

第57回日本薬剤師会学術大会

2024.9.22(日) - 23(月・祝)

大宮ソニックシティ / さいたまスーパーアリーナ / パレスホテル大宮

分科会15

後発医薬品の供給問題と安定供給に向けた対策

講演 (W15-3)

後発医薬品の 出荷調整に対する 医薬品卸の対応

日本医薬品卸売業連合会
卸・薬価問題検討委員会委員

小牧 広行



第57回日本薬剤師会学術大会の分科会15は、2024年9月23日（月・祝）にさいたま市の大宮ソニックシティで開催された。

同分科会では、卸連合会卸・薬価問題検討委員会の小牧委員が「後発医薬品の出荷調整に対する医薬品卸の対応」をテーマに講演。医薬品卸の活動、特に災害・パンデミック時における医薬品卸の対応と果たしてきた役割を紹介。その上で、医療用医薬品の供給不安の現状と対応、行政への提言について、データや現場の声を交えて説明した。そして、「医薬流通産業」へ生まれ変わるため、効率的な医薬品流通を目指していることを訴えた。

はじめに

日本医薬品卸売業連合会卸・薬価問題検討委員会委員の小牧です。本日は、「後発医薬品の出荷調整に対する医薬品卸の対応」と題し、医薬品卸から見た医薬品安定供給への課題と展望について説明させていただきます。

「医薬品卸」の活動

まず、「医薬品卸」の活動について説明します。本日聴講いただいている皆様は、薬剤師の先生が多いかと存じます。日常の業務において、医薬品卸と接点を持つことが多くあるかと思い、医薬品卸の多岐にわたる業務内容等についてご認識い

ただきたく、お話しします。

我々医薬品卸は、「いついかなる時も、必要などころに必要な医薬品をお届けすることを使命として医薬品の安定供給を実現する医療業界の縁の下での力持ち」です。医薬品卸は国民の大切な命を守るため、平時・有事を問わず医薬品の安定供給を果たすべく、製薬企業と医療機関をつなぐ重要な役割を担っています。全国に拠点を配置して地域に密着した活動を行い、必要な時に必要な量の医薬品を迅速かつ確実にお届けできる体制を整えています。社会インフラの一員として「毛細血管型」の流通網を敷き、約1万3000品目の医薬品を全国約24万軒の医療機関や調剤薬局に供給しています。

医薬品の特異性は、生命関連商品であることです。医薬品卸は、生命関連商品を扱うという、ある意味、特殊なニーズに対応することがマストであり、機能を複合的に駆使して安定的な医薬品供給を支えています。地域の実情に応じて在庫拠点をきめ細かく配置し、自然災害の発生時や新型インフルエンザのパンデミックのような緊急時にも、なくてはならない存在として、日々供給体制を構築しています。

また、日本の医薬品卸の特徴として、医薬品の配送だけでなく、どの医薬品がいつ、どこの医療機関に納入されたかを明らかにするトレーサビリティの確保もしっかりと行っています。海外でよくある偽造医薬品の流通が日本国内でほとんどないのは、我々医薬品卸が深く関わっているからこそだと考えています。

医薬品卸の機能は、単にモノを右から左に運ぶことだけではありません。流通過程において様々な機能を合わせて提供し、医薬品の持続的な安定供給に貢献しています。

特有の機能としては、まず、医薬品等を仕入れて保管し、流通させる「物流機能」があります。基本的な機能ですが、保管や流通には温度管理等が必要です。その条件をしっかりと踏まえながら、商品の小口化や品質不良品の回収などを含めた物流機能を担っています。

次に、「販促機能」があります。販売促進や医療機関との納入価交渉を行います。その際には、



講演する卸・薬価問題検討委員会の小牧委員

医薬品を正しく使ってもらうために医薬品の情報を医療機関に正しく伝え、一方で医療現場の情報を製薬企業にフィードバックする「情報機能」も担っています。ここには市場調査や販売データ分析なども含まれています。加えて、買い手である医療機関や薬局等の債権・債務を管理する「金融機能」も有しています。医薬品卸というと、単に医薬品を配送しているだけと思われてしまいがちですが、その流通過程において様々な機能を提供することで、医薬品の持続的な安定供給に貢献しています。

