

薬価制度と卸の役割



(一社)日本医薬品卸売業連合会副会長

吉村恭彰

日本医薬品卸売業連合会の吉村副会長は、卸の立場から医薬品流通の現状と今後を見据えた課題などについて紹介された。

吉村氏は、まず、1990年代から始まった流通改善の経緯や目的について説明。特に2010年にスタートした新薬価制度の重要性と、それに伴う卸経営への影響について、数値データも交えて説明しながら、変化の中で生じている問題についても紹介。卸がこれから取り組むべき課題や方向性については、自身の考えも交えて述べられ、流通改革の必要性について、強く訴えられた。

平成25年7月12日(金) 9:00～9:20
東京ガーデンパレス「高千穂の間」

流通改革の経緯

● 1990年代から始まった流通改革

本日は、流通改革の経緯と必要性、新薬価制度に伴う卸経営への影響、卸の役割と課題についてお話しします。

まず医薬品流通問題の歴史をおさらいすると、1990年代に医薬品流通近代化の推進というのがありました。いわゆる「流近協」です。実はその前に医薬品メーカー団体に公正取引の調査が入り、それを受けて、改めて流通問題に取り組む姿勢を

示したのが流近協です。このときの課題は、自由かつ公正な競争の確保、過大な薬価差（乖離率）の縮小、透明性・公平性の確保の3点でした。

ここで行われたのが、まず、医薬分業の推進です。過大な薬価差が処方方を故意に捻じ曲げている、薬価差を取るために過剰投与しているのではないかといわれて、医薬分業の推進が行われました。次に、値引き補償の廃止で、新仕切価制度が導入されました。これは全国一律に仕切価を決めるというものです。3点目が、薬価制度の変更でした。このとき初めて「Rゾーン制度」が採用され、R幅15%からあつという間に調整幅の2%まで、急

激に縮小していったのです。

当時の資料を見ると、平成3年の薬価差は、なんと23.1%。いまでは考えられないような薬価差益が医療機関に入っていたのです。それが一番小さくなったのが平成15年の6.3%、いまは8%くらいですが、薬価差の縮小が確実に行われてきたということなのです。

●2008年の『緊急提言』以降

2008年には、「流改懇」の「緊急提言」が出されました。ここでの課題は、公的医療保険制度下での不適切な取引慣行を是正するということです。具体的には、一次売差マイナスの解消、総価取引の是正、未妥結・仮納入の是正の3点が緊急提言として打ち出されました。

この2008年からの2年間は第一ラウンドといわれ、皆さんも記憶に新しいと思いますが、早期妥結を全面に出し過ぎて逆に薬価差がまた広がり、卸の経営に影響が及ぶ結果を招きました。

第二ラウンドでは、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」という新しい制度が試行的に導入されました。これは、第一ラウンドの反省を踏まえて慎重になったため、なかなか進みませんでした。

そしていま、2012年からの第三ラウンドが行われています。これがファイナルラウンドであり、ここで是正できなければ、卸の将来は危ういといわれています。ここで出されたのが、契約条件の事前明示、いわゆる覚書を締結するというものです。そして、単品単価取引を推進するためのカテゴリー別の交渉が提案されました。

●薬価調査の信頼性を確保するために

なぜ流通改革をしなければならないのでしょうか。それは、「薬価調査の信頼性を確保して公的医療保険制度の公正な運営に資する」ためであり、これが今回の流通改革の大きな目的なのです。

その中で、はっきり課題として出ているのが、まず「未妥結の解消」です。薬価制度は、銘柄別の市場実勢価に基づいて進められているわけですが、この薬価調査の中に未妥結の部分が反映され

ていません。ですから妥結率を上げる、つまり薬価算定の基となる市場価格の捕捉率を高めないと正確な薬価調査ができず、薬価制度の信頼性そのものを損なうことになるのです。

次に「単品単価取引」です。これも市場実勢価に基づく銘柄別収載ですから、その医薬品の価値や特性に合った合理的な価格形成ができないと薬価が正しくつけられないことになります。

