

基 調 講 演

今後の医療の行方と 医薬品流通

～流通改善ガイドラインを踏まえて～



厚生労働省医政局経済課長

三浦 明

平成30年7月12日(木)
14:40～15:50

基調講演では、厚生労働省経済課の三浦課長に今後の医療の行方と医薬品流通についてお話しいただいた。

三浦課長は、次のフェーズを念頭に置いたこれからの社会保障の動きを解説し、2040年を展望した社会保障改革の必要性を主張した。薬価制度抜本改革では、流通改善緊急提言から改善が進んでいないことを指摘した上で、流通改善ガイドライン作成の意図を説明し、結果を出すラストチャンスだと強調した。また、消費税引上げに向けて、税抜価格での丁寧な交渉が進められることを強く望まれた。

はじめに

はじめに、今回の西日本を中心とした平成30年7月豪雨で被災された方々の1日も早い復旧を願っています。また、大きな被害状況にあっても医薬品の安定供給面で大きな問題は起こっていないとの報告を受けています。医薬品卸の皆さんの頑張りに心より感謝いたします。

本日は、今後の医療の行方と医薬品流通についてお話しします。

これからの社会保障

●一般歳出の約56%は社会保障費

まず日本の人口構造を取り上げたいと思います。1990年代から合計特殊出生率が低い値を継続して

いますが、この時期は団塊ジュニアが20～30代を過ぎた時期と重なります。結果として日本では、第三次ベビーブームはありませんでしたし、私どもはそのことを織り込みながら社会保障政策を考えています。

社会保障の存在感は皆さんが思っている以上に大きくなっています。100兆円近い国家予算のうち、3分の1は国債費と地方交付税交付金等ですが、残りの3分の2の一般歳出約60兆円の約56%は社会保障費が占めています。この割合は、2000年度は約35%でしたが、その比率が2分の1を超えるようになりました。2000年度を100とすると、例えば文教及び科学振興費や公共事業費などは100を割り、防衛関係費は100を少し上回っている程度なのに対し、社会保障関係費は190になっています。

社会保障のために必要な予算の確保には全力を挙げたいと思いますが、社会保障費用が適切に使われているかという点についてはかなり厳しい目で見られています。少しでも無駄だと思われると、非常に厳しい指弾を受ける流れになっているのです。医薬品流通の世界でも、例えば通常配送の頻度や緊急配送の在り方をどのように考えるべきか、あるいは共同配送のような効率化に向けた取り組みの必要性など、考えるべきことは多いと思います。

●生産年齢人口の減少

厚労省では、2025年を1つの節目として設定しています。2025年は、200万人以上いる団塊の世代が75歳を超える年に当たりますし、厚労省はこの節目を目指して地域包括ケアシステムを構築しようとしています。しかしながら、2025年はゴールというわけではありません。昨今は「人生100年」という言葉を耳にすることがありますが、2025年以降も団塊の世代は年齢を重ねていく時代がしばらく続きます。それがいま日本の置かれている状況です。

これまでは消費税率を10%に引き上げることを目指して、いろいろな政策が行われてきています。2014年に消費税率が引き上げられましたが、増税分で社会保障の充実を図るための使い道も決まっています。そして来年10月の消費税率の10%への

引き上げで、いわゆる社会保障の充実も含めた改革はいったん完了するわけです。しかし、そこで終わりではなく、2025年、あるいはその先を見据えた議論が必要ではないかと、今年4月の経済財政諮問会議などで加藤厚生労働大臣が申し上げました。

その場合、一番大きな問題は、生産年齢人口の減少が現実のものとなっていくことです。それに耐えられるビジネスモデルをつくっていかねばなりません。就業者数が大きく減っていく中で、医療・福祉のニーズに応じたその分野の就業者は2040年時点で1060万人くらいだと推計されています。果たして、それだけ確保できるかを考えなければなりません。ICTやテクノロジーを活用していかねば、このままのサービスモデルでは厳しいのではないのでしょうか。

