

医薬品流通問題研究プロジェクトの報告書

令和5年4月21日

はじめに

1. 本プロジェクトの問題意識
2. 医薬品流通における医薬品卸売業の機能
3. 医薬品流通問題に係る歴史的経緯
4. 医薬品流通の市場構造と医薬品卸売業の営業現場の実態
 - (1) 医薬品流通の市場構造
 - (2) 医薬品卸売業の営業現場の実態
5. 医薬品卸売業の目指すべき方向と政策の在り方（提言）
 - (1) 医薬品流通の特性－前提としての薬価差と医の倫理
 - (2) 今後の医薬品流通政策のあるべき姿
 - (3) 薬価制度の在り方について
 - (4) 医薬品卸売業への期待

医薬品流通問題研究プロジェクトメンバー

リーダー	富田健司（同志社大学商学部教授）
サブリーダー	和久津尚彦（名古屋市立大学大学院経済学研究科准教授）
メンバー	武田俊彦（元厚生労働省医政局長） 桑原雅毅（未来創研主任研究員）
特別アドバイザー	三村優美子（青山学院大学名誉教授）
医療科学研究所	江利川 毅（理事長） 松江裕二（専務理事） 川村高紀（事務局長）

はじめに

医薬品流通をめぐる問題は複雑多様である。製薬企業、医薬品卸売業者（以下「医薬品卸」という）、医療機関、調剤薬局といった医薬品流通に直接係わるプレーヤーだけでなく、医療保険や医薬品行政を所管する厚生労働省があり、多様な立場の関係者が複雑に関わるからである。一般的な財の場合、卸売業者にとっての買い手は小売業者であり、二者間のパワー関係によって納入価格や取引条件が決定される。医薬品の場合、直接的な買い手は調剤薬局、医療機関だが、処方するのは医療機関の医師であり、価格交渉代行業者が介在することもある。さらに、さまざまな規制による制約があるため、納入価格や取引条件の決定は単なる二者間だけの関係にとどまらない。公定価格としての薬価制度があることで、薬価差が生まれ、問題を複雑なものとしている。薬価は関係企業の収益に直接的に影響があるばかりか、国の保険財政にも影響を及ぼし、さらに薬の使われ方など医療にも影響を及ぼすというように、誰を主語として医薬品流通を考えるかで求められる政策の内容は大きく変わってしまいかねない。また、医薬品は患者の生命や健康を左右する生命関連商品であるため、医薬品卸は供給の社会的役割を担っている。

規制の多い公的医療制度や医薬品という財の特殊性により、医薬品流通の適切な解を求めることは非常に難しい。この研究プロジェクトは、現在の医薬品流通に問題意識を持つ江利川（公益財団法人医療科学研究所理事長）の呼び掛けに、この問題の解決に関心を持ち、その解決策の立案に強い関心を持つ人たちが集まった。三村は医薬品流通研究の著名な研究者であり、この問題解決における最適な学識経験者と言える。武田は元厚生労働省医政局長であり、行政の立場から医薬品流通の問題と対応策について多くの知識と経験を持っている。和久津は医療経済学の研究者であり、政策評価を行う。桑原は医薬品流通の現場に立ち、日々この問題の難しさに直面している。松江と川村は製薬企業の視点に立つものの、医薬品流通全体を鳥瞰している。このように、視点が異なる専門家が集まり、議論することで有意義な研究プロジェクトとなった。公益財団法人医療科学研究所の委託研究プロジェクトとして、「医薬品流通問題研究プロジェクト」が2021年12月に立ち上がり、2023年4月までに10回のミーティングを行っ

た。対面でのミーティングに加え、e-mailでの議論を重ねることで、本報告書を作成するに至った。

検討の過程で、海外の医薬品卸売業の実態について、クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社の木村仁社長・木村文治会長からご説明いただき、国内の実務サイドの課題や問題点について、製薬協流通適正化委員会の土屋直和委員長(当時・田辺三菱製薬株式会社)と医薬品卸の明祥株式会社の折本健次社長(当時)からご説明いただいた。貴重な情報とご意見に改めて感謝の意を表したい。

