

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会資料

安定的な医薬品流通の維持・強化に向けて

令和 3 年 7 月 2 日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

I-1 医薬品卸の役割・機能

- 医薬品卸は、社会・地域維持のため、全ての医療機関・保険薬局（以下「医療機関等」という）に対して、医薬品を安全かつ安定的に供給している。
- 近年、頻繁に起こる自然災害やパンデミックに医薬品卸は迅速に対応するなど、常に高い使命感を持って医薬品の安定供給を行っている。

医薬品の 安全確保と安定供給

- ① 全国約24万軒全ての医療機関等に対して、約1万6千品目の医薬品を安定的に供給
- ② GDP基準に則り、取扱いが繊細な医薬品の類型ごとの品質管理
- ③ 各医療機関の状況を把握し、各医薬品の特性を理解し製品情報提供
- ④ 副作用情報等の安全管理情報の収集・提供
- ⑤ 各医療機関との納入価格交渉、早期妥結・単品単価契約を念頭においた価格交渉
- ⑥ 医療機関の債権管理 など

国家安全保障上の 有事の際の供給

- ① 毎年頻繁に起こる豪雨・台風・地震等の自然災害時において、医療機関等の状況に応じて適時適切に医薬品を供給
- ② パンデミックにおいて、医薬品原料の自給率が低い我が国で医薬品を確保・供給
- ③ 厚生労働省からの協力要請を受け、全国民への接種事業に対して、新型コロナウイルスの配送業務等に全面的に協力 など

社会維持のための 医薬品の需給調整

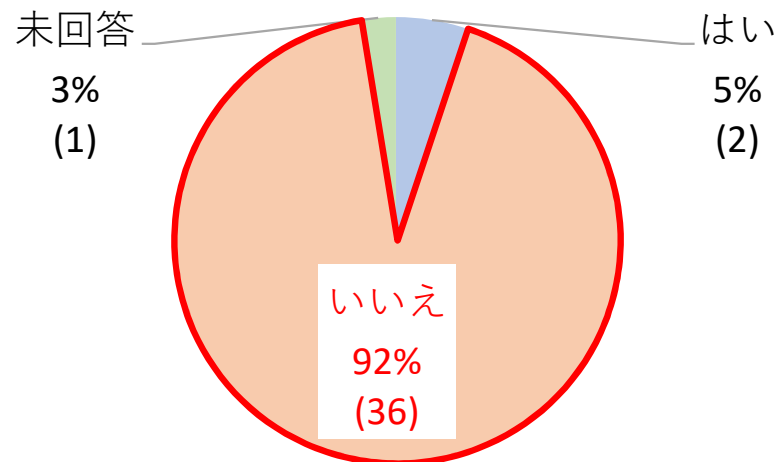
- ① 医療機関等の様々な状況と需要を常に理解し対応
- ② 通常0.5か月分の流通在庫を保持し、有事を含めた不測の事態に準備
- ③ メーカー都合の回収、包装変更の対応から医療機関等の返品・回収、それに伴う代替品の確保・推奨等、医療機関等との調整 など

I-2 医薬品の安定供給は危機的状況

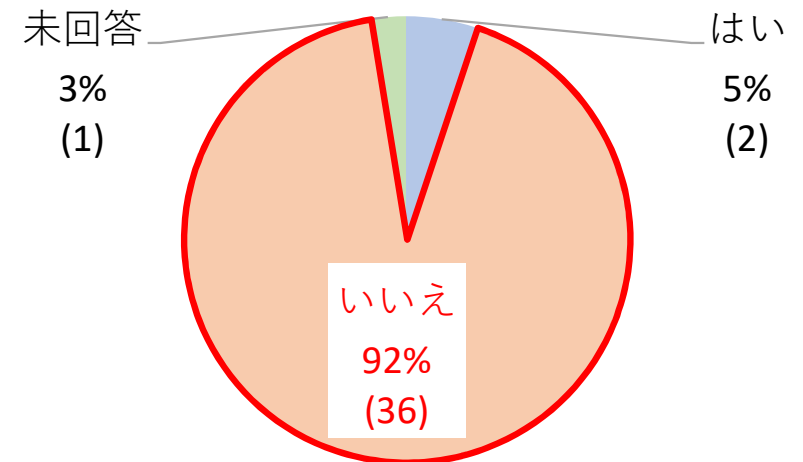
- ・ 医薬品卸は、現在、業務量・経営状況ともにギリギリの状態であっても、国民の健やかな暮らしを守ることを第一として、何とか、医薬品を供給している状況である。
- ・ 「薬価が下がっても医薬品の安定供給は確保される」ことが当然のようにになっているが、足元ではその前提が崩れかけている。
- ・ ほとんどの卸が、薬価制度の下で、医薬品卸が果たしている役割や機能について、適正に評価されていると思っておらず、医薬品を安全かつ安定的に流通させるためのコストについて、その負担のルールが明確化されていると思っていない。

