

パネルディスカッション



2015年11月号に引き続き、アジア・パシフィック医薬品流通フォーラムのパネルディスカッションを掲載します。日本、韓国、中国の講師をパネラーに、会場も交えた活発な議論、質疑応答が行われました。

日時：
2015年10月16日（金）17：00～17：30
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）

左から韓国の秋星昱、日本の小池千佳子、
中国の關暉の3氏

パネリストが壇上に揃いましたので討論会を始めたいと思います。

質問 1

韓国医薬流通協会です。日本に質問です。

卸連合会が、アメリカ、ヨーロッパ、そして日本の製薬団体と緊密な連帯を持っているというようなお話があったかと思います。いま韓国でも問題となっているシリアルナンバーに関する質問です。日本のシリアルナンバーは、まだ完全に法制化されていないと聞いております。日本の卸連合会が政府や製薬企業に対し、中心的な役割を果たしシリアルナンバーの実現に向け努力していると聞きました。具体的にどのようなことをしているのか、教えて下さい。また、政府や製薬業界と決めている項目、成功事例などがありましたら説明してください。

[日本]

韓国のシリアルナンバーというのは、日本でいうバーコードと同じものかどうか定かではないのですが、いま、我々はすべての医療用医薬品にロット番号と有効期限が表記された新型バーコードをつけるようお願いしております。現在、生物由来製品については法律によりすべて表示されていますが、それ以外の医療用医薬品、ジェネリッ

クを含めてすべて表示するよう活動をしているところです。政府からは前向きな評価をいただいています。

その進め方ですが、厚生労働省が中心となりまして、医薬品の流通に関わる、医療機関、薬局、卸、製薬企業から委員が出席して行われる流通改善懇談会という会議でディスカッションされております。最終的には政府の正式な会議で決まる、というプロセスになっています。

医療機関との価格交渉の際には、新薬創出加算品目については必ず単品単価交渉の対象にするようお願いしております。医療機関との価格交渉の細かい作業などについて、新薬創出加算品目をお持ちの企業から評価をいただいているのではないかと思います。それらを含めて、製薬と医薬品卸という個々の企業同士の話し合いの他に、製薬団体と卸団体の間で活発な話し合いを行い、医薬品卸の機能などについて正しい理解が得られております。

質問 2

次の質問です。日本では外資系大手7社のマージンについてはどのような状況なのでしょう。どのような議論が進められているのですか。

[日本]



質問に答える村井泰介氏（国際委員会委員長）

卸連合会は、日米欧の製薬3団体との意見交換会を活発に開催しています。外資系メーカーのマージン率が一般的に低いのは事実ですが、そのために、日本の卸機能などの現状をよく説明して、外資系と内資系との違いを理解してもらうことが一番のことで、製薬団体との意見交換が始まりました。

理解してもらえない企業と理解してもらえない企業がありますが、徐々に日本の卸の状況を理解していただけるようになってきた感があります。

マージンが低い外資系製薬企業もあるのですが、外資系、内資系というよりも、その会社の主力商品がバイオ医薬品や抗がん剤、リウマチ薬、あるいは非常に特殊な医薬品であった場合には卸へのマージン率が低い、あるいは卸への仕切価率が高いケースがあることは事実です。そういうことを含めて、我々は日米欧の製薬団体に対し、日本の公的医療保険制度、薬価制度の中で活動をされる限りは、その制度を維持するためのコストを負担していただかなければいけない、ということはずっと言ってまいりました。また、最近新しく政府から出たガイドラインでもそのことが新たに付け加えられました。

質問3

3つ目の質問です。今後は、バイオ医薬品などの高額医薬品が拡大してくると思いますが、こういう医薬品に関する流通費用について、日本がどのように進められているのか教えて下さい。

〔日本〕

従来から医薬品流通マージンには率という考え方がありますが、いまいわれたように、非常に高い薬価の医薬品が出てきて状況が変わってきています。例えば1錠で6万円、1バイアルで20万円の医薬品などです。製薬企業の中には、流通のコストというのが率だけでいいのかという意見があります。

やはりものを流通させるときには率もあるけれども、コスト額もあるのではないかとことです。卸の流通コストの具体的な論拠を出してほしいという意見もあります。

そういう形では、やはり日本でもフィーフォーサービスというか、そのものの対価としての理論を出していかないと、ただ単に率だけを要求していた時代ではなくなったような傾向があると思います。

質問4

韓国医薬流通協会から中国と日本に質問です。

韓国の医薬品の代金決済ですが、医療機関からの回収が、製薬企業、特に外資系製薬企業に支払うよりも長いのです。薬局の場合は30日程度の差ですが、病院などの場合は、年末に代金を支払うということもあります。中国や日本の場合は、代金の決済期間というのは現実に合わせて支払われているのか、あるいは一方的に条件が提示されて、条件に合わせていかななくてはならないのかお聞きします。

