

基調講演

# 医薬品流通の 現状と課題について



厚生労働省医政局  
医薬産業振興・医療情報企画課長

安藤公一

令和4年7月14日（木）

10：10～11：10

基調講演では、厚生労働省の経済課から改称された医薬産業振興・医療情報企画課の安藤課長に医薬品流通の現状と課題についてお話しいただいた。

安藤課長は、医療用医薬品の流通改善の取り組み状況を概観。一次売差マイナス、総価取引などが依然、慣習的に続いている現状を問題視された。その上で、流通改善に向けた取り組みの実効性を高めるためにワーキングチームで検討を始めたことを報告。また、医薬品の安定供給の取り組みとともに、環境が大きく変化する中で薬価制度・流通制度の在り方を検討する有識者検討会を開催し、今後の医薬品流通について議論していく動きを紹介した。

## はじめに

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長を務めています安藤です。皆様には平素より医薬品流通に多大なるご尽力をいただいていますことに、厚くお礼を申し上げます。

本題に入ります前に、2点ほどお話しさせてい

たきます。

1点目は、新型コロナウイルス感染症についてです。昨年、一昨年もそうでしたが、この夏に向けて感染拡大が進んでいます。オミクロン株が変化しており、感染力が従前に比べて強まっているという情報もあります。そのような中で、感染者数が日々多くなっています。皆様もこれまでの経

験からこの感染症に対する様々な知見をお持ちだと思いますので、それぞれの場において感染防止の徹底にご留意ください。

また、皆様には新型コロナウイルス感染症の治療薬やワクチンの配送に大変ご尽力いただいているところですが、今後も引き続きご協力いただければと改めてお願いいたします。

もう1点は、私どものことになりますが、6月28日付で組織再編がありました。長きにわたり親しんでいただきました医政局経済課の名称が変更になり、医薬産業振興・医療情報企画課に改称いたしました。課名が変わっただけでなく、もともとの目的は医薬産業の振興をより強化することを目的に組織を再編したところです。既にご案内のとおり、城・元経済課長が新たにできた審議官として着任しています。城審議官としっかり連携しながら、医薬産業の振興に向けて鋭意努力いたしますので、引き続きのご支援をどうぞよろしくお願いいたします。

## 医薬品の流通改善に向けた取り組みの状況

### ●医療用医薬品流通の課題

それでは、医療用医薬品の流通改善に向けた取り組みの現状について概観します。

医療用医薬品の流通においては、その流通過程で、これまでの慣習も相まって様々な課題が存在しています。具体的には、一次売差マイナス、未妥結・仮納入、総価取引、再交渉の問題などで、一般的な流通ではおよそ存在しないような課題が医薬品流通の世界では慣習的に存在しています。これらは、長きにわたり改善していかなければならない課題として、医薬品卸の皆様をはじめ、メーカーや医療現場の皆様の協力を得ながら改善の取り組みを進めてきました。どのような方向性で改善していくか、平成30年に「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（ガイドライン）」を出させていただいたところです。

そして、昨今の状況を踏まえて、昨年、ガイド

ラインを一部改訂し、その実現に向けて取り組みを継続しているところです。皆様からも、昨年の医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）でガイドラインの実効性をいかに高めるかが大きな課題である、と提起されました。それを受け、昨年の議論も踏まえて新しくワーキングチームを設置し、現状をより深掘りするとともに、ガイドラインの実効性を高めるための具体的な方策を検討しています。

### ●一次売差マイナスの解消

6月29日に流改懇が開催され、医薬品の流通過程における課題の現状がどうなっているのかという点について、報告をいたしました。

まず、一次売差マイナスの解消に向けた状況ですが、早期妥結と単品単価交渉を進めていく上で、一次売差マイナスを是正していくことが大きな方向性となっています。割戻し（リベート）は卸の皆様機能を評価するという位置づけになっていますが、割戻し・アローアンスについては、仕切価に反映可能なものはできる限り反映し、その上で整理・縮小することが、ガイドライン上の大きな目標として掲げられています。

