

## 講演2

医薬品の安定供給と  
医薬品卸の役割

—医薬品流通の危機をどう克服するか—



青山学院大学名誉教授

三村優美子

令和4年11月10日（木）

14:00~14:50

講演2では、青山学院大学の三村名誉教授に医薬品の安定供給と医薬品卸の役割についてお話しいただいた。

三村名誉教授は、医薬品流通は急激な環境変化と薬価制度との不適合による二つの危機に直面しており、医薬品の安定供給に支障をきたしていると指摘し、早急な改善が必要だと説いた。一方、卸売業者はいまこそ総価取引の呪縛から脱却し、医療DXとサプライチェーンの高度化によって地域医療を支える担い手になってほしいと要望。また、新しいビジネスモデルとして、高度な専門能力を持つ新しい医薬品の価値連鎖の参加者となるべきだと提唱された。

## はじめに

## ●二つの問題の複合作用

本日は、「安定供給」と「危機」という言葉を使ってお話しします。

いま、医薬品流通が直面している危機の本質を考えると、二つの問題の複合作用があると考えられます。目に見える形で環境変化が実感できたのは直近の10年間ですが、20年前からじわりじわりと大きな構造変化が生じています。

いま薬価制度の見直しの検討が始まっています

が、薬価制度と現状との一種の不適合がひずみとして広がっているのではないかと思います。

薬価制度を運用上どうするのか、例えば、頻回改定、薬価の引き下げ率、乖離率をどう考えるかということよりも、むしろ薬価制度のあり方と現在の業界構造、そして、医薬品流通との間に大きなズレが生じていることが重要と考えています。この検討のためにいま有識者検討会が開かれています。流通側から見たときに、どう考えるべきかについて少しご紹介します。

### ●求められる卸の行動

この検討会を契機として、どのような制度改革が行われるのかについては、まだまだ不透明です。しかし、何らかの制度改革が必要であるということについては、政府を含めて合意ができていないのではないかと思います。そのときに、新しい医薬品流通の姿を見せていく必要があると思います。日頃から流通取引改善、総価取引ではなく単品単価取引を推進していただくようお願いしていますが、そろそろ総価取引の呪縛から解放されるべきではないか、そのためには何らかの制度上の措置と、それに合わせた医薬品卸の皆さんの行動が必要だろうと感じています。

流通とサプライチェーンという二つの概念が混在していますが、この二つは同じではありません。いま必要なのはサプライチェーンという捉え方です。これが本日のテーマである安定供給問題の本質です。供給安定にはサプライチェーンとしての標準化やシステム強化が必要であり、流通からサプライチェーンに視点を変えていく必要があると思います。

そして、危機を克服するために、克服後のあり方やビジョンを提示し、新しい医薬品卸へと変身していただきたいと思っています。

## 医薬品流通の役割と機能

### ●中間業者が介在した需給調整

医薬品の流通になぜ卸が必要なのでしょう。



医薬品の安定供給と医薬品卸の役割をテーマに講演

一般の消費財の流通と医療用医薬品流通を同じように考えている人が多いという実態があります。

なぜ医薬品卸が大きな役割を果たしているのかといえば、(医療保険)制度や医薬品の産業構造に起因しているからと言えます。

日本では、中間業者を介在させた需給調整がこれまでうまく機能してきました。厚生労働省もそのことを評価されています。卸は、何よりも薬価収載された1万4000品目以上の医薬品を全国津々浦々の医療機関や薬局に届けています。

また、工場の出荷単位から最終的な調剤単位までは大きな単位のズレがありますが、卸の介在によって小口化されています。そして、中間段階において在庫を保有し、時間と数量の次元で需給調整していくことが必要になります。在庫をうまく利用しながら需給調整をしていくことが、卸の機能として、これからも大変重要だと思っています。

### ●非効率に対応する医薬品卸流通

さらに、卸は、毛細血管型の供給システムを担っています。一般の消費財の流通なら、非効率なところに供給する必要はありません。例えば、山間僻地に店舗はありません。しかしながら、命と健康を守る医療保険制度を支えていく過程においては、全国津々浦々、僻地でも離島でも、患者がいて医師がいて、クリニックや病院がある限り、そこへ薬を届ける必要があります。その役割を担っているのが医薬品卸です。

## ●医薬品流通の社会的役割

つまり、医薬品卸は、極めて重要な社会的役割を担っています。食品や雑貨といった一般の流通も社会的役割を果たしていますが、医療用医薬品は基本的に生命に関わっています。国民の生命を守るための医薬品流通であり、社会的供給を担う仕組みということです。