< 医薬品流通の現状把握のためのアンケート調査（回答社数39社/47社、調査期間：2021. 4. 23～27） >

薬価制度の下で、医薬品卸が果たしている役割や機能について、適正に評価されていると思いませんか。



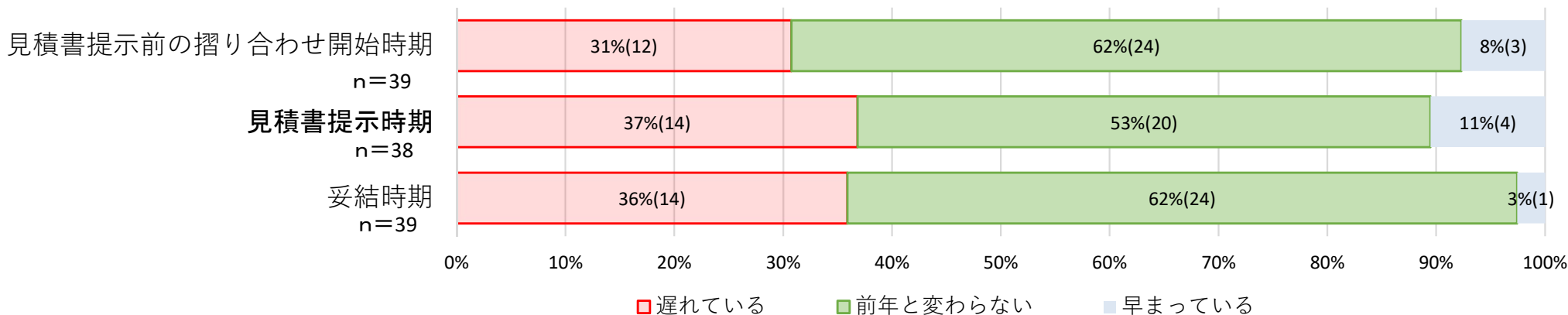
薬価制度の下で、医薬品を安全かつ安定的に流通させるためのコストについて、その負担のルールが明確化されていると思いませんか。



