

基調講演

# 医薬品の流通改善についての現状と課題



厚生労働省医政局経済課長

林 俊宏

令和元年11月7日(木)  
12:50~13:50

基調講演では、厚生労働省医政局経済課の林課長に、医薬品行政をめぐる状況と流通改善の現状と課題についてお話しいただいた。

林課長は、社会保障制度の堅持には人口減少と少子化への対応が不可欠で、その一環として医療・介護分野の効率化がポイントだと指摘し、また、攻めの医薬品産業へ転換する必要性を強調された。医療用医薬品の流通改善については、当事者の努力によってかなり改善されてきたものの、様々な課題が残されているとの認識を示され、2021年度中間年薬価改定に向けて、さらなる流通改善が図られることに期待を寄せた。

## はじめに

今年7月に経済課長に就任し、医薬品の流通関係の仕事を担当させていただくことになりました。卸売連合会の皆さんには、大変お世話になっております。この場をお借りしてお礼を申し上げます。

今日は、最近の医薬品行政をめぐる課題と2年前に出した流通改善ガイドラインの取組みの振り返りをさせていただきます。

## 医薬品をめぐる環境変化

### ●将来人口の2つのポイント

最初に、医薬品を取り巻く現状について確認します。

まず、わが国の将来を語る上では、人口減少と少子高齢化は欠かすことのできないキーワードだと思います。特に社会保障を担当している厚労省においては、例えば、高齢者が増えれば年金も

医療費も介護費も増えるため、それを誰が支えるのかを考えなければならない立場にあります。主に支えているのは現役世代ですので、現役世代が減っていくと支え手も減ることになり、大きな問題としてのしかかってきます。

ですから、人口問題は社会保障の将来を考える上で非常に重要になります。その将来人口を考えるに当たっては、2つのポイントとなる時期があります。

1つは2022年～2025年で、団塊世代が75歳、つまり後期高齢者になるときです。現在の医療保険制度においては、後期高齢者医療制度となって自己負担が低くなります。そのため、保険料公費負担の増加が見込まれます。また、費用面だけでなく、75歳以上になると有病率や介護率が高まってきます。それに伴って医療や介護が必要になる可能性が高まり、そうすると給付費も増えて保険料や公費で負担しなければならなくなりますので、持続可能な社会保障制度を構築しておく必要があります。

もう1つは2040年で、65歳以上の人口が最大になると見込まれている時期です。ただし、逆にそれ以降は、高齢化率は引き続き高まるものの、人口が減少局面になっているので高齢者数自体は減っていくこととなります。その時点での18歳～64歳の現役世代が支える高齢者数は1.5人に1人といわれているので、そこを乗り切ることができるかが大きな課題となっています。

### ●高齢者の就労社会参加の促進

人口減少と少子高齢化の進展に伴って社会保障制度が新たな局面を迎えるため、その改革が求められているのです。

まず、現役世代が減っていく中で、いかに高齢者が活力あふれ、引き続き経済社会活動に参画してもらうか、就労や社会参加の促進が必要になってきます。その前提としては、元気でなければなりません。本人に希望と意欲があっても元気でなければ経済社会活動を行えないので、いわゆる健康寿命を3年以上伸ばしていくことが、1つの施策として打たれています。

この高齢者の社会参加を伸ばす一方で、少子化対策として子育て支援策に力を入れています。しかし残念ながら、少子化はすぐに解消できる問題ではありません。そのため、現実的には働く人口、働くことができる人数は確実に減っていきます。そうすると、1人当たりの効率を図って生産性を上げることが必要になります。

### ●医療・介護・福祉分野の効率化

ここで、医療・介護・福祉の分野をみると、関わっている人の数は圧倒的に増えていると感じています。医療や介護、さらに保育や幼児教育、教育も含めると、かなり多くの人が関わっています。つまり、基本的に人の手を使ってサービスを提供する労働集約的な分野だといえるでしょう。

