

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と流通改善について

令和 3 年 1 2 月 2 2 日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

はじめに

公正取引委員会による立入検査について

令和3年11月に、独立行政法人 国立病院機構における医薬品の納入について、公正取引委員会が独占禁止法違反の疑いで九州に所在する当連合会の会員構成員6社に立入検査に入ったことにつきまして、厳粛に受け止めております。

当連合会では、コンプライアンス遵守のための取組を積極的に進めてきておりますが、引続き、会員構成員各社において、コンプライアンスが徹底されるよう努めてまいります。

今般の公正取引委員会による立入検査については、調査内容が明らかとなり、新たな対応が必要であれば、適宜検討を行い、対応を実施いたします。

【当連合会のコンプライアンス体制強化への主な取組】

- ✓ 医薬品流通の在り方について議論を行う会議については、独占禁止法に詳しい弁護士を同席させる。
- ✓ 理事会及び全ての委員会について、議事内容を録音し、3年間保存する。
- ✓ 「コンプライアンス宣言」(令和3年5月)を決議し、当連合会並びに会員及び会員構成員がコンプライアンスをより一層強化することなどを宣言した。
- ✓ 現在もコンプライアンスの意識を高める取組みを全国レベルで展開している。

I 医薬品流通の現状と安定供給体制の確保

- 一部後発医薬品の欠品・出荷調整により、医薬品流通は逼迫した状況が続いている。加えて、一部後発医薬品の欠品・需給調整は連鎖的な拡大傾向にあり、先が見通せない状況となっている。
- 現在、全ての流通当事者が、医療に支障が生じないように、危機的な状況に陥っている医薬品の安定供給の確保に全力で取り組んでいるところであり、負担は相当なものとなっている。欠品・需給調整が今後も拡大した際には、国民医療に多大なる影響が生じてしまうことを危惧している。

製薬企業

- GMP逸脱による生産停止
- 原薬・原材料の急な調達が困難
- 代替医薬品の増産能力拡張に傾注

医薬品卸

- 調整対象品の出荷情報の収集・連絡
- 代替医薬品の確保・供給/連絡・提案
- 処方元への薬剤変更のご相談
- 在庫偏在化の防止

保険医療機関・保険薬局

- 患者への説明
- 調整対象品・代替医薬品の確保
- 薬剤変更の検討

欠品・出荷調整の状況

(2021年9月調査時点)

出荷調整対象数
約3,100包装

総包装数 35,865包装

対象は毎月更に増加傾向

11月時点での卸会社6社へのヒアリングでは、対象は約4,200～6,800包装に及んでいる。

- メーカーから患者の手元に届くまでの全てが医薬品流通であることを踏まえ、全ての流通当事者が協力して医薬品の安定供給体制の確保に取り組んでいます。
- 医薬品卸においては医薬品の安定供給に今後も尽力するとともに、改訂された流通改善ガイドラインの遵守に向けて積極的に取り組んでまいります。

II 適切な仕切価・割戻し等の設定

ガイドライン(抜粋)

2.メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

(1) 仕切価交渉のあり方

- 一次売差マイナスの解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格(市場実勢価)水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。
- 割戻し(リベート)は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること
- 仕切価・割戻し・アローアンスについては、メーカーと卸売業者との間で十分に協議の上、なるべく早期に設定を行うこと。

医薬品卸の現状認識

1. 高額なバイオ医薬品やジェネリック医薬品のウェイトが高まるなど医薬品の構成が変化している。
2. これまでの推移を比較しても、全体としての仕切価率は下がっていない。
3. 薬価改定時に変更される仕切価・割戻しについて、メーカーから医薬品卸への提示までの時間が少なく、協議に至らない場合が多い。

今後の取組み

1. 医薬品の構成変化を踏まえ、卸機能の適正な評価を仕切価や割戻しに反映していただきたい。
2. 一次売差マイナスの解消に向け、市場実勢価を踏まえた仕切価の変更をお願いしたい。
3. 仕切価・割戻し等をなるべく早期にメーカーから提示いただくことで、医薬品卸は保険医療機関・保険薬局との交渉を早期に開始できるよう努めてまいります。

Ⅲ 単品単価交渉の推進

ガイドライン (抜粋)

