

講演

流通改善ガイドライン について

～策定の経緯と遵守に向けた取組みの推進～



日本医薬品卸売業連合会
卸・薬価問題検討委員会委員長

中原岳志

平成30年7月12日(木)
16:20～17:30

講演では、卸連合会の卸・薬価問題検討委員会委員長の中原氏に、流通改善ガイドラインの策定経緯と遵守に向けた取組みについてお話しいただいた。

流改懇委員でもある中原氏は、薬価制度の抜本改革の一環としてこの4月から適用された流通改善ガイドラインについて、平成19年に流改懇が出した緊急提言以降の流通問題改善状況を踏まえながら解説。さらに、この動きを背景とする医薬品業界の大きな環境変化の中で、医薬品卸としてガイドライン遵守という形で流通改善に取り組むことを表明し、留意点とともに具体的な行動基準などを紹介された。

流通改善に向けた取組み

●厚労省による流通改善ガイドライン

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)には、いま卸連合会から明祥の折本さん、エバルスの長谷川さんと私の3人が委員として出席しています。平成19年には流改懇において医療用医薬品の流通改善についての緊急提言が取りまとめ

られました。そのときの委員が、東邦薬品の松谷さん、メディセオの渡辺さん、スズケンの伊藤さんです。

それまで10年間進展がなかったところに、この緊急提言が出て以降、平成26年に「未妥結減算制度」が導入され、翌27年には新提言が出され、今年度の薬価制度の抜本改革により、厚労省による「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守す

べきガイドライン」、いわゆる「流通改善ガイドライン」の公表につながったというのが、これまでの流れです。

●緊急提言の3つの課題

緊急提言では、取引当事者が留意すべき事項として3つの課題が提示されました。

第1の課題は、メーカーと医薬品卸の取引の「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」です。一次売差マイナスの関係については、ほとんど進展はありませんでした。

第2の課題は、医薬品卸と医療機関・薬局の取引の「長期にわたる未妥結・仮納入の改善」です。これについては、平成26年に「未妥結減算制度」が導入されました。

第3の課題は、「総価契約の改善」で、これは全然進んでいないように見えるかもしれません。しかし一時期、保険薬局の取引でほとんどが総価契約だったものが半分くらいまで単品単価契約になっていますので、一定の評価ができるものと考えています。

●新提言の取り組み

そして、平成27年に新提言が出されました。これは緊急提言の留意事項を継承し、フォローアップの形で進めていくという内容で、ガイドラインの前段階のものとなりました。

このとき流通改善に向けて卸連合会が主張したのは、メーカーとの関係では「一次売差マイナスの解消」「単品単価交渉機能の適正な評価・単品ごとの仕切価の早期提示」「個々の医薬品ごとに流通コストが賄える適正な利益の確保」「偽造品の流通防止対策及び包装変更に伴う返品取り扱いへの対応」です。中でも「一次売差マイナスの解消」と「個々の医薬品ごとに流通コストが賄える適正な利益の確保」を重要課題としました。

医療機関・薬局との関係における主な課題としては、まず「早期妥結の促進」です。これは今年6月までの段階で20%に届かない妥結率ですから、7月～9月が本番になるでしょう。未妥結減算制度が導入されましたので、ある程度のところは決

めざるを得ないという形で動くと思います。

そして、「単品単価交渉の推進」です。これも、上期のうちは総価交渉でかなり進められると思います。ただこれを下期につなげていくには、単品単価の契約を行う覚書の締結を促進していく必要があるでしょう。

もう1つは、「後発医薬品等の低薬価品流通への対応」です。後発医薬品を低薬価品ともいいますが、いま後発医薬品の一部には1錠5円20銭くらいの薬があります。100錠でも520円で、この520円の薬を1回配送するのに、最大でも100円か120円くらいの利益しかもらえません。急配で1回当たり3000円～4000円のコストがかかるとすれば、全然見合わないわけです。これも薬価の問題と併せて考えていく必要があります。

さらには、医薬品流通の確保に向けては、平時の安定供給に加え、災害時やパンデミック時にも安定した流通を可能にする備蓄・配送体制をつくっていかねばならないということがあります。

要するに新提言は、将来にわたる安定的な医薬品供給のためには、市場の急激な変化に対応するとともに、災害時等の対応の強化や流通改善の推進にも積極的に取り組んでいく、ということでもめられました。

