

講演 2

医薬品流通の高度化に 向けての取組み ：供給情報基盤整備はなぜ必要なのか

青山学院大学 名誉教授

三村 優美子令和6年11月12日（火）
14：20～15：50

講演2では、青山学院大学の三村名誉教授に「医薬品流通の高度化に向けての取組み：供給情報基盤整備はなぜ必要なのか」と題してお話しいただいた。

三村名誉教授は、医薬品供給不足の混乱は後発医薬品メーカーの乱立と企業の脆弱性が引き起こしたとし、これまでの医薬品卸の需給調整力を超えるものだったと分析。また、従来の医薬品卸の流通システムが後発医薬品にそぐわなかった点を解説した。ただし、医薬品の安定供給は経済安全保障に関わる重要な問題であり、医薬品卸の需給調整力を強化するための法制度の整備などが進められているが、医薬品卸に対しても取引条件の整備や現行の配送サービスの見直しなどが必要であると強調された。

医薬品供給不足の理由と背景

● 医薬品供給不足の経緯

ここ2～3年で医薬品についての制度や政策に関する議論が高まってきています。どういう方向性なのか、その中で特に卸の皆さんに関することをお話したいと思います。また、卸の皆さんに

は何か必要なのか、何を覚悟すべきか、何を準備すればよいのかも説明したいと思います。

本日お話ししたいことは、①医薬品供給不足の混乱の理由とその背景、②医薬品卸の需給調整力を低下させたのは何か、③医薬品供給体制の強靱化のために必要なこと、の3点です。

まず、医薬品供給不足の問題ですが、大事なこ

とは医薬品供給不足が表面化して4年経過したということです。その間、どういう議論、どういう政策提案が行われ、あるいはこれから行われようとしているのかについてお話しします。

2020年12月の小林化工事件、2021年3月の日医工事件を受けて、2022年9月から医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会で議論が開始されました。約1年かけて、今まではなるべく触れないように、できるだけ先送りしようというスタンスだった厚生労働省が初めてそれを直接の政策の課題として取り上げた大変重要な検討会でした。2023年春には報告書もまとめられました。それから約1年半が経ち、様々な政策の柱が揃ってきたことと、まだ検討が十分でないところがあるものの、大きな政策や枠組みの転換が進み始めたと感じています。

● 医薬品供給不足問題の制度的要因

政策や枠組みの転換が進み始めた背景には、後発医薬品の供給不足問題があります。後発医薬品の供給不足が長期化している理由には、基本的には制度的要因と産業構造的要因があると思います。

制度的要因は、検討はまだ不十分ですが、それでも私は考え方や視点が変わってきたと思っています。また、産業構造的な要因にも光が当てられました。これら2つの複合作用だったということです。これはまだ議論されていませんが、後発医薬品使用促進策が急速かつ過剰に進められた結果だと、多くの人は感じていると思います。しかし今後、薬価制度の中で後発医薬品をどのように位置づけていくかの議論は重いので、まだそのままです。また、連続的な薬価引き下げと不採算品目が増加しました。生産段階の不採算だけでなく、流通供給段階の不採算という問題が非常に大きいということです。

● 医薬品供給不足問題の産業構造的要因

一方、産業構造的な要因ですが、これは卸の皆さんにとって大きな意味を持っています。問題が拡大したのは、後発医薬品のシェアが上がったからだけでなく、後発医薬品分野の特別な構造が要因

だったのではないかと思います。

後発医薬品メーカー特有のビジネスモデルは、パテントが切れた途端に多くの企業が参入して過当競争的状况が起こり、次第に企業間格差が広がって、最後は不採算企業が増え、なかなか撤退もできないという状況に陥ります。各社ともよくやっていましたが、これは構造上の問題であることは確かです。これは先ほどの有識者検討会の報告書にも明示されています。