報告書では、まず第1節でプロジェクトの問題意識を明確にしたのち、第2節で医薬品流通における医薬品卸売業の機能を概観することで、その特徴と特殊性を把握する。第3節では医薬品流通に係る歴史的経緯を、変換点のみ要点を絞って取り上げる。第4節では医薬品流通の市場構造を整理し、医薬品卸売業の営業現場の実態をまとめる。最後の第5節では医薬品卸売業の目指すべき方向と政策の在り方についての提言を示す。その際、医薬品流通の特性、今後の医薬品流通政策のあるべき姿、薬価制度の在り方、医薬品卸売業への期待といった4点から議論していく。

本報告書が医薬品流通に関わる多くの人々に、適切な医薬品流通を考える機会と何らかの示唆を提供することができれば幸いである。そのうえ、医薬品流通の適正に関する議論がより活発化して、医薬品流通の諸問題が解決されていくことを願ってやまない。(プロジェクトリーダー富田健司)

1. 本プロジェクトの問題意識

我が国の医療は、国民皆保険制度の下で、誰もが（国民皆保険の原則）、自らが選んだ国指定の医療機関と薬局に保険証を提示するだけで受診が可能で（フリーアクセスの原則）、患者は一部負担金を払うだけで必要かつ適切な医療が保険診療として提供されることとなっており（現物給付の原則）、その医療の提供に必要な費用は国が医療技術と医薬品・医療機器等¹の物の価格を予め評価して医療機関等に支払う（国が定めた診療報酬、調剤報酬、薬価基準等による報酬支払（費用償還））こととされている。

医薬品の価格設定に当たっては、基本として市場における価格がその医薬品の価値を表していると考え、新医薬品（以下「新薬」という）の価格を定める場合も、臨床上類似の医薬品として用いられる医薬品の市場実勢価格を基本とした上でその新薬の客観的価値を加算して償還価格を設定するという我が国独自のルールとなっている（市場実勢価格主義、類似薬効比較方式）。

したがって、客観的に公正な価格が形成され得る適正な医薬品流通の確保は、医療保険制度への信頼の確保及び適正な運営のために不可欠であり、さらに新たな技術の評価の基礎になることから、関連産業の健全な成長、国民が必要とする医薬品等の開発のためにも必要である。このことから、これまでも、国の責任の下に薬価算定方式の見直し（90%バルクライン方式、加重平均値+ α 方式等）、医薬分業の推進、あるいは「医薬品流通ガイドライン」の発出等、医薬品流通の近代化や流通改善のために政府・関連業界一体となった対応が重ねられてきた。

¹ 医薬品には医療用医薬品と一般用医薬品があり、保険適用されるのは薬価基準に記載されている医療用医薬品である。医療用医薬品においては、薬価（償還価）が公定価格として存在する一方で価格交渉は民間市場で行われるという特異な構造となっており、本研究プロジェクトが扱うのはこの医療用医薬品流通である。以下では、特に断りが無い限り医薬品とは医療用医薬品を指す。

しかしながら、医薬品の流通は、医療機関等の償還価格が公的に設定されているという国の制度の影響下に置かれながらも、民間当事者間の価格交渉等に基づく自由な経済活動としての取引を通じて行われているため、他の業態には見られない独自の課題が見られる。即ち、価格上限や価格交渉の起点として機能する公定価格（薬価）の存在、価格交渉のメルクマールとなりやすい薬価差を巡る購入側と医薬品卸の軋轢、製造休止や出荷調整となる医薬品を巡る受発注現場での混乱、流通において厳格な管理が必要な特殊な医薬品の取り扱い、原材料や物流コストの高騰への対応、極めて多数の取引先が存在する中での債権管理の問題等のさまざまな課題が表面化している。

医薬品流通の課題は、公的保険制度の存在といった制度に起因する問題も大きく、したがって制度論と流通論、産業構造論など総合的・多角的に議論・検討される必要があるが、民間取引である流通実態に係る課題については、流通当事者である製薬企業（医薬品製造販売事業者）、医薬品卸、医療機関や調剤薬局といった当事者間で適切に対応されるのが基本的には望ましい。しかしながら、過去の国の検討会でも繰り返し指摘されているが、現実には製薬企業と医療機関等の間に立つ医薬品卸にさまざまなシワ寄せが生じてしまう構造にある。

そのため、医薬品の安定供給の重要な担い手である医薬品卸の経営状況が年々悪化し、新型コロナウイルス感染症の感染拡大下においては病院経営の逼迫と価格交渉の途絶によりさらに悪化したため、今や極めて厳しい状況になっている。医薬品にとって最も重要である安定供給についても、必須の投資が滞るとともに必要な人員まで削減され続けるという状況であり、危機的であると言える。