なぜ安定供給という言葉が強調されるのかと言えば、そこに社会的な役割があるからです。緊急対応ということがありますが、単に在庫がなくなったというだけでなく、大きな災害が発生したり、道路が寸断されたときでも、医薬品が必ず届くのは、ある意味で奇跡ではないかと感じることが多々ありました。医薬品流通において安定供給は当然の要件です。

ただ、最近まではあまりそういったことを意識して考える必要はありませんでした。日本の流通においては、常に供給過剰で薬が余っていた、どこかに薬があったからです。

ところが現在、国際情勢の変化や気候変動などにより、グローバルサプライチェーンの分断リスクが医薬品流通の中にも表面化してきました。経済安全保障法制度が整備される中で重要物資の最初に医薬品が挙げられています。そして、抗菌剤を中心として、安定供給のための特別措置を講ずることも決まりました。

まさに医薬品流通は、内在する非効率を吸収しながら、国民の命を守るための社会的流通なのですが、それが機能不全に陥っているのです。



資料を示しながら分かりやすく解説

## 医薬品流通の“危機”の本質

### ●従来からの流通問題① 薬価制度

では、どういった問題が明らかになったかを、従来の問題と新しい問題に分けて整理します。

従来からの問題ですが、これは現在の制度、つまり薬価制度にある意味、起因する問題ですし、なぜ流通改善懇談会という話合いの場が必要だったのかにも関係します。そして問題は、価格交渉を巡る流通取引問題として現在も続いています。

いまの薬価制度は、すべての品目について、医薬品メーカー、卸、医療機関、薬局との間の価格交渉で成立する市場実勢価をベースとして、それが次の薬価改定へ反映される仕組みになっています。バッファーとしての調整幅はあるものの、基本的にそういう枠組みで運営されています。バルクライン方式からいまの制度に転換されたとき、どこまでその不思議さを認識されていたのかは分かりませんが、非常に上手く機能してきた仕組みでもあろうかと思えます。

公的制度の中に、民と民との取引を入れること、価格交渉がある意味で少し自由な形にしておくことによって、制度の柔軟さを保持できるという感じを受けます。ただし、市場原理を組み込んだハイブリッド方式という形になっていますが、その運用から大きなひずみが生じてきたのは確かです。

ある意味、非常に運用しやすい仕組みなのですが、薬価調査をして集計し、加重平均値を前提にしながら、平均乖離率を算出する。そしてそれを基準として、次期の薬価改定が行われるという、非常にシステムティックな運用が行われています。

その中で様々なひずみが堆積し、10年ほど前からそのひずみの大きさが無視できないものになってきたのではないかと思います。

### ●従来からの流通問題② 医薬分業

もう一つの問題は、医薬分業です。欧米の例に見るように、医薬分業は当然で

あり、医師の処方と薬剤師の調剤という二つの機能を分けて、医師の処方をチェックする方法でもあります。日本では、当時社会問題になっていた医療機関での過剰な薬価差を抑制する方法として推進されました。薬剤師の専門性を生かした活躍の場を広げたという面もあります。

しかしながら、流通の面では少し問題があります。それは、医療機関と調剤薬局との取引、あるいは物流活動のあり方が必ずしも同じではないということです。その問題は20年前から顕在化しており、卸は物流センターの整備や受発注のシステムを工夫されましたが、調剤薬局向けの典型的な多頻度小口配送が現在も続いています。

### ●従来からの流通問題③ 物流コスト

これに関連して問題なのは、多頻度小口配送にかかる物流コストがきちんと積算されていないこと、取引条件に明示されていないことです。もともと薬は高単価かつ小サイズなので、物流コストを厳密に積算する必要はないということがありました。病院に対しては配送頻度も多くありません。

しかしながら、調剤薬局には、多くの店舗に、しかも各店別に毎回小分けにして配送されています。さらに、欠品が起こったときには、注文が入ると通常配送が済んでいてもMSが届けに行きます。このようなことから、初めて厳密な物流コストの積算が必要であるという認識が広がってきました。

ただ、残念ながら、まだこの問題についての議論は整備されていないという感じがします。卸の熱心なサービス活動に依存して医薬品供給が行われてきたと言えるのかもしれませんが。

私は、流通コストを前提とした価格交渉をすべきだと考えていますが、サービス活動を有償化していくビジネス風土が日本にないことが、卸を苦しめてきたと思っています。

もう一つは、現状の医薬分業をどう見るかということです。少なくともいまは、例えば、医薬品のカテゴリーや患者の特性、調剤薬局の機能によってタイプ分化していく形には必ずしもなっていません。つまり、超高額な薬、医師のチェック

