム法」が成立した。

政府、厚労省では社会保障改革の議論が継続的に行われており、後発医薬品の使用促進をはじめ社会保障費は抑制基調にある中、地域包括ケアシステムの構築等、医療および福祉の充実に向け、医療・健康戦略、総合確保方針、地域医療構想に見られるように、25年ないしは35年の長期的な目指すべき姿の実現に向けた取り組みが明確化されようとしている。

中でも「病院完結型」から「地域完結型」への医療提供体制の変革は、医療のあり方や患者の流れを変えるものであり、医療環境や医薬品市場に与える影響は大きい。地域包括ケアシステムは、地域の自主性や主体性に基づき地域の特性に応じて作り上げていく必要がある。特に医療と介護においては、医療機関や訪問看護ステーション、ケアマネージャーや地域包括支援センターなどが連携して、様々な地域

ン、ケアマネージャーや地域包括支援センターなどが連携して、様々な地域

2. 医薬品卸が果たしている役割

日本の医薬品卸は諸外国の卸や他の物流業者と比較しても独自の役割を担っており、日本の医療・国民の健康にとってなくてはならない存在である。日本医薬品卸売業連合会では医薬品卸の機能として、①物流機能②販売機能③情報機能④金融機能——の四つを挙げている。欧米の医薬品卸や他の物流業者との比較の観点から、日本の医薬品卸が果たしている役割について改めて確認したい。

①物流機能～世界に誇る安定的な医薬品流通インフラ～

日本の医薬品卸は、国民皆保険制度下において医薬品メーカーと医療機関・調剤薬局の間に介在し、安全性・安定性・効率性の高い医薬品流通機能を有している。離島や過疎地域を含め全国約16万軒という世界最大の医療機関・調剤薬局を綿密に網羅し、医療流通コスト・社会的コストの削減に貢献している。また、諸外国と異なり日本には偽薬が基本的に存在しないのは、医薬品卸経由の販売による安全性が確保されているからである。

医薬品卸の流通インフラは平常時だけのものではない。大災害時や緊急時にこそ、その流通機能の強靱性が発揮される。東日本大震災時では、車が通れず給油もできないという状況下で主要な物流業者が供給不能となる中、医薬品卸は避難所や病院等へ迅速に医薬品を供給し続けることができた。これは、医薬品卸が平時から大災害時の過酷な状況を想定した投資を継続的に行ってきた成果である。東日本大震災

以降はさらに投資を行い、医薬品安定供給の使命のもとに不断の努力を続けている（表1）。また、被災地である宮城県では、医薬品卸が日本医師会災害医療チーム（JMAT宮城）へ参画する等、高い信頼を得ている。他の物流業者はこれほどの高度かつ強靱なインフラは有していない。

また、医薬品卸特有の機能の一つとして需給偏在調整機能がある。東日本大震災時の品薄状態で混乱した状況下であっても、行政や病院の要望を聞くと共に、特定医療機関への医薬品偏在を回避するため、本当に必要な先に必要な数量の医薬品を提供する需給調整を行うことで、早期に安定供給を回復させた。どの医療機関に何があり何がどのくらい必要かを把握している医薬品卸の強みと使命が生かされた事例である。

このようなインフラと需給偏在調整機能は、過去起きたパンデミック時に速やかに対応したことに加え、今後起こり得る可能性がある新型インフルエンザ等のパンデミック時にも役割を果たすことが期待されている。混乱時に、単なる発注順ではなく全体の需給状況に応じて、限られた資材を適切に配分し、速やかに供給することは、他の物流業者では不可能な医薬品卸固有の機能である。

②販売機能～販売促進・販売管理・コンサルティング等の多様な機能～

日本の医薬品卸は欧米卸には存在しない販促機能を有している。日本には全国約1.8万人のMS（Marketing Specialist）が存在し、約6.6万人のメーカーのMR（Medical Representative）と協業して新製品を中心とした販売促進活動を担っている。MSは医薬品等の販売だけでなく、医療機関・調剤薬局の開業支援・在庫管理・SPD等、様々な経営支援サービスを提供することで医療機関・

表1 2011年以降の物流強靱化のための投資額
(5卸の集計データ)

投資内容	投資額
・災害に対応できる物流センター構築	341億円
・災害対策システム構築	11億円
・耐震補強	8億円
・非常用発電装置の設置	4億円
・その他（通信手段・データの二重化、安否確認システム、非常用備蓄等）	3億円
合計	367億円

（11ページへ続く）

じゅう も じ

十文字革命

電子薬歴への提言

～佐谷圭一の「かかりつけ薬局」講座～

著 佐谷 圭一
(元日本薬剤師会会長)

「薬歴」を考案・推進し、自らの薬局では副作用を10文字で表す「十文字システム」を作るなど、言わば「薬歴」の生みの親である著者が、薬局店頭での50年にわたる独自の実戦経験をもとに、次世代の薬局薬剤師や薬局経営者たちに贈る「今、伝えておきたいメッセージ」を書き綴った珠玉の一冊。

A5判/107頁/定価 2,000円+税

薬事日報社

書籍のご注文は、オンラインショップ (<http://yakuji-shop.jp/>) または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

当ファイルの著作権は(株)薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル(印刷物含む)の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル(印刷物含む)を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。