もちろん、医療・介護の需要自体を減らしていく試みも重要です。健康寿命を延伸する政策を打ち、無関心層も含めた予防・健康づくりを国民運動のように進め、あるいは地域間格差を解消していく必要があります。加えて、いろいろな見える化を行って国民や自治体などに気づきの機会をつくるため、データヘルスや研究開発など社会全体での取り組み基盤の強化を厚労省で進めていきます。

生産性向上という意味では、医師でなくてもできる仕事は医師以外にしてもらい「タスク・シフティング」と呼ばれる取り組みや、ICTを活用することで専門性がある人が専門性の必要な業務に専念できる環境を整備することも考えられます。これは皆さんの業界でも応用可能なことがあるのではないのでしょうか。人でなくてもできることは人以外で進めていかないと、効率的な業務運営にはつなげていかないでしょう。

●社会保障費の伸びをどう考えるか

社会保障費がかなり伸びているという話をしましたが、このトレンドの背景を考えていくことも大事です。過去20年間に団塊の世代200万人分の年金支給が始まって社会保障費が急激に伸びたわけですが、今後もこの事象が続いていくわけではありません。また、次の第二次ベビーブーマーへの

年金支給が始まるまでは15年程度の時間があります。その一方で、団塊の世代の医療・介護需要が大きくなっていきますから、その伸びを抑える上で健康寿命の延伸を図らなければなりません。

社会保障費の絶対額が増えることにだけ目が行きがちですが、対GDP比などの比率で見るとも大切だと思います。例えば年金は、賃金と物価に連動していますので、賃金や物価が伸びれば保険料収入も増えます。経済と年金は連動しているので、絶対額より割合で見ていく必要があるのです。

医療は人件費率が50%くらいで、介護の人件費率をもっと高くなります。人件費の影響は大きく、保険料収入にも連動しますので、絶対額ではなく比率で見るとも大事なのです。

日本の社会支出の対GDP比は23.7%で、フランスやスウェーデン、ドイツよりも低くなっています。高齢化率は日本のほうが高いにもかかわらず社会支出は低い状況にありますので、比率から考えれば、これ以上耐え切れないというまでの水準として捉えるべきかどうか、冷静な議論が必要です。いたずらに不安になる必要はありません。一方で、将来的には結構重い負担が控えているので、私たち関係者は、一緒になって、無駄のない、効率的な社会保障の在り方を考えていかなければならないと思います。

●2040年を展望した社会保障改革

マンパワーについては、厚労省は需要ベースで考えています。先ほども触れたように2040年度の



今後の医療の行方と医薬品流通をテーマに講演

医療福祉分野の就業者数は計画ベースで1,065万人としています。それに対し、介護予防や健康寿命の延伸、ICT化による生産性の向上などで労働力需要を少し緩める取組みを進めていかなければならないと主張しているところです。

それから、現行の社会保障の仕組みの基本は1960年代にでき上がっています。もちろん、その後1985年に基礎年金、2000年に介護保険、あるいは子育て新法などの改革は行われてきましたが、ベースは1960年代にあると思っています。しかし、社会は大きく変わっていますので、2040年を展望した社会保障改革の議論をそろそろ始めなければ間に合わなくなると、加藤大臣からお話しさせていただきました。医療の関係では地域医療構想があり、この取組みもしっかり進めていきたいと厚労省では考えています。

薬価制度抜本改革と流通改善ガイドライン

●医薬品卸売業者の役割と現状

続いて、薬価制度抜本改革と流通改善ガイドラインについてお話しします。

卸の皆さんには、全国23万か所の医療機関・薬局に医薬品をきちんと届けていただいています。合併などの再編が進んでいる業界で、現在の企業数は70社くらいになっています。産業集積度もかなり大きく、非常に筋肉質な業界といえるように思います。そして、先般の西日本豪雨災害をはじめ、災害時に極めて大きな役割を果たしていただいていることは申し上げるまでもありません。

経営状況を見ると、販管費率と売上総利益率は右肩下がりで推移しています。それに対し年間総売上は上がっており、営業利益率は低い水準で安定している状況にあります。医薬品流通は、メーカー、卸、購入者の医療機関と薬局の三者が関係しており、卸の皆さんはメーカーと購入者の間に挟まれて様々な苦労があることは重々承知しています。そのような状況にあって、いかに卸の皆さんの安定的なビジネス環境をつくっていくかも私どもの積年の課題であり、それが流通改善ガイドラインを策定した理由の1つだといえます。