そこで、仕切価、納入価、割戻しのここ数年間の推移を見ると、あまり変化がありません。仕切価と納入価の間のいわゆる一次売差は同程度の割合で存在しています。これには様々な背景・要因があると思っておりますが、引き続き取り組みを継続していかなければなりません。

### ▼カテゴリー別仕切価水準の見直し状況

仕切価水準をカテゴリー別に見ると、新薬創出等加算品、特許品は、ほぼ9割以上が前年と同水準の仕切価であるというのが現状でした。

他方、長期収載品や後発医薬品は、一つには薬価引き下げが続けられていることに伴う経営の悪影響、あるいは様々な要因で起こっている原材料の高騰、さらに最近の為替の影響を強く受けていると承知しています。そのようなコスト上昇に伴って、仕切価水準の上昇傾向が見て取れます。

その他（後発品のない先発品）も同じで、後発医薬品の影響をやはり大きく受け、全体として仕

切価水準は上がっています。

#### ▼割戻しの運用基準の変更状況

割戻しの運用基準の変更状況をメーカー全体で見ると、概ね半分ぐらいが見直し、変更ありという形になっています。

その内容は、「仕切価に反映可能な割戻しを縮小し、相当分を反映」、あるいは「卸機能の評価に基づかない割戻しを廃止し、相当分を仕切価に反映」といった見直しを行っているメーカーがある一方で、まだ半分ぐらいは見直しを行ってない状況が見て取れます。

個人的な見解も含めて申し上げれば、割戻しの機能自体を否定しているわけではありません。卸機能をきちんと評価するという意味で、メーカーからすれば、医薬品の価値に基づく価格と卸機能の評価について、ある意味、練引きした形で価格を明示することがもともとの発想だろうと承知しています。ただ、価格に反映できないのはなぜなのかについては、やはり是正していかなければならないのではないかと個人的には考えています。

#### ▼仕切価・割戻しの提示時期

仕切価や割戻しの提示時期についてですが、卸の皆様が価格交渉を行うに当たっては仕切価や割戻しの水準が前提となるわけですから、できるだけ早く示すことが必要でしょう。

全体を見ると、仕切価の提示は、薬価の告示があった当日は約4分の1、告示日後3日以内は6割超で、合わせて9割近くが3日以内に提示しています。割戻しについても6割超が告示日後3日以内に提示していますが、その実態については、もう少し深掘りしていく必要があるのではないかと考えています。

#### ●早期妥結・単品単価契約の推進

続いて、早期妥結と単品単価契約の推進についてお話しします。その必要性の根拠は、薬価が個別の医薬品ごとに付けられており、それぞれの医薬品の価値を踏まえて価格が設定されることが薬価制度の基本となっていることにあります。ですから、取引においても医薬品ごとに交渉して契約することが大原則になります。

しかし、総価取引になってしまっている実態があることから、ガイドラインでは是正することを謳っています。

#### ▼妥結率の推移

妥結の状況を概観すると、妥結率の推移は大きくは変わっていません。未妥結減算制度の締めである9月には、ほぼすべての病院や診療所、薬局などで妥結されています。ところがその後、特に200床以上の病院やチェーン薬局などで大きく下がり、年度末に向けて再び上がります。この傾向は、何年間もあまり変わっていません。

これについては、交渉の負担を考えてもできる限り1年に1回の交渉で価格を決定し、変更しない形にすることが重要であろうと強く思っています。ですから、何らかの取り組みを引き続き考えていかなければいけないところです。

#### ▼単品単価契約の推進

単品単価契約については、どの主体を見ても、基本的には相当程度、単品単価契約が行われています。200床以上の病院や大手調剤薬局でも8割以上は単品単価契約になっています。

ただ、問題は実際にどのような交渉が行われているかです。契約は単品単価だけでも、交渉は総価で行うという慣習、実態がまだ存在しています。それをいかに是正していくかが大きな課題であり、ガイドラインの中でも特に強調しているポイントです。