株式会社薬事日報社 TEL:03-3862-2141 shinbun@yakuji.co.jp <http://www.yakuji.co.jp/>



(12ページから続く)

調剤薬局の経営効率化に寄与している。

また、約16万軒の医療機関・調剤薬局に対し、全ての医薬品の販売価格を交渉・決定していることも日本の卸特有の機能である。そして医薬品卸は、決定した販売価格を定期的に薬価調査で国に報告しており、これにより、世界に例を見ない、市場価格を基礎とした正確で公平な薬価基準制度が適正に運営されている。この機能が正常に果たせなくなるような不合理な負荷をかける制度見直しを行った場合には、日本の皆保険の運営にも重大な問題が生じかねないことに留意すべきである。

③情報機能～顧客に応じた医薬品等の情報収集・提供～

MSは医薬品の添付文書・副作用・適正使用等の情報提供、および収集機能も担っている。顧客の要望に応じ、医薬品卸としてバイアスのない客観的な情報等を提供することで、医療機関や調剤薬局の円滑な意思決定を促している。MSの販促は約70%の医師の処方に対し一定の影響を与えているというデータもあり、MRより低コストで医薬品採用に貢献している。

また、MRに対しても医療機関情報等を提供している。MRは全ての処方元に面会しているわけではなく、医薬品メーカーの医師との接点は減少している。これとは逆に、医薬品卸は適正使用活動の支援機能を今後ますます担

うことになる。

④金融機能～医療機関・調剤薬局の経営に貢献～

医薬品卸は医療機関に対する金融機能も有している。14年度の日本の月平均医薬品販売額は約0.7兆円、医療機関が卸に支払う平均支払いサイトは約3カ月であるので、医薬品卸は2兆円超の債権を抱えていることになる。約200社ある医薬品メーカーに対する債

務と約16万軒の医療機関や調剤薬局の債権を管理することで保険制度の柔軟な運営に貢献している。

特に、医療機関・調剤薬局を取り巻く経営環境も厳しさを増しており、仕入れ価格水準や支払い条件等において医薬品卸が医療機関・調剤薬局の経営安定化に寄与しているといえる。これも医薬品メーカーからの直送や他の物流業者では代替できない機能である。

3. 医薬品卸が抱えている課題

医薬品流通を担うわが国の医薬品卸が果たしている役割について述べてきた。医薬品卸は医療用医薬品の安定供給を通して、日本の医療提供体制や薬価基準制度を維持していくための主要なインフラの一つである。

しかしながら、医薬品卸の経営環境は大変厳しい。医薬品卸の売上総利益率は低下傾向にあり、約20年前の94年は11.4%であったが、14年のデータでは6.8%（医薬品卸売業連合会「データ集」より抜粋）に半減している。営業利益率については14年で0.88%（医薬品卸売業連合会「データ集」より抜粋）と1%を下回る状況にあり、今後は医療用医薬品市場の成長率鈍化により、さらに厳しい状況になることが予測される。

これまで医薬品卸各社は、希望退職者の募集をはじめとするあらゆるリストラチャリングなど不断の経営努力により、販管費比率の改善を進めてき

た。実際に、業界全体で約20年前の91年には3.8万人であったMS数は13年には1.8万人と半減している。それでも、頻回配送やリードタイムの短縮、24時間対応、分割販売、オーファンドラッグやコールドチェーンといった高度な温度管理など、医療機関や薬局、医薬品メーカーからの高度化・多様化する要求にも応えてきた。医薬品の安定供給を前提としながらも、流通コストのさらなる削減を通して、社会保障費の削減へ寄与していくことを志向している。

近年の環境変化に伴い、医薬品卸は以下のような課題を抱えている。

①後発医薬品の流通マージン不採算

政府の医療費抑制策により後発医薬品の物量が飛躍的に増えている。一方、共同開発の進展に伴い、同一成分における販売会社の数が多過ぎるとい

特許満了時には、1成分につき30社以上の後発医薬品が発売される。こうした後発医薬品の物量増加に伴い、医薬品卸の在庫コストや配送コストも増加の一途である。

在庫コストについて、ある卸の事例では先発医薬品1品目に対して、備蓄している後発医薬品は平均で10～20品目に達している。物流センターの占有面積比率で見ると、先発医薬品が49.3%に対して、売上高比で10%にも満たない後発医薬品が50.7%まで拡大を続けている。平均在庫日数は先発医薬品11日に対して、後発医薬品は14日と回転が遅い。ピースあたりの平均単価は、先発医薬品9529円に対して後発医薬品3195円と非常に安い。

配送コストについては、商品を仕入れ、物流拠点に入庫・保管管理・出庫し、A地点からB地点まで配送するコストは、先発医薬品1錠100円の薬でも後発医薬品10円の薬でも全く同じコストがかかっている。

本研究では医薬品カテゴリー別の収支状況を把握するために、大手卸5社の13年度実績について調査・解析を実施した。内資・外資メーカーごとに販売額の多い上位5社について、新薬創出・適応外薬解消等促進加算品・特許品・長期収載品・後発医薬品別にメーカーからの仕入れ額・リベート・アローアンスを集計し、各カテゴリーに要した販売管理費（医薬品卸売業の販売管理費全体を売上行数で配賦した）を控除することで各カテゴリーの最終利益率を算出した（表2参照）

表2 内資・外資上位5メーカー統計値 A～E計 内資5社計

Table with 15 columns: 売上原価(1), 売上高(2), 売上総利益(3), 売上総利益率, 販管費(4), 営業利益(5), 営業利益率, リベート・アローアンス(6), 小計(A+B+C+D), 物流リベート(配送機能の評価分), 物流リベート以外のリベート, アローアンス, 品目に配分できないアローアンス, 最終利益(5)+(6), 最終利益率. Rows include 新薬創出加算品, 特許品, 長期収載品, 後発医薬品.