●平成19年の流通改善緊急提言

流通改善に関する取組みは以前から進められており、平成19年には流通改善懇談会で「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」が発表されました。そこでは、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、の3つの命題を設定しています。しかし、その後も同じ話を繰り返してきたのではないかと、という問題意識を私自身は強く持っています。

もちろん、未妥結・仮納入に関しては平成26年に未妥結減算制度が導入され、未妥結・仮納入の問題は一応解消しました。9月末に妥結する商慣習はできたのですが、通年妥結、通期妥結ではなく半年分の妥結になり、結果的に価格交渉が一年中行われるようになりました。改善されたのか悪くなったのか分からない、という意見も耳にします。その意味で、この3つの命題が果たしてどういう状況にあるのかが、私の着任後の流通改善を考える上での大きなポイントになりました。

11年前の緊急提言では、割戻し・アローアンスのうち一次仕切価へ反映可能なものの反映や、割戻し・アローアンスの運用見直しなど取引の一層の透明化の確保を明記しています。未妥結・仮納入の改善では、経済合理性のある価格交渉の実施を掲げ、6か月を超える場合を長期にわたる未妥結・仮納入と定義しました。総価契約の改善では、単品単価交渉の推進、総価契約の場合での除外品目設定の努力などを求めています。

例えば一次売差マイナスは、問題提起された平成19年からどれくらい改善されたのでしょうか。推移を見ると、一次売差は拡大と縮小を繰り返しており、傾向として改善に向かっていると報告できるようなデータにはなっていません。

未妥結減算制度が導入され9月時点での妥結は進みましたが、12月にもう一回交渉をやり直す状況が常態化しています。卸の皆さんの本来の仕事が何かは、もちろん皆さん自身がお考えになることなので国が口を挟むことではありませんが、皆さんが取り組みたいであろう本来の仕事というのは、生命関連商品を確実に効率よく届けていくこ



熱心に耳を傾ける聴講者

とではないでしょうか。それを仕事の本旨と考えるならば、価格交渉で手間・時間をとられている現状は、現場のMSの皆さんも含めて事務負担に繋がっているのではないかと、現場の思いと乖離しているのではないかと思います。その点からも、このままでいいのかという思いを持っています。

単品単価取引の状況についても、チェーン薬局の単品単価の傾向は、平成27年度62.8%、28年度60.6%といった推移で、残念ながら「改善の一途をたどっている」とは言いがたい状況です。こうしたことから、11年前の緊急提言からこれまでの取組みは成果に繋がったかという問題意識になっていくわけです。

●流通改善のラストチャンス

平成28年12月の4大臣合意の中でも、流通効率化などの流通改善が課題として挙げられました。昨年の薬価制度抜本改革という大きな流れの中でも、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引の推進といった、まさに同じことが指摘されているわけです。現状では持続可能な民間取引と説明しづらい商慣行であると同時に、行政サイドも12年間流通改善を掲げながら成果が出ていないという評価になってしまうことも皆さんにはご理解いただきたいと思います。

毎年改定の議論もありますが、中間年にすべての品目を改定するわけではなく、基本的には乖離の大きなものなど一定の線を引いて改定するところまでは決まっています。

そのことも含めて、落ち着いた流通環境が実現できないと、皆さんにはさらに皺寄せが行くのではないかと懸念します。これまでにないほど流通改善に取り組まなければならない状況に置かれていることをご理解ください。流通改善が進まない状態をこのまま続けていられる環境ではなくなったのです。外部環境はどんどん変わっており、改革自体のメニューも決まっています。その意味では、ラストチャンスだといえましょう。私も経済課という立場から流通はとても大事だと思っていますので、皆さんと一緒にやるべきことを考えさせていただきます、国が主導してしっかり取り組もうと考えています。