流改懇においても、そのような依然として存在している課題を具体的に解決しなければならないという問題意識が示されています。

#### ●ワーキングチームの設置

流改懇における指摘も踏まえ、ガイドラインの実効性を高める取り組みを検討するため、先ほどもお話ししたワーキングチームを設置し、議論を開始したところです。

課題自体は多岐にわたると考えていますが、特に流改懇の中で指摘の多かった単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進に焦点を絞った上で、実効性を高める具体的方策を検討したいと考えています。もちろん課題は単品単価交渉の問題だけで

はございませんので、まずはその検討を踏まえ、ガイドライン上指摘されている様々な課題へもウイングを広げて検討する形で進めたいと考えています。

### ●価格交渉に関するアンケート調査

ワーキングチーム第1回目の会合では、関係者の皆様の思いを話してもらい、また、卸の皆様協力によって行った医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査の結果を紹介しました。この調査は、契約はかなりの割合で単品単価になっているものの、交渉は必ずしもそうになっていないのではないかと実態を踏まえて、昨年実施したものです。

具体的には、単品単価契約であったとしても総価交渉で行われている、総価交渉の中で一部除外品をつくっている、あるいは完全に交渉段階から単品単価で行われているなど、いくつかのカテゴリーに分けて、それぞれの状況を調べました。

次のような結果となりました。理想は、単品単価交渉かつ単品単価契約ですが、実態はそれぞれの主体でかなりばらつきがあります。特に200床以上の病院や規模の大きいチェーン薬局においては、単品単価交渉かつ単品単価契約の割合は低くなっている傾向が見られます。結果的に、そういったところでの薬価差が大きく出ているのではないかとといったことも推測され、今後の対応を考えていく上での一つの課題になると思っています。

### ●価格交渉代行業者による取引の影響

それから、流改懇でも問題意識として、価格交渉代行業者に対して多くの指摘がありました。価格交渉代行業者を使った交渉を経た取引がどれぐらいあるかを見ると、意外な結果もありました。

まず、200床以上の病院は、取引全体では単品総価取引がかなり残っています。単品単価取引の状況を見ると、価格交渉代行業者との交渉を経た単品単価取引の割合は、取引全体に比べ減少しています。200床未満の病院の単品単価取引の状況では、単品単価取引はかなりの割合を占めていま



資料を示しながら流通改善の取り組み状況を概観

すが、価格交渉代行業者との交渉を経た取引では、単品単価取引の割合は取引全体に比べ少し落ちるという傾向が見られました。

一方、20店舗以上の調剤薬局チェーンは、むしろ逆の結果で、単品単価取引の取引全体の割合はかなり限定的になっていますが、価格交渉代行業者との交渉を経た取引での単品単価取引の割合はむしろ高くなっています。20店舗未満の調剤薬局チェーン・個店はそれほど大きな変化はなく、単品単価取引の割合は、取引全体に比べ、価格交渉代行業者との交渉を経た取引のほうが少し小さくなっている状況です。

この結果については、もう少し深掘りしないと評価は難しいと思っています。もっとも、価格交渉代行業者を使うことは経営上の一つの判断でしょうから、価格交渉代行自体が悪いと言うつもりはありません。ただ、問題は価格交渉代行によって、ガイドラインで取り組んでいる流通改善に悪影響を与えてしまうことです。そのようなことはあってはならないので、その視点で実態をさらに把握した上で対策を考えていく必要があるとの問題意識を持っています。

### ●単品単価交渉を困難にしている理由

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査の結果の続きになりますが、カテゴリーごとの価格交渉状況についてお話しします。

「総価取引・除外あり」及び「単品総価取引」に

において、総価交渉から「除外」したカテゴリーは何かを見ると、新薬創出等加算品と特許品は基本的に単品単価の傾向が強くなっていますが、それ以外のカテゴリーは総価の部分が大きいことが見られます。また、「その他」を除外しているところも多く、一社流通品や基礎的医薬品、麻薬、オーファンドラッグなどが主なものとして挙げられていました。

次に、単品単価交渉を困難にしている理由について、「購入側が総価での交渉にしか応じない」が多く、また、実行する上での課題になってくるのかもしれませんが、「1品目ずつの単価を設定するのにかなりの労力がかかるため」という理由も挙げられていました。

