第54回 日本薬剤師会学術大会 分科会10
「医薬品の安定供給」 開催日：2021年９月19日（日）

講演

医薬品安定供給における医薬品卸の現状と役割

（一社）日本医薬品卸売業連合会 副会長
㈱バイタルケーエスケー・ホールディングス
代表取締役副社長
㈱バイタルネット
代表取締役兼社長執行役員
一條　武

日本薬剤師会学術大会の「医薬品の安定供給」をテーマにした分科会では、卸連合会の一條副会長が、医薬品卸の出荷調整品の現状についてリモートで講演した。

一條副会長は、バイタルネットのデータを基に、成分数・品目数・アイテム数において出荷調整品の占める割合や成分別・薬効別の出荷調整品の状況などを説明。出荷調整品が急激に増加し、MSがその対応に追われたため、卸の業務内容が大きく変化したことなどを紹介した。その上で、今後は日本薬剤師会や日本製薬団体連合会との連携を強化し、流通在庫の偏在化防止に努めたいと強調した。

＊講演内容は、講演の録音データを原稿に起こし、講師校閲のうえ、掲載したものです。

はじめに

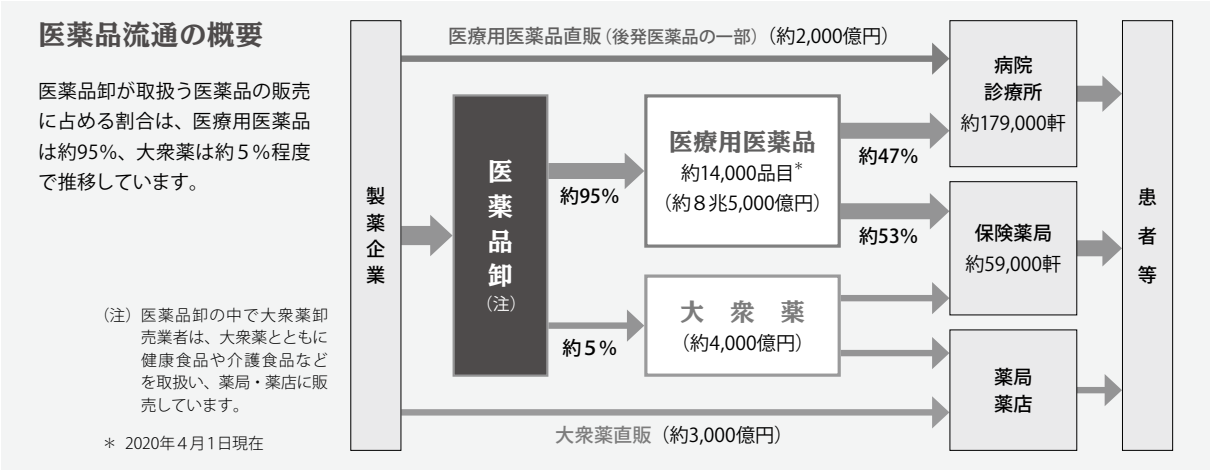
本日は、医薬品の安定供給における医薬品卸の現状と役割についてお話しします。先ほどまで、日本薬剤師会の安部副会長、青山学院大学の三村名誉教授、日本製薬団体連合会品質委員会の大久保委員長から制度的な内容や医療用医薬品安定供給会議についてのお話がありました。

私からは、当社の数字を基に、具体的な取り組み状況についてお話しします。我々卸と現場の薬局の先生がいかに苦労しているのか、その現状を具体的な数字で表わしていきますので、よろしくお願いします。

