

変貌する医薬品市場と 流通問題



厚生労働省医政局経済課長

城 克文

基調講演では、厚生労働省経済課の城課長に医薬品市場と流通問題の現状と課題についてお話しいただいた。

城課長は、大きな課題としてジェネリックの使用促進を掲げ、取り組み経緯と現状を説明。続いて、医薬品流通改善を取り上げ、その経緯と現状を振り返った。その上で、未妥結減算制度の導入や薬価の毎年改定論議の経緯などを資料も使いながら解説するとともに、卸の長期未妥結改善の取り組みを評価された。さらには、消費税率引き上げへの対応などについて話された。

日時▶平成26年11月13日(木)10:40~11:40 場所▶東京・有楽町朝日ホール

ジェネリックの使用促進

●ジェネリック使用促進の必要性

医薬品市場と流通における取り組みテーマとして、まず、ジェネリックの使用促進についてお話しします。ジェネリックの特徴は、有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じで、価格も安いことです。医療保険の財源にとって優しい医薬品であり、そこで得られた財源は新しい技術の導入や新薬開発などに活用できるのではないかと、場合によっては医療費の負担減になるのでは

ないかと考えられているわけです。

それで、使用促進をこの10年くらい進めています。その中でジェネリックに対する不信感のようなものがあって進まないことが分かってきたことから、その解消に力を入れてきました。その結果、不信感の払拭はある程度進んだので、さらにもう一段上げて普及促進を図ろうという趣旨で、今回の診療報酬改定では大きな動きがあったということだと思います。

●数量シェア60%の設定経緯

まず、ジェネリックの数量シェアを平成30年3

月末までに60%以上という目標を設定した経緯について、改めて確認したいと思います。

この目標の前には平成24年度末までに旧基準で30%という目標がありました。その際は先に5年という期間を決め、現状の倍程度という趣旨で30%を決めています。その次の目標を決めるにあたり、国際比較できるようベースの数字を変えた上で、ジェネリックのシェアを先進国並みにする趣旨で先に率を決めることとして、フランス並の60%を目標とし、それを何年で達成できるかという目標にしたのです。そして伸び率を検討し、5年とすることが妥当だということで、平成30年3月末までの目標にしたのです。

目標を80%程度に引き上げるべきという議論もあるようですが、もともと「期間」が目標だということもありますし、新薬メーカーの経営見通しやジェネリックメーカーの製造能力も考えれば、一方的に80%という設定をするのも難しいのですが、今回のロードマップでは達成状況や施策の効果のモニタリングを行うこととしていますので、その結果によっては60%達成見通しの前倒しも視野に入れなければいけないと思います。

今回の薬価改定では、目標達成に向けて、新規収載のジェネリックの価格を下げ、既収載のジェネリックの価格を3価格帯に統一しています。また、DPCに後発医薬品指数で評価する項目が入りました。調剤薬局の調剤体制加算も変更し、基準を新目標に即して引き上げるとともに、後発医薬品調剤体制加算の要件の5点が無くなって、15点を18点に、19点を22点に変更し、2段階で評価することになりました。このあたりが上期の流通に大きな影響を与えています。経営予測を超えた急激な効果を市場に及ぼすような施策は極力控えるべきなのかもしれません。

医薬品流通改善の歴史と現状

●医療用医薬品の薬価基準

次に、医薬品流通改善の歴史と現状についてみていきます。

医療用医薬品の薬価基準とは「保険診療で使用可

能な医薬品の範囲のリスト(品目表)」であり、「それぞれの医薬品の償還価格のリスト(価格表)」であります。昔は「一律点数」で、医薬品の価格とは関係なく決めていました。それが、戦後の物価統制の中で「実額(統制価格)」で払う仕組みになり、統制価格がなくなったときに、市場を調査して基準価格を決めることになったのです。その際、約9割の医療機関や薬局が購入できる価格を基準にしました。これが「90%バルクライン」という時代です。しかし、価格操作ができるということで何度か修正された後、平成になって市場実勢価の加重平均で決める形になりました。

この仕組みの中で流通に関係があるのは、まさに納入価、妥結の金額の問題です。そこには薬価差があるわけです。薬価差の存在自体は制度的にも許容されています。しかし、あくまでも薬価引下交渉の「手数料」的な存在として理解すべきであり、それを経営原資にするのはやりすぎではないかということです。未妥結で下期まで引っ張った価格は薬価調査に反映されず、次の薬価基準に反映されません。手数料のただ取りはだめだというのが、制度面からの指摘だろうと思います。

ですから、流通改善は、流通そのものの改善に加え、薬価調査の信頼性を確保する観点からも取り組まれてきたということだと思います。

●利益を取り合う構造

医薬品取引の難しさは、最終価格がフィックスされた中で、原価があり、流通があり、そこで経営原資に少し回す薬価差があり、その幅の中で経費を賄う構造になっている点です。