●流通改善ガイドラインの作成

そこでまずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求め、それを保険制度の中にも取り入れていくこととしました。毎年改定については、次の東京オリンピックの年には一定の範囲を決めていきながら行っていくところまで、メニューとして書かれています。ですから、これに向かって私たちは準備をしなければなりません。

そして、国が主導して流通改善に取り組んでいくために、流通改善ガイドラインを作成したわけです。作成に当たっては昨年、鈴木会長にプレゼンテーションをしていただき、ガイドラインの遵守について、関係者が積極的かつ前向きに取り組めるよう効果的な施策を講じてもらいたい、とのご意見をいただきました。

このガイドラインのポイントは、一次売差マイナスの解消、早期妥結と単品単価契約の推進、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正、です。そして、国が主導する上で、相談窓口を設置し、主な事例を流改懇に報告するとともにウェブサイトに掲載するとしています。それから、安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案は、私どもで直接ヒアリングを実施することとし、さらに、ガイドラインの趣旨・内容を未妥結減算制度に取り入れ、診療報酬上の対応なども検討することにしています。

そして、ガイドラインは、医政局長と保険局長の連名通知となっています。つまり、医療保険のルールとしても組み込まれたわけです。これまで医薬品流通は医政局が担当し、民取引の中で進められてきました。それが、医療保険のルールへ入ってきたということは大きなパラダイムシフトであり、卸の皆さんから川下に対してガイドラインの遵守の必要性をきちんと説明してあげないと、川下にも多大な影響が出てしまう恐れがあります。というのも、保険薬局や保険医療機関は医療保険制度の中で事業を進めているので、医療保険制度をきちんと理解して守らなければならないからです。医療保険には細かいルールがたくさんありますが、その中の1つにガイドラインの趣旨・内容が入っていることを卸の皆さんから周知していただきたいと思っています。

●アクションを起こすフェーズに

今年の5月30日に流改懇が開催され、仕切価設定などに関する緊急調査の結果を公表しました。新薬創出品、特許品、長期取載品、後発医薬品、その他に分類した上で、それぞれの仕切価について前年の平成29年と比べたものです。一次売差マイナスの解消に向けた取組みは川上取引の中でも着実に図られてほしいというのが、私どもの願いです。その願いに対してどのような結果であったかということ、残念ながら仕切価率を増やした医薬品メーカーは余りありませんでした。半数以上は変動がなく、長期取載品では減ったところもありました。ガイドラインの遵守という観点からは、いささかがっかりした結果であったと受けとめています。

実は、相談窓口でお預かりしている15件のうち13件は仕切価の話であり、それに関しては今詳細に見ているところです。必要に応じて、相談者に問い合わせをしたり、取組みを求めたりしていきます。その結果を踏まえ、次に私どもとしてどのようなアクションを起こしていくかというフェーズに入っています。川上にもガイドラインをしっかりと遵守していく姿勢を示してもらわないと困るので、先日も川上ワーキングを行い、メーカーの

皆さんにも、現状で満足するのではなく、しっかりと改善していく手順を議論していくことを確認しました。

これから川下において大口の取引が決まってく中で、卸の皆さんが苦しい状況になっていくと推察いたします。当局として、川上に対してもガイドライン遵守は厳しく求めておりますし、卸の皆さんもそのことをきちんと踏まえた上で、今後しっかりと対応していただきたいと思っております。

立場上、いろいろな話を伺う機会が多く、例えば医薬品メーカーから、卸の皆さんは支店や営業所に至るまでガイドラインが徹底されているという話をよく聞きます。一方で、文書として理解はしていても行動が伴っていない、あるいは、最後はなんとかなるだろうと受けとめているようだという話も聞こえてこないわけではありません。

卸の皆さんには、以前から、支店や営業所、つまり現場に落とし込んでほしいと強くお願いしました。流通改善に残された時間はそう多くありません。ここ数か月で成果を出さなければなりませんので、今一度、流通改善の徹底をお願いしたいと思っております。

●補足したQ&Aを作成

こちらに来る直前に、ガイドラインに関する補足を行うQ&Aの決裁をいたしました。具体的には、一次売差について、例えば、最終原価に各卸売業者が負担する流通コストと消費税を加えた結果、薬価を上回ってしまうような原価のつけ方は不適切だと考えられる、という形で文章をつくりました。