が必要な薬といった特殊な薬を除けば、おそらくほとんどの調剤薬局であらゆる医薬品が扱われています。調剤薬局のあり方については、これからどうするか議論が出てくると思いますが、卸の物流にいろいろな意味で錯綜を生じさせたことは確かです。

現行の薬価制度は、当時の社会情勢を背景に生まれた制度だと思いますが、ある前提条件があったのではないかと思います。それは、1990年頃、どういう薬が中心だったかを考えると、マスマーケットの強力な新薬が多くあって、それを前提として医薬品流通が成り立っていたということです。いまの薬価制度の前提条件と言えます。

### ●新しい流通問題① 医薬品タイプ分化（カテゴリーチェンジ）

ところが2010年以降、状況は大きく変化してきました。後発医薬品の導入が促進されて、いわゆる数量ベースで80%という目標も出されました。低薬価で、しかも医薬品の品目数が急増しています。例えば、特許が切れた途端、20社とか30社が参入し、3品目や4品目しかなかったのが一気に100品目に増えるという現象です。全品目が薬価として掲載されるということになると、こんな状況で果たして供給体制は大丈夫なのかという感じがします。

もう一つ、いわゆるスペシャリティ医薬品の登場があります。この定義は難しいようなのですが、ただ、ある説明によると、患者数が限定されており、流通段階を含めた品質管理が重要とされています。患者さんが服用した後のフォローアップが非常に大事なのです。また、症状の変化に合わせて、基本的に医師の処方を変えていく必要があります。さらに、温度帯別管理が必要であり、高価格で、有効期限が非常に短い、納品の時間が制限されるなど、物流に関連する特別な要因がいろいろ出てきます。

これについては、別の言い方ができます。例えば、後発医薬品は、本来ならブランドはないのですが、一種ブランドがあるようなところもあり、そういった後発医薬品は基本的にはマスマーケ

ティングで対応しているとも言えます。つまり、多くの患者さんを対象として標準的に使われる薬ということです。

それに対し、スペシャリティ医薬品やオーファンドラッグは、患者起点、患者と医師とのつながりで提供されて、処方され、調剤され、服用されます。基本的には、その患者さんの健康状態や症状をチェックしながら使われます。これは、まさに患者起点のマーケティングとなります。これをマーケティング的な表現では、顧客関係性マーケティングとか、リレーションシップマーケティングといいますが、明らかに流通の設計は変わります。

マスマーケティングと顧客起点とか患者起点のマーケティングでは営業も物流もやり方は異なります。卸にとっては扱いつらいかもしれませんが、マーケティング的には非常に面白い医薬品が増えてくる可能性を感じました。

しかし、いまの薬価制度のもとでは、高付加価値、高額医薬品も含めて、新薬創出等加算制度などの対応はあるものの、すべて薬価を下げている大きな動きの中に巻き込まれ、メーカーも卸も体力を消耗させ、利益率を低下させ、活力を失ってきたという感じがします。

いわゆるカテゴリーチェンジとは、いまお話ししたマーケティングチェンジであり、流通のチェンジです。そういったことを前提とすると、いろいろと新しい工夫や新しいやり方があるかもしれません。しかし、それがいまのところ整理されないうままに、いろいろなものが薬価制度の中に混在しているという状況です。

### ●新しい流通問題② 供給不安問題の表面化

もう一つは、供給不安問題です。これはもう構造上の問題があるのではないかと考えています。つまり、これについては、医薬品の流通としてではなくて、(原薬・原材料段階から患者までの) サプライチェーン全体を捉えて、どこに大きなボトルネックがあるか、どこに大きな弱点があるかをきちんと整理していくことが必要です。

ここでは、供給不安、欠品、在庫偏在といった

言葉が多く使われています。例えば、薬局が、薬がなくてあらゆるところへ電話をして注文した結果、多重発注が起こっているということも聞きました。多重発注は仮需となりサプライチェーンを混乱させます。医薬品流通において、サプライチェーン上の問題が何かということが非常によく見えたのが、今回の後発医薬品を中心とする供給不安、欠品問題ではないかと思います。

その対策として、備蓄や在庫の共有が必要かもしれないし、何よりも情報共有が大事です。今回、医薬品流通への重要なヒントになったのが、セファゾリンの欠品問題です。これを契機として、安定供給問題が議論の俎上に上り、約500成分が安定確保医薬品として選定されました。

