

講演1 (日本講演)

# 日本における医薬品卸の 製薬企業との関係について



クレコリサーチ&コンサルティング(株)リサーチセンター  
センター長

小池千佳子

講演1では、クレコリサーチ&コンサルティングの小池千佳子氏が日本の医薬品卸の製薬企業との関係について説明。日本の医療用医薬品の制度を話した上で、日本の医薬品卸売業の一般的機能と製薬企業との関係における収益性について述べ、最後に医薬品卸の新たな取り組みを紹介した。

日時：2015年10月16日(金) 15:20~16:00  
会場：ロッテホテル36階ベルビュースイートルーム(ソウル)

## はじめに

本日は弊社社長の木村仁が講演させていただく予定でしたが急病のため、私、小池千佳子が代理として講演させていただきます。木村は、日本医薬品卸売業連合会の国際委員会委員として様々な活動をしております。2010年にソウルで開催された第18回IFPW総会で講演もさせていただきました。私もソウル総会には参加させていただきました。今回、木村の代理という形ではございますが、こうして皆さまの前でお話しする機会をいただけたことを大変うれしく思っております。

本フォーラムのテーマに沿いまして、私からは、「日本における医薬品卸の製薬企業との関係について」というタイトルでお話をさせていただきます。本日は4つの項目に分けて皆さまにお話ししたいと思います。

1つ目は、医療用医薬品に関する制度の方向性と市場の傾向の把握です。現在の日本の医療用医

薬品に関する制度がどのようなものであるか、そしてその結果医療用医薬品市場がどのような影響を受けているかについてお話しいたします。2つ目は、日本の医薬品卸の一般的機能についてのお話です。同じ医薬品卸売業でも、国による医療制度の違いや、商習慣の違いから、医薬品卸の機能は国ごとに異なります。そこで、日本の医薬品卸の機能がどのようなものであるか、その点についてお話しいたします。3つ目は、これらの前提を踏まえた上で、外資系・内資系製薬企業との関係における医薬品卸の収益性に関する推測についてお話しいたします。今回のフォーラムのテーマである外資系製薬企業との関係性という点についての考え方をここでご説明いたします。最後に、環境変化における収益性維持・向上を目的とした医薬品卸の新たな取り組みの説明、という形で発表を進めてまいります。特に最近の取り組みとして、日本の医薬品卸がどのようなサービスを提供しているかという点について、ご紹介をさせていただければと思います。

## 日本の医療用医薬品の制度と方向性

最初に、現在の日本における医療用医薬品に関連する制度とその方向性についてお話いたします。

日本の医療制度は、国民皆保険制度です。国民医療費は公費つまり税金と、保険料、患者の自己負担によって賄われています。医療費の公費負担分は、日本の国家予算の社会保障費の一部として計上されます。しかし、長年の経済不況による税収入の低減と、日本の人口における高齢者の増加により、政府は諸外国と同様、ヘルスケア予算、つまり社会保障費を削減する方向にあります。

医療費の償還である診療報酬は、2年に一度改定されますが、その総額の伸びを抑制したり、配分を重点化あるいは効率化したりすることでその調整を行っています。同様に、薬価も2年に一度、市場実勢価格をもとに改定されます。すなわち、価格を下げて売ると、それが次回以降の薬価に反映されることになります。

市場実勢価格と薬価との差額は薬価差益として、医療機関や薬局の経営資源となっております。当然、医療機関や薬局は値下げを求めます。それが次回の薬価に反映されます。

これは、製薬企業にとっても医薬品卸にとっても、非常に厳しいシステムとなっております。

政府は、2年に一度ではなく毎年薬価改定することで社会保障費を削減する方向を検討しておりますが、薬価の頻回改定や大幅な下落は、医薬品産業を疲弊させることにつながりかねません。医薬品業界全体として反対の姿勢を示しているところでございます。

最近の薬価制度改革で、医療用医薬品の流通に大きな影響を与える要因が2つありました。

いま説明したように、薬価は市場実勢価格をもとに決まるのですが、製薬企業団体の要望が受け入れられる形で、2010年から薬価維持特例として、新薬創出加算ルールが試行的に運用されています。