A～E計 外資5社計

Table with 15 columns: 売上原価(1), 売上高(2), 売上総利益(3), 売上総利益率, 販管費(4), 営業利益(5), 営業利益率, リベート・アローアンス(6), 小計(A+B+C+D), 物流リベート(配送機能の評価分), 物流リベート以外のリベート, アローアンス, 品目に配分できないアローアンス, 最終利益(5)+(6), 最終利益率. Rows include 新薬創出加算品, 特許品, 長期収載品, 後発医薬品.

解析結果によると、後発医薬品における内資メーカーからの最終利益率が▲1.0%、外資メーカーからの最終利益率が▲0.8%となっており、先発医薬品のリベート、アローアンスで後発医薬品の赤字を補填している現状がある。後発医薬品の使用促進において医薬品卸が果たしている役割は非常に大きいにも関わらず、現時点では後発医

薬品には適正な流通マージンが反映されていないということが分かる。

政府の目標では18年度から20年度までの早い時期に後発医薬品数量シェアを80%以上とする極めて高い目標が示されている。この水準の目標を達成するためには、単なる量的促進策だけでなく、安価で安心できる後発医薬品を安定的に流通させることが可能となる

対策も重要である。

②カテゴリーチェンジに伴う利益率の構造的低下

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出加算）は革新的な新薬の創出を加速させること、および適応外薬問題の解決を促進させることを目的に、現在は試行的に導入されてい

る。全医薬品に占める新薬創出加算品の金額シェアは上昇傾向にあり、医薬品卸の利益率を低下させる要因となっている。

医薬品卸の収益構造は、①商品販売における売買差益②仕入れ・保管・回収等によって発生するメーカーからのリベート③MSのプロモーション力

医師が薬を売っていた国 日本

— どこから来たか薬剤師・どこへいくのか薬剤師 —

山本章 著

厚生省で医薬分業を推進してきた筆者が薬剤師・医薬分業について様々なエピソードを交えながら書き下ろした一冊



A5判/255頁/定価 2,500円+税

薬事日報社 書籍のご注文は、オンラインショップ (http://yakuji-shop.jp/) または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

から生まれるメーカーからのアローアンス(販売報奨費)——に大別される。

アローアンスについては柔軟性を持った利益体系になっており、近年は卸の販促活動が重要になるにつれて、医薬品卸の収益構造の中でも大きな原資となってきた。しかし、新薬創出加算制度の対象品目は医薬品卸のプロモーション力をあまり必要としない抗がん剤・生物由来製品等が占めていることに加え、納入価格低下を恐れてメーカーがレポート・アローアンスの支払いに慎重であること等から、利益率が総じて低くなっている。

また、新薬創出加算を獲得するためには、該当商品の薬価と市場実勢価の乖離幅を全医薬品の乖離幅よりも抑える必要がある。そのため、一部のメーカーでは該当商品の仕切価格を不合理

に高く設定して新薬創出加算を獲得しようとしている実態があるのでは、との指摘もある。こうしたメーカーの動きは、製品の価値に見合った価格形成を卸が行っていることを理解せず、卸への仕切価格を下げると市場価格も合わせて下落していくと誤解しているためと推測される。このような不合理な高仕切価格戦略により、医薬品卸の売買差益は現状では大幅なマイナスとなっている。

本研究会の調査では、特に内資系メーカーに比して外資系メーカーは新薬創出加算品への利益配分が低水準であることが示唆される。医療用医薬品の安定供給体制の持続可能性、また各当事者間の流通費用負担の公平性の確保といった観点から見て、加算制度の恩恵を受けている企業は、医療保険制度の運営に携わる一員として流通の安

定化にも配慮すべきであるし、一部の企業のみ流通コスト負担を押しつけることがないようにすべきではないだろうか。

さらに、近年の後発医薬品の拡大に伴って、従来メーカーからのアローアンス額が多かった長期収載品の割合が急減してきていることも、医薬品卸の利益率低下の大きな要因となっており、これが収益構造を極めて強く圧迫しているために、単品単価の価格形成上のゆがみを生じる要因ともなりつつある。

このようなカテゴリーチェンジに起因する利益率の構造的低下に適切に対処しなければ、安定的で強靱な日本の医薬品流通体制はじわじわと疲弊し、最終的にこの貴重な医療インフラを維持できなくなるのではないかと。

③未妥結減算制度の導入によるコスト負担

昨年導入された未妥結減算制度により、医薬品卸と対象医療施設との納入価格交渉について、薬価改定半年後である9月末までに妥結することが求められるようになった。制度導入により、早期妥結の増加や価格の遡り見直しの禁止など、流通改革に大きな進展があったことは事実だが、一方で、この制度は医薬品卸の大きな負担の上に成立していることにも留意が必要である。