このときの検討会では、医療現場からの要望を集めて、各医学会から絶対必要な医薬品は何かという提案を受け、それを専門家の方達が精査して約500成分を選定しています。医療現場と供給がつながって整理されたわけですが。安定確保医薬品は、従来の基礎的医薬品とはまったく違う切り口で定義されたことに、大きな意味があったと思います。そして、この検討が、国の経済安全保障法制における重要物資の選定にも生かされています。

2020年から2022年にかけて、複数の後発医薬品メーカーのGMP違反を契機として、後発医薬品の不足問題が非常に大きな広がりとなりました。それは驚くべき品目数ですが、その対応において、重要なアイデアが厚生労働省から提示されました。

それは、安定確保医薬品と同じように、医薬品



医薬品流通が直面している危機について話す三村名誉教授



医薬品流通の役割と機能について話す三村名誉教授

供給不足のスキームをつくるというものです。ただ枠組みはよくできていますが、確実に運用していくためには制度的な裏付けが必要だと感じます。例えば、卸や医薬品メーカーなどが情報共有と需給調整のための話し合いができるように、国がイニシアティブを取っていく必要があると考えています。

## 有識者検討会の設置と位置付け

### ●医薬品政策の歴史的転換

有識者検討会で、薬価制度自体をどうするのかの結論を出すのは容易ではないかもしれませんが、当面取り組むべきこと、中長期的に取り組むべきことを分けて整理すべきだと思います。

有識者検討会が開始されたのは、日本のドラッグラグと安定供給問題がもう放置できない深刻な状況にあるということでした。それについての何らかの制度的な対応を急いで行う必要があると感じています。ただ、議論が難しいのは、日本には総合的な医薬品政策がなかったからかもしれません。これまでは薬価制度の枠内で検討されてきました。しかし、薬価制度はあくまで社会保障制度を支えるためのもので、例えば、安定供給やドラッグラグを総合的に考えるような形にはなっていません。

ただし、このままでは本当に必要な医薬品が届かなくなるかもしれないというような懸念さえ囁

かれるようにもなりました。日本の医薬品産業の疲弊と国際競争力の低下は国の経済安全保障に関わることであります。

日本は先進的な高齢化社会であり、本来、それに対応する医薬品はまさに21世紀の最も有望かつ戦略的産業分野です。ようやくいま、医薬品政策の新しい流れが生まれてきたのかと期待しているところです。

## 医薬品流通強化への制度改革の要件

### ●医薬品カテゴリー分化

先にお話ししたように、明らかにマーケティングも流通の要件も違うものを一緒に制度上対応することは、やはりおかしいのではないかと思います。カテゴリー分化を考慮して、流通特性や商品特性の違いを前提として薬価制度を修正すべきだと思います。

その過程において、新創品やその他の特許品、後発医薬品を分け、安定確保医薬品や基礎的医薬品は、特別な扱いをしていく必要があると思います。

### ●総価取引の解消

一つだけ、卸の皆さんにも考えていただきたいのが総価取引です。あれだけの多品目を一斉に価格交渉するとなると、どこかで総価取引的なものが求められるのは、ビジネスとして必然といえるかもしれません。しかし、それが、価格交渉手段となることで薬価差偏在が生まれ、医薬品産業全体がある意味で傷つき、卸の収益も苦しめられていると考えるならば、脱却することが必要です。

そのためには、単品単価取引が必須であり、薬価交渉を透明化していくことが卸の立場を強くすることにもなります。総価取引の一種の罫から抜け出すことが必要です。

### ●後発医薬品の品目数の適正化

同時に、価格交渉を含め供給の現場に負荷がかかり過ぎているという感じがします。人手不足の

中、卸が新しい物流センターの建設やAIの導入による自動化などに努力されても、供給現場の最後のところで大きな負荷が生じてしまいます。

この負荷を軽減していくために、後発医薬品の品目をもう少し削減する必要がある、品目数適正化の政策を国にお願いしたいと思います。

### ●緊急時対応のスキームの実効性

また、緊急時における医薬品供給不足スキームを厚生労働省が策定されています。これを、制度的に裏付けられたものにしていくことが必要であり、そのときには、国家的戦略であるサプライチェーンの強靱化と絡めていただいてもいいのではないかと思います。

すべての医薬品が対象となると焦点がぼやけてしまうので、安定確保医薬品と重篤な疾患に対応する重要医薬品の品目を指定し、それに対する制度的対応や医薬品の供給不足のスキームが発動される形にさせていただく。それだけでも、おそらく医薬品の供給の現場やMSの皆さんの業務も相当軽減されていくのではないかと思います。