薬局や医療機関は、納入価格が1円上がったからといって患者さんにその1円を転嫁することはできません。原価が上がることはそのまま同額で営業利益を圧迫することであり、1円上がったなら1円の利益喪失になります。ですから、非常にシビアな価格交渉となり、その中で流通改善に取り組まれてきたわけです。

●流通近代化協議会の設置

流通改善の変遷をみていくと、昭和36年に国



医薬品流通の課題について話す城課長

民皆保険がスタートしましたが、当時は規制がなく、医薬品の需要増に伴い販売競争が激化しました。現品添付販売や景品付販売、旅行招待、キャッシュバック、接待などが行われていました。添付販売は、一箱に一箱添付していたなら薬価調査では本来半額になるはずなので、薬価調査逃れであることは明らかなので、昭和45年には中医協で「添付品目の薬価基準からの削除」が決定されました。

さらに昭和57年には、公正取引委員会が「医療用医薬品の流通実態調査について」発表し、多くのメーカーが行う企業活動・諸施策の中に独占禁止法上の問題があると指摘しました。リベート、値引き補償、販売伝票の提出義務付けです。メーカーが卸を縛って価格を操作する行為は適正な流通ではないと指摘しました。

それを受けて昭和58年、厚生省に「医薬品流通近代化協議会(流近協)」を設置し、当事者同士で医療用医薬品流通の近代化方策の具体的推進策を検討し、流通改善について共同で発表しました。その内容は、①取引条件と流通活動の改善、②自由かつ公正な競争の促進、③非価格競争手段の是正です。翌昭和59年には、メーカーが「医療用医薬品製造業公正取引協議会」を設立し、製造業の景品類の提供の制限に関する公正競争規約をつくりました。卸も昭和60年に「医療用医薬品卸売業公正取引協議会」を設立して同様の規約をつくり、適正な流通に向けた自主的な改善を開始したわけです。これが現在の流通改善のはしりです。

そして、流近協の検討を踏まえて、昭和62年に「医療用医薬品の流通の近代化に関する報告書」が

発表され、モデル契約の普及、流通の効率化・システム化の推進などが提言されました。

この流れと並行し、昭和の終わりから平成初め頃、薬価差是正が社会問題化しました。薬価差があることによって処方歪めしているといった指摘があり、その改善が求められたのです。そして、医薬分業、院外処方の推進が始まりました。

●流通改善の出発点

さらに流近協は、平成2年に「医療用医薬品の流通の近代化と薬価について」を発表しました。その内容はいまでも通じるものとなっています。

すなわち、流通改善の方向性として、①自由かつ公正な競争の確保、②過大な薬価差の是正、③価格形成・取引条件等の透明性・公正性の確保、を明記しています。流通面での改善策として、卸の体質強化(自由で対等な取引関係の形成)を挙げています。そして、価格形成の透明化として、値引き補償の廃止、仕切価の適正化、マージンに占めるリベート割合の縮小、長期間の価格未妥結の是正、総価山買いの是正を記しています。それから医療機関へは、過度の薬価差要求の自粛を明記しています。あわせて薬価算定方式では、バルクライン方式から加重平均値一定価格幅方式への転換を掲げています。この一定幅は、20%から開始し、徐々に縮減して平成10年くらいで10%にすることをしていました。

●流通改善懇談会の発足

その後、平成15年になって、中医協から価格形成が少し変だとの指摘がありました。薬価差は解消されたとはいえ、長期未妥結や総価取引の問題があるということで平成16年に「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)」が発足し、適切な取引慣行についての検討が始まりました。

平成18年には中医協から、長期未妥結・仮納入が薬価調査の信頼性確保の観点から不適切な取引であるとして、是正が求められました。

そして平成19年、流改懇は「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」を発表し、①一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善、

②長期にわたる未妥結・仮納入の改善、③総価契約の改善、という改善の3本柱を打ち出しました。これに基づいて現在、流通改善が進められているわけです。

●長期未妥結と総価契約の改善

その結果、総価取引の改善が進み、長期未妥結もだいぶ進んできたと思います。しかし、ここ数年は、再び妥結状況が悪くなってきていました。8割超から8割弱くらいだった妥結率が73%まで落ちてきた、というのがこの前までの状況です。

そこで指摘されたのは、20店舗以上のチェーン薬局が前回に比べて10%くらい妥結率が落ちて50%台となっていたことでした。また、200床以上の病院の妥結率も従来から50%台で、中医協としても何らかの対策が必要だということで、今回、未妥結減算が導入されたわけです。