〔中国〕

我々の協会が統計を発表したことがあります。一般の病院・医院で、流通企業に代金を払う期間は60日から90日という結果でした。ただ、中国は特殊な状況にあり、病院が流通企業に代金を払うときに、540日までかかるということもあるわけです。ということは1年以上になるわけですね。それから360日までということもあります。3～6か月と設定しているところもあります。

〔日本〕

製薬企業への支払サイトと医療機関からの回収サイトは医薬品卸ごとに異なりますが、ほとんど



会場からの質問に答える渡辺秀一副会長

の場合、回収サイトのほうが多少短いと思われ
ます。従いまして、資金余裕についてあまり問題
はないと思います。

日本の場合、医療機関が支払機関から診療報酬
が償還されるまでには保険請求から60日程度か
かりますので、医薬品の回収に関しても同程度か
かります。

そして一般には、製薬企業への支払サイトは、
それよりも多少長く設定されています。日本の医
薬品卸の場合、長い期間、製薬企業とのパート
ナーとして活動してきました。例えば250年前、
300年前から、製薬企業のパートナーとして活動
してきたところもあります。韓国の例を見てたい
へんシビアだと感じたのですが、支払い、回収の
期間につきましては日本ではあまり問題は発生し
ていないと理解しています。

質問5

中国医薬商業協会から韓国と日本に質問です。

中国の卸は日本の卸とは状況が違うと思いま
す。中国の医薬品卸はいろいろな役割を果たして
います。製薬企業をサポートして、データを収集、
市場を分析することもやっています。そして市場
を開拓することもやっています。製薬企業は多く
の販売員を持つことができないので、我々が製
薬企業をサポートしてマーケティングもやって
います。ですから彼らが販売目標を立てれば、
その目標を支えるために我々は売り込んで
いきます。別な企

業の市場に参入することもサポートしていま
す。彼らが慣れていない地域でマーケティング
を行うこともサポートしています。収益率が
韓国とか日本より、我々の方が実質的に低
いかもかもしれません。例えば、中国では
間もなく医薬分業が行われますが、それ
までに、数千万人民元をかけて、病院・
薬局の自動化システムまでつくってほ
しい、と要求される場合もあります。日
本とか韓国では、そういうプレッシャー
とか要求はないのでしょうか。我々は
かなり負担を感じております。

[韓国]

我々も川上の機能に対してかなり長い間、
そのような役割を担当してきました。その
サービスに対してどういうマージンをも
らうか、それは会社ごとに全部違いま
す。それは会社対会社のことなので、
詳しいことは分かりません。ただそう
いう業務に対して、その対価を要求す
る機運が強まっていることは確か
です。中国の発表者の方がおっしゃ
ったように、CSOという、そういう形
で考えられるケースもあります。し
かし、韓国にはリベートを受けたら
両方を罰するという少し特殊な制度
があります。健康保険もありますし、
実勢価格取引制度という制度もあ
ります。韓国はまだ過渡的な期間に
あると思います。CSOの役割につ
いて、協会が管理できないと思いま
す。だれがCSOをやっているのか、
どういう人がやっているのかなどの
管理がなされていないのが現状
です。

そして薬局の自動発注システムにつ
いてですが、いま薬局でのPOSの実
施率がそれほど高くありません。在
庫管理と関連して、医薬品卸の営
業社員がマニュアルでそれをサポ
ートしています。卸が果たす、と
ても重要な役割だと思いますが、
これからシリアルナンバーが実現
されると、もっと活性化されると思
います。そういうインフラが構築
されれば、自動発注システムとい
うのがかなり急速に拡大すると思
います。事業を効率化させること
の1つの要因となると思います。

[日本]

日本の場合には、プレッシャーとい
うような形のものではないと思いま
す。製薬企業と医薬品卸は、パート
ナーとして前に進むために、とも
に何かを行うということはあると思
います。日本の医



質問する渡辺紳二郎氏（国際委員会委員）

薬品卸は、こういった製薬企業が推奨する製品について積極的に販売促進を行い、ある程度目標を達成した場合には事前に決めたアローアンスが支払われるという制度は昔からあります。その施策の達成状況に応じてアローアンスが支払われるのですがあくまで前向きなものであると思っています。

質問6

日本からの参加者です。韓国にいちばん近い九州から来ました。

3か国の医薬品ビジネスの中で共通していることの1つは、生活習慣病薬の特許が切れてジェネリックにシフトしていることだと思います。また、その中でスペシャリティといわれる高額薬がどんどん出てきていることだと思います。いま日本ではかなり急速に生活習慣病の薬を中心にジェネリックへのシフトが起こっています。ジェネリックになりますと単価が半分とか3分の1になることで、市場が縮小していくという問題があります。それとは逆に高齢化の進展で物量が増えていく現実もあります。我々の仕事は増えていくけれども、実入りは減っていくという構造になっています。このようなことは3か国共通で起こっていると思うのですが、韓国や中国で、それがどのように卸の経営にインパクトを与えているか。それに対してどう対処しているかということをお聞かせいただければと思います。