この医療・介護・福祉分野に就業する人の割合は、全体の就業者数が減っているにもかかわらず増えています。その要因としては、医療・介護のニーズが伸びてきたことがあり、今後も伸びることが予測されます。ですから、働く人口が減少していく中で、医療・介護分野においても生産性の向上に向けて、IT技術やAIの活用を考えていく必要があります。

医薬品流通分野については、まだまだ人の手が必要な部分が多いでしょうが、流通センターも含めて人の手を介さないで仕事ができるような改革が求められています。

### ●政策対話を実施

こうした社会参加の促進と効率化と併せて社会保障制度改革を行うわけですが、その一方で、革新的な医薬品・医療機器の開発や医療技術・治療法の向上を図らなければなりません。これは、健康寿命を3年伸ばす施策に関わるものでもあります。

例えば、ガンが死因の1位を占めていますが、ここ数年、医薬品をはじめとした様々な技術開発で治せる、あるいは延命が期待できる病気になりつつあります。こうした医療技術や医薬品等の革新に向けた取組みを引き続き進めることが大事です。

そこで、創薬分野でのイノベーションを継続していくための取組みについて、産官学による政策

対話を実施していました。今年5月の官民対話では、自社の研究所での開発だけでなく、オープンイノベーションとして広く大学や研究者との連携を図っていかなければ開発のスピードにキャッチアップできないことなどが共有されました。

### ●攻めの医薬品産業へ

最近、厚労省が打ち出しているキーワードは「攻めの医薬品産業」です。

従来の医薬品産業に対する一般的なイメージでは、守りの部分が大きかったのではないのでしょうか。医療用医薬品であれば、いわゆるブロックバスター、売れ筋商品を開発すれば、ある程度の期間は経営が成り立った時代が続いたのではないのでしょうか。しかし、こうしたビジネスモデルに固執しては新しいイノベーションは起こりません。

そのような中で、医療機器分野は参入のハードルが低い面もあり、ベンチャーの参入も活発です。また、大手製薬企業も補助的なデバイスの販売を始めるなど、かなりオーバーラップしてきている印象を受けます。当然、IT技術、他産業、ベンチャーとの連携も進んでいきます。

ですから、殻に閉じこもるのではなく、攻めの医薬品産業に転換することを今後の取組みへのキーワードとし、厚労省として「日本創薬力強化プラン2019」を打ち出しました。

具体的には、ゲノム医療の解析の促進、データベースやAIを活用した創薬の支援、バイオ医薬品の開発技術の普及、バイオシミラーの理解促進、国際展開の推進などを後押しします。

また、研究開発では、基礎的なものからシーズを発見し、臨床治験へ進んでいくわけですが、AMEDを通じてそれぞれの分野に応じた研究開発を支援する。要するに、医療機器や創薬の出口を意識した研究採択も進めていく。あるいは、疾患の既存のデータベースを創薬の取組みに活用できないかということで、疾患領域の対応型のプロジェクトなどにも取り組んでいくことにしました。

### ●医薬品医療機器等法の改正

次に、医薬品医療機器等法の改正について説明

します。

従来から、海外と比べて医薬品等の承認審査に時間がかかること、いわゆる審査ラグが問題となっていました。そこはかなり解消してきたわけですが、さらに加速するため、医薬品や医療機器の承認の仕組みとして、先駆け指定制度などを法定化することにしています。

また、流通業界に関係が深いものとしては、安全性対策のさらなる向上、トレーサビリティの確保という意味で、添付文書の電子化とバーコード表示の義務化があります。これは後ほど、流通改善の取組みの中で詳しく紹介します。

その他、今回の法改正では、薬剤師と薬局のあり方の見直しや、過去の医薬品の開発や情報提供をめぐる事件を受けて、規制強化も行っています。

この法改正は、前国会では審議時間がなくて通りませんでしたので、今国会で継続審議になっています。昨日、衆議院厚生労働委員会で審議が開始されました。政府としてはできるだけ早い成立をお願いしているところなので、早ければ今国会で成立されると考えています。