薬価制度の抜本改革

●抜本改革の基本方針

そして、今年4月に出された薬価制度の抜本改革では、基本方針で毎年改定の話が初めて出ました。中医協の薬価専門部会は、中間年の薬価調査と薬価改定について議論する時期になると、毎週開催されます。卸連合会からは、前半は吉村副会長が専門委員として参加し、途中で村井さんに交代しました。本当に、昨年度の1年間は、薬価専門部会の専門委員は大変多忙な時間を過ごすことになりました。

そして最終的には、「国が主導し」という文言が付いた上で、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される

環境整備をする、という形でまとめられました。

●平成33年を待たず毎年改定か

薬価改定については、今年4月に行われ、通常では次の改定は平成32(2020)年度になります。しかし、平成31(2019)年10月に消費税の引き上げが予定されており、そのための薬価調査が今年9月に行われるとみられています。それを受け、では消費税増税に伴う改定はどこで行われるのかということ。

通常ですと平成31年10月に消費税の引き上げがあるので、そのときに薬価改定を行えばいいのですが、その半年後の4月にも通常改定が控えているため、消費税引き上げ前の9月にも調査をしなければならぬかもしれません。

そのことを踏まえて、今、最も危惧しているのは、今年の改定で薬価を下げた上で、平成31年10月に消費税2%分を上げる形になった場合、平成32年度に通常改定、そして平成33年度からは毎年改定ですから、結局、その前に毎年改定になってしまう可能性が高くなるということです。これからそれについての動きが、卸連合会と製薬協、行政の中で行われるとみています。

一方、私たち医薬品卸は、今年9月の薬価調査のときまでに価格を決めなければならないので、やはりここでは流通改善ガイドラインを踏まえた価格交渉を進めていくことが必要だと思います。

●ガイドライン遵守を要請

今回の流通改善ガイドラインは、厚労省医政局長と保険局長の連名ですから、非常に重みがあります。

いま卸連合会としては、このガイドライン遵守の要請に、日本薬剤師会、日本保険薬局協会(NPhA)、私立医科大学協会、国立病院機構、済生会、日赤、厚生連などの各団体を手分けして訪問しているところです。

もう1つ、今回、「未妥結減算 妥結率等に係る報告書」の様式に変化がありました。従来は妥結率だけのもので、卸は求められたら資料を作成し、医療機関と薬局に提供する形をとっていますが、

今回これに加えて「単品単価契約率」「一律値引き契約の状況」を記入する欄が設けられました。取引価格が全部決まっていれば妥結率は100%であり、それがすべて単品単価契約であれば「単品単価契約率」の欄も100%になります。

そして一律値引き契約の状況ですが、記載上の注意のところに「5割以上」と書いてありますので、金額で5割以上が一律値引きになっている場合は、この契約状況のところが「有」になります。通常の単品単価の契約であれば、単品単価契約率を「100%」にして、一律値引き契約の状況を「無」にすればそれで終わるのですが、果たしてそこをどう書くことになるのか、それによって医薬品卸にどのようなデータ提供を求めてくるのかについては、いま卸連合会の中でも検討中です。

●ガイドライン遵守への取り組み方

卸連合会では、これに合わせて「流通改善ガイドラインを遵守するために」という会員用の冊子を作製・配布しています。この冊子を常に内ポケットに入れて流通改善ガイドラインを踏まえた価格交渉をすることが大事だと思います。

これから7月、8月、9月と価格交渉を進める中でどうしても忘れてしまう可能性がありますので、営業部や支店で、朝礼などのときに少しずつでも読んでもらうことなどで、流通改善をぜひ推進していただくようお願いします。

ここで、流通改善ガイドラインの遵守に当たって留意しておかなければならない点を申し上げます。それは、「この冊子は卸各社の交渉を制限するものではないこと」、そして、「取引先の理解・協力を得ながら、卸各社において自主的に判断することが前提であること」、「すべての流通関係者が遵守すべき指針であり、流通ガイドラインに記載された内容を取引先に一方的に強要することはできないこと」、「公正かつ自由な競争を阻害することのないよう十分留意すること」です。