脆弱な後発医薬品メーカーの構造に基本的な原因があるので、産業構造のあり方に関する検討会では、それをどうするかについて検討されました。何よりも企業の持つマネジメント上の脆弱さ、企業体質の弱さ、特に生産段階や品質管理の段階における管理体制が弱いところにメスが入られています。そのことを踏まえて今提案されているのは、後発医薬品メーカーの生産段階や品質管理段階、サプライチェーン全体に対してきちんと供給する責任を持った体制をつくってほしいということであり、政策へと繋がっています。まず1つ、改善の出発点になると見てよいと思います。

● 後発医薬品の特性と卸流通のミスマッチ

もう1つ問題が残っています。それは、後発医薬品の商品特性、そして後発医薬品メーカーが持っている構造特性と卸流通との間に、ミスマッチがあるのではないかとということです。少なくとも20年前までを考えると、卸の流通は新薬メーカーを中心に構築されていました。卸の再編成がありました。各新薬メーカーを起点として最終的な病院やクリニック、薬局、患者さんを含めて、供給システムは整合的で透明化されていました。取引上の問題があったことは別として、少なくとも特定の医薬品メーカーの製品が、どこの医療機関や薬局で、どのように処方され調剤されるかまで一元的に見ることができました。それが意味、日本の医薬品流通の安全性を担保していたのです。

それから約20年で後発医薬品がこれだけ広がりましたが、一方で、卸の皆さんは基本的には戦略的に市場性の高い新薬を中心とした営業体制、供

給体制を維持されています。それは非常に整合性が高いシステムですが、後発医薬品分野では、数社が1つの成分で乱立しています。それは4~5社から15社、20社になる場合もあります。そして特定のメーカーで供給不足が起こったとき、別のメーカーに注文を出せるのか、別のメーカーの生産体制はどうか、そしてどういう製品なのかがわからず、混乱が起こります。このような現場の混乱と負荷の増大をどうやって調整するのが問題となったのだと思います。

医療経済学的な見方をすると、後発医薬品はどれも同じです。ですから、10社あろうと20社あろうと1つの市場であり、1つの生産量で1つの供給量だから、全体としては供給と需要はそこまでずれていないはずですが、それなのになぜ混乱が起こるのかということですが、卸の皆さんは特定の後発医薬品メーカーと取引されていたのであり、他メーカーと取引していたわけではないのです。取引メーカーの製品が切れたときに、帳合の変更は容易なのか。他メーカーとの接続点が弱いことで混乱が起こることは、後発医薬品の特徴かもしれません。

●流通取引の問題

では、卸の皆さんと後発医薬品メーカーの接続点をどうするかですが、課題は2つあります。1つは、後発医薬品メーカーのあり方をどうするかです。これは既に検討が進められ、前厚生労働大臣が再編成を行うとの方針を発表されました。



医薬品流通の高度化について話す三村名誉教授

もう1つは、全体のサプライチェーンの問題です。いかに接続を円滑にして患者さんに届けるかということです。医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議で検討が行われていますが、論点整理に合わせた具体的政策構築はこれからです。

医薬品卸の需給調整力

●日本の医薬品流通の特徴

次に、後発医薬品供給不足問題が検討されている中、卸の皆さんの需給調整能力に過大な負荷が発生したことをどう見るべきかを整理したいと思います。

日本の医薬品流通の特徴は、全国に張り巡らされた毛細血管型流通です。非効率な部分も組み込み、全ての医療機関・薬局等に直接配送しています。卸の皆さんの供給実態については、全国で見ると同時に、二次医療圏をベースにしたきめ細かな配送体制が構築されていることも見ていく必要があります。そのことで初めて、卸の皆さんがどのような役割や機能を果たしているかがわかるのです。究極の多品種多品目小口配送であり、欠品・急配要請にも対応されています。

一方、卸の皆さんには今2つの負荷がかかっています。1つは医薬品のモダリティの変化です。これについてはドラッグラグ・ドラッグロスの問題ということで創薬をどうしていくかという話に持ち込まれましたが、実はそれは医薬品供給システムや取引のあり方も変えていきます。この問題はまだ整理されていませんが、重要な問題として意識したほうがよいと思います。