新薬創出加算ルールとは、薬価改定前年の薬価調査で、市場実勢価格と薬価との乖離率が市場全体の平均以下であった場合には、一定の範囲で薬価を維持するというものです。そして、高い薬価

が設定されている間に次の新薬の開発費を稼ぎなさいというものです。その代わり、特許切れしたときに、それまでの乖離分が一度に薬価に反映されます。つまりこのルールの算定要件は、市場実勢価格であり、その製品の医療ニーズとは別であります。このことから、新薬創出加算の算定要件が現在議論されております。

もう1つは、後発医薬品の使用促進策です。現在の日本の後発品の数量ベースのシェアは、本年3月で薬局市場では60%弱でした。市場全体ではもう少し低くなると推察します。これを2017年度中に70%、2020年末までの早い時期に80%にするという政府レベルの目標が打ち立てられました。政府の施策として後発品の使用が強力に促進されているという状況です。

この新薬創出加算ルールと後発品使用促進策により、日本の医療用医薬品市場のトレンドは急激に変化しております。

画期的のある抗がん剤や抗ウイルス剤、患者数は少ないけれども希少疾病医薬品として価値が認められている比較的高額の医薬品は、競合する品目がないことから、市場において価格の下落がありません。よって、それらの品目は新薬創出加算の対象になることが多くなります。近年、抗がん剤や難病の開発が多く進められていることから、新薬創出加算品目の販売に占める比率が高くなっています。同時に、加算対象でない特許品の販売比率も上昇しております。

一方で、特許切れのオリジナル品は、後発品使用促進策により急激にシェアを落としている状況です。対前年比-20%近い減少で進行しています。後発品に関しては、数量では大きく増えているのですが、薬価が低いため販売額の上では増加はゆっくりとしたペースです。しかし、確実に上昇は続いています。

まとめますと、加算品を含む特許品および後発品の上昇傾向と、長期収載品（特許切れオリジナル品）の大幅な減少、いわゆるカテゴリーチェンジが進展しています。これが現状の医療用医薬品市場の特徴です。

## 日本の医薬品卸売業の一般的機能

次に、日本の医薬品卸売業の一般的機能についてのお話をさせていただきたいと思います。

日本の医療用医薬品は、全体の97%が医薬品卸経由で流通されています。後発品の一部の品目が製薬企業の販社を通して販売されるルートがありますが、ほとんどの医療用医薬品は医薬品卸を通して販売されています。日本の医薬品卸は、約9000軒の病院、16万軒の診療所、5万軒の薬局に平均して1日2回以上の配送を行っています。

さらに、日本の医療用医薬品流通の特徴として、包装単位が多岐にわたるといえます。同じ品目でも、1錠ずつシールされ包装したものと瓶にバラで入ったものがありますし、1箱あたりの錠数も50錠、100錠など、購入側のニーズに応じて様々な包装単位が存在します。

また、医療機関からの返品があることも、医薬品卸の業務を増加させている要因になります。

配送という点では、日本の医療用医薬品流通のほとんどを占め、さらに配送回数の点でも、それらの付随する業務の点でも、きめ細かく対応しているのが日本の医薬品卸である、という点をご理解いただきたいと思います。

そして、日本の医薬品卸の機能は配送だけではありません。各医薬品卸は、受発注の機能を核となる部分として保有しています。欧米卸の場合は、医薬品の配送を自社でなく外部委託するケースが多くなっていますが、日本は配送について自社で保有しています。さらに、すべての取引先との価格交渉も行います。そして、情報という点では、配送する医薬品の製品情報だけでなく、地域でどのような医薬品の需要があるのかなど、様々な情報を収集する役割もあります。また付随機能として、製薬企業のパートナーとして、処方元への販促活動も行います。

日本の卸は医薬品の専門商社として、上記すべての機能をほぼ自社保有しています。すべてを自社で行うことにより、地域における医薬品の使用状況を総合的に把握することができます。そして、地域における医薬品需要を日頃から熟知している