〔韓国〕

韓国では、特許切れになった医薬品に対し50～70くらいの製薬企業が同時にジェネリックを販売します。最近では品目数が急激に増える傾向にあります。3年前に1万5000種類くらいの医薬品があり、それが1万2000くらいに減るだろうと推測しました。しかし現在は1万8000くらいに増えています。それは多くの製薬企業が同じジェネリックを生産し始めたからだと思います。またその製品をダンピングしてマーケットシェアを伸ばすために売っているところがあります。

そして、医師にはその医薬品の価格とほぼ同じくらいのリベートを払っていると思われるくらい、かなり価格が落ちています。そして卸のほうでは、その結果、利益が増えるのですが、一方では返品がかなり増えてしまうということがあります。

韓国では、価格の引き下げによるマージン縮小を経験したのは、ここ2年間です。先ほどもお話ししたように、2012年7月に6700品目の薬価が一括して引き下げられました。その前にも何回か引き下げがありました。数量が増えていますので、マーケットは増加しています。15年前に医薬分業を経験して、40%であった卸経由の流通が80%になって、4兆ウォンの医薬品流通市場が14兆ウォン、あるいは18兆ウォンくらいの規模になりました。

これまでそういう問題はなかったのですが、2012年の大きな薬価引き下げによりまして、実質的な問題として台頭したわけです。その部分については、先ほど、日本側の発表者のお話があったように、フィーフォーサービスだとか、そういうものが具体的に、まだ韓国では論議されていませんが、入札マーケットにそのような形が見え始めている状況です。何かというと、安く入札をするので、安い入札に関してはマージン率で補償するのでは意味がないので、それではターンキー（一括受注）でベネフィットを与えようとかの動きが見えているわけです。そういうことに関しては、今後、たぶん医薬品卸の生き残りのために、協会が解決策を見出してくると思います。先ほど日本では250年、300年というパートナー的な関係があったとのことですが、いま韓国卸が感じている大きな問題というのは、全体的に多くの外資系企業と

我々は、そのような長いパートナー経験がないので、とてもタイトに流通が動いていることです。

[中国]

中国の医薬品流通業界は、薬価引き下げを経験したあとに3つの変化がありました。ひとつは、流通の扱う品目が変化しました。過去には大きく引き下げられた医薬品などの場合は、次第に調整、つまり減っていくわけです。韓国とか日本で、適正価格のいい医薬品があれば、皆さんの代わりに会長が導入してくれると思います。また、中国の良質な薬があれば、皆さんにご紹介することができるかと思っています。日本の原価が私たちより安いこともあり得ます。その場合は日本の薬を中国に導入することもできると思います。

そしてもう1つの変化は、流通企業がサービスするマーケットが変化していることです。過去には大きな流通企業は、大きな病院を対象にしています。いまでは県レベル、地域の病院、町の病院、農村の病院にまで関心を持ち始めました。そういう医療機関が必要とする医薬品は、大病院とは違います。基本医薬品というか、中国の伝統的な医薬品をよく使います。中国の伝統的医薬品の場合はマージンが高いこともあります。

そしてもう1つの変化としてマーケティングのかたちが変わっています。中国では数年前はチェーン薬局というものがありませんでした。いまはその合併が起きています。また、最近では一部の卸が自ら病院を建てることも起きています。過去にはすべてがオフラインでしたが、いまはオンラインの取引もあります。BtoB、あるいはBtoCのプラットフォームも増えています。いい製品があればオンラインを通して売るということも可能です。薬局だけで売るわけではなく、患者に直接販売することもできるわけです。また中国政府はインターネットプラスという政策を積極的に行っています。ですからインターネットプラスという政策の下で、健康食品、医療材料、医薬品などがオンラインを通して販売されています。患者と直接取引することのできるチャンネルができたわけです。いまは電子商取引を通して、オンラインを使って販売しています。商品もマーケットもマーケティングのモデルも変化しているというのが中国の状況です。

中国の農村の都市化率が54.8%となり、都市化が加速しております。農村が都市化すると、医薬品の需要が増えます。中国は13億の人口がありますので、健康食品、医療用材料、医薬品などの需要も変化し、医薬品や様々な医療用品の消費大国になると思います。