I-3 本年度の価格交渉の状況

- 新型コロナウイルス感染症の影響により、昨年から引き続き価格交渉の開始時期は遅くなっている（見込み含む）。

「医薬品流通の現状把握のためのアンケート調査」
調査時期: 令和3年4月23日～27日 回答社数: 39社/47社

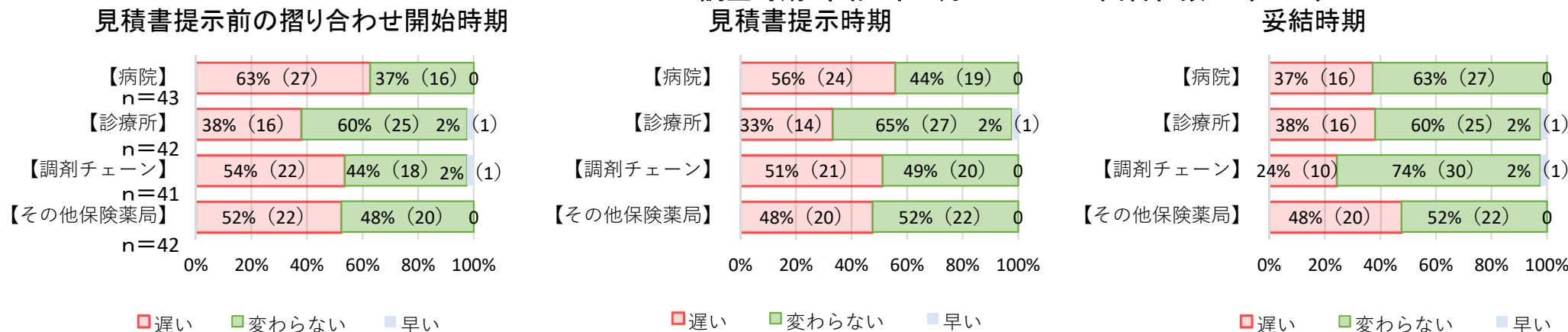


※価格交渉が本格化していないことから、回答には見込みも含まれる。

(参考) 昨年の調査結果

「医療用医薬品の流通における新型コロナウイルス感染症の影響についてのアンケート調査」

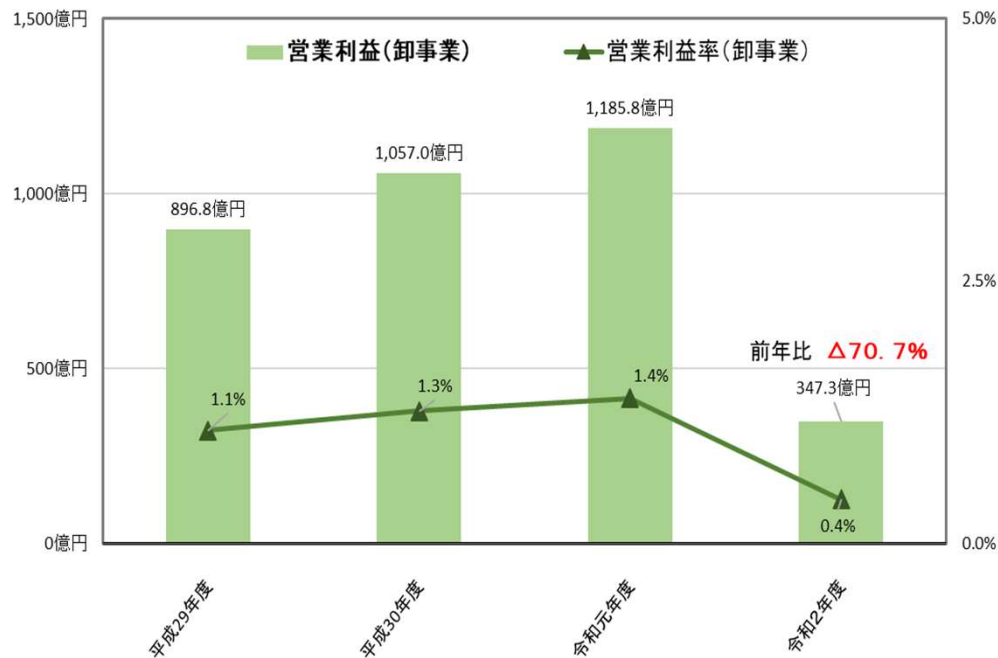
調査時期: 令和2年10月9日～14日 回答社数: 43社/47社



I-4 令和2年度（2021年3月期）の医薬品卸の経営状況 （株式上場6社とそれ以外の卸）

- 薬価改定や、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う受診抑制・手術件数の減少、一部後発医薬品の回収等に係る対応などにより、医薬品卸の営業利益は大幅に減少し、医薬品卸は極めて厳しい経営環境に置かれている。
- 株式上場大手6社以外の卸会社（主に地域で活動する卸）の経営状況についても、大手卸と同様の傾向である。
 ※地域で活動する卸は、大手に比べて金額規模が小さく経営状況は相当厳しいと考えられる。