卸は対象施設における納入データの作成および提出を行わなければならないが、短期間で集中的に価格交渉・妥結手続きを行った人材の疲弊等に加え、未妥結減算対応システムの導入に伴うコストや書類作成・印刷にかかる人件費、膨大な量の提出資料の印刷に要するコスト等が発生した。この軽減も重要な課題である。

④道のり険しい単品単価取引の実現

国民皆保険制度の大きな特徴の一つは薬価基準制度である。医薬品卸が薬価調査に応じることによって、国は1万7000品目の個別医薬品全ての市場実勢価格を把握することが可能となり、その調査結果をもとに次回の新薬価が決まる。すなわち、単品単価取引は、現行の薬価基準制度の根幹を支える基本理念だということである。画期的な新薬に対し、収載時にいくらその価値を高く評価して加算をつけたところで、その後の市場取引価格がその価値に見合ったものとなっていなければ、改定時に適切な薬価を設定することはできない。つまり、個々の医薬品の価値に見合った市場価格の形成は、医薬品卸の最も重要な機能の一つなのである。

しかし、現実には、単品ごとの交渉ではなく、取引している医薬品全体を

一括りにした総価取引が行われているケースも未だに残っているのが実態である。近年は業界を挙げて単品単価取引の実現に向けて努力している。しかし、未妥結減算制度が導入された昨年度は、9月末までの短期間での妥結を優先せざるを得なかったため、一品一品を念頭に置いた十分な価格交渉を行うことができず再び単品総価取引の比率が増加してしまっただけでなく、一部では十分な検討期間がとれないまま納得感の低い妥結となったこともあり、半年単位契約の比率が大幅に増加した。これらは、この制度を今後運用していくに当たっては大きな課題だろう。制度変更が短期間で行われ、妥結までの期限も短かったなどの制約要因はあるが、価格形成に責任を負う卸としても大いに反省しなければならない。

⑤薬価基準制度下での共同購入など

完全な自由経済ではなく、国が医薬品の最終消費者価格を決定する薬価基準制度下において、果たして地域も機能も異なる医療機関等による同一価格での共同購入は適切なのだろうか。

国民皆保険のおかげで国民は全国各地でも誰でも同じ窓口負担で同水準の医療を受けることができる。技術料や治療に必要な医薬品の価格を国が決定することで、地域差なく医療を受けられることはわが国の医療制度の大きな特徴である。医療機関ごとの専門性や患者数に違いがあることで、必要とする医薬品の種類や数量は大きく変わる。したがって、医療機関ごとに医薬品の納入価格に格差があることはある意味当然である。1カ所に一度に大量に納品する商品は納入単価を下げる事ができる。スケールメリットが働き一つあたりの流通コストが割安になるからである。ところが、現在は複数病院による共同購入や調剤薬局チェーン

の一括購入により、医療機関ごとの特徴を踏まえない医薬品の価格設定が発生している。これは薬価基準制度下で求められる適正な状況とは言い難いのではないかと。

また、共同購入といっても価格交渉のみであり、各病院・各店舗への配送まで医薬品卸が担っているというケースが多い。これらは、配送コスト面であれば1病院・1個店薬局に対する取引と何ら相違がない。流通費用の公平な負担という観点から考えれば、このような状況がさらに拡大するようであれば、例えば配送費用は商品価格とは別建てとして配送回数で請求するといった方法なども一考に値するし、制度面でも何らかの対応を講じるべきではないだろうか。

なお、近年特に目立つようになってきた価格交渉代行業者による交渉にお

⑦地域包括ケアシステムにおける医薬品卸の新たな役割と課題

今後、日本の医療提供体制が「病院完結型」から「地域完結型」へと変革していくことで、医薬品卸の役割は大きく変化する。「医療」「介護」「すまい」「予防」「生活支援」の五つのキーワードに沿って、医薬品のみならず、医療・衛生材料、検査薬・OTCのよりきめ細かい地域流通体制に変化していかなければならない。

その一つが医療材料である。従来は病院で使用することが多く、大包装単位で販売されてきたが、地域医療では診療所中心となるため大包装は負担が大きい。患者(利用者)への供給体制として07年の医療計画で保険薬局に医療材料の供給を望まれたが、保険薬局での負担が大きいため進まなかった。現在では一部の医薬品卸によって医療材料の分割販売が実現され、調剤薬局の負担がなく供給できるようになった。14年の診療報酬改定では調剤薬局

でも、薬価基準制度の趣旨や単品単価の理念にそぐわないものが相当程度見受けられる。これらについても、同様に、流通費用負担の公平性の観点から適切な対策を検討すべき時期に来ているのではないかと。

⑥至急配送機能の無償提供

医薬品卸は、顧客から「至急」配送を依頼されれば、追加配送料を徴収することなく届けてきた。医療分業の特性上、調剤薬局にはどのような処方箋が持ち込まれるかは分からず、患者が必要な医薬品の在庫がなければ「至急」で届けることは当然の卸機能であると考えられる。

しかし実際にはこのような新規受注よりも、通常購入の医薬品を「至急」として届けているケースの方が圧倒的に多い。在庫管理に対する意識については、顧客ごとに大きな差があると言わざるを得ない。

昨今では、地球温暖化対策のために二酸化炭素排出量を減らすための省エネルギーの取り組みや再生可能エネルギーの利用を積極的に進めていくことが求められてきた。環境負荷削減のためにエコバッグが定番化しつつあり、スーパーマーケットの袋を有料化する動きも増えつつある。