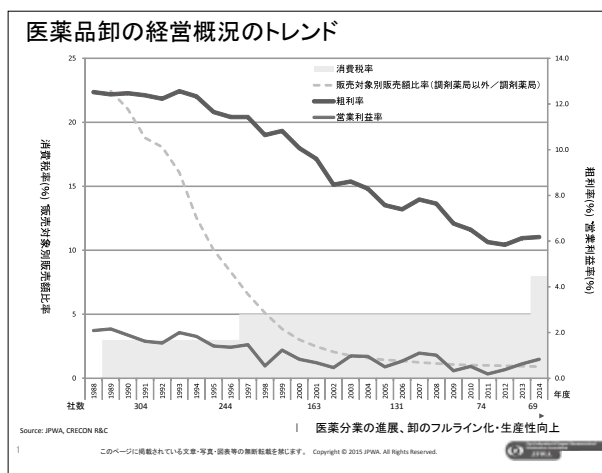


日本の講演に耳を傾ける聴講者

ため、パンデミックや災害時には様々な不測の事態に対応することができるのです。

これらの社会的役割を担う一方で、医薬品卸は生産性の向上に努めてまいりました。

1989年当時からの様々な指標のトレンドを示したのが下記のグラフです。



社会的変化の一つとして、消費税の増税と医薬分業の進展があります。

1989年当時、日本では医薬分業があまり進んでおらず、医薬品卸の配送先は医療機関のみでした。1990年代以降、医薬分業が進展し、医薬品卸は処方元と配送先の両方に訪問することとなり、業務量が増大しました。

市場環境の厳しさを反映して、粗利率はこのように急激に圧縮しております。営業利益率については、1%を切る状況が続いております。このような困難な状況を医薬品卸は合併によるフルライン化と生産性向上によって乗り切ってまいりまし



資料を示して説明する小池氏

た。1989年当時に300社以上あった医薬品卸の社数は、いまは79社となっております。

これらの日本の医療用医薬品流通の状況を、まずは踏まえていただければと思います。

### 医薬品卸の収益性に関する推測

それでは、外資系・内資系製薬企業との関係における医薬品卸の収益性に関する推測に移ってまいります。

日本の医療用医薬品の販売における外資系製薬企業の状況を、取扱い上位品目の点から見てみました。2000年と2015年を比較しますと、2000年では、売上上位品目には内資系製薬企業の製品が比較的多く入っていますが、2015年では上位には外資系製薬企業による製品、それも1日使用量あたりの薬価の高い品目が多くを占めるようになっていくことが分かります。すなわち、外資系製薬企業の日本市場における存在感は大変大きくなっており、どのような関係性を構築するかは、非常に重要な問題となっております。

一方で、日本の内資系製薬企業も、新薬開発・海外展開・株主構成変化やM&Aにより、多国籍企業化する傾向にあります。よって、内資系製薬企業とは長年、日本という同じ土壌で流通を担ってきたという歴史はありますが、それら内資系製薬企業との関係性を強固なものにするためには、常に状況に応じて見直ししなければならない時代を迎えています。

次に、2014年4月から2015年3月までの販売を製薬企業ごとに新薬創出品や特許品・長期収載品・

後発品などの製品カテゴリーで調べました。企業によって各カテゴリーの比率は様々です。

先ほど説明した新薬創出加算品を多く持つ企業と長期収載品の多い企業とでは流通に対する方針に差があります。すなわち、医薬品卸への評価や利益、製薬企業の製品構成と流通に対する方針により変化すると考えられ、一概に内資、外資という括りでは語れないのが日本の状況です。

そして、先ほど説明したように近年は高額医薬品が多くなってきました。このことから、卸のサービス価値を、製品別に利益の率ではなく、利益の額で証明する必要性が高まってきております。

これらを踏まえた上で、医薬品卸の取扱い製薬企業別の収益性の推定についてお話しします。

当社では、医薬品卸による製薬企業評価サーヴェイを実施しています。その中の1つに医薬品卸49社に対して、利益率が高い製薬企業であるかを5段階評価したのがあります。

つまり、Aという製薬企業について、2013年調査での評点が2.9だったのが2014年は3.2であったというようなものです。2014年の評価が2013年に比べてどれだけ増減したかを見るものです。

