

後発医薬品を安定的かつ 持続的に未来に届けるための提言

～後発医薬品数量シェア80%時代に 何をすべきか？～

医薬品流通未来研究会代表 藤長 義二

(連絡先：yosh6@icloud.com)

はじめに

後発医薬品については骨太の方針2015において、「2017年（平成29年）央に70%以上とするとともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」と新たな数量シェアの目標値が示された。

医療用医薬品の中でスペシャリティドラッグと後発医薬品が大部分を席卷する時代が近づいており、後発医薬品80%超の目標と同時に医療用医薬品市場は大転換期を迎えることになる。医薬品産業もこうした時代の変化への対応は必須となっている。

医薬品流通未来研究会は、急速に進展するカテゴリーチェンジや地域包括ケア時代の到来を見据え、2015年8月に「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～」を全ての医療

医薬品産業関係者に向けて一つの問題提起として提案した。

その中で、後発医薬品について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り、後発医薬品のみでも医薬品卸経営を成り立たせるために後発医薬品のコストを踏まえたリベート体系の導入を提言した。

官民を挙げての後発医薬品使用促進の結果として後発医薬品数量シェアが80%を超えたとしても、医療機関と医薬品卸から見て苦難の道以外の何物でもないのであれば、後発医薬品流通は破綻する。後発医薬品数量シェア80%の時代においても日本の優れた医薬品流通機能を持続させるために、本研究会では後発医薬品にフォーカスを当て、2015年8月の提言以降、課題が改善されたのかを検証するとともに、医薬品卸が抱えている課題と対応の方向性について新たに提言していきたい。

査によると、診療所・病院医師ともに「品質に疑問があるから」という回答が約80%と非常に高くなっている。次に「情報提供が不足しているから」が約45%である（表1参照）

先発医薬品は、国際水準の品質スベックによって品質保証がなされてい

る。一方で後発医薬品の品質についてはまだまだ医療者の理解を得られていないとは言えない。

後発医薬品は先発医薬品と品質に関して、何が同じで何が違うのかを国民に周知し、国民が自ら安心して後発医薬品の恩恵を受ける体制が必要である。

（2）調剤薬局経営の視点

調剤薬局における在庫品目数や在庫スペースにおける後発医薬品比率はもはや看過できない経営問題となっている。ある調剤薬局チェーンにおける後発医薬品在庫の割合は2011年から2016年にかけて17.81%から25.31%に増加しており、2016年では1店舗あたり全1,695品目のうち実に429品目が後発医薬品となっている（表2参照）

また、仕入数量に占める後発医薬品の割合が20.20%から36.98%に、返品数量に占める後発医薬品の割合が12.88%から22.48%と年々増加傾向にある（表3参照）

表2 調剤薬局における後発医薬品割合の変化（在庫）

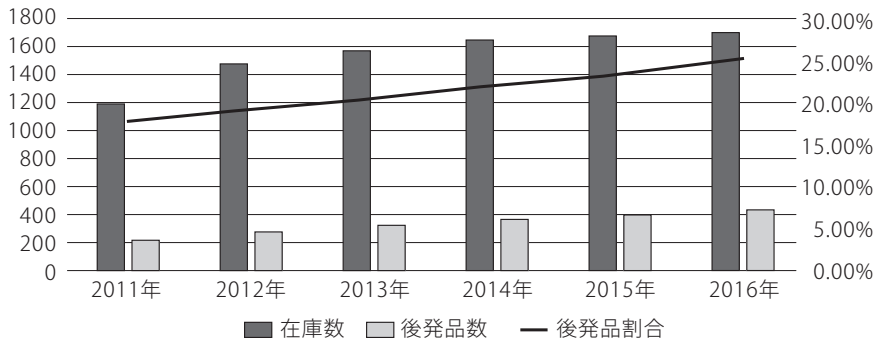
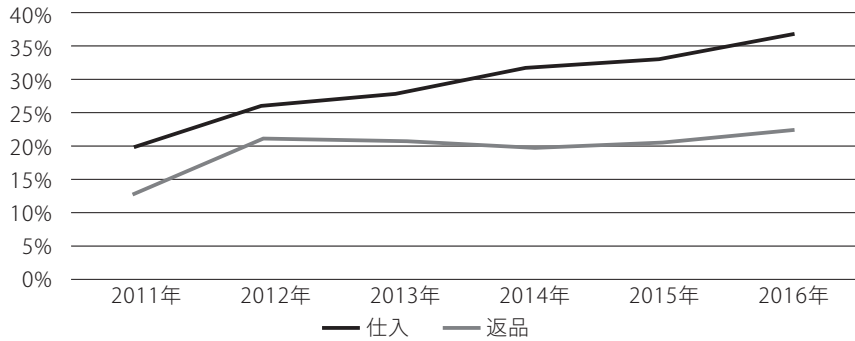