卸の役割と取り組み状況

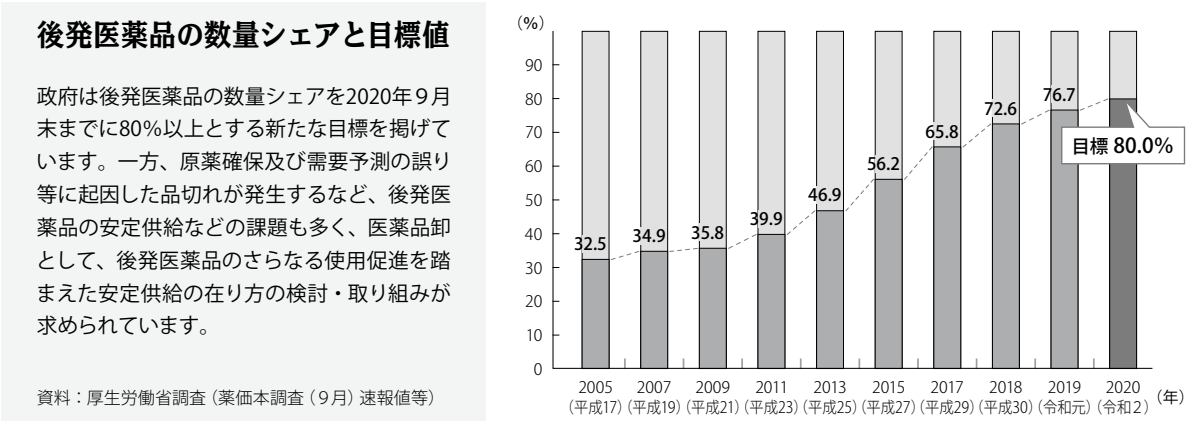
まず、医薬品流通の概要と卸の役割は、図表１のとおりです。

図表１　医薬品流通の概要と卸の役割



出典：医薬卸連ガイド 2020年度版

図表２　ジェネリック医薬品の数量シェアと目標額



出典：医薬卸連ガイド 2020年度版

医薬品卸は、医療用医薬品約１万4000品目、薬価で約８兆5000億円を、病院・診療所約17万9000軒、保険薬局約５万9000軒へお届けしています。大衆薬の直販では、約4000億円、全体の約５％を薬局・薬店や保険薬局へお届けしています。これが大きな流れです。

また、ジェネリック医薬品の数量シェアと目標額は図表２のとおりで、政府は2020年９月末までに80％以上という目標を掲げて取り組んできました。

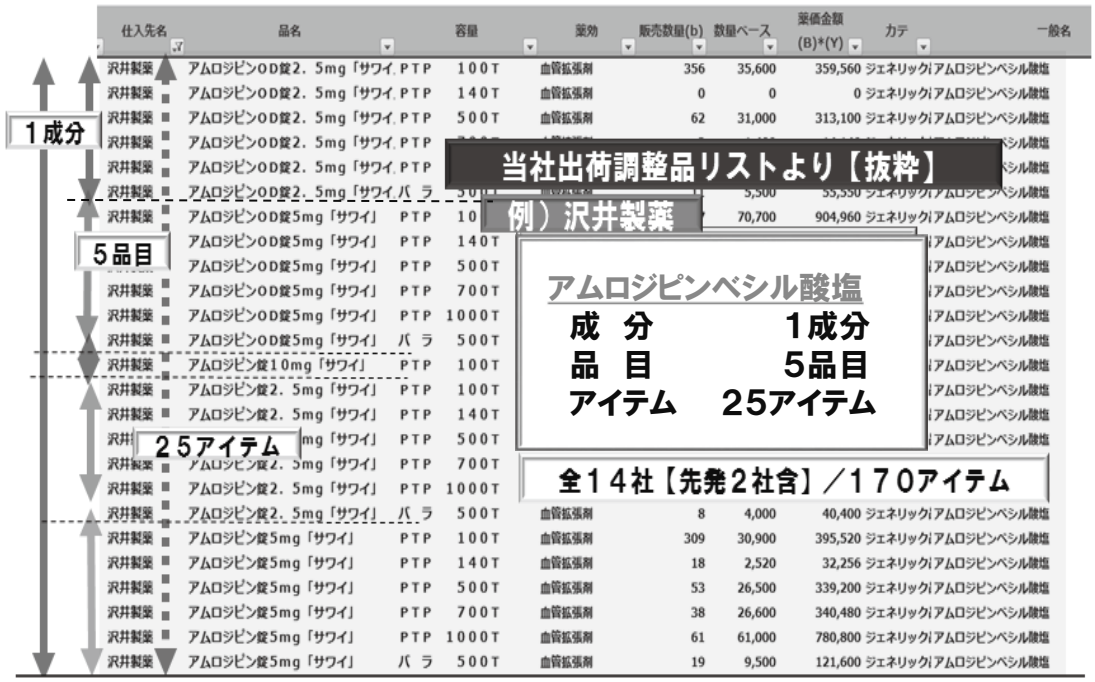
医薬品安定供給における医薬品卸の課題と対応

●「成分」「品目」「アイテム」

ここからは、医薬品安定供給における医薬品卸の課題と対応について、具体的な数字に基づきお話しします。課題は、「医薬品の出荷調整」です。現状の一番の問題となっている出荷調整品目がどういう形になっているかを、当社の具体的な数字で表わしていきます。