MSの役割

次に、MSの役割について説明します。薬剤師の皆様とも接点が多いと思われませんが、医療用医薬品の営業担当者のことをMSと称しています。マーケティング・スペシャリストの略です。

MSは医療機関や薬局等へ中立な立場で、医薬品の有効性や安全性などに関する情報の提供・収集、販売活動、債権管理を行っています。また、日常の営業活動で得た情報をMR（製薬企業の医薬情報担当者）と共有し、医師や薬剤師へ迅速にフィードバックする重要な役割を担っています。

2020年以降の後発医薬品を中心とした需給調整にもMSがきめ細かく対応しています。近年は製剤に関する業務だけでなく、医療機関に対する経営支援やコンサルティングなど、仕事の内容は多岐にわたっています。

一方で、社会保障費の削減や人件費・物価の高騰、DXの推進等の影響で、安定供給を支える医薬品卸各社の従業員数及びMSの数は年々減少傾向を示しています。この背景には、本日のテーマでもある後発医薬品の出荷調整も大きく関係しています。

災害・パンデミック時の対応

続いて、災害・パンデミック時の対応について説明します。

先ほど平時・有事を問わずとお話ししましたが、有事の際に医薬品が医療従事者に届かないと、患者さんに大きな健康被害を及ぼすおそれがあります。そのため、医薬品卸は災害時にも迅速に対応できるよう、実効性のある事業継続計画（BCP対策）を策定しています。

例をあげると、各拠点・物流センターの免震・耐震化や停電に備えた自家発電装置の整備、非常用の連絡手段としての衛星電話、配送に必要な車に供給するガソリンスタンドの併設、緊急配送用のバイクなど、災害時に迅速に対応できる体制を整えています。

また、いつ、どこで発生するのか分からない災害に備え、日頃からそれぞれの地域で、国や地方自治体に限らず、地域の医師会、薬剤師会、医療機関などと連携を強化し、有事における地域医療を支えています。

具体例をいくつかご紹介します。

まず、2万2000人以上の死者・行方不明者を出した東日本大震災では、医薬品卸の営業担当者は自らの家族の安否も分からず、津波被害を受けるなど困難な状況の中、水に浸かりながら、また瓦礫の中を徒歩で医療機関に医薬品を届けました。ある地域では、放射線による汚染対策として防護服や線量計を身に付けて、自衛隊などと連携しながら医薬品供給に努めた営業担当者もいました。

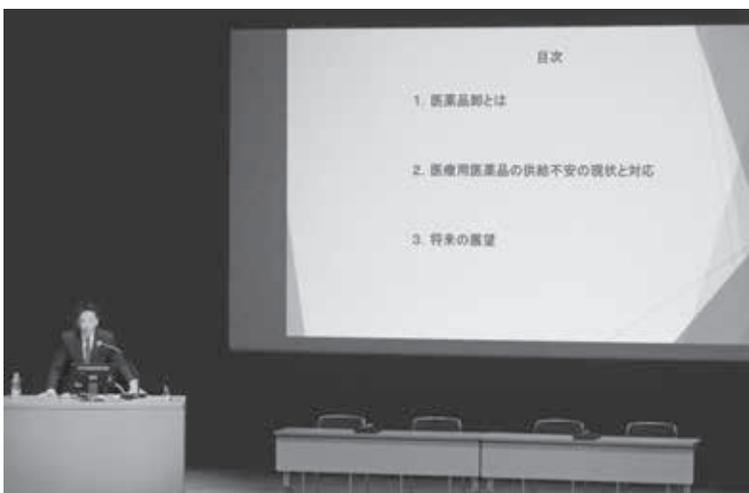
それ以前の阪神・淡路大震災や近年の熊本地震などでも、多くの医薬品卸の社員が、自ら被災しながらも医薬品を届けるという使命を果たしてきました。