これは、利益の比率そのものを示しているわけではありません。医薬品卸企業から見た評価の推移を示しています。

全体では、内資系の方が近年の評価は高いということがいえるかもしれません。しかし、内資系の中に大きく評価を下げているケースもあります。販売額が比較的高い2社でございます。最初に私が、内資系といえども関係性を強固にするためには常に見直しが必要である、と申し上げたのはこのことでございます。

その一方で、ある外資系の製薬企業は、2013年4.0であったものが2014年には3.9と若干下がっていますが、評点そのものはかなり高い、つまり利益率が高いと評価されています。

このように近年、一概に内資系・外資系という括りでは利益率の高低を語れない状況になっております。例えば、先ほどの利益率についてかなり高い評価を示している外資系企業では何が起きているかと申しますと、医薬品卸とこの製薬企業との間でコミュニケーションを持ち、エビデンス

を積み重ねることで、日本の医薬品卸の機能やその価値に対する製薬企業の理解を深めていったのです。先ほど示したような総合的なピラミッド機能についての説明がその一つであるということがいえます。そして、その製薬企業について医薬品卸がどのような貢献ができるかについて話し合いを行ってきました。その結果が、このような形で表れているということでございます。

なお、そのような積極的な話し合いを行いましたのは、個々の製薬企業と医薬品卸だけではありません。日本医薬品卸売業連合会では、日本製薬工業協会だけでなく、米国研究製薬工業協会や欧州製薬団体連合会といった製薬企業団体とも積極的に意見交換会を積み重ねており、近年はそのつながりを特に密接にしております。

韓国の発表でも今後は顧客へのサービスを深めていきたいとの話がありました。従来から、日本の医薬品卸は様々な顧客サポートや製薬企業への販促・情報提供などのサービスを展開して収益の安定を図ってきましたが、最近は状況の変化に応じ深化してきています。つまり、医薬品卸企業は、在宅に関わる多職種連携支援や地域診療需要分析、診断支援・健康増進支援、増患対策に関わるWeb上の初診受付や患者ニーズに沿った薬局検索、病院コスト分析、薬局物流最適化などのシステムを病院や薬局に提供し、顧客の事業を支援するシステムを提供しています。

一方、製薬企業には、情報の共有化や販促連携にかかるシステム・データなどを提供してきました。生産性向上の取り組みが活発に行われてい

る状況です。さらに最近では、川上取引においてスペシャルティ医薬品に特化した物流、治験薬の流通、希少疾病用医薬品への開発支援、ワクチン接種管理などのサポートも手掛けています。また、従来は第三者に委託していた原薬の製造、川上物流などの医薬品卸の総合機能を活用したサービスを積極的に提供しています。

## 医薬品卸の新たな取り組み

最後に、これまでの話を5つにまとめますと、1つ目には、医薬品卸はこれまですべての医療機関・調剤薬局への物流から価格交渉、情報提供までを行う総合モデルを維持しつつ、集約化・フルライン化により、生産性を向上させてきました。

2つ目には、近年、政府による後発医薬品の使用促進策、製薬企業によるスペシャルティ医薬品の増加により、医薬品卸の取扱品の急激なカテゴリーチェンジが生じていることです。

3つ目には、製薬企業から医薬品卸への価格・フィーの傾向は、製薬企業の多国籍化、製薬企業間の注力領域の差異の鮮明化、特許切れ対策としてのコスト削減強化などにより、内資系・外資系という切り分け方では一概に表れにくくなることが予想されています。

4つ目には、外資系企業であったとしても、医薬品卸と製薬企業とのコミュニケーションの積み重ねにより、日本の医療用医薬品における流通の機能およびその価値に対する理解が深まり、正当な対価が得られるようになってきています。それも個別の企業間だけではなく、団体間の相互理解にも積極的に取り組んでいます。

5つ目には日本の医薬品卸は、従来から展開する顧客サポートや製薬企業との販促連携にかかるシステム・データ提供の深化により収益の安定を図る一方で、保有する総合機能を活用し、製薬企業が第三者に委託している領域への進出やスペシャルティ医薬品に特化した事業の創出にも積極的に取り組んでいることです。

以上でございますが、本日の私の講演が、ご出席の皆様のご参考になれば幸いです。ありがとうございます。