今回、卸連合会は、流通専門委員会を中心に流通改善ガイドラインの説明会を全国各地で開催しました。その際、弁護士にも同席してもらって、注意する点などを確認する形で進めました。

冊子に記載されている内容は、早期妥結と単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善、医薬品の価値や流通コストを尊重した価格交渉の推進、公正競争規約及び関係法令等の遵守、返品取り扱いや配送回数、急配時の取り決めと契約、相談窓口の設置についてです。これらは、会社に戻ったら一度確認してほしい内容です。

難しいところは、例えば「医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉」とはどのあたりのラインをいうのかです。単品なのか、総価なのか、いろいろな基準があると思いますが、これを各自で判断しながら取り組まなければならないのは、非常に難しいことかと思えます。

●相談窓口を活用

そこで今回、この流通改善ガイドラインを踏まえた価格交渉を行う中で、交渉が行き詰まり、改善の見込がない場合を想定して、厚労省のホームページ内に「相談窓口」が設置されましたので、1回見てもらえればと思います。

インターネットでこの相談窓口のページに入ると、まず留意事項の書かれたページがあります。「次へ」を押すと、相談内容の選択項目が5項目出てきます。「医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉」「頻繁な価格交渉」「仕切価交渉のあり方」「早期妥結と単品単価契約の推進」「返品の扱い」の項目の中から該当する項目を選択すると、それぞれの内容に沿った質問項目が書かれたページが出てきて、それに回答していくと相談できる形になっています。

詳しい内容を文章で記入する必要はありません。そしてここがポイントなのですが、氏名、所属機関名、部署名、電話番号、メールアドレスのすべてを記入しないと送信できない仕組みになっています。これが相談窓口の概要です。

この相談窓口には、これまで15件の相談があったと聞いています。そのうち13件がメーカー、2件が医療機関・調剤薬局に関するものということです。内容としては、メーカーの仕切価の設定、割戻しの中身の設定等に問題があったという相談が上がってきているということでした。このよう



流通改善ガイドライン遵守に向けた取り組みについて話す中原氏

に、これまではどちらかというと川上の相談が多かったわけですが、これから川下との交渉が進んでいく中で、この相談窓口をどんどん活用していただきたいと思っています。本当に相談すべき内容はないのだろうか、という現状ですから、ぜひ活用した方がいいと思います。

また、卸連合会の総会において、「主体性を持って流通改善ガイドラインの遵守に取り組む」という決議が5月24日に出されていることを確認しておきたいと思っています。

今年の流改懇の議題

●各業界からの委員で構成

今年の流改懇は5月に開催され、未妥結仮納入の是正、単品単価契約の推進、売差マイナスの解消という3つのテーマについて話し合いました。それぞれのテーマについて話し合うために、流改懇の下にワーキングチーム(以下、WT)があります。製薬協とのWT(川上WT)、ジェネリック製薬協会とのWT、保険薬局協会とのWT(川下WT)があり、このWTは流改懇が行われる前に必ず1回は行われることになっています。つまり流改懇1回につきWTが3回あるので、年3回流改懇が開催されるとWTは9回あることとなります。

流改懇の委員は幅広い関係先の中から選ばれています。委員は全部で23人。座長は青山学院大学経営学部の三村教授です。

医薬品卸からの委員は5人いますが、卸連合会

関係は3人で、あとは後発品専業卸のジェネリック販社協、もう1つが歯科用剤の卸です。メーカー側は、製薬協加盟の会社から5人、ジェネリック製薬協会が1人で合計6人。薬剤師会からは1人、病院薬剤師会から1人、保険薬局協会から1人です。あと、学者3人、残りが医師です。現在の流改懇はそういうメンバー構成になっています。

●妥結率の推移

妥結率の時期による推移を示したデータもあります。これを見ると、要するに、200床以上の病院では、一度妥結したのち、半分くらいがもう1回交渉に入っています。調剤薬局も、妥結したあとで、半分くらいがもう一度交渉に入っていることが分かります。

卸側としてみれば、「最終的に微調整されるから」という理由で、上期で妥結しても、「未妥結」にしているわけです。やはり、年間の契約書を作成しておく必要があるでしょう。というのは、「もしかしたら価格は変わるかもしれない」ということがあるから未妥結とするわけで、もう少し契約書のあり方なども考えておかななくてはならないようです。