さらには特に臨床現場で恒常的に需要のある汎用医薬品（特にいわゆる長期収載品や基礎的医薬品、後発医薬品等）が、必須医薬品であるにも関わらず、採算面から市場から撤退したり、撤退しなくても欠品・供給の中断が起きる事例も多数生じており、国民医療にとって深刻な事態となっている。したがって、医薬品流通の適正を確保するために、国の責任において新たな追加的かつ抜本的な対策を講ずることは喫緊の課題であると言わざるを得ない。

本プロジェクトは、これまであまり明らかにされてこなかった医薬品卸売業

の実態と市場構造をできるだけ明らかにし、特徴や問題点を整理し、それを踏まえて医薬品流通の改善について政策的な提言を行うものである。

2. 医薬品流通における医薬品卸売業の機能

流通とは、商品が生産の段階から消費の段階に届くまでの一連の流れである。一般に、生産と消費の間にはさまざまな隔りがある。流通は商流・物流・情報流などの流れの中で、それらの隔りを橋渡しする機能を果たす。生産者と消費者の間の隔りには、主として、所有・空間・時間・量と組み合わせ・情報の5つの隔りがある。所有の隔りは、商流の所有権移転機能とリスク負担機能によって橋渡しされる。ここでのリスクは、主に在庫保有に伴うリスクを指す（過剰在庫や廃棄ロスなど）。空間と時間の隔りを橋渡しするのは、輸送や保管などの物流機能である（物流）。量と組み合わせの隔りは、小口化や品揃え提供によって橋渡しされる（物流の一部）。情報の隔りは、情報流の情報伝達機能（営業や販売促進など）によって架橋される（鈴木他 2016）。

医薬品卸は医薬品流通の主要な担い手である。図表1は、国内の医薬品流通において医薬品卸が果たしている機能をまとめたものである。ここでは、所有権移転機能・リスク負担機能・物流機能・情報伝達機能・金融機能・需給調整機能・有事の際のライフライン機能の7つにまとめた。以下では、医薬品卸の機能の面から、医薬品卸売業の特徴／特殊性を整理したい。

図表1：医薬品流通における医薬品卸の機能

所有権移転機能
取引先決定、商品選択、価格交渉、取引条件設定、売買契約、代金支払い
リスク負担機能
保有在庫による需給調整
物流機能
仕入、保管、品質管理、小口化、流通加工、取揃え、配送、品質不良品回収
情報伝達機能
販売促進、営業、経営支援、市場調査、販売データ分析

金融機能
債権・債務の管理、回収管理
需給調整機能
欠品や出荷調整の際の需給調整、代替品の確保・提供
有事の際のライフライン機能
災害・パンデミックの際の医薬品の供給確保

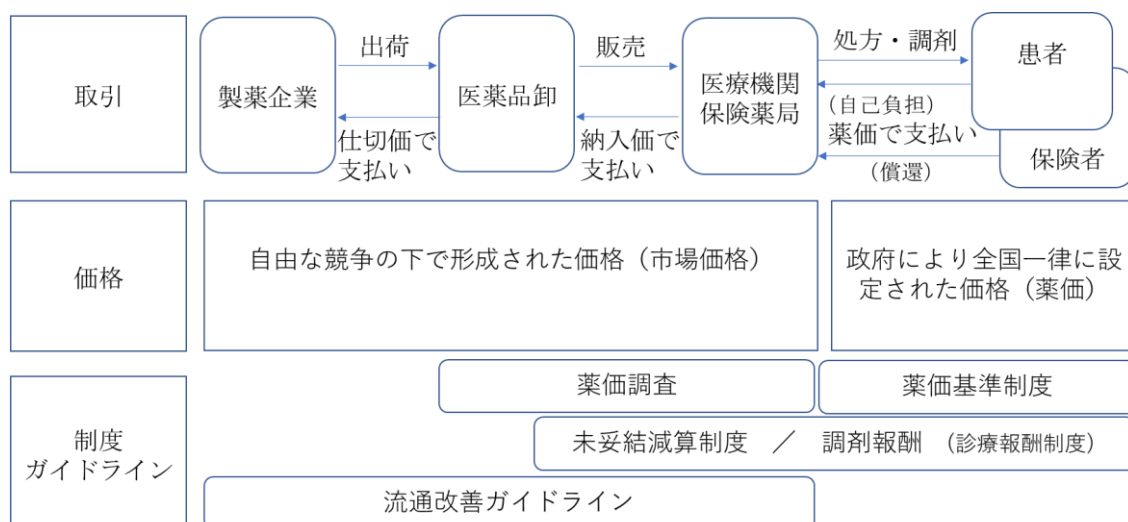
出所：鈴木他(2016), 厚生労働省 (2022) , 資料 2, P.2 を基に作成。