表3 調剤薬局における後発医薬品割合の変化（仕入・返品）



このことから、仕入・処方・返品・廃棄・棚卸といった調剤薬局の在庫管理業務全般にかかる作業負荷が増加して

いることが推察できる。それに加え、在庫のない後発医薬品を調達する際には調達コスト・患者の待ち時間・医薬品卸の至急配送が増加し、特に医薬品卸の急配頻度の増加によるCO₂排出量増加は環境問題でさえあると言える。

調剤薬局は各種調剤報酬加算によって補填してきたが、後発医薬品によって減少する薬剤費に比して調剤報酬が増加するために、期待した医療費の合理化にはつながっていないという矛盾を抱えている。

（3）医薬品卸経営の視点

ある医薬品卸の事例では、先発医薬品1成分に対し後発医薬品を平均10～20品目在庫しており、物流センターでは売上高比で10%にも満たない後発医薬品の専有面積は50.7%にまで拡大を続けている。平均在庫日数は先発医薬品の11日に対して後発医薬品は14日と回転が遅く、ピース当たりの平均単価は先発医薬品9,529円に対して、後発医薬品3,195円と非常に安い。配送（11ページへ続く）

1. 後発医薬品流通における現状と課題

もともと日本の医薬品市場では、後発医薬品出現以前から国民皆保険制度の下で全ての国民に必要な医薬品の円滑・確実な供給が実現できていた。従って、安価な後発医薬品の売上が拡大しても、医薬品市場がそれにより拡大する訳ではなく、後発医薬品は先発医薬品・長期収載品からの置き換え効果を持つに過ぎない。これは、流通小売業の立場から見れば、減収減益の負のスパイラル以外の何物でもなく、後発医薬品の成長に伴う医薬品産業中の成長セクターは後発医薬品メーカーのみに限定される、という特徴を有している。

急速な後発医薬品拡大は医薬品流通にどのような影響を及ぼしているのだろうか。以下の三つの視点で現状と生じている課題を考察したい。

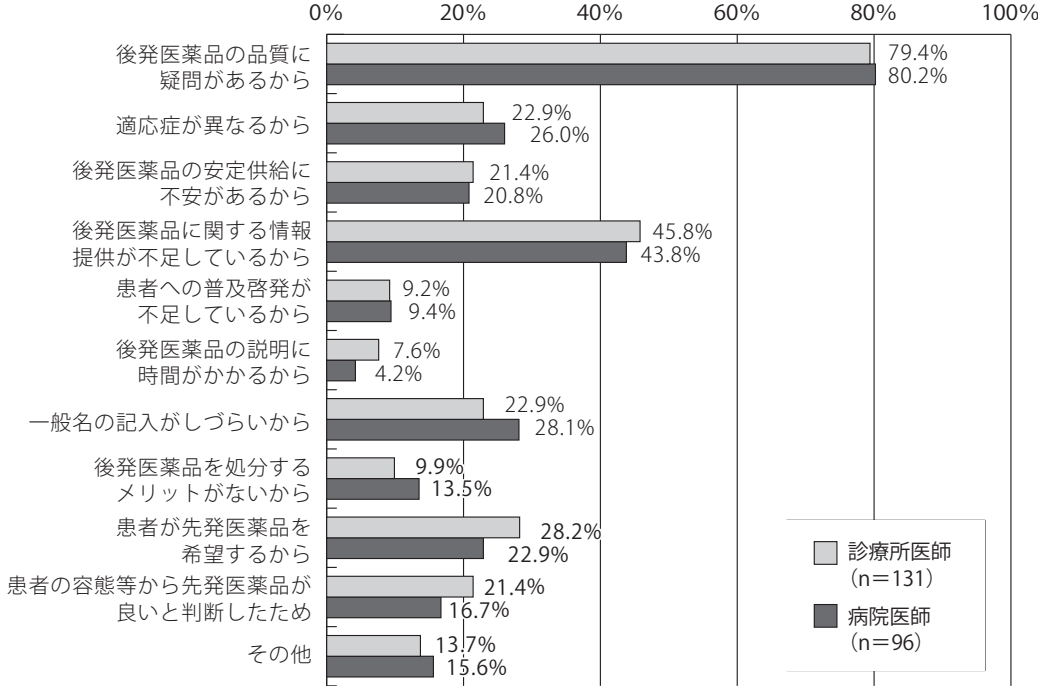
（1）国民・消費者・患者の視点

国民・消費者・患者に対し、「先発医薬品の安

価な代替品」という後発医薬品の有する基本的価値は、十分に広報され周知されてきている。その反面、未だに医師・薬剤師には後発医薬品の「品質」に対する疑問を感じている意見が多いことも事実である。

外来診療において医師に後発医薬品を積極的に処方しない理由を尋ねた調

表1 平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査より抜粋



超簡単!!