●売上構成比の変化

売上の構成比についてデータを見ると、今回は長期収載品が減って、後発医薬品が若干ながらも増えています。この傾向は、今後も変わらないと思います。

今回大幅に変わるのは、新薬創出加算品と特許品・その他です。新薬創出加算品の選定ルールが変わったことによって、いま、新薬創出加算品が34%、特許品・その他が31%という比率ですが、恐らく新薬創出加算品が落ち込み、特許品・その他が増えて、2割と4割くらいの比率になりそうです。この新薬創出加算のあり方も、まだまだ検討していかなければならないと思います。

環境変化と今後の課題

●医薬品卸の流通改善へ向けた取り組み

いま、医薬品卸を取り巻く環境は大きく変化しています。先ほどの新薬創出加算品のこともそうですし、長期収載品が何年か経ったら後発医薬品と一緒に薬価になるという問題もあります。薬価制度の抜本改革も含めて、変化は極めて大きいと思います。その中で、この4月にメーカー、医薬品卸、医療機関・保険薬局が遵守すべき流通改善ガイドラインが国主導の下で施行されたわけです。

それに対して卸連合会は、ガイドラインの推進プロジェクトを設置したり、ガイドラインを踏まえた価格交渉において注意すべき事項として、独禁法に抵触しないように弁護士同席の説明会を開いたり、また医療関係団体を訪問してガイドラインが遵守できるよう要請をしたりして、不退転の覚悟で取り組んでいるところです。

●川上流通における課題

その中で、川上WTでも問題とされた川上流通における課題として、一次売差マイナスの解消、そして仕切価のあり方や割戻しの中身について、もう一度検証しながら理解を深め、進めていくことにしています。

それから、医薬品卸の流通経費を考慮しない取引条件を設定するようなメーカーもあります。WTにおいて「そういうメーカーがあるとすべてのメー



聴講者で埋まった会場

カーが悪いと思われる可能性がある」という発言も出ており、これからは川上にも厳しさが求められるという印象を持ちました。そういう意味で、今回のWTに関しては一定の進展があったと思います。

もう1つ、効率的な在庫管理の問題について、安定供給を継続するためには、少量多品種の後発医薬品、低薬価品の影響についても考えなくてはなりません。ただ、具体的にどうやって進めるかはこれから討議いたします。

●川下流通における課題

一方、川下流通における課題は、早期妥結と単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善、医薬品の価値や流通コストを尊重した価格交渉の推進が主なところですが、具体的にはいろいろな内容が出てくると考えています。

川下の問題について、いまは厚労省の相談窓口に上がっているケースも数は少なく、流改懇でも川上のことを一生懸命やっていて、川下流通のWTを開くかどうかまだ分からない状況もあります。

このほか流通当事者間の課題として、返品の手配や消費税引き上げへの対応などが出ています。

●本体価格の把握と値付け

先ほど消費税の話が出ましたが、私の部署では価格に関する早見表を作成しています。薬価は内税ですから、本当なら薬価の7.41%が消費税分であり、薬価の7.41%引きが本体薬価となります。薬価が告示されたとき、本体薬価を併記すれば分かりやすいので、厚労省に要請をしたのですが、結局それは叶いませんでした。

薬価と市場実勢価の差である平均乖離率が0のときは、薬価の7.41%引きが本体薬価差です。それで、今回の調査で平均乖離率が9.1%だったということは、本体薬価差は15.8%引きだったことになります。その平均乖離率9.1%から流通調整幅の2.0%を引いた7.1%が、今回薬価から引き下げられた幅になります。

そして、流通調整幅の2.0%は誰のものかという

話が出るわけですが、この2.0%と7.41%は誰のものでもなく、流通調整幅プラス消費税分です。10年前は平均乖離率6.3%で、13.24%引きが本体薬価でしたが、今回は9.1%の15.8%引きです。つまり、これだけこの10年間に価格が下落してしまったという事実があります。

また、医薬品の市場分析を見ると、近年、抗がん剤を持っている外資系メーカーの売上がだんだん上位に来ているイメージです。ですから、外資系メーカーがこれからどういう値付けをしていくか、さらに後発医薬品メーカーの価格に関しても注目していく必要があります。このように課題はたくさんありますけれども、これからの時期、川下の交渉もしながら、川上の交渉も進めていかなければならないでしょう。