#### ●流改懇で出された意見

以上の結果も踏まえてワーキングチームで議論していきますが、先般の流改懇では、主体が違ってても基本的な方向性や認識は共有していただいていると感じました。当日は、単品単価交渉の推進において実効性を高める具体的方策に向けたヒントになる意見をいただきました。

例えば、優先的に進めていく具体的な領域、カテゴリーを決めるべきではないかという意見がありました。いきなりすべてで単品単価交渉を行うのはハードルが高いので、まずは単品単価交渉を行うべき品目やカテゴリーを定め、そこから始めていく進め方はあり得ると思いました。また、医療側からは、診療報酬上で単品単価交渉にメリット付けをすべきではないかという意見も出されました。具体的に進めていく上での方策の一つになるだろうと思いますので、そのような意見も踏まえて、ワーキングチームの中で検討していきたいと考えています。

また、一社流通についての問題提起が、多くの委員、特に医療側からなされました。実際の流通では特に配慮が必要な医薬品があります。そういった医薬品について、一社流通はある意味、理にかなった、あるいは合理的な流通かもしれませんが、指摘があったのは、そういう医薬品ではないものについても一社流通が実際の現場で出てき



医薬品流通の現状と課題について話す安藤課長

ているのではないかといいたことでした。

これに関しては、実態がきちんと把握できていないので、まずは実態を把握していこうと考えています。あまりにも合理性を欠く一社流通は、独占禁止法に照らしても課題となるのではないかとの問題意識も持っています。実態をきちんと把握した上で、ワーキングチームの中で議論していきたいと思っています。

価格交渉代行に対する意見も多数ありました。現在の流通の中でどのように取り扱っていくかなど、その考え方を早期に示すことが必要ではないのかといった指摘もあり、これもワーキングチームで深掘りしたいと思っています。

## ■ 医薬品の安定供給の現状と課題

### ●後発医薬品の供給不安に対する取り組み

続いて、流通の実態を踏まえ、医薬品の安定供給の現状と課題についてお話しします。

まず、後発医薬品の供給不安についてですが、悪化しているのではないかという状況も見受けられるため、その対応が大きな急務の課題となっています。

もともとは一部のメーカーの薬機法違反から始まり、それを契機に同一成分・同一規格の品目も含めて出荷調整・限定出荷が行われる状況が続いています。そのため医療現場、特に患者さんのもとに必要な薬が届きにくい状況が起こっているという、非常に由々しき事態となっているとの問題

意識を強く持っています。

その対策としては、関係者の皆様の協力を得ながら情報の見える化を進めているところです。実際の出荷状況、あるいは出荷見込みがどうなっているかの情報がない中、医療現場では必要以上の発注が行われるといった悪循環が起こっていることも伺いました。少なくともそういった状況にならないよう、関係者と連携しながら日々の情報の見える化に取り組んでいます。状況が刻々と変わらる中で、需給の状況をリアルタイムに示すことはまだできていませんが、できる限り定期的に状況を把握し、関係者の皆様にフィードバックをする取り組みを進めていきたいと思っています。

### ●後発医薬品の供給不足に対する対策

供給不足に対する具体的な取り組みとしては、出荷調整に関する調査を実施しました。その結果に基づき、成分規格での供給総量が前年比5%以上増加している成分規格のリストを提示してメーカーに出荷調整の解除を依頼し、また20%以上減少している成分規格についてもリストを示してメーカーに増産を依頼しました。ただ、多くのメーカーで出荷調整が解除されなかったことから、メーカーの個別銘柄ごとの出荷状況を調査し、その結果を公表して改めて出荷調整の解除を依頼しました。同時に、医療機関・薬局に対しては、一定の目安を示した上で適正な購入を依頼しました。

また直近では、日本製薬団体連合会が各品目の生産や出荷の状況を調査して整理した資料を作成しており、現場へフィードバックしています。

### ●サプライチェーンに関する国際比較

諸外国においても、サプライチェーンに起因する供給の課題を抱えています。いかに対応するかでは、やはり日本と同様、供給不足時の状況を把握し、現場にフィードバックする取り組みが行われています。特に米国やEUにおいては、制度として実施する形で進められています。