そして3点目は、「遡及値引きの廃絶」です。薬価調査をまたいだ価格変更を防ぐことが薬価制度の信頼性向上につながります。表面上妥結しても、後から過去に遡って価格を修正したのでは、薬価調査の信頼性を大きく損ねることになります。また、遡及値引きは、卸が提示する価格の信頼性も損なう、つまり、また後で要求すれば値引きが入るからと、妥結といいながら妥結していない状態を招きます。ユーザーも、卸が遡及値引きを行ってれば、不公平を感じるでしょう。

この3点は、薬価調査の信頼性を確保し、公的医療保険制度を公正に運営することにつながるのです。我々はこれをやらなければならないのです。

新薬価制度との関係性

●流通改革とは表裏一体

第二ラウンドから入った「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」は、画期的な新薬の開発を促進することとドラッグ・ラグを解消することを目的に、価値のある医薬品に対しては薬価の引き下げを猶予する制度です。

これを導入し、恒久化するには、それぞれの医薬品の価値に見合った市場価格の形成が不可欠です。総価取引や遡及値引きは、新薬創出のための新しい薬価制度の導入を妨げることになります。いまも中医協の場では、試行的な導入というスタンスで、恒久化に関しては、支払い側も診療側もかなり慎重ですが、流通改革と新薬価制度は表裏一体のものだにご理解ください。

この後にもう一つ、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の推進が出てきました。これを契機に流



卸の役割について説明する吉村副会長

通環境がどのように変化してきたかは、皆さんが営業現場で感じているとおり、非常に置き換えのスピードが上がっています。

卸連合会の卸問題検討委員会では、この件についてデータを取って分析してみました。卸連合会に加盟する主要5社の単純平均において、平成23年は、売上に占める後発品の比率が6%、長期収載品42%、特許品30%、新薬創出加算を取れたものが22%、という比率でした。それが、翌24年1月までの妥結分で、後発品が13%増えてシェア7%、長期収載品は15%減ってシェアが35%に落ちています。特許品は5%増加で31%、一方で新薬創出加算品は24%増えてシェア27%まで上がってきています。1年間でかなり大きなカテゴリーチェンジが起こっているのです。

注目したいのが、そこから我々卸がいくらグロスマージンを得ているかです。後発品に関しては、7%シェアで卸の利益の10%が取れています。一方、長期収載品は35%まで落ち込みましたが、それでも37%を占めます。特許品は31%で33%、問題は新薬創出加算品で、27%まで増えているのに、利益は20%。グロスマージン率でみると、当然、後発品が一番大きいわけですが、長期収載品、特許品が7%くらい、一方で新薬創出加算品は5%を切る利益率しかありません。それでも我々は新薬創出加算品を、適用を受けるような価格で販売しなくてはならないわけです。

また、後発品使用促進のためのロードマップというのが発表されました。これは平成30年3月末までに後発品の数量シェア、全医薬品に占めるウエイトではなく、置き換え可能な医薬品のうち後発品がどれくらいあるかという新しい指標で、60%以上という目標値が出ました。その指標に基づいた推計値を見ると、平成23年9月の段階ではほぼ40%、25年3月の段階では恐らく45%くらいです。これを60%まで一気に引き上げるということは、卸の売上額が減少する、流通コストが増えるという懸念がありますから、卸の経営に対しても大きな影響があるだろうと思われれます。

●商品構造の変化の影響

このように商品構造が変わり、中長期のトレンドとしては、現状の利益体系のままで推移するとすれば、日本の医薬品流通は極めて大きな影響を受けると思われれます。さらに、新薬創出加算制度を契機に、外資系メーカーのシェアがかなり伸びていることから、日本におけるメーカーの流通政策に変化を促される可能性も考えられます。

卸経営への影響要因をカテゴリー別に考えていくと、まず新薬創出加算品目は、間違いなく数量が今後も増加します。薬価は高いまま維持され、マージン率は小さいけれども額としては中程度です。一方で流通コストに関しては、今後この新薬創出加算制度を受けるものは、特殊な流通形態を取る品が増えることが予想されています。後発品も数量が増加していきます。もともと低い薬価をさらに低くする動きになり、マージン率は大きいけれども、額的には小さく、在庫管理コストの急増も予想されます。長期収載品については、どんどん減少していきます。

