

講演 2

日本の医薬品流通市場の 展望と卸の挑戦

クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社 代表取締役社長

木村 仁



講演2では、クレコンリサーチ&コンサルティングの木村社長に「日本の医薬品流通市場の展望と卸の挑戦」と題してお話しいただいた。木村社長は、医薬品流通市場は、社会保障費抑制のための制度改革の影響により、今後伸長が止まると予測し、利益率に加え、キャッシュギャップや在庫回転率などの生産性を向上させる土台作りが重要になると力説。また、その土台の上にある付加価値として、デジタル技術の活用等の新規事業の構築に加え、卸ならではの現場を知る力、情報収集能力をより活用しながら、得意先やその連携に関するデータベースを構築し、得意先や製薬企業への提案力を向上させることを提言された。

平成29年7月14日(金) 9:00~10:20

はじめに

本日は、日本の医薬品流通市場の展望と卸の挑戦についてお話しします。

目的は三つあり、まず市場分析をします。市場が本当に変わってきており、特に昨年度が大きなターニングポイントだったと捉えています。従来の見方では解明できない部分が出てきましたので分析してみたいと思います。

次に、今後、制度がどう変わるのか。また特に後発医薬品のウエイトが増えていく中で、生産性を向上させるための対応はどうすべきか。この先の厳しい5年、10年を既存事業でどう生き抜いていくのか、について考えます。

そして最後に伸びしろの部分について話します。既存事業の生産性を上げるとともに、どうやって付加価値を築いていくのかということです。

市場の潮目を読む

●薬が出ない

まず、市場の潮目を読むと、昨年度、薬が出ませんでした。昨年度の市場の伸び率は、C型肝炎市場を含まない場合でマイナス1.7%、含む市場でマイナス3.9%です。純粋な薬価改定と後発医薬品によるダウンを特許品の伸びでカバーできず、その差はマイナス0.6%でした。これは、消費税が関係しない年度では初めてです。

実は年々市場予測が難しくなっています。それは、大きなものから小さなものまで重層的な制度の変化や導入によるものです。そのため、いま我々は幅を持たせて予測しています。今期、C型肝炎治療薬市場を含まない場合で1.8%、含む市場では、ぎりぎりマイナスになるのではないかと予測しています。

●市場予測における二大要素

今後の予測は、二つの要素を必ず考えなければいけないと思っています。

一つは、全体の予算額です。薬剤費の10兆円キャップですが、恐らく今後5年間でもっと削られるでしょう。もしかすると9兆円キャップになるかもしれません。この総額予算内に収めるためなら、政府はきっと手を打ちます。前回がまさしくそうで、外枠の薬価改定が非常に多くありました。そのため、市場予測も総額予算を考慮するように変更しました。

もう一つが処方箋の動向です。まず、市場の月別の売上高を数年単位で見ると、診療所市場は緩やかにダウンしていますが、病院市場と調剤薬局



日本の医薬品流通市場の展望について話す木村氏

市場は伸びてきました。しかし、調剤薬局市場は昨年の5月ぐらいをピークに下降傾向の局面にあります。

この原因を処方箋の動向から探ってみました。顕著なのが、1枚当たりの調剤医療費、処方箋の額は、どこの年代の患者も下がっています。興味深いのは、処方箋枚数では70歳から75歳未満だけ下がっており、他は全部上がっていることです。

この70歳以上の医療費が今後どうなっていくのかが、極めて重要です。70歳～75歳の年代だけが減っている要因は、後発医薬品だけでは説明が付きません。なぜかという一つは人口です。いまは69歳以下の人口が多く、70歳以上が少ないのです。そのため、来年ぐらいからは70歳～75歳の市場が膨らんでいきます。

しかし、政府は処方箋の単価や枚数を減らすため、いろいろな策を導入します。例えば、データではその影響は実証できませんが、2014年以降、70歳以上75歳未満は2割負担になりました。つまり、2014年以降、70歳になると2割負担になります。そのため毎年、この年齢層の中での2割負担の割合が増えてくることになります。そして2019年になると、すべての70歳以上75歳未満の方が2割負担になります。