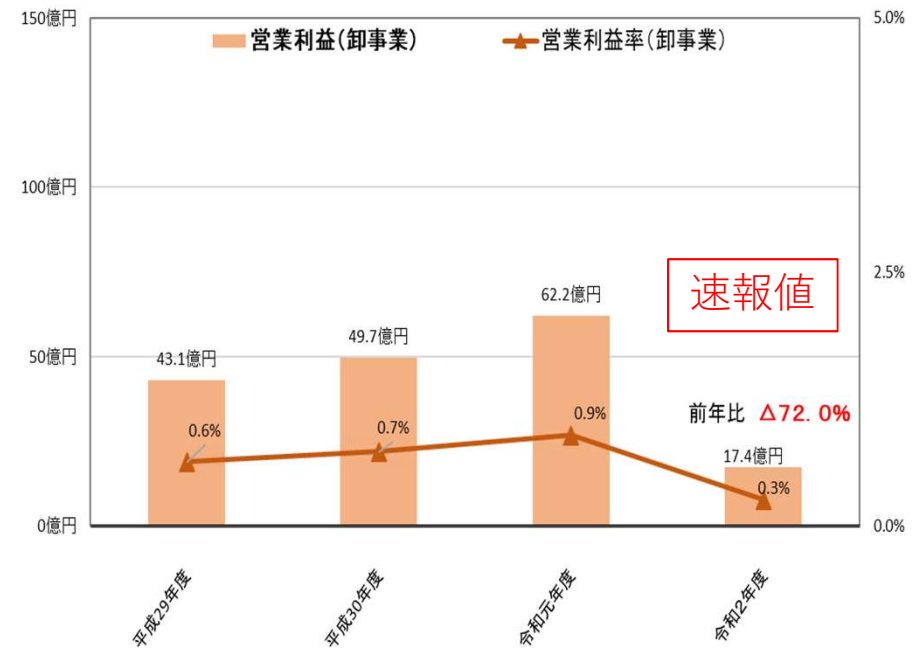
株式上場大手(6社)の営業利益(卸事業、金額・率)の推移



令和2年度の売上高 約82,816億円(前年比 $\Delta 3.3\%$)

株式上場大手6社の卸決算の状況(卸連調査)

株式上場6社以外の卸会社(6/14社)の営業利益(卸事業、金額・率)の推移



令和2年度の売上高 約6,715億円(前年比 $\Delta 3.7\%$)

株式上場6社以外の卸各社への卸連調査

Ⅱ 川上取引における課題

(1) 一次売差マイナスの解消に向けた対応

- ・ 医療用医薬品市場において、スペシャリティー医薬品など高額な薬価の品目の増加や後発医薬品の使用促進に伴う低額な薬価の品目の増加により、**カテゴリーの構成が変化**している。
- ・ 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論を経て、厚生労働省は「安定確保医薬品」のリストを公表された。安定確保医薬品については、医療上必要不可欠であって、原因の如何を問わず、供給が停止されることは、医療の提供に支障を来す恐れがあるとされている。
- ・ 医薬品卸は医薬品のイノベーション評価が適切に行われるよう単品単価契約を推進してきたが、**医薬品の製造・販売にかかるコスト等がほぼ変わらない中で、仕切価率が上昇**している。
- ・ 仕切価並びに割戻し/AWの内容をメーカーと卸間でしっかり整理共有し、今後、価格交渉にて**卸側の物流・金融の為の最低限の流通コストが確保される必要**がある。
- ・ カテゴリー構成の変化を踏まえ、**カテゴリーに応じた卸機能の適正な評価**に繋げていただくため、例えば、**カテゴリーに応じた仕切価率の状況を指標としていただくこと**などについて、検討の余地があるのではないか。

(2) メーカー都合による返品の是正

- メーカー都合による包装変更等については、資源の無駄使いとならないよう最小限にすべきと考えている。やむなく変更する場合にはその理由を明示し、切り替えをスムーズに行えるよう卸に切替時期等を早期に情報提供していただくとともに、このことによって発生する返品については、原則として受け入れていただきたいと考えている。

Ⅲ 川下取引における課題

(1) 単品単価交渉を経た契約の推進

- ・ 未妥結減算制度が導入されたことにより、9月までの妥結率や単品単価契約率は大幅に改善した。
- ・ 一方、妥結の前提となる価格交渉では、改定前の薬価を踏まえて妥結した値引き率を総価でスライドして要求されるケースのウェイトが高い状況にある。
- ・ 単品単価契約の推進に当たっては、全ての医薬品において単品単価による交渉を踏まえて契約することが重要であるが、交渉の段階では単品総価による交渉となっているケースがある。
安定確保医薬品や基礎的医薬品など医療に必要不可欠な医薬品については、何らかの措置を検討する時期にきているのではないか。
- ・ 薬価制度の趣旨を踏まえた医薬品のイノベーション評価とともに、医薬品卸の役割や機能が適切に評価され、医薬品を安全かつ安定的に流通させるためにも、医薬品の流通コストを明示し、単品ごとの価格交渉に加味していくことが必要であると考えている。