3. 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

(1) 早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用…
- 銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本…少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大…

医薬品卸の現状認識

1. 単品単価の”契約率”は大きく改善し、概ね9割の水準を維持している。
2. その一方で、契約に至る価格交渉過程においては、総価交渉の取引慣行が多く残っている事実を踏まえ、”単品単価交渉”の対象拡大に向けた更なる取組みが必要である。

今後の取組み

1. 薬価調査の透明性に資するように、医薬品卸としては”単品単価交渉に基づく単品単価契約”を大原則として、今後も保険医療機関・保険薬局との価格交渉に臨んでまいります。
2. 単品単価交渉を進めるよう、入札による契約についても、契約に至る過程を検証していただきたい。
3. これと合わせ、単品単価交渉率向上を促進するための仕組みづくりについて検討をお願いしたい。

IV 年間契約の推進

ガイドライン (抜粋)

3. 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

(3) 頻繁な価格交渉の改善

- …期中で薬価改定(再算定等)があるなど医薬品の価値に変動があるような場合を除き、当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。また、交渉回数を増やさず安定供給などの本来業務に注力できるようにするため、年間契約等のより長期の契約を基本とする…

医薬品卸の現状認識

1. 流通改善ガイドラインにおいては、年間契約等のより長期の契約を基本としている。
2. 保険医療機関・保険薬局との契約において、未だ半期での契約を要求する取引先がある。
3. 一部後発医薬品の欠品・出荷調整により、全ての流通当事者の需給調整の業務負荷が増加している現状を踏まえれば、妥結価格の頻繁な変更は可能な限り回避すべきである。

今後の取組み

1. 頻繁な価格交渉による関係者の負荷を軽減するため、医薬品卸としては年間契約締結を取引先へ働きかけてまいります。
2. 期中で薬価改定(再算定等)があるなど医薬品の価値に変動があるような場合を除き、年間契約等のより長期の契約を原則とするような仕組みづくりについて検討をお願いしたい。

V 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉

ガイドライン (抜粋)

3. 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

(2) 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止

- …医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為…安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉を行うことは…医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない…
- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉、取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉などは互いに慎むこと

医薬品卸の現状認識

1. 保険医療機関・保険薬局では購入価格の低減や交渉業務負荷を軽減するため、価格交渉の代行業者へ委託するケースが急増している。
2. ガイドラインの留意する事項に沿わないと思われる手法での交渉に多くの医薬品卸が困惑している。薬価調査の信頼性の観点からも、医薬品卸はこうした交渉を疑問視している。
例: 医療コンサルタントによるベンチマーク・データを基にした一律値引き要求
個別取引条件を加味しない一括交渉

今後の取組み

1. 医薬品卸は個々の交渉の場において、提示する納入価設定の妥当性を取引先に理解いただけるよう努めてまいります。
2. 価格交渉を委託する場合においても、委託者及び受託者は個別の取引条件を勘案した単品単価交渉を進めるよう努めるべきである。
3. 価格交渉代行業者を介した取引について、その交渉の実態を検証していただきたい。

VI 包装変更による返品

ガイドライン (抜粋)

4. 流通当事者間で共通して留意する事項

(1) 返品の扱い

- 品質の確保された医薬品の安定供給、不動在庫・廃棄コスト増による経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、返品条件を流通当事者間で事前に取り決めるよう、返品の取扱いに関する流改懇の提言(平成18年)を踏まえ、モデル契約書を参考に契約を締結すること。また、保険医療機関・保険薬局の在庫調整を目的とした返品は特に慎むこと。

医薬品卸の現状認識

1. 安全性の確保などの合理的な理由がない包装変更は、医薬品卸の業務にとって余分な負荷となる。
2. 保険医療機関・保険薬局からの返品については、合理的な理由がある場合に限定することで、医薬品流通全体の効率性が向上する。

今後の取組み

1. 薬機法改正による添付文書の同梱廃止に伴い、単純に梱包サイズが変更される包装変更が発生します。このような場合、医薬品の使用上の問題はないことから、変更後も旧包装品をそのまま使用していただくことを医療関係者全体の共通認識としていただきたい。
2. メーカーの営業戦略に起因する包装変更による返品は、メーカーにおいて受入れることを原則としていただきたい。