一方、総価は徐々に単品単価に改善され、全品総価や除外ありの全品総価はほぼなくなって、単品取引の率が相当上がってきています。薬価調査では単品単価に落とし込まなければならないので、妥結率と単品単価率のかけ算になります。今回妥結率は大きく上がりましたが、引き続き単品単価取引もお願いしたいと思います。

医薬品を巡る最近の動向

●バーコード表示の推進

次に、医薬品や医薬品市場を巡る最近の動向についていくつか紹介します。

まず、バーコード表示は非常に大事な取り組みで、表示が義務化されているものはもとより、それ以外の部分の推進もお願いしています。ここは流通や在庫管理への載せやすさで大きなメリットになります。ジェネリックなど競合の激しい分野では他製品との差別化になるかもしれません。

義務化しているのは、特定生物由来製品の調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位での商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号などです。生物由来製品や内用薬、注射薬、外用薬についても、必須表示と任意表示を定めていますが、

医薬品の取り違え事故防止やトレーサビリティの確保、医薬品流通の効率化の推進を図る上で、ぜひ付けていただきたいということです。

●再生医療等製品の位置付け

それから、再生医療と再生医療等製品とが法的に位置付けられました。特に再生医療等製品は、人の細胞を用いることから、データを取るために患者さんの数が集まるまで待っていると薬事承認がなかなか取れません。そこで、ある程度安全性が確認できれば、有効性は一定数の限られた症例から短期間で有効性を推定し、条件・期限を付して承認する仕組みを入れました。そして市販後に有効性とさらなる安全性を検証し、7年経ったときに改めて承認を取り直すことにしています。この期限・条件付き承認について、保険償還をどうするか、というのが大きな課題でした。今、中医協では、一応全額保険償還する方向で、その算定方法等の議論が始まったところです。

また、臨床研究の不正についての法制化が検討されています。その中では、今自主的に取り組まれている医薬品業界や医療機器業界等から医療機関等への資金提供の公開・透明化についても法制化するかどうかという議論がされています。注目しておいていただきたいと思います。

薬価改定の頻度

●薬価改定の頻度を含めた検討

最近の最も大きな課題としては、薬価改定の頻度の問題があります。薬価改定は現在、2年に一度、市場実勢価格を全数調査し、それに基づいて改定しています。その薬価改定について、今年6月の骨太の方針に「その頻度を含めて検討する」と記載されました。薬価改定が2年に一度となっている現状下では、2年目に価格が落ちているにもかかわらず償還価格が据え置かれているため、患者負担、保険者負担、公費負担が下がっていないというのです。少し荒っぽい認識だとは思いますが、閣議決定がなされ、これを踏まえて我々は検討しなければならない状況にあります。



城課長の話を熱心に聴講する参加者

今年10月には、経済財政諮問会議で、「薬価の適正化、薬市場の健全化に取り組み、適正な薬価を毎年の予算に反映すべき。そのため、実態調査を実施すべき」と指摘されました。さらに、2015年の年央までに薬価と薬市場の実態調査を実施し、ちゃんと原因をはっきりさせて、毎年価格の改定ができるような仕組みを作れとの指摘がありました。これは民間委員の意見なのでとりあえず言っぱなしです。

厚労省としては、市場実勢価に基づいて薬価改定を行っており、薬価差は縮小し、薬剤比率も大きく下がっていることを説明し、今の仕組みは十分機能していると反論しています。さらに、留意すべき事項として、①革新的な医薬品の創薬意欲を損なうおそれ、②市場価格の適正な把握のための技術的な問題、③診療報酬への影響、④毎年改定に関する歴史的な経緯、があることが挙げられています。診療報酬への影響というのは、薬価と診療報酬は医療機関にとっては密接に関連しており、診療報酬の毎年改定は現実的に困難であることと一体的に考える必要があるのではないかとということです。また、歴史的な経緯では、様々な議論の末、関係者が最終的に合意した結論として、昭和62年の中医協の建議で、他の算定ルールもセットとして薬価については2年に1回程度の全面改定となったわけです。ですから、もし見直すのであれば、当然関係者で十分議論してから他の算定ルールも含めて見直すべきであり、頻度だけとらえて一方的に見直すというのはおかしいという趣旨です。

ただし、総理のまとめの発言として「塩崎厚生労働

大臣は、薬市場の早急な実態把握をはじめとする薬価差の見直しなどの議論を進め、年内を目途に報告を求める」とありました。このため、厚労省としては、何かしら年内に報告をしなければならぬということになっています。