そんな中、医薬品流通では無駄なガソリン消費の削減に対する意識が欠けており、環境への配慮が足りない。真に必要な緊急配送以外の恒常化した「至急」配送は、有償化も含めて早急には是正すべきではないか。もちろん、この場合、例えば在庫管理に起因する場合と後発医薬品の銘柄数の多さに起因する場合とでは、「至急」配送費用の請求先が異なる可能性があることにも留意すべきである。

が保険請求できる特定保険医療材料が大きく増えたが、償還価格が実勢価格より低いことが散見され、保険薬局からの特定保険医療材料給付の広がりには足かせとなっている。

麻薬の流通も問題視されている。がん患者の増加により麻薬の使用量が増加しているが、現状の厳しい法規制により、県境を越える流通や分割販売等が実現できていない。

地域包括ケアシステムを支える上で多職種連携も欠かせない。地域における医療側と介護・福祉側施設の役割・機能を支援し、物流だけではなく体制が求められている。

さらには、余剰在庫の削減や残薬問題にも対応していく必要がある。そのためには、これまでのように生産側の主観に立ったサプライチェーンから顧客の需要を起点としたデマンドチェーンに大きく変化しなければならない。例えば、顧客の需要を起点とした適正在庫管理をはじめ、医薬品メーカーへ

(9ページへ続く)



医薬品レギュラトリーサイエンスシリーズ

個別化医療を目指した臨床開発

—革新的新薬の臨床試験デザインと最新事例—

個別化医療に向けた革新的医薬品の速やかな販売承認の実現を目指した臨床開発・臨床試験のあり方を日欧米の規制当局(厚生労働省、PMDA、EMA、FDA)の個別化医療に関するガイドラインに基づいて解説。

◆関連する欧米ガイドラインの和訳も掲載。

(有)レギュラトリーサイエンス研究所 秦 武久・山本 雅英 著 B5判/213頁/定価3,700円+税

薬事日報社

書籍のご注文は、オンラインショップ(<http://yakuji-shop.jp/>)または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

当ファイルの著作権は(株)薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル(印刷物含む)の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル(印刷物含む)を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。

株式会社薬事日報社 TEL:03-3862-2141 shinbun@yakuji.co.jp <http://www.yakuji.co.jp/>

(10ページから続く)
の需要に関する情報のフィードバック

を行うなど、新たな事業構造の構築に
チャレンジしなければならない。

4. 将来への提言

前述の通り、医薬品流通機能を維持
していく上で解決すべき課題が山積し
ているのも事実である。医薬品卸が自
らの責務で解決することは当然なが
ら、国、地域行政、医薬品メーカー、
医療機関や調剤薬局、医療関連事業者
との連携の上でしか解決できない事例
も多い。今後、医療環境がさらに変
化する中で、世界に類を見ない日本の
医薬品流通の機能を維持していくため
に、本研究会では以下のような提言を
したい。

ば、卸経営においても、コスト構造
の異なる各セクター別に適切にコスト
管理を行うことが必要であり、また、
いずれのセクターでも単独で卸経営が
成り立つような経営管理が不可欠であ
る。将来にわたって医薬品の安定供給
を維持していくためにも、医薬品卸は
メーカーに対し当該商品の流通に要す
る配送・在庫コスト等を明示し、最低
限かかっているコストは全てのメー
カーに公平に負担を求め、共に負担し
ていくべきである。

的な流通を行うためにも、メーカーは
先発医薬品のような率ベースのリベ
ート体系ではなく、コストに応じた金額
ベースでのリベート体系に変更すべき
である。後発医薬品の価格が低下して
も流通コストは変わらないため、この
ような体系への変更が実現できれば、
医薬品卸が最低限かかっているコスト
を後発医薬品メーカーと共に負担して
いくことにより、後発医薬品のさらなる
拡大に貢献していくことが可能とな
るであろう。

る価格緩衝機能が適切に評価されてい
ないために生じているのではないかと。
今後、後発医薬品の拡大が大きく進む
中でも、相変わらずこうした状況が続
くようであれば、そうした品目につい
ては、アローアンスを放棄した上で本
来の物流コストはすべてリベートとし
て別途設定し、価格交渉権はメーカー
に返上して製品価値に見合った価格を
目指して全ての医療機関・薬局と自ら
価格交渉を行っていただく(=「価格
交渉権の大政奉還」)といった案も検
討する必要があるのではないだろう
か。

②新薬創出加算品における市場を歪
めかねないマージン戦略の是正

医薬品流通の観点から考えると、新
薬創出加算品の仕切価格に不合理に高
すぎるものがあることが市場を歪める
一因であると言えよう。本来であれば
製品価値と仕切価格はリンクするもの
ではない。価格は製品価値に基づく市
場ニーズに応じて自然と形成されるも
のである。「仕切価が下がる」→「市
場価格が下がる」という過去の呪縛
にとらわれて高仕切価戦略を採用する
メーカーの一部は、流通改善を着実に
達成しつつある現在の医薬品卸機能の
価格形成機能を完全に見誤っていると
言わざるを得ない。医薬品卸の価格形
成機能の成熟化により「仕切価の下
げ」と「市場価格の下げ」の連動は弱
まっており、仕切価が下がっても市場
価格は過去ほど下がることはない。新
薬創出加算の薬剤は、日本の医薬品卸
が適正な価格交渉を行っているからこ
そ、加算が実現されているとも考えら
れる。