また、新型コロナウイルスの感染拡大当初、大型客船ダイヤモンド・プリンセス号で乗客・乗員712人が感染しました。13人の死者が出て、どういウイルスなのかまだ分からない状況の中、医薬品卸はその客船に医薬品等の供給を行いました。その後、新型コロナワクチンの接種が開始されましたが、非常に厳格な温度管理が求められるワクチンでした。ワクチンの有効性をしっかり発揮させるため厳しい温度管理を維持しながら質を落とさず流通したのも医薬品卸です。感染による人員不足が発生した際には、迅速な人員調整を図り、国の要請に応じてコロナワクチンの配送業務を行うなど、エッセンシャルワーカーとして医薬品の安定供給に努めました。

今年1月に発災した能登半島地震でも、医薬品卸は医薬品の安定供給のために活動しています。

現在も各社様々な対応を行い、地元の医療機関から非常に感謝され、健康被害を最小限に抑える役割を果たしたのではないかと考えています。

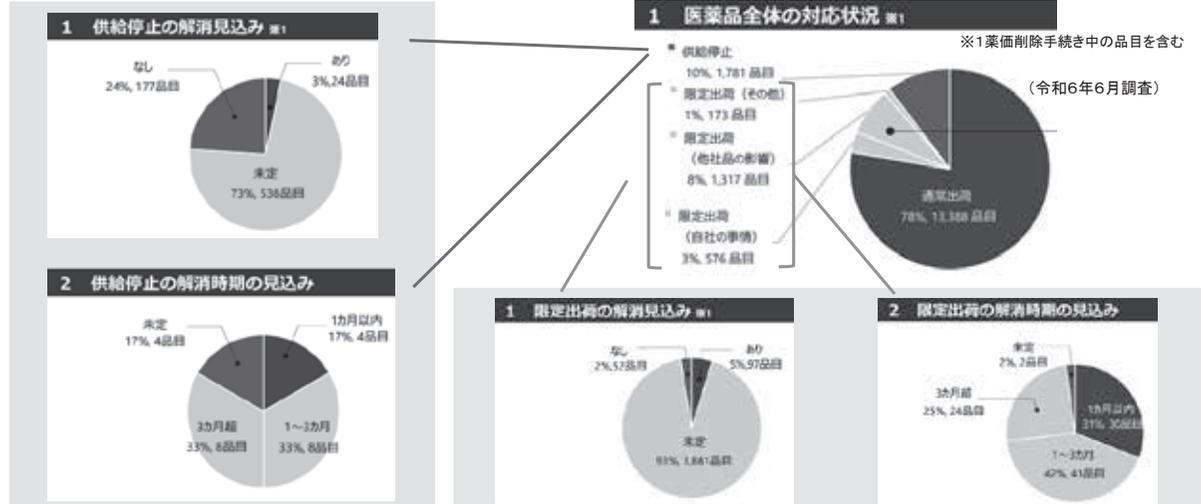
このように、我々医薬品卸は、極めて重要な社会的役割を担っています。食品や雑貨といった一般の流通も社会的役割を果たしていますが、医薬品は冒頭にも説明しましたとおり、基本的に生命に関わっています。国民の生命を守るための医薬品流通であり、社会的供給を担う業態であることを少しでもご理解いただければ幸いです。



「後発医薬品の出荷調整に対する医薬品卸の対応」をテーマに講演

図表1 医療用医薬品の供給不安の現状

- 医療用医薬品の供給不安の問題が約5年続いており、供給停止・限定出荷に陥ってしまっている医薬品は現在も一定数存在している
- これらの医薬品の多くは解消の見込みが未定となっており、患者様を含めた現場での明確な説明を行うことが難しい状況にある