論文作成ガイド

著者

山浦 克典 鈴木 匡 亀井 美和子 熊谷 雄治
伊勢 雄也 山本 紘司 飯嶋 久志

A5判／165頁／定価 2,200 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/>

表4 内資・外資上位5メーカー統計値 (2013年度実績)

A～E計 内資5社計

	売上原価(1)	売上高(2)			販売 管理費 (4)	営業利益 (5) (3)－(4)	営業 利益率	リポート・アローアンス (6)					最終 利益 (5)+(6)	最終 利益率
	メーカーからの仕入価格総額	医療機関への販売総額	売上 総利益 (3) (2)－(1)	売上 総利益率				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		
新薬創出加算品	148,176	144,710	-3,466	-2.40	8,419	-11,885	-8.21	13,590	778	8,050	4,611	151	1,705	1.2%
特許品	218,267	210,963	-7,305	-3.46	12,798	-20,102	-9.53	23,239	1,173	12,320	9,485	261	3,137	1.5%
長期収載品	266,994	258,212	-8,782	-3.40	15,609	-24,391	-9.45	26,789	1,305	15,405	9,802	278	2,399	0.9%
後発医薬品	16,315	16,067	-248	-1.54	1,197	-1,445	-8.99	1,279	86	727	444	23	-167	-1.0%

A～E計 外資5社計

	売上原価(1)	売上高(2)			販売 管理費 (4)	営業利益 (5) (3)－(4)	営業 利益率	リポート・アローアンス (6)					最終 利益 (5)+(6)	最終 利益率
	メーカーからの仕入価格総額	医療機関への販売総額	売上 総利益 (3) (2)－(1)	売上 総利益率				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		
新薬創出加算品	204,013	198,311	-5,702	-2.88	8,919	-14,622	-7.37	15,921	1,461	11,369	2,863	228	1,300	0.7%
特許品	136,044	130,885	-5,160	-3.94	7,731	-12,892	-9.85	15,984	1,034	7,516	7,326	108	3,092	2.4%
長期収載品	139,547	135,013	-4,533	-3.36	7,226	-11,760	-8.71	12,557	719	8,152	3,579	106	798	0.6%
後発医薬品	5,306	5,285	-21	-0.40	543	-564	-10.67	520	29	463	24	3	-44	-0.8%

(12ページから続く)

コストは先発医薬品と後発医薬品で同一であることから、後発医薬品の流通は医薬品卸の経営効率化・生産性の向上を大きく阻害しているのである。

このような実態を踏まえ、本研究会で主要医薬品卸5社における2013年度の後発医薬品の最終利益率を調査したところ、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、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実態を報告した(表4参照) この調査結果を踏まえ、本研究会では以下のような提言を行っている。

提言：「後発医薬品流通におけるコストを踏まえたリポート体系の導入」

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ポート・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ポート体系ではなく、コストに応じた金額ベースでのリポート体系に変更するべきである。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。

本研究会の提言のほかにも、日本医薬品卸売連合会をはじめ、「後発医薬品の持続的成長をはかる」ため、後発医薬品メーカーと医薬品卸が、後発医

表5 主要医薬品卸5社における後発医薬品取引上位5メーカーの最終原価率

	A卸		
	2015年4～6月	2016年4～6月	値上げ率
メーカー1	67.92	73.77	8.61
メーカー2	67.69	70.61	4.31
メーカー3	68.47	67.80	-0.98
メーカー4	69.71	71.57	2.67
メーカー5	69.25	68.81	-0.64

	C卸		
	2015年4～6月	2016年4～6月	値上げ率
メーカー1	65.36	68.94	5.48
メーカー2	63.74	65.46	2.70
メーカー3	71.93	69.70	-3.10
メーカー4	70.96	68.07	-4.07
メーカー5	65.70	66.97	1.93

	E卸		
	2015年4～6月	2016年4～6月	値上げ率
メーカー1	64.20	63.90	-0.47
メーカー2	65.90	69.80	5.92
メーカー3	71.70	70.30	-1.95
メーカー4	59.90	70.70	18.03
メーカー5	61.90	60.00	-3.07

	B卸		
	2015年4～6月	2016年4～6月	値上げ率
メーカー1	66.00	66.20	0.30
メーカー2	70.60	72.20	2.27
メーカー3	64.90	66.50	2.47
メーカー4	71.10	78.50	10.41
メーカー5	70.40	74.90	6.39

	D卸		
	2015年4～6月	2016年4～6月	値上げ率
メーカー1	69.08	71.90	4.08
メーカー2	70.66	71.00	0.48
メーカー3	71.70	66.60	-7.11
メーカー4	67.66	66.90	-1.12
メーカー5	70.95	71.60	0.92

薬品の流通経費をそれぞれ適正に負担する旨の提案が発表された。その中には流通マージンを「率から額」へ転換すべきという意見もあった。

本研究会では昨年度の提言を踏まえ、2016年度薬価改定後に主要卸5社における後発医薬品取引上位5メーカーの最終原価率を調査し、後発医薬品メーカーの流通マージンがどのように変わったのかを検証した。投稿時点では2016年4～9月の最終利益率データ集計ができなかったため、2016年4～6月度のデータと薬価改定前である2015年4～6月度の最終原価率データを比較することとした(表5参照)