薬剤費抑制要因

●多剤投与の適正化策と長期投与の減少策

次に、薬剤費の直接的な抑制要因を考えてみま



木村氏の話に耳を傾ける聴講者

す。まず挙げられるのが、多剤投与の適正化策です。

向精神薬等はデータで実証できる要因です。3種類以上の抗うつ薬、向精神薬等の投与を行った場合、20点、薬剤料80%という施策を2016年度に行いました。弊社のデータによる対前年比では、向精神薬市場では昨年度はマイナス0.15%の影響があったと考えています。湿布の枚数制限に関しては0.3%の影響があると考えています。また、断言はできませんが、認知症に対する主治医機能の評価による内服薬の制限も影響があるかもしれません。いずれにせよ、処方元に対する多剤投与の適正化策は今後の大きなポイントになることは間違いありません。特に二つ薬を減らすと退院時に250点、外来でも250点もつく制度は、時間が経つとより効いてくるだろうと思っています。

30日を超える長期投薬の要件の影響もあります。主に慢性疾患薬で、この慢性疾患薬を30日処方から28日にする。この2日間が結構大きいのです。もし30日で処方すると非常に手続きが面倒になるため、28日処方が増加しています。

●薬局における減薬

薬局での取り組みにより薬が減っているのかについては、私は現時点では疑問です。

実際、多剤投与に関するコミュニケーションを、支払い側から患者へ、患者から薬局へ、薬局から処方元へという流れで実験が行われていますが、現時点では効果が確認できておりません。結局、現状では、処方元への点数で誘導していく以

外、効果はないようです。今後の薬局の取り組みを注意深く見たいと思います。

制度改革への備え

●フランスとドイツの健康保険制度

このような医薬品削減の圧力の流れの中で、まず重要なのはディフェンス、つまり制度改革への備えです。その場合、どうやって卸の生産性を上げていくのか、そのものさしはどうするかがポイントです。

その前に制度がどのように変わっていくかについて、生産性が重要な後発医薬品を中心にお話しします。まず、フランスとドイツの例を紹介します。

フランスは医師の力が非常に強く、患者は治療費をひとまず全額支払い、その後手続きして償還してもらいます。

それに対し、ドイツは支払い側が強いのが特徴です。もともと勤労者のための健康保険としてヨーロッパで一番早く始まった保険で、昔から職業単位で健康組合がありました。いまはどんどん合併が進んでいますが、こちらの力が非常に強いので、薬価交渉も疾病金庫(保険組合)ごとに行っています。

日本の薬価制度改革は、フランスにとってもよく似ているように見えます。例えば、後発医薬品分野について見てみましょう。後発医薬品の薬価は先発医薬品の何掛けといったルールは、フランスが先に行いました。次にTFR制度があります。後発医薬品の比率が1年で55%、18か月で60%という目標値に達しない場合、TFR制度に移行します。これは「Z2」に非常に似ております。また日本では、この期間を短くしようとする議論がありますが、これもフランスと似ています。薬局に関しても、代替え調剤率に具体的な目標値があり、それに達すると加算がつきます。これはまさしく後発医薬品体制調剤加算です。もっとも、フランスではペナルティもあります。

一方、フランスにあって日本にない仕組みとしては、経済財政諮問会議でも取り上げられた薬のタイプによって償還率に差をつけ、自己負担率が違う形にするという案があります。これは、湿布