これについてお話しするに先立ち、「成分」「品目」「アイテム」について、皆さんと認識を共有しておきたいと思います。なぜなら、誤って認識されていることがあるからです。我々の業界にはいろいろな情報誌がありますが、その中で「出荷調整7000品目」と書かれていたものがありました。これは「7000品目」ではなく、正しくは「7000アイテム」です。このように、「成分」「品目」「アイテム」が誤って使用されているケースが見られます。そこで具体例で説明します。

図表３　「成分」「品目」「アイテム」について



当社データ使用

図表３は、沢井製薬さんのアムロジピンベシル酸塩のリストです。「成分」は、アムロジピンベシル酸塩で「１成分」です。「品目」は、アムロジピンのOD錠の2.5mg、５mg、10mg、普通の錠剤の2.5mg、５mgの「５品目」です。そしてアイテム数は「25アイテム」になります。

このアムロジピンのジェネリック品は、先発２社を含めて全14社が出しており、170アイテムになっています。これが出荷調整品になっているわけですが、まずは「成分」「品目」「アイテム」の数について共通認識を持てればと思います。

●当社の出荷調整品のアイテム数の推移

図表４は、当社の2019年から2021年８月までの出荷調整品のアイテム数の推移です。

９月分のデータも入っていますが、2019年の出荷調整品は200アイテムくらいでした。セファゾリンなどジェネリック品の原薬問題が起こった頃です。それがどんどんと増え、その間、日医工さんの回収、そして2020年12月４日に小林化工さんのイトラコナゾールの催眠剤混入問題が起きました。この問題で小林化工さんに業務停止命令が出され、さらに日医工さんの業務停止命令も出されて、出荷調整品は倍増しました。グラフ右端のように、この数か月で2.6倍に急増しています。

2021年８月末現在の当社の出荷調整のアイテム数は、合計で5885アイテムです。その中でジェネリック品は5275アイテムで89.6％。長期収載品は364アイテムで6.2％、先発品は208アイテムで3.5％、新薬創出品は12アイテムで0.2％となっています。左の円グラフがその分布を示していますが、ジェネリック品が89.6％で、ほとんどを占めている形です。