2. 将来への提言

前述の通り、後発医薬品のシェア拡大は、単価が低下する一方で取扱メーカー数が増加することにつながり、医薬品卸の経営面において減収・減益・コスト上昇という三重苦を意味することになる。医薬品卸は先発医薬品の利益を補填することで現状を維持してきたが、それが限界を迎えていることは医薬品卸企業の共通認識であり、後発医薬品流通を維持していく上での課題が山積している。

後発医薬品数量シェア80%時代でも安定的な医薬品流通を確保していくために、本研究会では以下のような提言をしたい。

(1) 医薬品卸への提言

①安心できる後発医薬品の確保

(a) 品質面での安心の確保

前述の通り、後発医薬品の品質に対する不安が依然として多いことが確認された。

患者・医師・薬剤師の誰もが安心できる品質の後発

調査の結果、驚くべきことに、主要医薬品卸における後発医薬品メーカーの最終原価率が軒並み値上げ傾向である実態が判明した。一部メーカーは二桁の値上げとなっている。

言うまでもなくこの「利益マージン」は、医薬品卸が医療機関に後発医薬品を安定的に供給するための必要な原資となるものである。残念ながらこの「後発医薬品の持続的成長をはかるための流通経費」を、後発医薬品メーカーは増額どころか減額してきているのが実態であった。当調査の結果として、医薬品卸サイドが長期収載品等の少ない利益を転嫁して、後発医薬品の流通経費を生み出している現実が改めて確認された。

ではなぜ後発医薬品メーカーは、後発医薬品の普及に必要な「流通経費」を捻出できないのであろうか。1成分につき30社以上の後発医薬品が発売されるため、シェアを確保するために多くのMRを抱え熾烈な価格競争を行うという後発医薬品メーカー同士の「過当競争」が、それぞれの企業体力を弱め、結果として医薬品卸への最低限の流通経費をも捻出することが厳しくなってきている。後発医薬品メーカー同士の高コスト体質と低価格の過当競争が、皮肉にも後発医薬品数量シェア80%時代に向けての大きな阻害要因となりつつあるのではないか。

医薬品を確保するためには、「安かろう、悪かろう」と思われる後発医薬品を排除していくことが求められており、流通上の中立性という特徴を生かし、医薬品卸がその役割を担うことができないのであろうか。仕入れた商品の品質を担保することは卸売業者としての基本機能でもある。

医薬品卸自らが溶出試験等を委託実施できる体制を主体的に整備したり、または自らが後発医薬品メーカー工場の品質管理体制を監査するなど、医薬品卸として後発医薬品の品質保証を行うことができれば、医薬品卸は望ましい後発医薬品、品質の高い後発医薬品メーカーのみを集約し、医療機関に対し推奨することで安心感が高まる。

現状、主要医薬品卸では独自に推奨後発医薬品を設定しているが、医療機関の要望に応じ推奨品以外にも仕入・在庫をしていることが過剰な品目数と在庫スペースを占めている主因である。望ましい後発医薬品を推奨することで粗悪な後発医薬品を市場から駆逐でき、その結果、先発医薬品1成分に対し、後発医薬品が30品目以上も存在するという事態は解消されるだろう。

品質面で医療機関の不安がない長期収載品並びにAG (Authorized Generic)のこと。先発医薬品と成分が同一だけでなく、剤型・添加物・コー

薬剤師でもある弁護士・赤羽根秀宜氏が、変動の時代こそその法的疑問や“いまさら!?”の素朴な疑問にすっきり回答!!

法律からみる薬剤師の仕事

—これからの業務の法解釈—

著 赤羽根 秀宜 (弁護士・薬剤師)
四六判 / 150 頁 / 定価 1,400 円 + 税

薬事日報社

表6 後発医薬品メーカーの各年度の4月1日時点のMR数推移（新入社員除く）

メーカー名	2013年	2014年	2015年	2016年	※管理職込み
東和薬品	572	640	678	757	
日医工	271	279	272	292	
日本ケミファ	235	224	230	243	
あすか製薬	300	280	266	275	
富士製薬	171	182	234	200	
日本製薬	154	150	147	158	
共和薬品	85	133	150	160	
田辺製薬販売	120	120	110	96	
キョーリンリメディオ	70	70	70	80	
三和化学	457	471	483	488	※JGA非加盟
計	2,435	2,549	2,640	2,749	

【備考】
・東和薬品以外は、MR数に管理職を含まない
・田辺製薬販売を除き、日本ジェネリック製薬協会（JGA）に加盟している
・沢井製薬、第一三共エスファ、エルメッドエーザイは、MR数にコントラクト数が加味している年度と加味していない年度があり、単純比較できないため除外
・日本GE、興和GE、テバは掲載されていない年度があるため除外