厚生労働省ホームページ内 医薬品供給状況にかかる調査結果より(令和6年6月分)

医療用医薬品の供給不安の現状と対応

次に、医療用医薬品の供給不安の現状と対応についてお話しします。

現在、医療用医薬品の安定供給が損なわれている事態が続いています。セファゾリンの供給不安の問題を起点とすると5年以上、医薬品の供給不安の問題が続いています。これらの医薬品の多くは解消の見込みが未定となっており、患者さんを含めた現場での明確な説明を行うことが難しい状況にあります。

令和6年6月の調査結果を見ると、供給停止の医薬品の内、解消見込み未定との回答が7割以上を占めており、限定出荷の医薬品においても、解消見込み未定との回答が9割以上を占めている状況です(図表1)。

また、調査結果で供給停止・限定出荷の具体的な品目数の推移を見てみると、依然として3000品目を超える高い数字となっています。

労働組合が卸のMSに対して行ったアンケート調査の結果を見ると、MSが最も時間を割いて対応した業務として需給調整業務を挙げており、8割を

超える非常に高い数字となっています。

後発医薬品をはじめとした医薬品の需給調整は、医薬品卸の現場担当者に大きな負担となっています。需給調整という意味では、医薬品卸だけに限らず、患者さんへ説明を行う薬剤師の先生をはじめとした全ての流通関係者に、多くの時間と労力が費やされています。

現場の生の声をいくつか紹介します。「出荷調整に伴う業務、見積り、コロナ対応など医薬品卸はかなり疲弊している」「このままでは退職者が続出し、事業継続が危ぶまれる」「いつまで出荷調整が続くか不透明なのが非常に心配」「出荷調整対応に一番時間を割いているMSが多くなっている。MSが本来業務に注力できるようにならなければ、流通改善も進まないのではないか」などといった声があがっています。

医療提供体制の維持のために使命感を持って現場を支えているMSも出口の見えない出荷調整の対応で心身の負担が限界にきている状況です。MSの減少については冒頭お伝えしたところですが、この背景には需給調整による業務負担の増加も影響しているものと思われます。

医薬品卸の現場で生じていること

ではこのような状況の中、我々医薬品卸の現場でどのようなことが起こっているのかを説明します。

医薬品卸は製薬企業から仕入れることができない医薬品の欠品が起きると、出荷情報の収集、代替医薬品の確保、医療機関等への連絡など、需給調整の対応に多くの時間とコストを費やしています。例えば、いつも服用している血圧の薬がない場合、他の製薬企業で同じような薬効のもの、成分のものがないかを1品1品探します。それを欠品の情報とともに医療機関等に説明し、ご理解いただければ代替品を納品します。

また、製薬企業に対し、特に代替品を製造している先には増産の要請や調整を行います。

このようなことをここ4～5年、日常的に行っている影響によって、MSをはじめとした営業現場の負担がどんどん蓄積されています。しかもまだまだ増える状況にあり、先が見えないために職務に希望を持たず、離職するケースが増えています。つまり、災害級の不安定な供給状況の中、残された人員で対応しているのが今の医薬品卸の現場の



効率的な医薬品流通を目指していることを強調

実態です（図表2）。

そして、医療用医薬品の供給不安の影響は、医薬品卸従業員の疲弊のみならず、医薬品卸の経営面にも大きく影響をもたらしています。

当委員会では民間会社に調査を依頼し、結果を中医協にも提出していますが、それによりますと、需給調整のコストは医薬品卸だけで年間548億円相当という試算が出ています。ただし、これはあくまでも医薬品卸だけのコストです、医薬品が届かないことによる医療機関等のコストは含まれていません。医療従事者においても、患者さんにどう