医薬品卸は様々な機能を果たしている。日本の卸や小売業（百貨店やスーパーなど）にとっての最重要機能は商流を構成する所有権移転機能とリスク負担機能である。取引を成立させるだけでなく、所有権移転に伴う流通リスク（在庫リスク、代金未回収リスク）の負担は大きく、これに対応するのが流通マージンである。このことは医薬品卸にとっても同様である。高額薬も多いためリスク負担は重要業務であるが、あまりにも常識的であるために見過ごされがちである。製薬企業は医薬品卸に所有権が移転した段階でこの流通リスクから切り離される。薬局は多頻度小口配送の利用により在庫リスクは限定的であり、処方箋応需の特性から需給調整用の余分の在庫を保有する必要がない（イレギュラーな処方箋には医薬品卸の緊急配送などで対応）。医薬品流通における所有権移転機能とリスク負担機能の主要な担い手は医薬品卸である。その意味でこの機能遂行は日本の医薬品卸の存立の根幹とも言える。

日本の医薬品卸の機能は、欧米の医薬品卸や国内の他の卸（食品卸や日用品卸など）と比較しても多岐にわたる。まず、欧米の医薬品卸と比較すると、日本の医薬品卸は、国内の他の卸と同じく、流通過程における卸機能の全てを果たす完全機能卸といえるが、欧米の医薬品市場においてそのような機能を持つ存在は限定的である。欧米の医薬品市場では、直販ないし限定機能卸（営業や物流が主機能）が流通の担い手であることがより一般的である（三村 2013、厚生労働省 2022 資料 3）。他方、国内の他の業種の卸と比較すると、日本の医薬品卸には、公的医療サービスを支える社会的役割が追加的にある。例えば、有事の際のライフライン機能は他の業種の卸には通常みられない（三村 2016）。

日本の医薬品流通は、公的医療保険制度に大きく規定されている。このことは、担い手である医薬品卸にとっても同様であり、日本の医薬品卸売業の特殊性と言える。日本の医薬品卸は、遂行する機能やその水準においてさまざまな制度的な影響を受けている。それが医薬品卸にとって恩恵となることがある一方で、困難となることも多い。例えば、流通過程は自由市場であるために、医薬品卸は自由競争とさまざまな制度的制約の下で（薬価基準制度・診療報酬における未妥結減算制度・流通改善ガイドラインなど²⁾、各種機能を遂行することが求められる（図表 2）。

図表 2：医薬品流通と制度制約



出所：厚生労働省（2022），資料 2，P.1 を基に作成。

医薬品卸売業のもう 1 つの特殊性は、医薬品卸はその機能遂行において、生命関連商品という医薬品の特性に由来する影響も受ける。例えば、常に求められる流通の高度な安定性・安全性（品質管理や（欠品や出荷調整の際を含む）需給調整など）は、医薬品が生命関連商品であるという特性に由来して求められる高度機能の一例と言える³⁾。

²⁾ このほか、医薬品医療機器等法において医薬品卸売販売業の許可業者としての薬事面での各種規制がかかっている。

³⁾ 例えば、需給調整は医薬品医療機器等法などの関連法で義務付けられている

3. 医薬品流通問題に係る歴史的経緯

医薬品流通に関しては、これまで多くの議論が行われ、改善も講じられてきた。その歴史は長く、ここで流通改革の歴史的経緯をすべて記述することは不可能に近い。このため、本研究プロジェクトの問題認識として重要と思える歴史的転換点のみ取り上げることとする。

ここで強調しておきたいことは、購入側である医療機関等の購買力が大きく、医薬品卸の価格決定権が弱いためさまざまな問題があること等の医薬品流通の構造的な問題のみを指して、医薬品流通問題は過去から全く改善していない、という見方もあるが、これは過去の改善努力と成果に係る経緯を顧みない不正確な理解だということである。