以上のような新薬加算品の現状や問
題点を踏まえ、流通費用の負担の公平
性を確保し、今後も医薬品の安定供給
機能を持続可能なものとしていくた
め、下記の3点を提言する。

・一部の新薬創出加算品に見られる
市場を歪めかねない不合理な高仕切価
戦略は是正されなければならない。

・卸がプロモーション機能をさほど
担っていない一部の新薬創出加算品に
ついては、アローアンスの本旨に照ら
してこれを放棄する。一方、これまで
アローアンスに含まれていた「恒常的
な不足分」も含め、物流コストは全て
仕切価に反映すべきである。これらの
品目については、卸は売買差益のみで
経営していく。

・当事者間で適正な仕切価への反映
に合意できなかった場合、その品目に
ついて卸は価格交渉権を返上する。な
お、このような流通に対して非協力的
な企業についてはその製品を加算対象
から除外するなど、流通費用負担の公
平性を確保する方策を検討すべきでは
ないだろうかと。

①価格形成機能のさらなる
成熟化

かつての医薬品卸はシェア重
視の販売方針により価格形成機
能が形骸化しているケースも散
見されたが、現在の医薬品卸は
価格形成機能を強化している。
新薬創出加算制度は卸の価格形
成機能が発揮されているからこ
そ成り立っていると見えよう。

③後発医薬品における情報提供・プ
ロモーション機能の主要な担い手に
なる

後発医薬品メーカーは先発医薬品に
ない小型錠やOD錠を製造している
が、後発医薬品の基本的価値は薬価が
安いことである。また、先発医薬品と
同一成分である後発医薬品に対し、本
当に現状の規模のMRは必要なのだら
うか。後発医薬品のプロモーション機
能や副作用収集機能を医薬品卸で担う
ことができれば、後発医薬品メーカー
はMRを数多く保有する必要はなくなり、
より安く薬を提供することが可能
となるのではないかと。品質を担保した
上でより安価な後発医薬品を製造する
ために、後発医薬品メーカーのプロ
モーション機能を医薬品卸が中心的に
担うべきである。そうすれば、後発医
薬品メーカー間の過度な銘柄競争は淘
汰されるだろう。

われわれの医薬品の安定供給
の最終的なお届け先・責任は、言うま
でもなく患者である。医薬品卸が「患
者への安定供給を維持するために、
個々の取引をどうしていくのか」とい
う逆転の視点を持つことも必要になっ
てきた。

卸は価格競争ではなく、個々の機能
競争(訪問頻度・配送回数・情報提
供・顧客支援システム・処方元と調剤
薬局の調整等)を行うことで健全な市
場環境が形成されるべきである。医薬
品の製品価値やイノベーションを踏ま
えた根拠のある価格形成機能をさらに
強化することで、医薬品卸の信頼感
は高まるだろう。さらに、単品単価取引
を徹底することで、医薬品卸は薬価基
準制度の維持と存続に貢献していかな
ければならない。

②医薬品の安定供給に要するセク
ター別のコスト管理と算出コストの
提示

近年、後発医薬品はもとより、輸液
や貼付剤等の体積・重量が大きく物流
上手間がかかる医薬品や、一部の医薬
品創出加算品に散見される高度な温度
管理を要する医薬品等、流通コスト
構造が相当異なる様々な医薬品が登
場している。こうした環境変化を踏ま
え

①後発医薬品流通における
コストを踏まえたリベート
体系の導入

前述の通り、本研究会の調査
により医薬品卸の経営は先発医
薬品の利益で後発医薬品の赤字
を補填している現状が明らかと
なった。先発医薬品の場合は従
来のリベート・アローアンスに
より流通コストを吸収すること
が可能であるが、先発医薬品薬
価の60%ないし50%で発売され
る後発医薬品については、コストを
実額ベースで吸収できず赤字負担をせ
ざるを得なくなっている。

後発医薬品数量シェア80%時代を見
据え、後発医薬品のみでも卸経営は
成り立つべきである。後発医薬品の安定

①過度な価格要求の是正と
単品単価取引への理解

前述の通り、一部メーカーの
高仕切価戦略もある中で、急激
なカテゴリーチェンジの進展に
伴って医薬品卸の利益は低下の
一途であり、従来のような価格
条件に応じる余地が少なくなっ
ている。特に過度な価格要求を
行う一部のチェーン調剤薬局等
との取引については、今後は取引条件
が折り合わなければ取引を辞退する覚
悟を持つことで、他の顧客やメーカー
からの信頼を維持し、結果的に日本の
医薬品流通を守ることにつながるも
考えられる。これは、流通費用の負担
の公平性や流通機能の安定性を確保し