この話とつながりますが、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインが策定されています。今年4月から適用されており、現場では従来のような情報提供をどのように進めればいいのかで苦労されているとお聞きしています。社内体制の整備については10月からの実施ですので、卸の皆さんには取組みを進めていただいていると思います。

### ●薬価制度改革について

次に、薬価制度改革について触れます。

来年4月の薬価改定に向けた議論が夏前から始まっており、7月には、卸連合会の会長にも出席いただきましたが、関係団体のヒアリングを行っています。9月からは論点に沿った議論を進めているところで、11月8日には議論が一巡します。

論点を整理し、11月末から12月初めに関係団体にヒアリングした上で、とりまとめを行うスケジュールで議論を進めていきます。

業界から強く意見をいただいているのが、新薬創出等加算の関係です。医薬品の薬価は市場実勢価に応じて改定年に改定され、基本的には安くなるので、公定価から調査結果に応じて下がっていくのが基本ルールとなっています。

それに対し、新薬創出等加算がついている医薬品は、通常であれば下がるものを下げないようにし、新薬創出等加算がついた次の薬価改定の際に戻る仕組みで、基本的には後発品が上市されるか15年後まで、この仕組みが続くことになっています。

この対象品目は、基本的には画期的なもの、非常に有用なものとなっています。平成30年度改定の前は平均乖離率を下回っているものが対象になっていましたが、平成30年度改定では革新性の高いものを対象にすると対象品目を見直されました。

併せて、企業要件も導入され、日本で新薬や開発要請品、希少医薬品などの開発にどれだけ熱心に取り組んでいるかによって区分されるようになりました。

それに伴い、前回の改定では品目数もかなり減っており、業界全体でみて加算額も減っています。つまり、業界からは、真に革新的新薬の創出を促進する仕組みになっていないのではないか、という意見をいただいています。ほかにも様々な論点がありますが、年末に向けて議論されることになると考えています。

### ●中間年改定について

薬価改定の次の課題としては、いわゆる中間年改定があります。3年前の合意の中で、通常の改定年の間の年においても価格乖離の大きな品目については薬価改定を行うことになりました。ただ、価格乖離の大きな品目とは何かについては、まだ結論は出ていません。

一昨年段階では、できるだけ広くすることが適当だという意見も出されていますが、いずれにしても基本は価格乖離の大きな品であり、全てではないと私は理解しています。対象品目の範囲や具体的な方法は、2020年中に設定することになっています。2021年度に向けた改定の議論になるので、



流通改善の現状と課題について講演する林課長

2020年度改定の議論が終わったあとあたりから具体的な議論を始めることになろうかと思っています。

### ●全世代型社会保障検討会議について

全世代型社会保障検討会議について、少し紹介します。人口の状況などを踏まえ、医療だけでなく社会保障全般について見直しする必要があり、政府全体で議論を始めていくというのが会議の趣旨です。来年の夏の骨太の方針に向けてとりまとめを行う予定で議論が進められており、年末には中間的なとりまとめが行われます。

医療保険制度の給付と負担も、議論の項目の1つに挙げられています。議論はキックオフされていますが、具体案をどのようにしていくかの議論が深まるのは、年末までというよりも、少し先ではないかと考えています。いずれにしても、医薬品に関わる論点が含まれていますので、注視していただければと思います。

## 医療用医薬品の流通改善

### ●流通改善の取り組み経緯

続いて、これまでの流通改善の取り組みを振り返ってみます。

流通改善は、平成に入ってから流近協などで議論されてきましたが、最近の議論のポイントは、平成19年の流通改善懇談会の緊急提言だと思っています。ここにおいて、メーカーと卸の間の川上の問題として一次売差マイナス、卸と医療機関・

薬局の間の川下の問題として長期にわたる未妥結・仮納入と総価契約の問題が指摘され、改善の取組みを進めてきました。

その間、未妥結減算制度を導入し、流通改善懇談会が新たな提言を出しました。もちろん、流通関係の皆さんの努力によってかなり改善してきたと考えています。

しかしながら、売差マイナスは依然改善されていないことから、メーカー、卸、薬局等が遵守すべき事項を整理して、平成30年1月に流通改善ガイドラインを策定しました。このガイドラインでは、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、医薬品の価値を踏まえた過大な値引き交渉の是正などを留意すべき事項として提示し、取組みをお願いしたところです。