日本でも、今後も供給不安の問題は起こり得るという前提に立ち、アドホックな対応ではなく、よりシステムティックな形での対応を考えていく

必要があり、法制度の中できちんと対策を位置づけることにトライしたいと思っています。

さらに、予算を伴う話になるので確定的なことをお話しするのは難しいのですが、情報をきちんとと国で集めた上で、その情報を整理して現場にフィードバックするシステムティックな仕組みをつくっていかねばならないと思っています。それに向けた予算の確保についても取り組んでいきたいと考えています。

### ●安定供給に向けた取り組み

安定供給に絡み、その背景・事情は様々ありますが、特に昨今、経済安全保障という概念が出ています。その意味では、サプライチェーンの問題として、特に日本の医薬品には安定供給を阻害するリスクがあると考えているところです。

日本の医薬品は、世界的にもそうですが、原材料や原薬を海外、特に中国やインド、イタリアなどの特定の国に過度に依存しています。その背景には様々な要因があるのですが、よく言われているのがメーカーの経営的な判断、採算性の問題です。要するに、原材料や原薬はできる限り安価なものを選ぶということです。その結果、もともと日本でつくっていたものがあったとしても、海外へ原材料や原薬を求めるようにシフトしていったということが、一つの背景として指摘されています。

ですから、サプライチェーンには常にリスクが伴っており、そのリスクをできる限り軽減するための取り組みを進めてきました。例えば、後発医薬品のサプライチェーンのソースの複数化を図っています。また、皆様の協力も得ながら、特に医療上必要性の高い医薬品を安定確保医薬品としてリスト化しました。そして、いくつかの要件の下で実際に政策の優先順位等を決めた上で、サプライチェーンの課題に対する対策を打っていく取り組みも、現在進行形で進めているところです。

根本的な解決策がすぐに出せるわけではありませんが、医療上の必要性が特に高い医薬品については、原材料や原薬を製造する国の事情によって日本に来なくなる事態はできる限り避けなければ

なりません。そのための手段としては、一部進めています。国産化を図ったり、サプライチェーン自体の複数化を図ったりするリスクヘッジの方法があるでしょう。あるいは、各メーカーにおいて一定の備蓄をしてもらうといった手段も考えられます。それぞれの医薬品の状況に応じて対策は変わってきますので、どういった医薬品に対してどのような対策が考えられるかを私どもで一度整理し、国としての対策や支援を考えていきたいと思っています。

安定供給に向けては、先ほどもお話ししたように特に必要性が高い安定確保医薬品を選定しており、いくつかの要件に基づいて政策の優先順位をつけさせていただきました。これに則って対策を講じていくことが基本になると考えています。

## 流通・薬価制度に関する 有識者検討会

### ●薬価制度と流通制度

安定供給では、短期的な対策、それから中・長期に向けた対策に分かれると考えています。短期的には、足元で起こっている供給不安を少しでも解消するため、先ほどお話ししたような情報の開示、すなわち関係者の皆様に正しい情報をきちんと提供することによって不要な供給不安を払拭する取り組みを進めています。

この供給不安の背景には、流通や薬価制度における課題も一つあるのではないのでしょうか。それはある意味、本質的な課題だと言えるのかもしれませんが、そのため、中期にわたる対策も出てくるかもしれませんが、流通・薬価制度について、特に足元で既に顕在化している安定供給問題の解決に向けて、その在り方を考えていかなければならないと強く感じています。

薬価制度と流通制度を取り巻く環境は、大きく変わってきています。例えば、以前から続いています。少子高齢化、人口減少社会がどんどん進展しています。

高齢化は、まさにピークに向かって駆け上がっている状況です。それに伴い、これも久しく言わ

れていますが、薬価の前提となっている医療保険制度自体も財政的にかなり厳しい状況になっています。それを受けて薬価制度の厳しい方向への見直しが行われている現状も、一つの環境変化であると受け止めています。

医療提供の在り方自体も、オンゴーイングで大きく変わってきている、あるいは変わろうとしていると感じています。かかりつけ医、在宅医による在宅医療の進展、あるいは昨今の医療DXの進展を受けたオンライン診療や調剤における電子化の取り組みが進んでいます。まさに医療提供の在り方自体が、これまでのやり方からどんどん変わっている状況です。