そして、リスク情報を共有することです。これも国の方針にありますが、その実現には、サプライチェーンとして安定確保医薬品や重篤な疾患に対応する重要医薬品の情報を一元化することが条件になります。

## 医薬品卸ビジネスモデルの変革

### ●薬価制度の見直しが変革のチャンス

有識者検討会で、厚生労働省が業界に対して何度も「ビジネスモデルを変えてほしい」と言っています。後発医薬品メーカーに対して発しているのですが、卸の皆さんにとってもいまは変革のチャンスだと思います。

そのための環境整備や制度的な仕組みをつくる必要がありますが、おそらくいまの危機をうまく克服した後、もう一度新しいフロンティアが開けるかもしれないと感じています。日本の医薬品産業の低迷の大きな原因は、イノベーションへの投

資不足です。イノベーションへの投資とチャレンジが実現すれば、新薬開発が進みます。例えば、国際治験の利用や海外の医薬品メーカーとの共同開発なども必要です。

### ●患者起点の医薬品供給

日本の卸の事業の柱はバイセル（売買）モデルです。つまり、仕入れ、品揃え、販売をして、在庫を持ち、配送を行い、代金回収もします。この卸事業の本質はほぼ変わらないとしても、もう一つのビジネスの軸を入れていく必要があると思います。

どこまで進むかは分かりませんが、医療もDXの世界になっています。医薬品供給システムが10年後、15年後にどうなるかを考えたとき、おそらく患者のデータが一元化され、かかりつけ医をコアとした患者起点の医療サービス提供の仕組みに変わっていく可能性があります。最近、地域のクリニックのあり方が随分変わってきたという印象があります。プライマリーケアを担当している地域のクリニックを通して、専門的な高度医療までの道筋がついている場合も多くなりました。

そうすると、地域医療のあり方も変わってくるし、薬の受け取り方も変わるかもしれません。例えば、お薬手帳がデータベース化されていれば、既往歴や処方が一元的に分かります。そのデータを基に相談もできます。

患者起点の医薬品供給では、モノとサービスはどう組み合わせられるのでしょうか。実はマーケティングにおいては、モノ（薬）とサービス（診療）は融合して価値を生むとしています。

考えてみると、大きな手術をして退院して外来に行き、検査を受け、服薬しながら治療を続ける場合、ほとんど診療と薬は一体化しています。また、これから新しく出てくる薬は、モノとして分離されたものではなく医師の診療とある意味一体化しているかもしれません。そうすると、診察、処方、調剤を分けていいのかという考え方があります。基本的に医薬品供給はバリューチェーンの一部と言えるのです。

●卸は医療サービス提供プロセスの参加者

バリューチェーンは、患者さんに価値をどう届けられるかがポイントとなる考え方です。どのように病気を治したり、治療をサポートしたりしていくかが医療であり、そのための諸活動を組み合わせていくのが価値連鎖です。医薬品供給システムがバリューチェーンを支えたとすれば、卸の皆さんの役割は非常に大きなものになります。例えば、退院後、地域のクリニックに通院しながら、手術時の担当医とかかりつけ医が連携して治療にあたる時、処方される薬は個々の患者さんにとって価値あるものとなります。その患者さんの薬を誰が届けるのか、どんな情報を付けて届けるのかなどを考えると、薬局のあり方も変わります。

毎年、薬価調査が入って薬価改定があるとすれば、いかに利益を上げるか、コストを下げるかが大事になってきます。しかし、5年後や10年後にどういふ変化が起こりそうかの視点に立つと、新しいビジネスモデルが生まれてくる可能性が出てきます。

そのために何が必要か、どういった制度設計が

必要か、どのような条件整備が必要かは、卸の皆さんもいろいろな機会を使って提案されて良いのではないかと思います。また、卸だけではなく、例えば医薬品メーカー、地域医療に取り組んでいる医師、専門性の高い薬局の関係者などと一緒に協力しながら将来に向けての活動や投資を進められても良いのではないかと思います。

医薬品卸には、医療を支えるサプライチェーンの担い手であると同時に、患者の命と健康を守る医療サービス提供プロセスの参加者となってほしいと思います。

薬価制度の改革の議論には財源の問題が関わっているの、簡単に結論は出ないかもしれません。しかしながら、現在の薬価制度、医薬品産業、医薬品流通は改革すべきということは共通の合意になりました。そういう意味で、卸の皆さんにとっても、逆風から少し追い風になるという感じがしています。そのため、皆さんと一緒に頑張っていきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。ご清聴誠にありがとうございました。



ライブ配信会場で話す三村名誉教授