### ●一次売差マイナスの解消

その中で、一次売差マイナスの解消について、流通改善ガイドラインではメーカーに仕切価の適切な水準による提示をお願いしています。

また、いわゆる割戻しについては、卸機能を適切に評価したものとする、仕切価に反映できるものはできるだけ仕切価に反映をお願いしてきました。流通改善ガイドラインが出た直後の平成30年度の仕切価の状況を調べたところ、仕切価が下がっていることを期待しましたが、思ったような結果にはなっていませんでした。流通改善ガイドラインが出た直後なので仕切価を変えられなかったという事情もあったと思いますが、



林課長の講演に耳を傾ける聴講者

さらに対応が必要であることが確認されました。

そういった状況も踏まえ、流通改善ガイドラインの後にQ&Aを3回出しています。平成30年7月のQ&Aでは、適切でない最終原価の設定について、最終原価に卸の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ものは適切でないとししました。

9月には、卸へのリポート・割戻しについて卸の機能を評価した形に設定してほしい旨を流通改善ガイドラインで示していますので、その機能とは何か、機能とその割戻しの内容の整理を関係者の協力を得て設定して示したところです。また平成19年の緊急提言において、割戻し・アローアンスのうち一次仕切価に反映可能なものは反映させることが望ましいとされており、その提言に即した対応が必要だということも示しました。それらは、事務連絡の形にして10月に出しています。

そういったことも踏まえて取組みを進めてもらっていますが、平成30年度上期の状況では、相変わらず仕切価は下がっていませんでした。ただ、納入価と仕切価の売差マイナスについては、若干の改善が見られ、割戻し・アローアンスも少し率が下がっていました。今後、どのような状況になっていくのかを注視していく必要があると考えています。

流通改善ガイドラインでは、経済課に相談窓口を設置しました。実際に相談に来るのは現場で相当困っている事態ですが、昨年末までに20件ほど相談がありました。そのうちの12件が仕切価に関するもので、この関係の相談がやはり多いということです。具体的には、卸の皆さんから、仕切価の設定が明らかにおかしいのではないかとという相談がありました。窓口は引き続き設置していますので、活用いただければと考えています。

割戻し・アローアンスの一次仕切価への反映については、97%のメーカーは見直し・検討に着手したということでした。具体的には、17社が割戻しの運用基準を変更し、また7社は仕切価を4月に変更したという回答が得られています。

仕切価と一次売差マイナスについては大きな改善はまだ見られていませんが、改善状況を確認し

ながら取組みを促していくことが課題になっていくと考えています。

### ●バーコード表示と添付文書の取組み

次に、バーコード表示についてお話しします。

バーコード表示は、従来から努力義務ということで遵守をお願いしています。その取組み状況について、数字としてまとめました。

基本的には、2021年3月までにバーコード表示の完了をお願いしていますが、対応していないメーカーが200社くらいあります。販売包装単位と元梱包装単位があり、多くのメーカーは2020年度下期というぎりぎりの時期を回答しています。

バーコードについては、今回の医薬品医療機器等法改正において法律上の義務づけを行っており、トレーサビリティの向上のためにもバーコード表示を行うとしています。バーコード表示は法律上で義務づけられますので、従来の通知に基づくお願いから、その取組みのレベルを一段上げてお願いすることになります。

併せて、添付文書についても、比較的頻回に内容改訂がされることから、最新の情報を医療現場へ届けるために、電子化を原則とすることになっています。具体的な方法については、QRコードにするのか、バーコードにするのか、現場から意見があることは承知していますが、まだ決まっていません。何らかの形で表示できるようなコード等をつけ、それにアクセスすれば最新情報が見られるようにするということです。