さらに、医薬品に着目すると大きなカテゴリーチェンジが起こっており、後発医薬品がほぼ8割を占めるようになりました。逆に言えば、後発医薬品は国民にとって、なくてはならない医薬品になっているということです。

他方、新薬・特許品については、世界的に見てもバイオ医薬品が主流になっています。対象疾患も、より限定的になり、治療薬や治療方法がない領域にどんどん新しい薬が出てきており、オーファンが中心になってきたといった大きなカテゴリーチェンジが見受けられます。

また、メーカーについては、グローバル化がどんどん進んでいます。日本の市場だけでなく、諸外国の市場でビジネスを展開しなければならない状況になっており、日本の企業もその例外ではありません。

そのような様々な環境の変化の中で、業界サイドにおいても、今後の在り方について議論されていると思いますが、私どもとしても様々な制度がいまの環境変化にフィットしているのかを考えなければならぬタイミングに来ていると感じています。制度と現実のミスマッチによって、供給不足という具体的な形で問題が顕在化してきているのではないかと、という問題意識を持っているところです。

### ●有識者検討会の立ち上げ

先般の官民対話の中において、流通や薬価に関

する制度的な議論、在り方の議論を行うための有識者検討会を立ち上げて検討することを厚生労働大臣から発表させていただいたところです。

医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会として、この秋が来る前に開始する予定です。具体的なメンバーや検討の内容などは、省内の新しくできた組織の中で検討しているところですが、一つには安定供給の問題が解決すべき大きな課題であり、その議論を進めなければならないと考えています。短期、中期それぞれの対策があると思いますが、まずは足元の課題を解決するため、市場実勢価方式の在り方が議論の焦点として出てくるのではないかと感じています。

当面の対応という意味では、流改懇の中でも市場実勢価方式についての議論が行われています。ただ、実際には想定されていたような形で運用されていません。つまり、医薬品がそれぞれの価値に基づいて評価され、取引されるという前提に立って薬価自体を適正化するのが、薬価制度が想定している仕組みです。しかし、必ずしもその想定どおりには動いていません。そのため、流改懇で議論しているように、引き続き運用面で改善に取り組んでいかなければならない状況になっています。有識者検討会では、そのことについて議論するとともに、制度上看過できない課題について議論していくことになると思っています。

特に、過度な薬価差が生じているのではないかとといった問題があります。薬価は保険料あるいは税金を財源としています。それだけに、過度な薬価差は看過できない問題だと認識されており、それをどう考えるかも有識者検討会での一つの重要なテーマになるでしょう。安定供給の観点からは、市場実勢価方式が基本にはなりますが、特に医療上必要性が高い医薬品については、本当に市場実勢価の流れの中で流通するのがふさわしい形なのかといったことも議論していく必要があるのではないかと、個人的な見解も含めて思っているところです。

詳細につきましては、今後の有識者検討会で議論されます。議論はオープンにされますので、皆

様にも注目していただければと思います。問題意識としては、環境変化に必ずしも馴染まなくなってきた現在の制度自体の在り方を検討するというので、中・長期にわたる議論もあると思います。そういった中で、既に顕在化している供給問題については、具体的な足元の対策という形で何らかの方策を有識者検討会の中でお示しできればと考えています。その上で、制度を決めるのは中央社会保険医療協議会（中医協）になりますので、有識者検討会の議論を中医協へも何らかの形で橋渡ししていきたいと考えているところです。

## ■ おわりに

本日は様々な課題をお話ししましたが、具体的な対策の多くはこれからというのが現状です。ちょうど過渡期にある状況にあって、制度も運用も、その在り方を含めて検討するタイミングにあります。しっかりと腰を据えて議論し、見直すべきものは見直していきたいと思っています。

様々な環境変化が起こっている中で、今後の医薬品流通の在り方をどう考えるのかについて、皆様の中でもぜひ議論していただければと強く願っています。引き続き、流通分野でのご支援・ご協力をよろしく願いいたします。ご清聴、誠にありがとうございました。



ライブ配信会場で講演する安藤課長