剤とかビタミン剤などの自己負担率に差をつけるといった可能性はありますが、患者の自己負担を増やすことに対しては、政府としても抵抗があると思います。

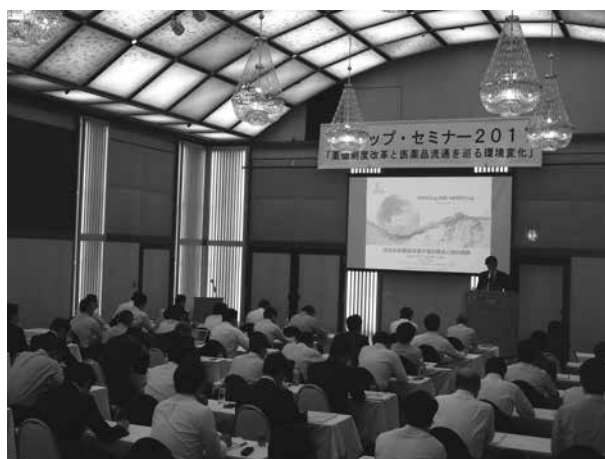
●参照価格の状況

そして参照価格に関する議論です。フランスのTFR制度の入り口は「Z2」そっくりです。では、「Z2」の先に何があるのかというと参照価格です。実はこのTFR制度はいま日本で議論されている参照価格そのものなのです。そして、TFR制度に入るかどうかの基準を決めるために「Z2」を導入しています。この基準に満たないと、すべて同じ価格になります。いわゆる1価格帯です。

課題は、参照価格実施には、患者負担を増やすか、フランスのように薬価帯を揃えて下げるかの二者択一になることですが、患者負担を増やすのは難しいでしょう。ドイツでは政府が償還する上限額を決めています。特許品の場合は新薬メーカーがそれより高くつけたい場合、差額分を患者が払うか、製薬会社が負担します。とはいえ、これは新薬の場合です。一方、上限額より下であれば、ジェネリックメーカーの薬価は自由です。つまり、ドイツの後発医薬品の薬価は上限のみ定められています。フランスは、「Z2」でTFRと言われてしまったら、長期収載品も含めて同価格です。ですからフランスの薬価収載リストでは同成分で全部同価格です。

いま議論されている感触では、日本は同一価格帯の方向ですが、現在、長期収載品も入れると4価格帯、後発医薬品を入れると3価格帯が、このままフランス式を採用すると1価格帯になります。社会、医薬品産業として、これは非常に危険であると思います。なぜかという、理由は二つあります。

一つは、日本の原薬の国際調達力が非常に低いことです。同一価格帯にして本当に安定供給できるのか疑問です。いま、卸連合会の国際委員会のほうで、後発医薬品の国際比較、流通の実態調査を日米独仏対象に実施しています。調べてみると、どこも何かしらの歪みが出ています。例えば、過



得意先への提案力の向上を提言する木村氏

度に進めると欠品が出ます。イギリスが市場実勢にに基づく薬価改定を四半期毎に実施したところ、価格が急速に落ちて欠品が起きました。いまは政府が介入して薬価を引き上げるケースが出てきています。ですから、日本も一気に1価格帯にすると大変なことになりますし、そのようなことはないと考えております。

もう一つの理由は、産業の問題です。もし1価格帯にしたら、長期収載品というカテゴリーがなくなります。そうすると、いま長期収載品をたくさん持っているメーカーは、新薬メーカーと呼ばなくなります。つまり、後発医薬品の大手以外のところはどこも厳しいのですが、ゆくゆくは新薬を持たない国内メーカーも厳しくなります。

私の読みでは、2018年の薬価改定で、いきなりフランスのような参照価格を一気に実施することはないと思います。ただ2020年度以降、こういう方向性でまとめてくる可能性はありますので、いまから備えておかなければなりません。

●ブランドドジェネリックの必要性

将来の1価格帯は、社会、産業にとってリスクが大きいわけですが、では2価格帯の正当性はどうか確立することができるのでしょうか。いま大手グローバルジェネリックメーカーは行き着くところまで行き、どのようにして後発医薬品に付加価値を見出すかを模索しています。例えば製剤や包装へのデジタル技術の導入など患者により近いところでの差別化です。



生産性を向上させる土台作りの重要性を力説

これは新薬ですが、プレタールの包装のセンサーが感知する仕組みの上市を行い、米国ではエビリファイのカプセルにセンサーを埋め込み申請されています。これらは患者のアドヒアランス向上に寄与します。メーカーにとってはこのような付加価値を付けていくことが将来的な差別化につながりますし、ブランドドジェネリックのヒントになるかもしれません。正に、薬剤だけではなく、患者に何を提供できるのかという視点です。