添付文書の電子化についてはメーカーに対応してもらえばいい話ですが、課題は、初回納品時に紙媒体を提供すること、また改訂時も紙媒体の提供等を通じて改訂後の情報を提供すること、つまり、完全な電子化ではなく一部例外的に紙を残すとしていることです。具体的に、初回納品時とはどういう場合か、実際、判断が難しいという声があり、非常に悩ましい問題と考えています。

結果的には、卸の皆さんのご負担が、完全電子化に比べて増えることにならざるを得ないだろうと思います。しかし、できるだけご負担にならないように、また、実現可能な方法を考えなければ

ならないと思っています。具体的な内容は、関係業界にも入ってもらい、医薬・生活衛生局を中心に検討を進めているところです。

### ●早期妥結と単品単価契約の推進

早期妥結の推進については、平成26年度から未妥結減算制度が導入されて以降、100%に近い水準で移行しています。

ただ、9月時点の妥結率はかなり高いのですが、その後、下期になって下がる状況があり、これが課題として残っています。再交渉を求められるケースはあると思いますが、その問題をいかに解消していくかが課題となっています。

契約内容については、単品単価契約を推進しています。本来的には個々の医薬品の価値に見合った価格形成を進めてもらい、その流通上の価格を基に公定価格が改定されるのがわが国の薬価の仕組みです。2年に1回の薬価調査で出てくる額が医薬品の市場価値を表していなければおかしなことになります。

基本的に、それぞれの製品ごとに市場価格が適切に形成されていることが必要なので、最終的には単品単価交渉を踏まえた価格になることが重要だと考えています。

当面、単品単価契約の推進として、未妥結減算制度によって9月での妥結は増えたので、前回の改定で報告制度を導入し、促進しています。

その結果、平成30年度の大規模な医療機関とチェーン薬局の状況を見ると、チェーン薬局は100%近くが単品単価契約であるなど、大幅に向上しています。ただし、契約の中味が、真に単品単価になったのか、商品の個々の単品の価値に見合った形で形成されているのが課題ではないかと考えているところです。

### ●過大な値引き交渉の是正

過大な値引き交渉の是正について、流通改善ガイドラインやQ&Aにおいては、明らかに不適切だと思われるような事例について随時示して、適切な交渉を促してきました。

具体的には、上期で妥結したものの、下期になっ

て改めて総値引率を示して再交渉するとか、取引する医薬品が大きく変わっているにもかかわらず上期と同じ値引率を示す、あるいは前年度の総値引率に基づいて交渉することなどを事例として取り上げています。

### ●流通の高度化

次に、流通の高度化について紹介します。流改懇の提言でも指摘されているところで、また前回の平成28年度の薬価改定の中でも、流通の効率化はキーワードとして掲げられています。

これについては、卸各社でいろいろな取組みが進められていることと思います。その中で、いわゆる好事例を取り上げて紹介し、各社にそういった取組みがさらに行われるように促しているところですが。資料にあるとおり、メーカーと卸の間、あるいは卸それぞれについての取組みを紹介しています。

一方で、川下の卸と薬局等の間で残された課題としては、頻回配送の問題があります。これについては、効率化という観点で見直す余地があると考えており、当然、卸の皆さんもいろいろな取組みをされているかと思えます。

### ●急配の問題

急配につきましては、そもそも何を急配とするかについて契約等で明記されているのかの問題も含め、卸側と薬局等側で同じ認識なのかという問題もあります。卸の皆さんに対する調査によると、急配に対応している割合が多いという結果が出ています。

この急配の解消には、できるだけ適切な在庫管理と発注に努めてもらう必要があります、そのためにソフトウェアを提供したり、できるだけ効率的な配送となるような共同運送の取組みを進めている事例を紹介しています。それらを参考に、さらに取組みを進めてもらえればと思います。

### ●返品の問題

返品の問題について、拡販の余剰品の返品は10年前に比べると減っていますが、在庫調整や処方

を中止したという理由による返品はかなり多いということです。

こういった問題を受けて、直近の7月に出したQ&Aの中で返品について初めて触れました。基本的な認識としては、できる限り返品を生じさせないような取引が必要との考え方に立っています。返品については平成18年の流改懇の提言で少し踏み込んだ記載がされており、基本的には当事者間で返品に至った事情を踏まえて対応策を協議し、対処することが望まれるとされています。