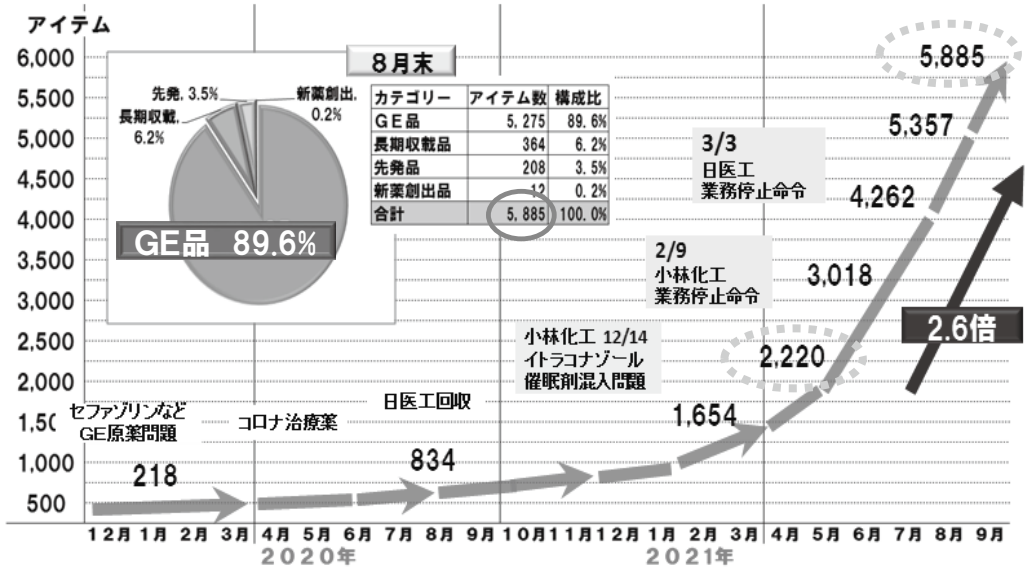
●当社の出荷調整品の状況

次に、当社の医療用医薬品における出荷調整品の状況について、2021年８月末現在の成分数、品目数、アイテム数を示したのが図表５です。

一番左の成分数は、薬価収載数2160成分に対して428成分が出荷調整品です。下のグラフを見るとジェネリック品が395成分もあります。出荷調整品428成分のうちの395成分なので、実に92.3％はジェネリック品です。

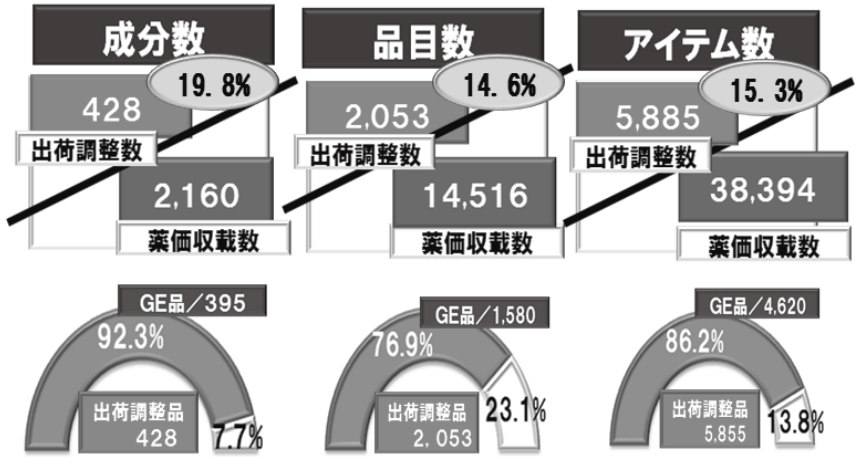
出荷調整品の品目数は、薬価収載数１万4516品目に対して出荷調整数は2053品目で、14.6％です。その2053品目のうちジェネリック品は1580品目で、76.9％を占めています。

図表４　出荷調整品 アイテム数推移 【2019年～21年８月】



当社データ使用

図表５　医療用医薬品／出荷調整品状況 【21年８月末現在】



当社データ使用

そして、アイテム数は、薬価収載数３万8394アイテムに対し、当社扱いで5885アイテムが出荷調整品になっています。15.3％です。この15.3％の内訳を見ると、86.2％をジェネリック品が占め、4620アイテムが出荷調整品になっています。