図表2 医薬品卸の現場で生じていること①

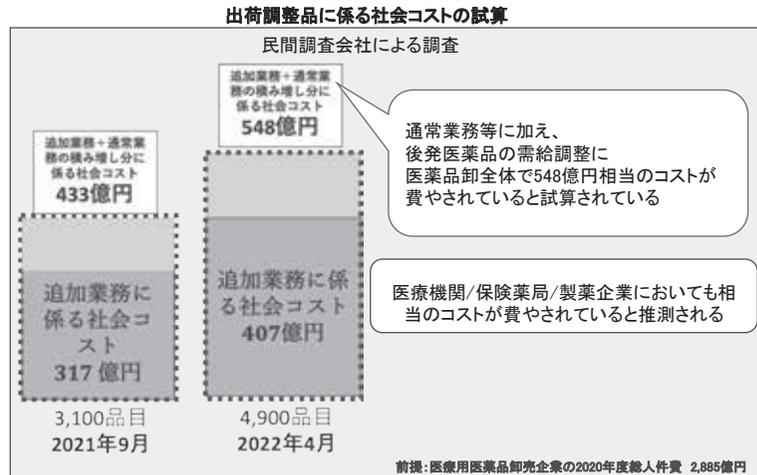
- ・ 医薬品の欠品により流通現場では様々な対応が強いられている。
- ・ 医薬品卸としては、限られた納品量を得意先に振り分けることで何とか対応しているものの、現場が疲弊してしまうほど厳しい状況が続いている。

【医薬品卸各社の対応】

メーカー・卸間の対応	卸社内の対応	卸・得意先間の対応
<ul style="list-style-type: none"> ・ 限定出荷、出荷調整を行っているメーカーに対して代替薬の確認と限定出荷、出荷調整の品目の再開見込み時期の確認 ・ 代替薬を製造するメーカーに対して納品数量、納品時期を確認 ・ メーカーから卸に対する納品量は基本的に前年度実績に基づいた割当てとなる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 納入される代替薬の在庫スペース確保 ・ 納入される代替薬の各支店営業所単位での振分け ・ 各支店営業所は得意先ごとに代替薬を振分け ・ 振分けに当たっては、一部の取引先に集中しないよう、前年度実績等を踏まえつつ、新規開業先にも配慮しながら対応 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 限定出荷、出荷調整をされた品目について、代替薬の提案や再開見込み時期の案内 ・ 発注量全てに対応することができない旨の説明と理解 ・ 発注の際にはEDIだけでなくFAXや電話で依頼されるケースもある

図表3 医薬品卸の現場で生じていること②

- 医薬品の需給調整による影響は、医薬品卸の従業員のみならず、経営面にも影響をもたらしている
- 民間調査会社の調査では、医薬品卸だけで548億円相当のコストがかかっていることが試算されている
- 医療機関等、医療関係者を含めれば社会全体として相当なコストが費やされているのではないかと推測される



令和4年10月26日開催 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 卸連意見陳述資料より一部引用

いった薬を服用してもらうか、選んでもらうかといった対応にかなり時間がかかっていると思います。そうしたコストも合わせますと、出荷調整に係る社会的コストは非常に大きな金額になっていると思います。

このような状況がここ数年続いており、コスト額が年々増え続けています。負担とコストが卸各社と医療機関等にのしかかっているのが現状です(図表3)。

卸連合会における分析と提言

そのような中、我々卸連合会としてどのようにこの現状を分析し、どのようなことを行政に提言しているかを紹介します。

限定出荷の状況を見ますと、医療用医薬品の限定出荷は全体の2割以上で、低薬価品に集中しているのが特徴です。薬価20円未満、つまり1錠20円未満のものが17.8%を占めています。しかもこういった商品は広く長く流通されている医薬品で、薬価は安いものの、ある意味、医療ニーズが非常に高い医薬品です。出荷量に換算すると限定出荷

の約86%を占めています。

卸連合会としては、この薬価20円未満の医薬品について、供給のコスト倒れを防ぐことで、製薬企業も安定した投資ができ増産できると考えています。こういった環境をつくってもらうため、行政に対して薬価を引き上げてもらいたいという主張を昨年の中医協意見陳述の場で行っています。