ティング剤・製造プロセスが完全に同一な医薬品）については、医薬品卸は積極的に先発医薬品メーカーと交渉を行い、後発医薬品のプライベートブランド（P B）を持つ方向も検討するべきである。

海外に目を向けると、1980年代初頭の米国では後発医薬品が急速に拡大し始めた。全ての後発医薬品を在庫し、顧客のニーズに応えることを目指したのが当時米国第4位卸であったFoxMeyer社である。

FoxMeyer社は巨大物流センターを建設し、後発医薬品のフルライン化を志向したが、物流の非効率、生産性の低下を招き1983年に倒産した。これを契機に米国卸のBIG3はAGのPB化を進め、現在の高効率物流体制を構築していった。

（b）物流面での安心の確保－GDP（Good Distribution Practice）機能の整備－

現在、日本における医薬品の物流品質は、医薬品卸としては日本医薬品卸売業連合会の自主規範である「JGSP」がベースとなっているが、2014年7月のPIC／SGDP加盟を契機としたグローバル水準の品質管理基準が浸透すると考えられ、医薬品卸はさらなる物流機能の整備が求められる。

特に、後発医薬品数量シェア80％時代を見据えた後発医薬品流通においては、後発医薬品の専門販社がその機能を十分に果たすためには多くの超えるべきハードルがあると考えられる。そこで、医薬品卸が主体としてリーダーシップをとり、医薬品物流に関するガイドライン（GDP：Good Distribution Practice）を整備することを提言したい。

GDPの整備を進めることで、医療者や患者が持つ安定供給や、商品回収時の対応などに対する不安を払拭できるよう努めるべきである。

GDPにおいては、医薬品が「生命関連商品」という特性があることを踏まえ、温度管理などの流通工程における品質管理や衛生管理、災害時を含めたリスクマネジメント、商品回収や返品時の対応、偽薬の混入防止を含めたトレーサビリティなど、多岐にわたる

項目への対応が必要である。

特に、東日本大震災や熊本地震などの大規模災害時にも医薬品の安定供給を果たせるインフラと各地域の状況を熟知した人的資源を保有する医薬品卸は、その自らの機能を磨くとともに、その社会的インフラとしての役割をさらに訴求していくべきである。

（c）プロモーション面での安心の確保－GPP（Good Promotion Practice）機能の整備－

後発医薬品の基本的価値は薬価の安さであるが、先発医薬品と同一成分である後発医薬品についてMRによるプロモーションは必要なのであろうか。

エルゼビア・ジャパン社「MONTHLYミクス2014・増刊号、2015・増刊号、2016・増刊号」より、比較可能な後発医薬品メーカーのMR数を算出したところ、一部の後発医薬品メーカーでは、MRを増員している実態が明らかとなった（表6参照）

安価な後発医薬品に従来の長期収載品と同様に多数のMRを抱え販促活動を行うことは、後発医薬品の製造原価上昇につながり、社会保障費の適正化という観点からも矛盾した動きだといえる。

なお、後発医薬品が普及しているアメリカの医療費は、2012年で2.8兆ドルであり日本の7倍強の規模であるにも関わらず、MR数は日本の約半数である。

一方、医薬品メーカーMRは医師・薬剤師に対し、適正使用情報の提供や

副作用情報の収集、商品回収時の対応などを行っていたが、後発医薬品数量シェア80％時代においては、先発医薬品メーカーではなく、後発医薬品メーカーがその役割を果たさなければならないという課題がある。しかし、先発医薬品メーカーと医療関係者との

面会であっても、十分な時間が得られない現状からみても多忙な医師・薬剤師が個別の後発医薬品メーカーのために貴重な時間を割くことは医療機関にとっても大きな負担となる。

そこで、医薬品卸が後発医薬品の情報提供や副作用情報収集等のプロモーション機能を強化すべきである。現状として、医薬品流通におけるプロモーションにおいてもガイドラインは存在しない。医薬品卸が主体となって、医薬品プロモーションに関するガイドライン、いわばGPP（Good Promotion Practice）機能を整備することで、後発医薬品メーカーは安心してプロモーション業務を医薬品卸に委託するようになるだろう。

特に今後の後発医薬品においては、生活習慣病や感染症などのいわゆるプライマリー領域の製品だけでなく、オンコロジーなどのより正確でタイムリーな情報提供および情報収集が必要な領域の製品の増加が予測され、医薬品卸は各エリアに密着し、長期的に製品使用のフォローができるMS機能の可能性に着目すべきである。例えば、後発医薬品メーカーのMR機能をMSが代行するモデルは、医療経済的にも大きく貢献できると考えられる。