るべきである。
(3) 顧客に対する提言
(4) 過度な価格要求の是正と
単品単価取引への理解
(5) 顧客に対する提言

薬局管理総論
平成26年6月施行の改正薬事法による最新の医薬品販売制度に
基づいた薬局の管理、経営、開設の手引書。
●業務全般から、管理、経営、情報収集・提供、教育、知識、法律、開局手続き
に至るまで幅広く網羅し、わかりやすく解説。
第1章 総説
1. 薬局の現状と課題
2. これからの薬局・薬剤師
第2章 薬局の業務
第3章 情報収集のための団体と専門紙の紹介
第4章 薬局の管理
第5章 薬局の経営
第6章 薬学と教育
第7章 薬局の規制と知識
第8章 薬局の業務と責任
第9章 薬局開設に必要な基礎知識
第10章 薬局開設に必要な法的手続き
資料 薬剤師倫理規定、医薬品の販売業等に関するQ&A
について、薬局のグランドデザインなど
薬事日報社 書籍のご注文は、オンラインショップ(http://yakuji-shop.jp/) または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

ていく観点からも重要であり、その点を顧客にも理解いただくかなければならない。

そもそも価格弾力性が存在しない調剤薬局に対して納入価格を引き下げても処方量が増えるわけではない以上、医薬品にはボリュームディスカウントはそぐわない。納入価格は購入量ではなく発注条件や配達回数、支払い条件等に応じて交渉すべきであり、同じ取引条件であれば同一価格で販売することが適切である。

また、過度な交渉困難事例については、公的医療保険制度の下での取引であることに鑑み、公的な仲裁類似の仕組みを検討することも必要だと考える。納入側、購入側の双方が納得い

ない事態が続くならば、最終的には諸外国と同様に、公定マージン制度の導入に向かうことになるだろう。

さらに、単品単価取引についても、現行の薬価基準制度の根幹となる基本理念であることを顧客にも十分理解いただき、個々の医薬品の価値に見合った価格での妥結をお願いしたい。

②環境負荷軽減のための取り組み

前述の通り、医薬品流通では環境負荷軽減の意識が大きく欠如している。

無駄なガソリン消費と二酸化炭素排出を削減するためには、「至急」配送の有償化も一つの方策ではあるが、まずは納入側、購入側の双方で話し合

い、改善策を協議していくことが必要である。

医薬品卸は顧客の経営支援ツールとして、各社が特徴を持った在庫管理システムを提供している。内容をよく吟味し、顧客ごとにニーズに合うものを導入することも、無駄な至急配送の削減には十分に有用である。

たとえ「至急」で届けても、結果的に患者を待たせることになれば病人に負担をかけることになるし、後で自宅まで届けることになれば薬剤師に余計な手間がかかることになる。適切な需要予測と在庫管理によって避けられる「至急」配送は双方の努力により極力排除し、業界として省エネルギー化を推進していくことが望ましい。

商品が長期収載品となる。これは、どの新薬メーカーでも十分生じ得る状況である。メーカーの保護と医療費削減を両立させるために、例えば、先発医薬品の特許満了時に自主申告によって後発医薬品と同一薬価に引き下げるかわりに先発医薬品も後発医薬品扱いとして使用促進対象とする制度（「みなし後発医薬品」制度）を検討していただきたい。

・先発医薬品と後発医薬品の適応症の差異が生じない発売環境の整備

先発医薬品と後発医薬品の効能の違いが多くあるが、調剤薬局において患者の正確な疾患が特定できない現状では、後発医薬品への切り替え時に適応症が合致しているかどうかを判断することは不可能である。これは、後発医薬品数量シェア80%時代に向けて解決すべき課題である。

安心して調剤薬局で後発医薬品への変更を推進していくためにも、例えば先発医薬品と同じ効能が取得できなければ後発医薬品を発売できず、後発医薬品が発売された後の先発医薬品の効能追加は特許権を主張できない制度、あるいは、後発医薬品は先発医薬品に効能追加があった場合にはロイヤリティを支払った上で効能追加しなければならないといった制度に改められないか、検討していただきたい。

⑤未妥結減算ルールの見直し

実質的に長期未妥結が多かったのは公立・公的等の一部の病院と大規模チェーン調剤薬局である。病院における未妥結減算対象先が200床以上で区分されたのと同様、調剤薬局においても店舗数で対象施設を区分することを検討していただきたい。提出書類につ

いても、詳細な納入データについては地方厚生局から求めがあった場合に準備して提出するように変更していただきたい。

また前述のように、メーカーと卸の双方にとって納得性のある最終仕切価格を形成するためには相応の期間を要する。適正な市場実勢価格を形成するためには、その上でさらに顧客との価格交渉において双方に十分な納得感のある納入価格になるまで価格交渉を継続し合意しなければならないことから考えれば、毎年改定を導入した上で薬価基準制度を維持し得る適正な価格形成を行うことは極めて難しいと考える。十分な交渉期間の確保と正確な市場実勢価格の把握を両立させるためには、未妥結減算制度の妥結期限を薬価改定の翌年3月末とした上で、契約期間を2年間と義務づけることも一案である。

⑥地域包括ケアシステムを見据えた麻薬・医療材料等の流通改善

医療依存度の高い患者が病院から在宅に移ることで医療材料の使用量増加が見込まれる。これらの商品の多くは保険償還価格よりも市場実勢価格が高い不採算品目であり、安定供給のための流通が成り立っていない。エッセンシャル・ドラッグ同様、償還価格そのものを引き上げるか、調整幅の拡大が必要である。

麻薬については、県境を越える流通、分割販売、24時間365日対応、緊急対応等、在宅医療からの期待を実現するための法整備をお願いしたい。

精神疾患が5疾病に入ったことへの対応も急がれている。老人保健施設では医薬品費は包括されていて施設の持ち出しとなるため、月額の上限を決めているところも多い。例えば、認知症の患者は先発医薬品を使用していると費用がかさみ施設入居を断られるケースも出ている。