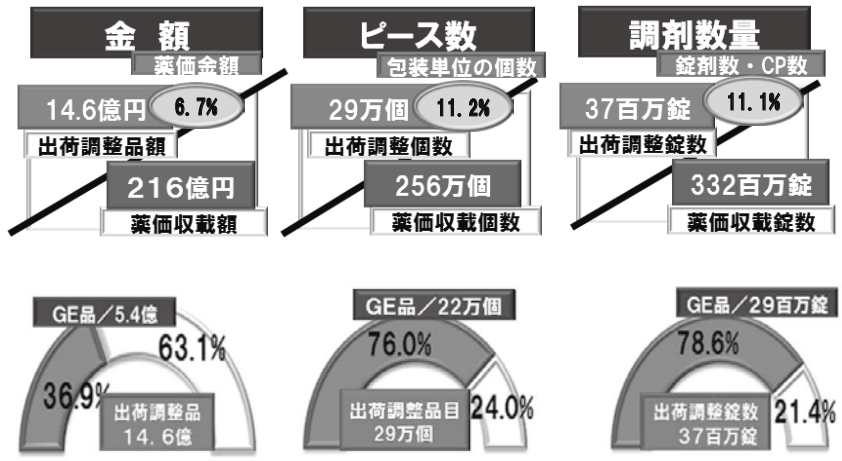
●当社のカテゴリー別の出荷調整品の状況

次に図表６は、当社の2021年８月末現在のカテゴリー別出荷調整品の状況を示しています。

まず、金額（薬価金額）を見てみましょう。薬価制度下での話になりますが、金額を見ると様相はがらりと変わります。薬価収載額は216億円で、当社の売上額です。そのうち14億6000万円が出荷調整品の金額になります。割合は6.7％です。その14億6000万円の中で、ジェネリック品は５億4000万円で、割合は36.9％です。先ほどのアイテム数では86.2％でしたが、金額では36.9％という形になります。

次に、ピース数を見てみます。ピースというのは包装単位の個数で、100錠が10個出ているとか、500錠が５個出ているといったものがピース数になります。そのピース数は、薬価収載個数は256万個で、そのうちの29万個が出荷調整品です。その29万個のうちジェネリック品は22万個、76％を占めています。

図表６　カテゴリー別／出荷調整品状況　【21年８月末現在】



当社データ使用

さらに、調剤数量（カプセル数、錠剤数）を見てみましょう。これは患者さんに渡される調剤数、カプセル数になります。ピース数は、どちらかというと我々卸と調剤薬局さんとの関係での数量になりますが、調剤数量は患者さんに対する数量を表しています。この調剤数量は薬価収載錠数で３億3200万錠、そのうちの3700万錠が出荷調整品です。その3700万錠の中でのジェネリック品は2900万錠、78.6％です。金額では36.9％でしたが、調剤数量では78.6％を占めているわけで、これが薬価の違いではないかと思います。

●当社の成分名別の出荷調整品の状況

この中身をもう少し細かく分析したいと思います。全5885アイテムの中で最も多い出荷調整品は、血管拡張剤のアムロジピンベシル酸塩です。メーカー数は14あり、出荷調整品のアイテム数は170です。調剤数量としては133万4000錠になります。

出荷調整品の２番目は、高脂血症剤のピタバスタチンカルシウムで、メーカー数は13、アイテム数は128です。

注目していただきたいのは、上位10成分のうち５成分が生活習慣病治療薬ということで、多くの患者さんが服用しています。つまり、多くの患者さんが必要としている医薬品が出荷調整品となっているため現場は苦労しており、その出荷調整の不安から偏在が起こるのだと思います。

ちなみに、アイテム数の割合で言うと上位10成分で全428成分の20％を占めています。そして、上位18成分で30％を占めている形になっています。

●当社の薬効別の出荷調整品の状況

図表７は、当社の薬効別の出荷調整品状況です。薬効別では、消化性潰瘍用剤、ビタミンＡ及びＤ剤、血管拡張剤、高脂血症用剤、血圧降下剤という順で、上位５薬効のうち３薬効が生活習慣病治療薬です。

全薬効群138のうち、出荷調整品は９薬効で60％、17薬効で80％を占めています。60％を占める９薬効では2200万錠、80％を占める17薬効では2900万錠に影響が出ていることになります。月平均の調剤数量は３億3200万錠なので、そのうち3700万錠が出荷調整となっている状況です。