それから、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉が流改懇でかなり議論になりましたので、今回のQ&Aでは一部コンサルタント業者に見られるような全国一律のベンチマークを用いた価格交渉は、未妥結・仮納入を助長しかねず、医薬品の安定供給を阻害すると考える、と明示しました。そして、単品単価契約をしっかりと行ってもらいたいことも強調しています。

流通改善において国ができることは、このような側面支援だけです。国が自ら成果を出すことはできないので、流通当事者の皆さんを信じるだけ



流通改善のラストチャンスだと話す三浦課長

なのです。国でできることはすべて進めたいと思っていますので、もし足りないことがあればお話しいただければと思います。

私どもも打てる手は早く打ちたいと思っていますので、何かあればお話しいただくとともに、Q&Aを現場での交渉に活かしていただければと願っているところです。

診療報酬改定と薬価改定

●「骨太の方針2018」について

次に、診療報酬改定と薬価改定についてお話しします。この中身は何回かお話ししていますので、ここでは簡単に触れたいと思いますが、まずは皆さんの関心の高い「経済財政運営と改革の基本方針2018」、いわゆる「骨太の方針2018」について少し紹介します。

今年の骨太の方針については、昨年末に中医協で決まった薬価制度の抜本改革を着実に進めていくような内容となっています。制度見直しに向けた大きな議論は昨年末の薬価制度抜本改革で方向性が示されていますが、今後はまずその内容をしっかりと実行していくということが改めて確認されたと言えるでしょう。

検討事項は今後2年かけて議論することになるのではないかと捉えています。制度は作り放しというわけにはいきませんので、実施状況をしっかりと検証し、仕切り直しが必要であれば見直すことになるでしょう。

●費用対効果評価の価格調整

薬価改定は、診療報酬改定と合わせて2年に一度のサイクルになっています。今年、平成30年はこれまでのサイクルであれば比較的じっくりと物事を検討できる年のはずでしたが、そうはなっていません。医薬品メーカー、そして卸業界にも関係する2つの事案を検討する必要がありますからです。1つは平成31年10月に予定されている消費税率引上げへの対応、もう1つは卸の皆さんにも大きく関係する費用対効果評価といわれるものです。

この費用対効果の議論は、新薬は高いという話から始まりました。良い・悪いと高い・安いをマトリックスで考えた場合、ほとんどの薬は良いけれども高いということになります。どれくらいの高さがあるか、どれくらい高いのかが問題になります。それを見える化するのが費用対効果評価という手法です。良いけれども高いという程度が一定程度を超えれば、価格を調整する。つまり良くて高い薬の価格を国民の支払いの意思に基づいて調整することが、費用対効果評価の特徴だと思います。要するに、支払いに対する国民の意識をベースにした価格調整といえます。

日本の薬価制度は、卸の皆さんが薬局や医療機関に売られている実勢価をベースにしています。そのために薬価調査が重要なのですが、新しい薬が既存薬と比べて同じようなものであれば同じ薬価とすることを原則としながら、さらに比較薬に対して有用性や画期性があれば加算することになっています。つまり、日本の薬価制度は処方や

調剤を行う医療機関・薬局が医療用医薬品卸から購入する価格をベースに決まっています。患者さんの支払い意思という観点は組み込まれていません。消費者とは、患者さんであり国民です。それに對し、費用対効果は国民の支払い意思をベースにして価格調整を行うので、ある意味まったく違う考え方だといえます。

また、日本の薬価制度は、イノベーションも含めて評価する項目が事前に決まっています。例えば、既存薬と比較できないものは、原価計算方式で原価を積み上げていきます。薬価を決める方法は国ごとにそれぞれのやり方があります。例えば、イギリスは予算で決めているので、予算に応じて価格交渉が行われます。細かく決められたルールに則って医薬品の価格が決まる日本において、費用対効果評価をどのように組み込んでいくか、今年度1年かけて検討することとなっています。2年前から費用対効果評価の試行(パイロット)事業として13品目を対象に進めてきました。しかし、折り合いがなかなかつかず、さらにもう1年間検証作業を進め、来年度から本格実施をめざすことになりました。