具体的には、温度帯別管理の必要や在庫期間が非常に短く、例えば1週間程度でその医薬品の価値が低減するものも出ています。薬によっては、薬局ではなく在宅医療の患者さんに直接届ける仕組みをつくる必要もあります。それは従来の供給システムに新たな負荷を与えます。すでに物流センターなど物流配送の仕組みへ投資されているお話を聞きますが、今後、そういう負荷が高まることを前提として考えておく必要があります。

何よりも卸の皆さんの強さは、戸別の多品種多品目小口配送です。さらに地域別、顧客別の需要情報を掌握されています。この受注情報、納品情報が今まで以上に意味を持つ時代になるでしょう。しかも、受注・納品情報の先に患者さんまでが見えてくると思います。これが卸の皆さんの最大の強さです。その強さは、利便性、安全性、高い信頼性と配送の緻密さを活動の基本とされてきたことの成果です。しかし、離島や過疎地まで確実に届ける仕組みは非効率でコストがかかります。その対策としては今のところ、物流センターの強化、営業体制の再編、物流配送体制の集約化、状況に応じた配送サービス水準の修正などのようです。

そうした対策は経営的には正しいのですが、置かれている状態をもう少し改善していく必要があると思います。後発医薬品の供給不安と混乱の中では、卸の皆さんのこうした強さが逆に弱さに転じて、なかなか混乱が収束できなかつたと考えています。

● 医薬品供給体制の混乱の原因

そこで、医薬品供給不足の状況で何が起こったのかを整理します。あくまで整理なので、これが本当に正しいかどうかは検証が必要です。後発医薬品のウエイトが近年上がってきて、20～30年前には適切であった卸の皆さんの仕組みでは対応できなかつたことについて考えてみましょう。

1つには、供給体制が安定していたということがあります。供給過剰と言えるほど行き渡っていて、シェア競争の中でのリベートやアローアンスであったのです。

しかし今起きていることは大変化であり、この前提を覆すものです。契機となったのはやはりコロナパンデミックだと思います。コロナパンデミックで薬でも世界的な供給不足が生まれました。今まで卸の皆さんが構築された仕組みは、供給過剰的状况、安定的な供給が常に予想できることと品質の安定を前提としています。

また、新薬メーカーは自社製品のブランドを守るために最終的にどこの患者さんにまで届いたか、どこの医師がどう処方したのかということまで掌

握しようとしています。これはサプライチェーンの前提としては当然です。もし供給不足が生じたらブランドの信頼が損なわれるので、少なくともメーカーと卸の皆さんとの間の情報交換は円滑であったと思います。MRとMSが協力して医療機関や薬局に説明できる体制です。そうした関係が、後発医薬品メーカーと卸の皆さんとの間では築けていなかったのではないかと思います。

2020～2022年に何度も厚生労働省から出された通達は、医薬品供給の安定化のためのお願いでした。通達は、医療機関や薬局から卸への過剰発注と重複発注をやめてほしいというものでした。これが卸の皆さんを一番苦しめたからです。

よく実需と仮需という言葉を使いますが、本来の実需に対して一時的に倍ぐらいの仮需が発生したのではないかと思います。医療機関や薬局も必死だったと思いますが、その結果、「うちには配送されないけれど、他の薬局にはされている」「大病院には薬は届くが、うちの病院には届かない」といった疑念が広がり、実際に検討会の場では複数の方からそういった発言がありました。事実是这样ではないといくら説明しても納得されず、在庫偏在という言葉が広がったのです。どこにも在庫がないのに、在庫偏在が起きるはずがありません。

ここで重要なことは、メーカーから卸へ正確な供給情報の提供がなかったことです。卸の皆さんの立場からすれば、供給量、生産量、在庫量は知りたい情報です。特に供給がストップした場合、いつそれが回復するのかがわからないと、対応のしようがありません。

しかし、供給の回復状況や見通しについての情報が全くなく、限定出荷という言葉ばかりが使われました。これでは供給不足を調整できません。なぜこのようなことが起きたのかというと、同じ製品を製造するメーカーが複数あることで、どこかがやってくれるという姿勢があったのかもしれませんが、自社で供給をスタートさせたら注文が集中するから嫌だということがあったからかもしれません。私見ですが、これがブランド品なら、信頼を失うと企業にとっては致命傷になるので、例えば「2か月後には出荷します」といった見通