●フランスとドイツの現状

さて、このような制度改革を行った結果、フランスやドイツで何が起こったのかというと、1価格帯にしたフランスでは地場の製薬企業の数が減りました。要因はいろいろありますが、参照価格、TFR制度により小規模な企業が維持できなくなったのです。当然、新薬を持たないメーカーも非常に厳しくなり統合が進みました。

また、後発医薬品分野では、川中、川下の企業 of 統合が進み、さらに米国とヨーロッパ間での統合も進んだことにより、後発医薬品の共同購入会社が設立されています。グローバルレベルで、メーカーから安く買えるように圧力をかけているわけです。日本がこれらのスキームに入ることはまずないと思いますが、後発医薬品のポスト80%時代に向け、生産性を向上させる日本なりの卸のスキームを考えなくてはなりません。そして、既存事業の市場は拡大しません。となると、新しいものさしで既存の事業の分野を考えていく必要があ

ります。

●生産性を測る二つのものさし

実は卸売業における業種別、例えば医療用医薬品と日用品・雑貨、食品ではそれほど利益率に変わりはありません。営業利益率では、医薬品卸1.2%、日雑1.3%、食品0.8%です。そこで今後、二つの観点が必要になると考えています。

一つは、キャッシュフロー管理です。具体的にはキャッシュギャップです。できるだけ在庫を小さく回し、売掛金の回収を早くして、買掛金の支払いを延ばすということです。これは特に後発医薬品の分野です。キャッシュギャップの変化は利益率に大きな影響を与えませんが、今後人口は急激に減り、これからの10年間で厳しいと予想されるので、その間を生き抜く指標としては重要です。

もう一つは、在庫管理です。いかに効率的に在庫を回転させるかということです。

化粧品・日雑品は有効期間が長いのであまりいい値になりません。しかし、食品の賞味期限は医療用医薬品に比べ短いにもかかわらず、卸の在庫回転率は同じくらいです。

ですから、医薬品卸が既存事業をどう効率化していくかについては、地域特性や会社の規模によって変わりますが、例えば、食品卸が利益率はさることながら回転率を重視している傾向は参考になるかと思います。低成長時代には、こういった考え方も既存事業、伝統的な事業においてポイントになると考えています。各社で取扱品のキャッシュギャップや在庫回転率を分析し、向上させていくことは重要です。

●得意先から選ばれる卸へ

まとめると、後発医薬品の生産性を向上させながら、「得意先から選ばれる卸」になることです。

2020年までは後発医薬品の80%目標があるので、メーカーの絞り込み、AG(オーソライズド・ジェネリック)の有効活用等を行い、2020年度以降は、価格帯や参照価格の状況によっては業界団体として額の議論、各企業では後発医薬品にかかわる業界内外の提携等が必要になってくる可能性があります。

す。そして、低成長時代には純運転資金と在庫回転率の向上が不可欠ということです。

どうやって成長するのか

●新分野の方向性

では、今後、どうやって成長するのかですが、これには2種類あります。ゼロベースからつくり上げる新分野といまの延長線上の部分です。両方を同時進行で取り組まなければなりません。

まず、新分野の考え方ですが二つに分けられます。メーカーが第三者に既に支払っているものを取り込むことと、患者の医療へのアクセスや薬剤のアドヒアランスを向上させる仕掛け作りです。

前者についてはメーカーの予算も厳しくなっていますが、よく見ると、メーカーが第三者に支払っているものは意外と多いのです。医薬品のバリューチェーンで見ると、研究開発、製造、PMS、市販後調査、販促、物流、得意先・患者支援部分などがあります。開発部分ではCRO（医薬品開発受託機関）、製造ならCMO（医薬品製造受託機関）、販売・販促ならCSO（コントラクトMR派遣企業）、eディテリング企業、データ企業、物流なら3PL（物流業務受託企業）です。このような分野の中で、卸が取り組もうと思えば、できる部分はたくさんあります。現に、3PL、CSO、データ、CROなどの機能を構築したり、提携している卸企業もあります。こうした分野に狙いを付けて収入源を新たに確保するのも一つの方法です。しかし、競合相手は業界外となりますので卸売業とは異なった競争力を本格的に研ぎ澄ますことが重要になります。