また、卸の公正競争規約運用基準では、卸売業者は自らの責任と負担により廃棄処分せざるを得ない医薬品、すなわち有効期限が切れたもの、開封されたもの、汚染・破損したものについては、返品受領をしないと規定されています。これに留意した上で運用してもらうことを示しています。

さらに、流改懇でも、特に月次在庫の圧縮を目的としたかのように毎月返品する事例は少し問題ではないか、と報告されています。そういった関係者からの指摘についてもQ&Aの中で示していますので、ご参照ください。

また、10月に消費税率引上げに伴って薬価改定が行われました。その際に、改めて流通改善ガイドラインの遵守をお願いする通知を出しています。その内容についても確認してもらえればと思います。

## 流通改善の今後の予定

最後に、流通改善の今後の予定について簡単にお話しします。

仕切価の問題は、まだ改善が見られていないことをお話ししました。今回10月に薬価改定が行われましたので、その際の妥結や契約の状況なども含めて、当事者の皆さんにアンケート調査の協力をお願いしています。その結果なども踏まえた上で、関係者が集まる形で流改懇などを開いて検証し、必要な対応を講じたいと考えています。

流通改善ガイドラインも実施から2年経ち、また、薬価改定も行われますので、流改懇の議論を受けて流通改善ガイドラインを改定していきたいと考えています。

モデル契約書については、いまの流通改善ガイドラインで見直すことが検討課題になっていますので、これについても流通改善ガイドラインの見直しと合わせて改正することを考えています。

以上、駆け足になってしまいましたが、医薬品行政をめぐる全体の状況と流通改善の取組み状況につきまして紹介させていただきました。

ご清聴誠にありがとうございました。

## 質疑応答

**質問** 流通改善は卸業界としても非常に気になるところですが、毎年薬価改定に向けた価格の透明化が1つの大きなテーマになると思います。単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスなどの対策について、現状ではどの程度順調に進んでいるとお考えでしょうか。

また、流通改善ガイドラインの改定も考えているというお話でしたが、具体的な方向性や内容について想定されていることがあれば、お聞かせください。

**林** 毎年改定について、中間年改定を行うに当たっては、やはり薬価調査を中間年でも行うこととなります。その価格に基づいて改定しますので、その価格形成が個々の医薬品の価値に応じてしっかりと設定されていることが、大事になってくると認識しています。

ですから、既往の薬価制度の見直しとともに、中間年改定に向けた流通改善の取組みを進めてい



林課長に質問する聴講者



質問に丁寧に答える林課長

かなければならないと認識しています。

次のご質問の、現在の改善の取組みをどう評価しているか、想定どおりかどうかは、なかなか難しい質問です。未妥結の状況、あるいは契約上の単品単価は、数字上では大規模な薬局や医療機関との改善は進んでおり、かなり向上していると考えています。

ただ、実態において、先ほども少しお話ししましたが、単品単価契約になっているものの、現場において単品単価交渉が行われて、個々の医薬品の価値に見合った価格が合意形成されたのかという問題があります。品数も多いので、常にすべてというのは難しいこともあるかとは思いますが、どの程度進んでいるかは、かなり気になるところです。

値引き交渉もいろいろな形で行われていると思いますが、過大な形での交渉は市場で適切な価格形成ができないこととなりますので、一義的には、交渉当事者がしっかり交渉することが基本だと思います。そこについてはいろいろな事例を耳にすることも多いので、健全な形での交渉を促進するため、引き続き流改懇で現場の声も聞きながら次の流通改善ガイドラインの見直しなどに向けて考えていかなければならないと思っています。

ガイドライン見直しの具体的な内容は現時点ではお話しできませんが、現状のデータも示しながら流改懇で関係者に具体的な内容を議論してもらい、流通改善ガイドラインの改定内容等も決めていきたいと考えているところです。