しや経過情報を出されたのではないかと思います。しかし、そうした情報がないために、仮需の発生、中間在庫の不透明化が起こったのです。

結論として、流通はあっても基本的にサプライチェーンが構築されていなかったということです。この構造をどう変えていくか、後発医薬品メーカーが生産体制について責任を持つ、供給体制に責任を持つことを願うのは当然です。企業としてそういう体制整備が必要で、それがきちんとしたサプライチェーンとして機能するようにならなければならないと思います。ここで起こったことは、流通の問題というよりはサプライチェーン全体としての機能不全なのです。

また、これまでの安定的生産体制を前提にした川中・川下段階での在庫圧縮も混乱の要因と考えられます。今の時代、在庫を高回転させていくことが流通設計上の基本です。非常にスピーディに在庫が回転していく川中・川下に対し、川上のスピード感が違っていたのです。つまり、川上と川中・川下の接続が不十分だったということだと思います。

ただ、そうした回転スピードのギャップを、今までは卸の皆さんがいろいろな形で需給調整能力を発揮してうまく調整していました。しかし今回の状況では、ギャップがあまりにも広がりすぎて調整の限界に達したという感じがしています。それは供給責任体制が曖昧なのが原因であり、これをなんとかしなければということで、今後法令化が行われます。

また、後発医薬品市場は過当競争的な状況なので、新規参入を抑制していく、後発医薬品メーカーの新規参入時の条件をもう少し厳しくしていくといった提案もあります。

ただ問題は、メーカーと卸の皆さんとの情報連携や接点をどうつくるかです。そのことを前提に議論していく必要があると思います。

●流通不採算品目の割合

2023年度の厚生労働科学特別研究事業として、医療機関・薬局の低密度エリアにおける医薬品供給の実態とコスト分析を「医薬品カテゴリー別卸

売流通コスト分析」と「2次医療圏ベースの卸地域流通コスト分析」の2つの視点から行いました。

カテゴリー別では基礎的医薬品、安定確保医薬品A、安定確保医薬品Bの3つに分類しました。2次医療圏ベースの分析では、複数の卸の皆さんに供給活動や配送活動、MSの活動についてお聞きし、それを踏まえて実態調査を行いました。その過程で、非常に深刻な問題があることもわかり、すでに厚生労働省には報告しています。厚生労働省の流通政策に少しずつ反映されているということ、この場でお伝えいたします。

医薬品供給体制の強靱化

●安定確保医薬品をめぐる議論

続いて、安定確保医薬品をどう捉えるかについて、そして安定確保医薬品をめぐる議論が流通の考え方を考えていく重要な契機であることを紹介したいと思います。こうした議論を通しながら、卸の皆さんの今後の供給体制、重点化、取引問題にどう対応するかを考えていただければ幸いです。

安定確保医薬品をめぐる、有識者検討会で議論されました。もう1つ重要なのは、安定確保策に関する関係者会議が2020年に始まったことです。きっかけはセファゾリン注射剤の供給不足であり、感染症学会ほか3～4の学会が合同で提案書を出されました。それは、方向性としては薬価制度を含め、医薬品の流通制度、産業支援政策を全体として整備すべきという真剣な提案でしたが、これに地政学的リスクも加わります。たまたま中国の工場からの出荷がストップしたことによるもので、最近注目される経済の武器化ではありませんでした。しかし、特に米国がこのような現象を問題としています。原薬・原材料調達におけるグローバルサプライチェーンリスクがこれほどまで大きくクローズアップされたことはありません。そして、重要物資における特定の国依存のリスクが国の安全保障政策に繋がりました。これが、2022年5月に成立した経済安全保障推進法であり、11の特定重要物資が選定されましたが、最も注目されたのが半導体と抗菌薬です。