(2) 実質的な毎年改定に伴う頻繁な価格交渉の改善

- ・ 中間年の薬価改定の導入に伴い、毎年、薬価調査が実施されることとなった。
- ・ 薬価調査の信頼性確保や安定供給の維持強化の観点から踏まえれば、薬価改定後に一度妥結した価格については期中の改定などにより医薬品の価値に変動がある場合を除き、原則として、年度内は価格が変わらないよう契約することを推進する必要があると考えている。

(3) 過大な値引き交渉の改善

- ・ 医薬品のイノベーション評価や医療上必要な医薬品の安定的な流通を維持する観点を踏まえれば、今一度、個々の医薬品の価値や流通コストを踏まえた適正な交渉を推進すべきである。卸売業者としては、継続的に原価を著しく下回るような医薬品の価値を無視した価格を提示することなど、競争上問題のある行為は慎むべきである。
- ・ 一部取引先で行われるベンチマークなどを用いた代理人購入や交渉では、取引条件（地域差等）や個々の医薬品の価値や流通コストを踏まえていない過大な値引き要求が見られる。

(4) 急配・頻回配送の解消

- ・ 医薬品卸は、現在、国や自治体等が進めている新型コロナワクチンの早期接種に協力し、通常の配送業務への圧迫がある中で、高度な温度管理による品質を確保しながら対応している。
- ・ このような中で急配や頻回配送により、医薬品の安定供給に支障を生ずることのないよう取り組む必要がある。また、社会的な取組みとしての環境問題の重要性の高まりを踏まえ、今後においても取引先の理解を得ながら、急配・頻回配送の解消に向けて取り組む必要がある。

(5) 一部後発医薬品の製造問題

- ・ GMP逸脱による相次ぐ後発医薬品等の回収、原料供給不足による欠品などにより、医薬品卸の業務負担（個別対応などで変動も大きく効率化がしにくい需給調整・代替品の確保等）が増大し、通常の医薬品流通を圧迫し、また、多額の追加コストが発生している。
- ・ 再発防止の観点から、薬機法の下で国が中心となって、医薬品の安定供給に支障が生ずることのないようにしていくべきであると考えている。

(6) 月末の在庫調整の是正

- ・ 拡販政策による余剰品を理由とした返品割合は減少傾向にあるが、在庫調整を理由とした返品については増加となっている。
(医療機関・調剤薬局の在庫調整：H30の調査 70.5% (H17調査 51.8%))
- ・ 取引先の月末在庫圧縮を目的とした返品については、双方にとって非効率であることに加え、環境問題への対応の観点からも社会的な取組みに逆行することとなるため、取引先の理解を得ながら月末在庫圧縮を目的とした返品削減に取り組んでまいりたい。

IV ICタグを活用した流通について

- これまでの医療用医薬品への新バーコード表示の課題については、メーカー各位のご尽力により、ほぼその対応が完了する見込みである。
- 現時点の医薬品流通のほとんどの状況において、GS1バーコードによる対応が浸透してきたところである。（特にICタグが発する電波の影響、読み取り精度の課題等を踏まえると、医薬品の読取りについてはGS1バーコードの方が向いている）
- 新バーコード表示推進WTの会合において、ICタグの活用に向けてはまだ問題点が多いことが共有された。
 - ・ ICタグは、読み取りの正確性が不十分であり、利用者個々の環境整備も必要なことから、コスト面も含め、多くの課題がある。医薬品の現場においてすぐに統一して活用することは難しい。
 - ・ 医薬品にICタグを使用する場合、データの書き込み、読み取り時に発する電波が製品品質に及ぼす影響が未知数なので、製品の品質管理等の安全性を調査する必要がある。
 - ・ 医療機関側での活用内容（用途やニーズ）や、各主体別のメリット、デメリット等を検討する必要がある。
 - ・ 特殊医薬品で利用する事例もあるが、標準化はできていない。必要となったときに独自の方式を進めて混乱が生じたり非効率にならないよう統一化を検討する必要がある。