後者は、まったく新しい領域です。いままでメーカーも卸も薬を売っていくらというビジネスでした。しかし、後発医薬品80%が目標となり、差別化が難しい時代になります。一例として、卸ならではの強みを生かした分野を考えてみます。医薬品卸は、すべての医療機関、調剤薬局にコンタクトポイントを持ち、訪問も可能です。これは他産業がなかなか入り込めない部分です。

一方、医薬品の従来市場が増加しない時代に、有効な方法は、潜在患者の掘り起こしです。患者



現場の重要性を指摘する木村氏

の医療へのアクセスの改善ともいいます。自分の病気に気づかない患者に早く気づいてもらい、医師が早期に診断・治療を行うことです。そして、投薬が決まれば、正確かつ継続的な服用をしてもらうアドヒアランスの向上も大事になります。これらは患者の健康寿命の増進、医師の診断・治療機会の増加、長期的観点での支払い側の医療費支出の削減という三方良しのモデルです。このような患者の掘り起こしとアドヒアランスを向上させる仕掛けがあれば、メーカーは売上増に対しそれなりの報酬を払うと思います。

では、どうすればいいかですが、三つ考えなければいけないと思います。一つは、メーカーが開発している薬とその疾病をかなり前の段階から知ることです。二つ目は、武器を持つことです。例えば、スマホ、ウェアラブル、センサーやアプリです。こうした機器は多く出回っていますし、アプリもすぐつくれます。問題は、これが三つ目となりますが、それを患者が使ってくれるかどうかです。一般の方に使ってもらうためには、薬を売るためというよりは患者視点でのもの作りが重要です。また、高齢者はこうしたデジタルデバイスやアプリには馴染みがないのですが、一度「体験」してもらえるような工夫と機会づくりが鍵となります。そして、使い始めていただければ、デバイスやアプリで病気の疑いを感知し受診を促し、その後、服薬管理のツールとしても使ってもらうという流れとなります。



木村氏に質問する聴講者

現場は情報の宝

●営業現場での問題点

最後に、既存の延長線上の伸びしろですが、これは一言でいえば、得意先をよく知るという基本中の基本です。

メーカーは第三者のデータベースによりターゲティングリストを作成しますが、このことで皆が同じターゲティングをするようになり、皆が同じ施設を狙うようになっていきました。そしてこのターゲティングリストが卸にも渡り、MSにとっては非効率的なターゲティングの硬直化が進みました。さらに1990年代以降の慢性疾患のブロックバスター薬の台頭が、画一的なMRの行動管理システム(CRM)を広めました。このことがMRの思考・行動を画一化してしまった面があります。すなわち、本社サイドがここへ何回行きなさい、どれくらい進捗したかを記録しなさいと管理することばかりに目が向き、MRサイドはそれに答えることに重きを置くようになっていきました。その結果、医師や医療機関の課題や状況を聞き出す力が弱まり、またそのような課題や状況を本社にフィードバックする動機が弱く、結果的に本社のターゲティングリストが現場の実態と乖離していくという状況が生まれました。ですので、医薬品の営業の原点に戻り、卸とメーカーの本社同士、MS・MR同士の本音の情報の共有、そして、本社と現場の間での指示とフィードバックのサイクル作りが

鍵になると思います。

加えて、これから顧客のタイプはどんどん増えていきます。地域包括ケアシステム、地域医療構想によって顧客はこれまでの医師の括りだけではありません。そうなったときには、よりMSの必要性は増します。各MSの力を結集し、顧客や潜在顧客の情報を収集する能力が重要になります。

●得意先のデータベース構築の重要性

では、どうすればいいのでしょうか。それは、得意先の課題や状況のデータベースをつくることです。連携情報まであればよいですが、基本的には本社からMSへメッセージ(意図)とお題(宿題)を出し、期限を決めて毎回回収します。1年後、どんな得意先データベースができ上がっているかを想定しながら宿題のストーリーをあらかじめ設定することも重要です。単純に言えば、エクセル表の縦軸に得意先名があるとすれば横軸に何を埋めていくのかということです。