医薬品供給不足の混乱について講演する三村名誉教授

その抗菌薬の安定供給を議論する過程で、厚生労働省の安定確保策に関する関係者会議で重要な概念が提示され、その需給調整のためのスキームが提案されています。今までの厚生労働省的な発想からすると、まったく次元の違うものを出されたと思っています。

安定確保医薬品の定義は、まず疾患が非常に重篤である、代替薬や代替療法がない、非常に多くの患者に使われるということです。ただ、今回若干の見直しがあり、限定的な分野でも必須の医薬品があるということです。多くの患者さんが使っているという基準だけでは困るという発言があり、この点は各分野において修正があると思います。

ただし最も重要なことは、製造状況やサプライチェーンの状況を判断することです。これが基礎的医薬品の概念と明らかに違う点です。よくチョークポイントという言い方をしますが、そこがスポンと抜けることによってサプライチェーン全体が非常に大きなダメージを受けるポイントのことです。そこをいかに守るかということが、この政策の鍵です。サプライチェーンの中のチョークポイントは、比較的小さな専門メーカーでありながら世界的なシェアを持っているとか、部品とか特定材料の専門メーカーがあり、それをいかにして守るかという議論が背景にあることを理解すれば、日本の医薬品業界にも繋がると思います。

いわゆる供給情報の共有、サプライチェーンの状況をより迅速に把握すること、原薬・原材料段

階から患者さんへ届く段階まで、全体を通してどこにチョークポイントがあるかを見る必要があります。いかにして供給リスク情報を先んじて収集・分析し、事前対応していくことができるかが安定確保医薬品のところで指摘された意義は、極めて大きいと思います。ある意味、国全体の議論に先行していました。

医療上必要性の高い医薬品かつ供給ハイリスク医薬品は戦略的に重要です。戦略的とは何を守って、何は市場原理に任せるかということなので、何らかの法的・制度的な対応も必要です。国の法律としては経済安全保障推進法がありますが、各分野は各省庁が担当するというので、具体的には厚生労働省が考えることになります。医薬品の安定確保策に関する関係者会議では、最初はセファゾリン問題で始まり、途中から後発医薬品不足問題が中心になりました。ようやく後発医薬品の問題が全体としての方向性や政策対応が見えてきたことで、この9月からもう一度安定確保医薬品に向けての議論が再開されています。

●国のリスクマネジメントとモニタリング

ここから、卸の皆さんに気をつけていただきたいことをお話します。私は、卸の皆さんが本来持っている需給調整能力をもう一度健全な状況に戻す、そのために需給調整能力を発揮しやすい環境整備が必要だと思っています。先ほどお話ししたように、2020～2022年に何度も厚生労働省から通達が出されました。通達はあくまでお願いベースで、こうした形ではどこかに齟齬が生まれ、時間的ラグもあり、不公平も起こります。ですから、共通したルールを明示していく必要があります。法制度の整備という話も出てきます。ただ、法制度を厳しくするだけでは逆に柔軟性が失われるということもあり、基本は、民間企業の自助努力も含めてどう健全化していくかが大事だということで、厚生労働省も慎重に進めています。つまり、供給リスクという切り口で、今回、戦略とか政策の重点化を図っていかうということです。

医薬品に関しては品質安全、品質保証が第一の条件です。薬機法はそのための法律です。

ところが、供給リスクという言葉が出てきた途端、どこにもそれに応じる法令や法制度がありません。しかし、供給リスクが医療現場に深刻な影響を与えることを考えれば、これは大きな意味での医療安全であり、医薬品の品質安全であり、品質保証の問題であるという見方ができます。そこで供給リスク対応をどうしていくかが今整理されているのです。

●平時からのモニタリングの必要性

1番目は感染症法による対応です。今回コロナパンデミックが起こったこともあり、感染症法が整備されて強化されました。需要が急増したり、供給不足が発生したりした緊急時にどう対応するかですが、感染症法の規定をうまく使いながら平時からのモニタリングをしていく、つまりリスクに事前にどう対応するかのリスクマネジメントの考え方が厚生労働省から提示されています。