●平成30年度の薬価調査

平成31年10月の消費税引き上げへの対応のための医薬品の価格調査、いわゆる薬価調査を平成30年度に実施することが、3月の中医協の消費税分科会と4月の総会で決まりました。価格形成に影響を及ぼさないよう、特定の1か月の取引を対象に調査するとされています。

また、昨年の薬価制度改革の中で購入サイド調査の強化を図ることとされ、抽出率を下げながら購入側に購入元の事業所名を入れてもらうことにしています。販売サイドの調査では、例えばA医薬品について卸の皆さんから多数の売値が出て、購入サイドからは買値が情報として上がってきます。しかし医療機関や薬局がどこから買ったかという情報は分かりませんでした。そのため、例えばAという医薬品を医療機関が100円で購入したという情報がありながら、卸から報告された売値の中に100円がなかった場合、どちらが間違えている



三浦課長に質問する聴講者

のかが分からないわけです。金額がマッチしないことが一部ありましたので、薬価調査の正確性を高めるために一手間をお願いさせていただきました。

いずれにしても、薬価調査はあくまでも任意であり、卸の皆さんには多大なご協力をいただいていることは重々承知しています。昨年の消費税や薬価制度改革の議論の中でも、卸の皆さんの負担の話は様々なところで伺いました。ただ、薬価制度を考えたとき、薬価調査は非常に大事なもので、ぜひともご協力をお願いいたします。

なお、消費税引き上げに伴う薬価の見直しの議論は、秋口以降に本格化していきます。

●消費税に係る表示カルテル

消費税に関しては、皆さんもご承知のように卸連合会で税抜価格を提示する表示カルテルが組まれています。医療現場では消費税の扱いがまったく理解されていないということは、常々言われています。医薬品について、卸の皆さんから買うときに消費税を支払っていただくとともに、償還価格(薬価)にも消費税分が含まれているという構造になっていることが、理解されていない、という指摘です。

この点については、カルテルの期間中に税抜価格できちんと交渉していくことが重要になると考えています。薬価自体は税込価格なので、税抜価格は感覚的に分かりづらいのかもしれませんが、ですから、卸の皆さんにおかれましても、購入者である医療機関・薬局に支払ってもらう金額と、その意味合いについて丁寧に説明していただくよう、お願い申し上げます。

おわりに

平成28年改定と平成30年改定のスケジュールを振り返ってみると、平成30年改定では薬価専門部会は平成28年11月にキックオフして23回開催しています。平成28年改定では12回の開催でしたので2倍開催したことになります。今年、その平成28年改定と平成30年改定の間くらい回数が開



質問に答える三浦課長

催されるのではないかと考えています。

そして今年、大きなテーマとして費用対効果と消費税の議論があります。それから例年でいけば、年明け以降に新薬創出加算を含めた前回改定の薬価制度抜本改革の検証と必要な見直しが議論されると思われます。そのような見直しをお示しし、本日の話を終えさせていただきます。ご清聴、誠にありがとうございました。

質疑応答

質問 消費税が8%になった際、医療用医薬品に関して損税は発生していないことをアピールするパンフレットを作成しました。次回パンフレットをつくる場合、どのような点に配慮すればいいのか、アドバイスをいただけないでしょうか。

三浦 作成に当たって大事なのは、実際の取引に役立つ分かりやすいものにするのだと思います。実際のお金の流れを(支払いベースで)考えると内税のほうが分かりやすく、また診療報酬は内税です。特に医療機関は税抜価格にあまり慣れていない面があるかもしれません。しかし、特に医薬品に関しては、きちんと消費税分を上乗せして薬価が設定される仕組みになっていることを丁寧に説明すれば、納得は得られやすいでしょう。また、誰が説明しても同じ説明ができるようにする必要があります。現場に委ねるのではなく、正しくきちんと説明できるような平易で分かりやすいパンフレットが理想ではないかと思います。