（2）メーカーへの提言

①医薬品卸MSの情報提供機能、副作用情報収集業務の活用

上記のように、医薬品卸が後発医薬品のプロモーション業務を担うことができれば、後発医薬品メーカーは自社でMRを保有するのではなく、医薬品卸に委託すべきである。社会保障財源の観点からも、医薬品卸に適正なフィーを払ってMR機能を代替させる方が効率的であり、後発医薬品の情報提供・副作用情報収集・販促活動については医薬品卸のMSを活用すべきである。

なお、フィーについてはMR業務の代行をすることで後発医薬品メーカーのMR人件費削減に寄与するため、従来型のプロモーション施策に支払っていた単価ではなく、MR人件費額分を多少上乗せした単価設定にすることが望ましい。

②合理的な包装パッケージの開発

メーカーは調剤薬局における調剤業務効率化のために、合理的な包装パッケージを検討するべきである。

たとえば、ある調剤薬局チェーンで

の1カ月分の処方箋を分析したところ、内服薬の約60％は処方日数が7の倍数となっていた。これは患者に対して1週間単位で処方されていることを意味する（表7参照）

しかしながら、処方日数が7の倍数となっている内服薬の包装数を分析してみると、その65％は10錠包装や500錠包装などであり、28錠包装など7の倍数である包装は35％に過ぎないのが現状である（表8参照）

つまり、多くの調剤薬局においては10錠1シートというPTPを、7の倍数で処方するためにハサミで切るという作業をしており、これが患者の待ち時間の増加だけではなく、錠数誤りといった調剤過誤の原因になっているのである。

そのため、14錠包装や28錠包装といった、薬剤師が箱を開けなくてもそのまま患者に渡す、いわゆる箱出し調剤に対応可能な包装パッケージの開発を求めたい。既にC型肝炎薬のソバルディ、ハーボニーにおいては、調剤時に中の乾燥剤を取り除く手間はあ

るが、実質的には箱出しと同じである。箱出し調剤が定着すれば、調剤薬局における調剤業務は各段に効率化されるだろう。患者の待ち時間を増加させる要因として、一包化調剤も挙げられる。ある調剤薬局チェーンで1カ月間の処方箋を調査したところ、処方箋枚数ベースでは3.67％、行数ベースでは9.29％で一包化がされていた。ここで、一包化がない場合の待ち時間が平均10.7分であったのに対し、一包化がある場合は14.2分と、30％以上待ち時間が増加していた。そういった意味で一包化調剤は高齢者の飲み間違いや飲み忘れを防止する意味で大変有効な作業であり、それに対する技術料を算定することができる反面、調剤薬局の調剤業務を増加させる要因となっているといえるだろう。

これを包装パッケージの観点から分析すると、現時点の内服薬9,834品目のうち、バラ包装が用意されているのは約33％の3,282品目（YJコードベース）にとどまっている。そのため一包化をする場合は調剤室内でPTPシートから薬剤を1錠ずつ取り出す作業が必要となり、これが調剤時間増加の一要因として考えられる。

安価な後発医薬品に先発医薬品と同（9ページへ続く）

表7 調剤薬局チェーンにおける内服薬の投与日数別処方箋枚数

投与日数	割合	累計
28	16.2%	16.2%
14	15.7%	31.8%
30	12.2%	44.0%
7	10.5%	54.5%
5	7.1%	61.6%
35	4.4%	66.0%
4	3.8%	69.8%
21	3.5%	73.4%
56	3.2%	76.6%
60	2.6%	79.2%
42	2.5%	81.6%
3	2.4%	84.0%
63	1.9%	86.0%
90	1.9%	87.8%
70	1.1%	88.9%
10	1.0%	90.0%
84	0.8%	90.8%

表8 内服薬の処方日数と処方薬剤の包装単位の関係

日数	全YJ数	入数が7の倍数の商品数	その他商品数	割合
7	4352	1493	2859	34.31%
14	5018	1755	3263	34.97%
21	4253	1587	2666	37.31%
28	5015	1807	3208	36.03%
35	4123	1551	2572	37.62%
42	3499	1407	2092	40.21%
49	2433	1072	1361	44.06%
56	3541	1407	2134	39.73%
63	2981	1225	1756	41.09%
70	2642	1089	1553	41.22%

「健康サポート薬局」の内容を理解し、求められる基準について告示と関連通知を照らし合わせることができるようにまとめた解説書。

健康サポート薬局ポイント解説

【著】長谷川 洋一
（名城大学薬学部教授）
B5判／100頁
定価2,300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。

表9 米国における医療用医薬品売上上位10品目 (2014年実績と2020年予測)

Specialty Drug

2014

Product	Company	Sales (\$B)
Sovaldi	Gilead Sciences	\$8.5
Humira	AbbVie	6.5
Lantus	Sanofi	5.6
Enbrel	Amgen	4.4
Remicade	Johnson & Johnson	4.2
Abilify	Otsuka Holdings	3.8
Neulasta	Amgen	3.7
Rituxan	Roche	3.7
Seretide/Advair	GlaxoSmithKline	3.3
Copaxone	Teva	3.1
2014 Top 10 Total		\$46.8

2020F

Product	Company	Sales (\$B)
Humira	AbbVie	\$8.0
Revlimid	Celgene	5.6
Opdivo	Bristol-Myers Squibb	5.0
Tecfidera	Biogen Idec	4.8
Remicade	Johnson & Johnson	4.3
Enbrel	Amgen	4.2
Januvia/Janumet	Merck & Co	3.9
Harvoni	Gilead Sciences	3.7
Imbruvica	Pharmacyclics	3.5
Eylea	Regeneron	3.5
2020 Top 10 Total		\$46.5

Totals may not sum due to rounding.