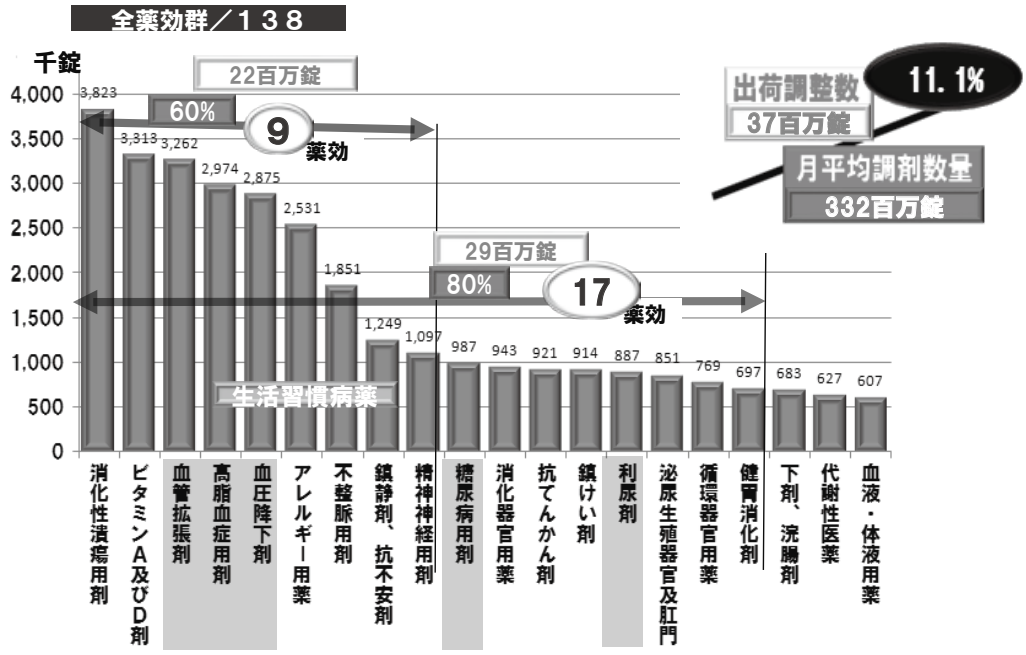
●当社の金額ベースの出荷調整品の状況

さらに、当社の金額ベースの成分名別、薬効別の出荷調整品の状況を見てみましょう。

まず成分名別では、リュープロレイン酢酸塩、エルデカシトール、パクリタキセル、ビベグロンという順で、金額では上位11成分で全428成分の30％を占めています。リュープロレイン酢酸塩の影響で、ゴセレリン酢酸塩も出荷調整品の上位に入っています。

生活習慣病治療薬の出荷調整品は、ジェネリック品が出ているものは金額ベースでは上位には入ってきません。先発品は成分数、品目数、アイ

図表７　薬効別／出荷調整品状況　【調剤数量】



当社データ使用

テム数は少ないものの、金額ベースにすると出荷調整品に占める割合は高くなっています。

薬効別の出荷調整品の状況を見ると、その他ホルモン剤、ビタミンＡ及びＤ剤、代謝性医薬の順になっています。それから、血友病の治療薬の血液製剤類が入ってきます。

以上、具体的なデータで出荷調整品の状況をご説明しました。現場では薬局の薬剤師の先生と卸のMSが毎日出荷調整品の話し合いを行っていますが、その出荷調整品がどのくらいの割合を占めているかがお分かりいただけたのではないでしょうか。同業者に話を聞くと、MSは出荷調整品の対応で午前中は誰も外へ出られないということで大変苦労しています。

●大きく変化した医薬品卸機能のウエイト

医薬品卸のMS機能のウエイトを、2020年までと2021年４月以降とで比較しました。

2020年までは商流、情報、物流、金融の機能があり、商流では価格交渉、情報では新薬の情報など様々な情報の提供や収集、物流では配達、金融では回収を担ってきました。

それが、2021年４月以降、最もウエイトを占めているのは出荷調整品に対する薬局の薬剤師の先生との話し合いや代替品の手配。それから、処方元への薬剤変更の依頼です。いろいろな薬剤を探して持っていき、対応できない薬剤は薬剤師の先生と一緒に薬剤変更を処方元に依頼する仕事が多くなっているのです。これまでの商流、情報、物流、金融のウエイトは大幅に減って、そこに新型コロナウイルスワクチン業務の配送と接種会場の補助が入ってきています。

つまり、2021年４月から明らかにMSの業務内容は変わってしまいました。卸のMSの仕事としては情報が多くを占めていましたが、それがリモートになっています。商流では販促活動が中心になりました。新型コロナウイルス感染症拡大の中で、仕事が大きく変わってきたわけです。このような状況にあって、薬剤師の先生と我々卸が、いかに情報交換し、出荷調整とコロナ禍を乗り切っていくかが新たな課題となっています。

今後、患者さんファーストを実現するためには、日本薬剤師会及び日本製薬団体連合会の皆さんとの連携をさらに強化し、限られた流通在庫の中で卸と薬局の在庫を踏まえながら偏在化防止に努めなければなりません。皆さんと協力して、この厳しい局面を乗り切って、安定供給を図っていきたいと思います。