●未妥結減算の導入

薬価改定は薬価調査に基づき行われるとお話ししましたが、妥結率が低いと信頼性を損ねることになります。そこで導入されたのが、未妥結減算の仕組みです。

この未妥結減算によって、200床以上の病院の妥結率は93.9%、チェーン薬局は96.7%、その他薬局が98.7%と高い結果となっています。しかし、この価格交渉は大変だったという話を聞いています。未妥結減算を導入したことでどうだったかについては検証しなければならないと思っています。薬局は全国に5万5000軒あり、200床以上の病院は2000~3000軒あります。それ以外の病院や診療所、薬局もあるわけで、償還価格にキャップが掛かっている中、これまで1年~2年かけていた交渉を、半年の間にそれぞれと交渉して妥結に至るには大変な苦勞が伴うと思います。

しかし、妥結率を上げるために、単品単価交渉の時間がないので総価で交渉して妥結するというのでは困ります。妥結率が上がったとしても、単品単価の比率が下がったのでは、結局、薬価調査の価格が分からないことになるからです。

未妥結減算によっていい数字が上がっていますが、現場で価格交渉に無理をしたり経営を過剰に圧迫している状況では毎年続けることはできません。そのことはこれから流改懇などで明らかにしていかなければならないと思っています。

●毎年改定のデメリット

また、R幅は平成10年に5%に下がり、平成12年には調整幅として2%になって現在まで維持されてきました。それにつれて乖離率も下がっていますが、製造コストは変わらないので、そのしわ寄せが全部流通にきていたのがこれまでの状況だったのではないかと考えています。

その結果、経営が成り立つには管理費を抑えて規模の利益を確保するしかないということで、卸の再編が進んだのだらうと思います。さらに、もし毎年改定となって薬価がどんどん下がったら、卸はもはやこれ以上再編の余地はありませんし、管理費などを圧縮する余地もありません。そうなれば、その影響は卸を素通りして製薬企業を直撃することになると思います。創薬のための研究開発費の圧縮を余儀なくされ、創薬意欲を損ね、イノベーションが阻害されるということが起こる恐れを本来心配すべきではないでしょうか。

消費税率の引き上げ

●10%への引き上げ

法律上、消費税率は今年4月から8%となり、来年10月には10%に引き上げられることになっています。ただし、経済状況等を総合的に勘案して、最終的に判断することになっています。

この10月というのは、極めてやりにくい時期だといえます。4月のほうがはるかに対応しやすいし、できれば2年に一度の改定時の4月であってほしいわけです。しかし、法律で既に施行日は決まっており、最終判断で止めたり延期することになれば法律を改正しなければなりません。歳入も入らなくなる上に国会の議論も厳しいものになるはずで、そのハードルはかなり高いものなので、基本的には引き上げの方向に動くだろうと思っていました。

●今年4月の消費税引き上げへの対応

今年4月の診療報酬と薬価の改定では、消費税対応の引き上げ分と薬価改定の引き下げ分があり、全体の医療費が上がらないような組み方をした上で、ファンドを積みました。個別的にはきちんと手当てしたわけですが、結果的には技術料が相当大変だったということがあります。そこで、次はどうかという問題として、損税問題や大型機器の問題があるわけです。

今回は、薬価基準の改定で105分の3、材料分

分の3とし、すべてをきちんと足して1.36%を消費税の引き上げへの対応分としました。ただ、この薬価基準分は薬価改定した上での数字です。なぜかといえば、薬価の実勢価格は納入価に消費税がかかっていますが、薬価差部分には消費税がかかっていないからです。なぜ医療機関が購入したときの消費税額を超えて補填をする必要があるのかという理屈です。ですから、消費税相当額は、薬価改定後の薬価に乗せることになっています。

●過去の消費税への対応

平成9年の5%引き上げ時は、本来改定年ではなかったのですが、実勢価に基づいて薬価基準の改定を行っています。それについては、かなり議論があったと聞いています。なぜなら、消費税が導入された平成元年は薬価改定をしていなかったからです。普通にそのまま乗せればいいということだったのだらうと思います。

その平成元年のときは、3%の消費税に対し、薬価差分が最低でも10%程度あることを前提に、過剰転嫁とならないよう「0.9」を乗じ、さらに、在庫1か月分の調整率として0.9を乗じて2.4%としました。在庫については既にもっているもので、消費税がかからずに買ったのだからそこは補填しなくていいという調整で0.9掛けにしたのです。

ですので、ここでも薬価差分については消費税を乗せていません。そうすると、益税のような部分についてはもともと極めて厳しい対応が取られてきたということになります。では、来年10月に引き上げられるときにどう対応するか、がこれまでの検討内容だったわけです。

いずれにしても平成28年には定例の診療報酬改定・薬価改定があり、平成30年には、医療、介護の同時改定があるはずですが、そこでは薬価改定だけつきあいませんとは言えないでしょう。いま毎年改定の議論があり、消費税の引き上げがどうなるかということはあると思いますが、平成30年に何が起こるかはきちんと考えておく必要があります。そのようなことを最後に申し上げて、私の話を終わらせていただきます。ご清聴、ありがとうございます。