在宅患者には経腸成分栄養剤や高カロリードリンクの必要性が高い。しかしその処方量が多く、患者が自ら持って帰れない現状もある。

上述の事例はほんの一部であるが、地域完結型となれば、患者・患者家族を取り巻く医療・介護従事者に合わせた物流が大変重要となる。医薬品卸の地域に根ざした活動により築いてきた医療機関・薬局との関係性を生かすことにより、医薬品卸の果たす役割は非常に大きいと考える。

④後発医薬品の使用促進に向けた制度の変更

残念ながらメーカーの新薬創出加算品における仕切価格と販売価格の呪縛を解けず、高仕切価格戦略が継続されて医薬品卸の経営悪化が続くならば、新薬創出加算制度を改め、流通に対して非協力的な企業の製品を加算対象から除外するなど、流通費用負担の公平性

を確保する方策を検討すべきであろう。または、後発医薬品の数量シェア目標が80%とされ特許が切れた長期収載品のシェアが急激に20%未満まで下がる方向性が明らかにされたことを考えれば、逆に特許期間中は市場実勢価格に関係なく薬価が維持される「薬価維持制度」を創設することも一案である。

②新薬創出加算制度を薬価維持制度へ発展的見直し

残念ながらメーカーの新薬創出加算品における仕切価格と販売価格の呪縛を解けず、高仕切価格戦略が継続されて医薬品卸の経営悪化が続くならば、新薬創出加算制度を改め、流通に対して非協力的な企業の製品を加算対象から除外するなど、流通費用負担の公平性

④後発医薬品の使用促進に向けた制度の変更

後発医薬品について、以下の3点を提言する。

・一般名処方などのさらなる推進
後発医薬品のある医薬品については、一般名処方のさらなる推進、または後発医薬品への変更が不可の場合、新たにその理由を明記するなどの施策

を確保する方策を検討すべきであろう。または、後発医薬品の数量シェア目標が80%とされ特許が切れた長期収載品のシェアが急激に20%未満まで下がる方向性が明らかにされたことを考えれば、逆に特許期間中は市場実勢価格に関係なく薬価が維持される「薬価維持制度」を創設することも一案である。

③エッセンシャル・ドラッグの供給確保のための薬価算定ルールの見直し

日本の医療に最低限欠かせないエッセンシャル・ドラッグについては、長く臨床現場で使われており、临床上には必要不可欠な薬剤である。しかし度重なる薬価引き下げと原材料・人件費の上昇により、不採算ギリギリの品目も多い。

このようなエッセンシャル・ドラッグについては、最低薬価そのものを引き上げることも重要である。また、さらなる薬価引き下げを防ぐ意味でも、カテゴリーごとにその特性に応じた調整幅の設定が必要であり、特にエッセンシャル・ドラッグについては、市場平均乖離率以内であれば価格を据え置くなど調整幅を事実上大きく広げるような施策も一案であろう。

をお願いしたい。後発医薬品の銘柄を調剤薬局で選択できるようになれば、医薬品卸と調剤薬局の在庫アイテム数は大きく削減される。

・「みなし後発医薬品制度」の導入
メーカーの中には長期収載品の利益で経営が成り立っているところもある。昨年まで特許品として稼ぎ頭だった品目が、ある日突然特許切れによって長期収載品となれば、自動的に主力

臨床検査の基準値をコンパクトにまとめた現場で役立つ一冊！

改訂新版

臨床検査 基準値ノート

掲載項目数約650、前版の「新・基準値ノート」の内容を全面的に見直し装いも新たに登場！

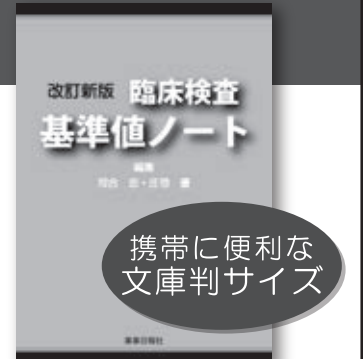
ポイント

- ・各検査項目における「検体」「基準値」「病態または疾患」を素早く把握できるレイアウト
- ・検体検査の分類および項目については厚生労働省告示に準拠
- ・保険診療報酬点数の適用範囲と算定方法の考え方・留意点についても記載

編集 河合 忠 (自治医科大学名誉教授・国際臨床病理センター所長)

庄司 優 (明治薬科大学薬学教室教授・明治薬科大学大学院薬学研究科副科長) A6判 総 445 頁 定価 2,700 円 + 税

薬事日報社 書籍のご注文は、オンラインショップ (<http://yakuji-shop.jp/>) または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。



【掲載検査項目】

「尿・糞便等検査」	約70項目
「血液学的検査」	約90項目
「生化学的検査Ⅰ」	約120項目
「生化学的検査Ⅱ」	約120項目
「免疫学的検査」	約190項目
「臓器機能・負荷試験」	約60項目

当ファイルの著作権は(株)薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル(印刷物含む)の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル(印刷物含む)を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。

株式会社薬事日報社 TEL:03-3862-2141 shinbun@yakuji.co.jp <http://www.yakuji.co.jp/>