いま、メーカーの中には原点回帰し、一時、個人情報保護法で全部捨ててしまった情報を、あるいは長年、暗黙のうちに先輩から後輩へ引き継がれてきた情報を、ひたすら蓄積し直しているところもあります。それこそ宝になるのです。

ですから、まず意図を持って得意先のデータベースをつくっていくことが大事です。もちろん法に触れない範囲で、です。そしてその先には、得意先の連携の情報、ここここはつながっていると、紹介した、といったつながりを明らかにします。そうすると、患者フローのデータベースになります。患者が流れる時代、訪問規制の時代において、患者フローのデータベースは、今後、メーカーが卸とのマーケティングを考える上で、とても重要な要素になるでしょう。

いまこそ原点回帰です。得意先がいま、どういう状況にあるのか、どういう課題があるのか、薬だけに限らず知るということです。そのためには、得意先に頼られる人材にならなければなりません。頼られる人材になるためには、必ず先方に見える形にした武器が必要です。その一つがデータベースなのです。

現場は情報の宝です。それを見える化することで、情報を武器にできます。そして、それが可能なのが医薬品卸です。得意先の情報はコツコツと地道に貯めたものの勝ちです。2025年より先の世界では、それが必ず得意先やメーカーから頼られるより強力な武器になるでしょう。以上で、私の話を終えさせていただきます。

質疑応答

質問 市場予測が難しいとのお話でしたが、スイッチOTCに関する考え方を教えてください。また、経済財政諮問会議などで議論されているHTAの影響はどのように分析されていますか。費用対効果に対するお考えも教えてください。

木村 まず、スイッチOTCの影響は、オリジナルの処方薬の減少としては考慮しておりますが、制度による影響はこれまでは含めておりませんでした。今回、湿布剤の枚数制限が出て0.3%ぐらいの影響度ということなので、軽視できないと思いました。次回の市場予測には反映させるつもりです。ただ、現段階では制度がどうなるのか具体的なことが不明なので、決定した段階から反映させたいと思います。

HTAは昨年から試行的に導入され、このHTAは費用対効果とも呼ばれています。中医協の費用対効果部会では、すべての新薬の承認申請の際には臨床データと費用対効果データの添付が義務づけられています。用途は二つで、再算定とイノベーションの評価です。具体的には既に行われている通り数品目の薬価の見直しと、議論の最中ですが新薬の原価計算方式における加算です。ですので、そのレベルでの市場への影響は起こります。しかし、費用対効果によって市場の多くの薬価を決めていくことには無理があります。というのは、世界で費用対効果という手法自体に多くの意見がある上、一薬剤を評価するには物理的に多大な労力と時間を要します。例えば、イギリスでは年間数品目が対象ですし、ドイツでは、本当の意味での評価はまだ実績ゼロです。ですので、加算制度にHTAを導入することは、私個人の意見として



木村氏に質問する聴講者

は、まずないと思います。メーカーは添付が義務化されているので、もし混合診療が進めば簡易的な経済評価は起こるでしょうが、現時点で制度によって学問としてのHTAが広範囲に適用されることは非現実的だと思っています。薬剤におけるHTA・費用対効果という手法の中身を厚生労働省以外の政府関係者も知り、認識を共有することが重要だと思います。

質問 データベース構築の話がありましたが、患者フローのデータベースについて、もう少し詳細に教えてください。

木村 例えば、まずは得意先ごとに、必要な情報をストーリーにして12か月間蓄積します。その中に、どこからどこへ患者が流れているかという連携を含ませます。フローの把握は難しいですが、適用症によっては掴みやすいものもあります。例えば、メーカーとタイアップして、患者はどこで診断を受けるのか、そこからどこへ行き、どう治療するのかなどを調べます。患者数が少ない種類の疾病などからフローをつくっていけば、つくりやすいと思います。

メーカーにとっては、このフローが極めて重要です。なぜなら、例えば抗がん剤なら、がんだと診断できるところをどのくらい増やして診断させるかが非常に重要になるからです。つまり、患者フローを把握するだけでなく、理想的なフローにするための作戦を練り、その目標フロー値に対してどこまでできているか、といった戦略が必要になってくるのではないかと考えています。