もう一つ、今後の方向として、長期収載品における薬価特例引下げルールを導入することが決定しています。適切に後発品に置き換わらない場合は、新たなルールで長期収載品の薬価を引き下げるというもので、長期収載品を卸またはメーカーが防衛すればペナルティを受ける制度だということです。この中身は、今後の薬価専門部会で検討

されるわけですが、導入されることになれば、今後、メーカーが長期取載品を防衛するためにインセンティブなどをつける営業政策は変化することになると思われます。

そうすると、卸経営は、従来と同じ営業・物流体制では危機的状況を迎えます。「売れるものを売る」という卸の体質から脱却して、どのように利益を稼ぐかを、改めて新しいビジネスモデルとして再構築しなければならないということになるでしょう。

●川下取引で卸が実施すべき課題

ワーキンググループで、NPhA（日本保険薬局協会）と製薬協が話し合っている課題に「川下取引」と「川上取引」といわれるものがあります。

ここから先は私的見解になりますが、川下取引の課題の中で、正常な商取引慣行と言い難いものとして、仕入原価より安く販売する赤字販売というのが現実的にあり、すべてのカテゴリーで売差がマイナスになっています。

赤字販売が存在する理由はいくつか考えられます。例えば、メーカーのアローアンス政策が売上重視の評価をしていること。卸も利益よりもシェア獲得を重視した営業姿勢であること。また、期末にメーカーの利益補償を期待している節があること、いわゆる「托鉢」といわれる行為です。そして、メーカーのMR、卸のMSとも、営業の評価項目が売上中心になっていることなどです。

では、適正な販売活動をするために考えられることは何でしょうか。まず、MSの評価体系の中で売上の要素を縮小することです。そして、単品（カテゴリー）ごとのマージン管理ができる仕組みを導入すること。さらに、機能や活動ごとのコストを算出できる仕組みも、これから必要になってきます。まずは、卸各社がこうした仕組みを持ち、その上で、川上取引における交渉を行わなければならないと思います。

●川上取引での交渉ポイント

川上取引では、現状、すべてのカテゴリーで売

差がマイナスになっていることを考えれば、やはり仕切価の設定に問題があると思われます。

ただ、最終的に利益は出ているわけですから、メーカーも薬価制度の仕組みの中でいろいろな方策を考えます。そして卸ともある程度うまくやっていかないと、自社製品の価値などが維持できないと考えているのではないかと思います。

ですから、卸としてもしっかりした仕組みをつくった上で、メーカーに対し、まずは医薬品の価値を踏まえた単品ごとの仕切価の設定を求めていくことが必要です。その中で、先ほどデータで示しましたが、伸びている新薬創出・適応外薬解消等促進加算品の部分を卸の大きな収益源にしていかなければなりません。さらに、競合品の発売や特許切れによる後発品の上市などで市場は変化しますから、その競争環境の変化に応じた形で仕切価を柔軟に改定してもらうことです。

消費税率引上げに伴う仕切価水準についても、一部外資メーカー等で本国に誤解があるという話ですから、卸の仕入れにおいても、きちんとメーカーに説明して交渉する必要があります。

もう一つ、メーカーの販売政策を見直してもらうよう要望することも必要です。これは先の製薬協とのワーキンググループの中で卸側から要望を出しています。

まず、ユーザーに対する、メーカーからの新薬価制度、新薬創出加算の意義の説明、これは前回始めた途端に中断していますから、それを再開してもらうことです。それから、市場の成長性を勘案した適正な販売計画を設定してもらうこと、販売機能を評価するアローアンス政策から、卸機能を評価する制度に変えてもらうこと、市場秩序を混乱させるスポット販売等のイレギュラーな販売については廃止してもらうこと、こうした見直しが必要だと考えています。

最後にもう一度、なぜ流通改革をやらなければならないかという点、薬価調査の信頼性の確保、公的医療保険制度の公正な運営のためです。そのため、未妥結の解消、単品単価取引、遡及値引きの廃絶について、ご協力をお願いします。