危機管理流通とは

●日本の医薬品卸の機能

今回の西日本豪雨災害は、本当に大きな被害をもたらしました。以前から日本は災害大国といわれ、災害の多さは海外とは比較にならないほどです。今回の豪雨災害の前には大阪で地震があり、その前には熊本地震もありました。こうした際の医薬品の危機管理流通というのは日本だけのものですので、このあたりは医療機関やメーカーにも十分理解してもらいたいところです。

卸各社とも、災害対応に関してはかなりの投資を行っていると思います。今回、流改懇のメーカーとのWTでは、割戻しの中の卸機能として、危機管理機能は絶対にあるだろう、ぜひそのへんも評価していただきたい、という話もしました。いま調剤薬局が約5万8000軒ありますが、そこがいろいろ集約していくことも考えられます。

また、海外では債権機能をメーカーがカバーしていますが、日本ではそれを医薬品卸が担っています。ですから、医薬品卸が持つ債権管理機能も評価してもらう必要があります。さらに、価格交渉などで苦労しているところも多いのです。その機能も認めてほしいことをWTでアピールしています。

●訓練協定など

いま卸各社は自衛隊と災害時医薬品供給協定を結んでおり、自衛隊は協定を結んだ医薬品卸と統合防災演習を行っています。

こういう訓練などは各都道府県の卸組合等でも行われていると思いますし、DMAT（災害派遣医療チーム）でも医薬品卸の参加を求められることが多いと思います。つまり、医薬品の安定供給において、医薬品卸はなくてはならない存在だということです。

今回の西日本豪雨災害も非常に被害が大きかったわけで、医薬品卸の流通に関しては、まったく問題がなかったとまでは言い切れないにしても、大きな問題は発生していません。こうした災害時における安定的な医薬品流通機能があることを、メーカーなどにもっとアピールしていく必要があると思いました。そのことを付け加え、本日のお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した。

質疑応答

質問 いま現場でもガイドラインに関するヒアリングを行っています。よく理解されている得意先もあれば、それはそれ、これはこれという得意先も当然あります。再交渉への意思を示されるところもあります。先ほど相談窓口の話をされましたが、今後の2か月の集中部分と3月末に向けたところでの窓口の状況もぜひ注視してもらいたい

ですが、そのあたりはいかがでしょうか。

中原 本当におっしゃるとおりで、抜け道もたくさんあると思いますが、1つだけ肝に銘じてほしいことがあります。未妥結減算には罰則がありません。今のところ、単品単価契約率、一律値引きの状況については罰則がありませんが、あまりにもその部分が大きければ、次の年には罰則になり、自分の首を絞めることになると考えられます。

もう1つ、皆がずるいことをすればガイドラインは崩壊します。そうなった場合、どうなるでしょうか。結局、「メーカーだけ、医療機関だけ正せばいい」という問題ではなく、皆で取り組んでいくべき問題だと思っています。

質問 医薬品卸の災害対策について、各都道府県に任せる形になるのか、卸連合会として都道府県への動きがあるのか、今後の流れを教えてください。

中原 東日本大震災や、その前の新潟県中越地震、阪神・淡路大震災のこともあり、卸連合会としても災害対策マニュアルを作成しましたし、各都道府県でもいろいろ作られています。卸連合会としては厚労省や自衛隊など国関係との動きがあると思います。一方、各都道府県の卸組合等と行政との連携で進めているところもありますので、両輪で動いていくのではないのでしょうか。

質問 災害対策への取り組みにBCPプラン（事業継続計画）の策定等がありました。私は出向元の会社が広島にあり、自宅の近所も被災している状況で、こういったときにまさに必要とされるのだと思います。一方で、BCPプランは、メーカーから薬局まで事業継続できてはじめて意味があると常々考えています。こうした、川上から川下まで一貫通貫のBCPプランというのは流改懇で話が出ているのでしょうか。

中原 流改懇でBCPの話が出たのは、東日本大震災後であったと思いますが、いまは流通問題に集中している状況です。確かに医薬品卸と国や県だけでは不十分で、メーカーとの摺り合わせ等も必要ですし、そういう形のものに取り組んでいかなければならないと思います。ご意見として、今後に生かしていきたいと思っています。



中原氏に質問する聴講者