Sources: Pembroke Consulting analysis of *World Preview 2015*, *Outlook to 2020*, EvaluatePharma, June 2015

Published on Drug Channels (www.DrugChannels.net) on July 28, 2015.

<出典 DRUG CHANNELS INSTITUTE>

(10ページから続く)

じコストを投入するということは、医薬品流通における問題と同様に調剤薬局経営にも売上・利益・コストの関係のバランスを大きく阻害することとなる。

アメリカにおける後発医薬品数量シェアは、2016年5月のデータで92%に達したと言われている。このような後発医薬品拡大は、調剤薬局における自動化、特に調剤ロボット（計数調剤を主に行い、リアルタイムの品目別在庫管理、さらには発注点を決めておけば発注指示を出したり、能力的にはオンライン発注までを可能にしている）の急速な技術革新と導入拡大が起きている。

これらの調剤ロボットは、平均的に調剤薬局調剤業務（計数調剤）の60～70%をカバーする能力を持っているが、この調剤ロボットに欠かせないのが「バラ包装」である。バラ包装ボトルからロボットのカセットへの医薬品投入はバーコード照合で担保されている。

医薬品卸、調剤薬局の後発医薬品選択基準の一つに包装形態が加わることもあり得るのではないだろうか。

(3) 行政への提言

①薬価の単純化（後発医薬品薬価制度の見直し）

長期収載品・A G・後発医薬品の薬価を単純化すべきである。特に医薬品卸物流センターの例にも挙げたように、先発医薬品1成分に対して、後発医薬品が10～20品目あるというような状態は異常な状態である。

医薬品卸が推奨品を持つためにもこれらの品目の薬価を単純化することは急務である。製品の安定供給状況や品質検査の結果により、良質な後発医薬品と不安の残る後発医薬品を明確に分ける、例えば後発医薬品プラス群、後発医薬品マイナス群というようなグループで薬価を設定するなど、医療者が安心して使用できる良質な後発医薬品が、不安の残る後発医薬品の販売戦略等に引きずられることなく、安定的に供給できるような措置が必要だと考える。

上記は一例であるが、先発医薬品と後発医薬品の価格体系が異なる以上、後発医薬品は先発医薬品と同じ薬価制度でいいのであろうか。後発医薬品の薬価制度は見直しを検討する時期に来ていると考える。

②メーカーによるA G選択制の導入

A Gについては、先発医薬品メーカーのグループ会社で展開する方法と、全く別の他社にライセンスアウト

する方法の2通りが存在する。後発医薬品数量シェア80%時代になれば、ほぼ後発医薬品に変わることに違いはないが、現在、後発医薬品加速のために設定されているインセンティブが廃止になれば、再び長期収載品を使用するのではないかという懸念も残る。

そこで先発医薬品の特許が満了した時点で、当該メーカーの申告によりA G扱いとする制度の導入を検討するべきではないかと考える。そうなるとメーカーにとっては、追加のコスト負担なく長期収載品をA Gにすることが可能となり、よりA Gの普及が進むことが予測される。また自社で展開しない場合は権利をライセンスアウトすることになるが、後発医薬品メーカーにも相応の資金力が求められることになり、規模の拡大を目指して業界再編が加速すると思われる。

後発医薬品数量シェア80%時代には、患者は長期収載品か後発医薬品かを選ぶのではなく、後発医薬品の中でA G、またはそれ以外の後発医薬品を選ぶという選択をすることとなる。メーカーはA G以外の後発医薬品について、患者と薬剤師に選ばれるよう製剤的な工夫やパッケージ面の提案等を行うことが求められる。

③調剤薬局の経営合理化

調剤薬局の調剤業務は極めて非効率である。同時に規模の利益、生産性による経営改善が極めて困難である。

例を挙げると、ここに1日処方箋が約50枚集まる調剤薬局があると仮定する。薬剤師1人当たりの処方箋処理枚数の平均は27枚前後であるが、休日や

待できる。

米国最大のHealth Care Providerの一つであるKaiser Permanenteのカリフォルニア州にあるメールオーダー薬局を今年7月に訪問した。処方箋のほぼ100%が電子処方箋となっている。その時に得たデータによると、1日の処方箋処理数が120,000行（米国の処方箋は基本的に1疾病・1枚・1行）とのことで、これを1日延べ50人の薬剤師で処理している。薬剤師は3交代で24時間稼働している。薬剤師1人当たりの処理行数は2,400行であり、少し乱暴に日本の処方箋枚数に換算すると約600枚程度と考える。薬剤師のプロフェッショナルフィーが概算かつ日本円換算で200円程度と仮定すると、