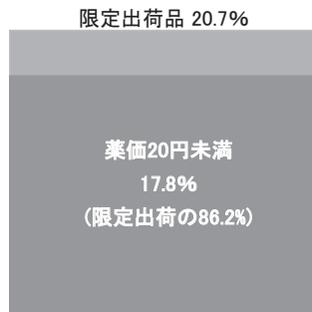
同様に、昨年12月に行われた意見陳述では、医療上の必要性が高く、安定供給すべき医薬品が不採算となっているため、薬価を引き上げていただきたいことを主張しました。

また、本年8月の意見陳述においても、市場全体の内、薬価20円未満の低薬価品が5割を超える状況にあり、限定出荷数量の86%を薬価20円未満の低薬価品が占めていることを示したところです。限定出荷品の8割以上が薬価20円未満に集中していることを考慮すると、低薬価品は限定出荷に陥ってしまうリスクが高いことが推察されます。こうした観点から、医療現場での必要性が高い医薬品については、製造と流通のコストが賄える薬価算定とする必要があることなどを申し述べました(図表4)。

図表 4

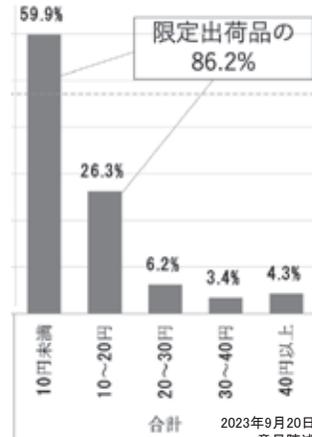
【当連合会としての対応】医療用医薬品の限定出荷は全体の2割以上、低薬価品に集中

医薬品卸が出荷調整を担う限定出荷品の流通数量の割合は、
20.7%(薬価20円未満が86.2%を占めている)



2023年6月
出典: 日本製薬団体連合会、エンサイス株式会社

日本製薬団体連合会「医薬品供給状況に係る調査(2023年6月)」において
限定出荷・供給停止・出荷停止予定となっている製品の薬価帯別の
納入数量構成比



2023年9月20日 中医協薬価専門部会
意見陳述資料を一部改変

限定出荷となっている薬価20円未満の医薬品について、薬価を引き上げていただきたい

令和5年12月6日開催 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 卸意見陳述資料より引用

将来の展望

最後に、将来の展望についてお話しします。

これまで現場や経営面での苦境についてお話ししましたが、我々卸連合会はすでに未来に向けて動き始めています。

繰り返しになりますが、必要などころに必要な医薬品を平時・有事を問わずお届けするのが我々医薬品卸の使命です。この使命は今後も変わることなく継続していきます。

ただ、社会環境が激変している中で、医薬品を今後も持続的に安定供給するためには、制度に依存するだけでなく、新たな価値を生み出す「医薬流通産業」へ生まれ変わる必要があると考えています。安定供給、災害対策、出荷調整への対応を、もっと高度で効率的に行える医薬品流通を構築しなければなりません。

災害対策についても、関連団体とのさらなる連携を強化して、より総合的な対策を築く必要があります。特に現下の出荷調整の問題では、全ての流通関係者に加え、国（厚労省）と協力しつつ、この難局を乗り越えていきたいと考えています。

一方、医薬品の安定供給上の問題は複数の要因

により生じているものと推察しています。先ほどの中医協における意見陳述では、主に薬価制度に絡めて安定供給上のリスクなどを当連合会から発言してきましたが、薬価制度以外にも安定供給のリスクとなる要因が存在しているものと考えられます。その要因を分析し解決策を模索していただくため、医薬品卸としても協力していく所存です。

今後、医薬品の出荷調整の問題が生じないことを流通関係者として切に願いたいと存じます。ご清聴ありがとうございました。



分科会15のステージ