すでに企業経営に浸透しているBCPと同様に国全体でリスクマネジメントに取り組んでいこうということです。かつての自動車や半導体分野で展開されたような産業政策ではなく、国としてのリスクマネジメントを意識した産業政策が経済安全保障です。特定の産業の弱点を抑え、どう強化していくかという考え方ですから、いろいろなことが見えてくると思います。平時からのモニタリン

グという言葉が出てくるのはそのためです。

また、供給安定のために過剰受注の防止は日常的に行っていく必要があります。卸の皆さんは、普通は100という注文なのに急に200という注文が来たらチェックするシステムを持っていると思いますが、イレギュラーな状況の発生を事前に察知することがますます重要になってきます。

さらに、モニタリングに加え、状況に応じてメーカーや卸の皆さんの在庫状況も情報として提供してほしいという要請もあり、特定の品目の選定が行われています。感染症法の特定品目の供給体制管理を日常的にしっかり行っていく必要があると思います。

●通常の後発医薬品の不足時への対応

2番目は、今回のように、特定の後発医薬品メーカーに起こった不祥事やトラブルで出荷停止になるなどの緊急供給不足が発生した場合、メーカーから自主的に供給不安報告があったことに基づいて対応することです。これは医療法の規定によって行われます。

ただし、後発医薬品の供給不安発生に備えて、卸の皆さんは、供給、在庫、納品状況を迅速に掌握できるように、常にデータを収集・分析しておく必要があります。

●安定確保医薬品への対応

3番目は、安定確保医薬品の法令化によって、感染症対策物資と同等の措置を可能とすることです。感染症法対策物資とは、パンデミック対応ワクチンや感染症治療薬などが供給不足になる特殊な状況を想定して指定される物資です。

一方、グローバルな供給リスクを前提として守る必要がある成分が安定確保医薬品です。リスクマネジメントと同じ考え方で、国が事前リスクを評価・分析していくことができるように



三村名誉教授の話に耳を傾ける聴講者

法令化することは、これまでの医薬品政策の流れでは画期的なことではないかと思っています。当然、メーカーと卸の皆さんの協力が不可欠です。

●安定供給のための取引条件の整備

こうしたことを踏まえた上で、卸の皆さんにお願いしたいことがあります。今回も流通改善ガイドラインの改訂にご協力いただき、ありがとうございました。単品単価取引交渉についての定義をより厳密なものにしていただきましたが、それを実効性のあるものにしていくためには皆さんのご協力が必要です。安定供給の観点から取引条件を整備していくことが大変重要であり、ガイドラインに沿った個別の企業努力をまずお願いしたいと思います。そして、国が特別に政策対応する、国が特別に配慮する、重点化する、そして国のリスクマネジメントの対象になっていく分野や品目があるということを意識した対応をして下さい。

感染症指定品目、安定確保医薬品については、現在、再調整が行われています。基礎的医薬品はどのような扱いになるかはわかりませんが、現状は、基礎的医薬品も価格交渉の別枠でお願いし、安定確保重点化品目と位置づけて顧客に説明していただければと思います。国の方針を踏まえて、MSの皆さんにしっかりと説明をお願いできればと思っています。

平時で動いている限り問題はありますが、有事には何が起るかわかりませんので、顧客別・品目別の受注・在庫・納品データをしっかりと管理し、いざというときにそれが分析対象になることを意識して、今まで以上に情報管理水準を上げることが大事です。そして、イレギュラーな発注に対しては抑制をかけていく必要があります。

●現行配送サービスの修正、ルール化

もう1つのお願いは、現行の卸配送サービス体制を見直し、修正し、ルール化することです。

今回、単品単価取引交渉の再定義において、供給コストを明確に打ち出してもらいました。例えば、在庫コスト、配送コスト、返品コスト、問い合わせコストなどの供給段階にかかるコストや品

質管理にかかるコストなどをしっかり積算し、できるだけ価格交渉に反映していく必要があります。

まさにサプライチェーンリスクがある中で、ただ安く買えばよいという発想をしている方がまだいらっしゃるようです。それは大変な時代錯誤であると思います。ただ安く買えればよかった時代は終わっています。むしろ、いかにして安定供給をするか、いかにして重要な医薬品を供給し続けていくかが大事なのです。そのためには、コストもかかるし、それに合わせたルールをつくっていく必要があるのです。