ここに興味深いデータがある。2020年の米国市場における医療用医薬品の売上上位10品目予測のうち、9品目がスペシャリティドラッグであるという予測である（表9参照）

日本においても後発医薬品数量シェア80%時代の到来の前提として、後発医薬品のない新薬創出・適応外解消等促進加算品の比率が高まることを意味している。

本研究会で主要医薬品卸5社における先発医薬品の取引上位5メーカー（ギリアド社を除く）の最終原価率も同様に比較したところ、下記の通りとなった（表10参照）

先発医薬品メーカーでも最終原価率の上昇が確認された。ただし、値上げ

急な休みのためのゆとりを考慮すると、理想的には約2.5人の薬剤師が必要となる。

もしここに500枚の処方箋が集まる薬局があると仮定すると、薬剤師は何人必要となるか。筆者が調査した人々による平均的回答は17、18人というところに集まった。単純倍数の25人に比べて相

当な合理化が期1人当たりの薬剤師が1日で得るプロフェッショナルフィーは約480,000円である。

日本の薬局勤務薬剤師の1日当たりの処理枚数の上限は40枚である。調剤技術料を概算2,000円と仮定すると、上限の40枚の場合でも80,000円である。実際には薬剤師1人当たりの処方箋処理枚数の平均は27枚前後であるため、54,000円程度である。Kaiser Permanenteと比較すると1／6以下の生産性に過ぎない。

この低生産性を改善する方途は、薬局の勤務薬剤師1人当たりの処方箋40枚制限を緩和、または解除することである。調剤薬局業務を行う体制の省令は昭和39年から変わっておらず、時代に合わせた見直しが求められる。

調剤薬局の経営合理化は医療費の合理化に深い関係を持っている。処方箋40枚制限の段階的緩和ないしは解除は、薬剤師間の競争を促進する。サービス品質の向上につながり、利用者からは歓迎されるだろう。

調剤薬局における調剤業務の自動化を進めて、機械でできることは機械に任せていく。それをさらに支援するための箱出し調剤やバラ製剤の必要性は既に述べた通りである。財政的な支援も望まれる。

折しも「かかりつけ薬剤師」が求められる時代である。単純調剤業務から解放された多くの薬剤師が、在宅調剤が求められる高齢化社会の中で活躍することで、高齢化社会の薬物療法に必要な条件の一つが解決していくであろう。

3. 最後に

率は後発医薬品メーカーと比較すると小さいものであった。先発医薬品メーカーではカテゴリーチェンジの進展により、新薬創出・適応外薬解消等促進加算品比率の拡大と長期収載品比率の減少が生じている。原価の高い病院販路のオンコロジー商品等のシェアが高くなってきたために、結果として最終原価率が上がってきたと分析できる。

この点についても、医薬品卸にとっては深刻な影響が予測される。当報告書の趣旨とは少し論点がずれるので、今回はデータを提示するにとどめるが、今後も検証をしていなければなら

表10 主要卸5社における先発医薬品取引上位5メーカーの最終原価率

	A卸				B卸		
	2015年4～6月	2016年4～6月	値上げ率		2015年4～6月	2016年4～6月	値上げ率
メーカー1	81.60	82.00	0.49	メーカー1	79.04	79.51	0.59
メーカー2	82.40	82.60	0.24	メーカー2	80.76	80.45	-0.38
メーカー3	79.30	79.80	0.63	メーカー3	79.39	79.96	0.72
メーカー4	80.20	79.90	-0.37	メーカー4	80.46	78.93	-1.90
メーカー5	80.80	81.40	0.74	メーカー5	79.97	79.88	-0.11

	C卸				D卸		
	2015年4～6月	2016年4～6月	値上げ率		2015年4～6月	2016年4～6月	値上げ率
メーカー1	80.54	80.14	-0.50	メーカー1	79.40	78.20	-1.51
メーカー2	80.79	81.28	0.61	メーカー2	79.50	79.70	0.25
メーカー3	79.78	80.74	1.20	メーカー3	80.30	80.40	0.12
メーカー4	79.35	80.64	1.63	メーカー4	79.60	78.90	-0.88
メーカー5	79.98	80.55	0.71	メーカー5	79.80	80.10	0.38

	E卸			
	2015年4～6月	2016年4～6月	値上げ率	
メーカー1	79.82	80.36	0.68	
メーカー2	79.81	80.41	0.75	
メーカー3	78.66	78.94	0.36	
メーカー4	82.06	82.10	0.05	
メーカー5	78.96	78.99	0.04	