また、外資系製薬企業の医薬品の特許がそろそろ切れ始めており、2～3年後にはすべて切れると思います。そうするとジェネリック医薬品がどんどん増えてきます。中国では、薬品の入札は、省ごとに行われていますが、その入札の政策にも変化があるだろうと予測されています。入札の過程の中で、ジェネリックがたくさん落札され、外資系の製薬企業の特許医薬品、あるいはブランド医薬品などに比べてジェネリックのほうが優位に置かれると思います。それから、中国の製薬会社もその中でかなりたくさん進出してきます。それらは政府が入札をします。そして、持続的に薬価は下がっていくと思います。中国の医療改革がどんどん進むにつれて、中国は国際的な商習慣に習って入札をしていくと思います。

質問7

中国医薬商業協会です。

韓国では医薬品の入札はどうしているのですか。また、充分でない薬、不足している薬がある場合は、政府、あるいは連合会や協会でレポートを出すのでしょうか。3つ目の質問です。外資系製薬企業が市場に参入するときに、低いマージン率を強要してくるのでしょうか。また韓国は国産と外資系製薬企業の薬の特許が切れたときは同じ基準になっているのでしょうか。

[韓国]

先ほどお話があったような希少疾病の医薬品に関しては、政府が管理しています。食品医薬部安全省にある希少医薬品センターというところが希少医薬品に関する管理をしています。医薬品がマーケットから退場してしまうことを防止することも行っています。

医薬品のマージン率に関する調査をしたところ、マージン率が最も低いのは希少疾病に関する医薬

品でした。希少疾病の医薬品の問題は、例えば、海外から入ってくる原料の供給が急に途絶えてしまうということがあります。またマージン率が低いので生産を中止してしまう。結局はマージン率があまにも低くなってしまうと退場してしまう。そうすると、患者がその被害をこうむります。そういう薬がなくなってしまうと、ほかの方法で治療しなくてはならないこともあります。いま政府は、流通コードだとか、あるいはマージン率に関する研究を始めています。

入札市場は、主に政府が運営する国公立の病院を中心に行われていましたが、最近では私立、民間の病院も入札システムに変わりつつあるのではないかと思います。

入札のほとんどは最低価格入札です。最低価格で応札したときに落札されるということになりますので、次第に価格が落ちてきます。病院の事情もありますが、品目を指定する、製薬企業を指定する、単独入札、また場合によってはジェネリックをひとまとめにして競合させる、という形の入札もあります。単独入札の場合はある程度の価格が維持されますが、競合になってしまった場合は、想像を絶するくらいにすごい値段でダンピングされてしまうことがあります。ダンピングされたその製品は流通の過程で大きな問題が発生するわけです。つまり、流通の秩序を乱すということになります。

最低価格で落札された製品は、結局その値段が認可されてしまうわけです。病院の中で買う値段と、薬局で買う値段が変わる、大きな差が出てしまう。ですから患者の立場では、少しこんがらがってしまうわけですね。入院して保険の特権によって安く買った薬を、薬局に行くと高い値段を払わなければならないということになります。ですから、流通上の混乱という問題があります。このような問題が発生しますので、入札方法の制度的改善というものがいま切実に必要ではないかと思えます。

国内や外資系にかかわらず、オリジナル特許が切れていない医薬品と特許切れの医薬品のマージンは違うようです。国内の製薬企業よりは、その差が大きくはないと思えます。外資系は特許のある薬を数多く持っており、それがバーゲニングパ

ワーとしての力がありますので、特許切れの薬に関しても、適正な補償がなされていないと考えています。

質問 8

韓国医薬流通協会から中国に質問です。

昨年、韓国の製薬企業であるハンミ薬品の北京工場を訪問して、いまの悩みは何かと聞きましたら、新製品を登録するのが大変難しいという話でした。自分たちの持っている能力に比べて、新製品をマーケットに出すのはたいへん難しいと。その点について、我々は中国政府当局のどのような指針があってそれがたいへん難しいのか、十分に理解できませんでした。

韓国では、外資系製薬会社の製品も生物的同率性試験ということを行います。政府が、オリジナルの製品と同じかどうかというのをテストして、同じだと判断されましたら、その薬に関しては安い値段で国民たちが利用することができるようにするというシステムです。中国政府がどうしてそのようにしないのか分かりません。幅広い対応が国民のためになると思えます。

[中国]

大変いい質問だと思います。ここ数年、中国進出を試みている多くの外資系製薬企業が、中国は少し動きが遅いと見ていると思えます。いま、中国の監督当局が審査をし始めています。例えば登録をするときに、一致性テストというものを行います。そしてその登録のプロセスも現在アップグレードしている状況です。特許薬、ハイジェネリック、健康食品などについて登録のプロセスを簡素化しています。現在、登録改革の時期にあるのではないかと思います。ハンミ薬品は数年前まで、登録するときにあまりにも時間がかかるという不満があったと思いますが現在は改革が早いスピードで行われています。

それからまた、今後数年以内に制度が改正されれば、製薬企業以外にも、例えば医薬品卸も新薬を登録することができるようになります。この2年以内にすべて解決できると思えます。安心していただきたいと思えます。