今後は、高額、保冷管理、短リードタイムというような要件をもった医薬品も増えてきますから、卸の皆さんのコストは上がっていきます。しっかりと供給体制をつくっていくためにもルール化は重要です。今回の単品単価取引交渉の定義で改めて強調したいことは、契約交渉は責任を明示して行うものであり、責任を伴わない契約はあり得ないということです。そのような姿勢で卸の皆さんが取引交渉を行い、契約し、最終的に契約を実行する重い役割を担っていることを踏まえた上で、単品単価取引交渉に臨んでいただきたいと思います。

●都道府県単位の協力

医薬品の安定供給は基本的に国と企業のリスクマネジメントですから、予め準備して供給情報を集めいつでも分析できる体制を構築しておく必要があります。

緊急時の需給調整は都道府県単位あるいはブロック単位で行われることから、関係機関と常に情報交換や情報交流を緊密にしておくことが大事です。これにはすでに取り組んでいらっしゃると思いますが、緊急時に、卸の皆さんの活動に対して理解し支援してもらえよう地域単位の協力体制を今まで以上に強固なものにしていただければと思っています。

リスクマネジメントという考え方が国の政策の中に入ってきていることを踏まえて、卸の皆さんに対応していただければとお願いして、本日の話を終えさせていただきます。

質疑応答

質問1 現行の卸配送サービス体制への見直し、修正ルール化を進めると医薬品卸全体、医療提供側全体の理解が必要です。理解を進める方法として流通改善ガイドラインに盛り込むことも1つの方法だと思いますが、いかがでしょうか。

三村 流通改善ガイドラインも、情報やデータ分析を前提として進められ、修正されています。最近是不採算品目のデータを踏まえて、具体的にどのような問題があるかを客観的に説明できるように工夫されています。そのようなデータ分析を踏まえた上で公の場で議論し、それを広報していくことが今まで以上に大事だと感じています。

質問2 医薬品の安定供給では、後発医薬品メーカーの乱立が問題となっています。後発医薬品承認時に在庫量を例えば6か月分用意することを要件にするなどの法令化はあり得ませんか。

三村 現在、法令化に進んでいるのはサプライチェーンの責任者の明確化で、各企業に義務づけようというものです。ご質問の後発医薬品の参入条件は法令化ではないだろうと考えています。

ただ、製造現場において従来以上にハードルを厳しくしていく、技術開発要件や製造能力要件を厳しく審査するという方向性は打ち出されています。それは、法令化ではなく政策的な対応の中で行われていくと思います。供給責任を持った企業か否かをチェックできる体制をつくりなさい、という形で対応策が進められていくのではないで

しょうか。

質問3 2027年度に向けて在庫の可視化システムの運用を開始することが発表されていますが、薬局や医療機関、卸、メーカーがシステムで繋がった場合、こういった困難が想定されるのか、また2027年に向かいどのようなスケジュール感で進んでいくのかを教えてください。

三村 一気に全体の仕組みをどうつくるかという議論より、徐々にできるところから進めていくのが現実的だろうと思います。

安定確保策に関する関係者会議の中では、優先順位の高いものから先に取り組むという形で議論が進められています。ですから、全体をどう一元化するかという議論が先にあるのではなく、むしろ優先度の高いものから問題点を詰めていくということです。例えば、重点品目に対応するために安定確保医薬品の法令化措置という話が出ています。その法令化を背景に、情報の透明化、情報共有について、今までとは違った工夫をできるようにしていくのだろうと思います。

つまり、全体システムありきではなく、むしろ現実的具體策を詰めながら進めていくと私は理解しています。ご質問のとおり、一元的な統合システムをつくらうとしたら、事情の異なる多くの関係者、多くの品目があることから適当ではないと考えます。あくまで私見ですが、厚生労働省も戦略的重点化を強調されているはずですよ。



医薬品卸に対して取引条件の整備の必要性を強調



三村名誉教授に質問する聴講者