なぜなら、医薬品流通は過去に比べれば格段に透明化、近代化が進んでおり、特に最大の改革である仕切値制度の導入により製薬企業は価格に関与しない方式に大きく転換し、いわゆる総価山買いと言われる個々の医薬品の特性を無視した取引形態⁴は大幅に縮小している⁵からである。また、医薬分業の進展により、医療機関は医薬品を自ら調剤するのではなく処方箋を発行する形態に移行し、医療機関の薬価差益もかつてとは比較にならないほど縮小した⁶。販売活動もさまざまな規制が導入された結果改善が大きく進んだと言える。

しかし、かつてのようないわゆる「総価山買い」がなくなった反面、最終的には品目ごとに価格が決定されるものの、交渉自体は総価での価格交渉を行う形態が増加し、合理的な価格交渉が行われず、一部の医薬品が調整弁として引き下げ幅が大きくなってしまふなどの問題が生じている。価格交渉代行業者の増大と毎年改定の導入はこの問題を深刻化させているとの指摘もあり、流通問題

ものではないが、生命関連商品を扱う医薬品卸売業として最も重要な責務と考えられている。

⁴ 個々の医薬品の価格を決めずに全体の値引率（総価）だけ決める取引形態。

⁵ 総価交渉・総価契約の割合は0.5%となっている（厚生労働省, 2023, p.13）。

⁶ 診療所・中小病院の薬価差は全体の12%程度と推定する報告がある（薬価流通政策研究会・くすり未来塾, 2022, p.33）。

が解決したとは言い難い状況にある。一方制度面に関しても、仕切価格の導入に合わせて加重平均値をベースとして薬価改定を行う方式に切り替わり、制度が価格のばらつきを容認していた時代は終焉を迎えた。しかし、この新たな薬価制度において、加重平均値に上乗せされる一定幅（かつてはリーズナブルゾーンと呼ばれ、現在は調整幅と呼ばれている）が何度かの改革を経て、平成12年（2000年）に加重平均値を原則とする極端に上乗せ幅の少ない調整幅方式（加重平均値＋2%）が全医薬品を対象に制度化され、今日に至っている。この間に、医薬品卸の努力を超えて薬価引き下げが続く構造が固定されてしまったこと、そして毎年改定（中間年における乖離率の大きなものに対する中間年改定の実施）の導入により薬価引き下げが続く構造が加速化したこと、市場構造においては医薬分業の進展により購入側の主役が薬局になったがこれにより株式会社主体の大規模一括価格交渉が主体となりこれが拡大していること、という大きな変化があった。

したがって、これまでの改革の成果と関係者の努力には非常に大きいものがあり、過去の流通改革は大きく評価されるべきものである。一方でそれとは別に、購買の主体の変化等、市場構造の変化が極めて大きく、これにより医薬品流通には新たな問題が生じているということであり、その構造変化の結果として現在の問題があることを正しく理解する必要がある。

このように、時代によりさまざまな課題が生じ、大変革を経てきたものの現在なお新たな課題が生じてきていることには、背景に医薬品流通固有の要因があること、即ちこの医薬品市場が公的保険制度という公的制度の下で形づけられ、ある意味制度によって歪められた民間市場だということが最大の課題背景なのである。

以上の基本的な認識の下で、簡単に流通改革の歴史に触れておきたい⁷。

・仕切価格制度移行以前

仕切価格制度導入以前の流通慣行は、「値引補償制度」と呼ばれる取引慣行があ

⁷ 薬価制度、医薬品流通制度の変遷については、薬価政策研究会（2020）に詳しい。本稿も多くをこの文献を参照している。

り、販売は製薬企業から医薬品卸へ、医薬品卸から医療機関等へ、と行われるが、価格交渉は実際には製薬企業の販売担当者が直接購入側と価格交渉を行い、時には多額の値引きが行われ、医薬品卸の損失を事後的に補償する形で市場が形成されていた。この取引形態は熾烈な販売競争の下で製薬企業から不透明な利益供与が行われていると見做されたことや、公正競争の観点から再販売価格拘束行為になる恐れが指摘されたこと、特にこの競争阻害としての値引き補償の仕組みが我が国医薬品市場の構造的な参入障壁と米国政府から指摘されたことで大きな問題になった。

このため、大きな流通改革が行われることになり、関係者間での議論を経て新たな制度に移行することとなった。この新しい制度が仕切価制度と呼ばれるものである。

・仕切価制度の導入及び薬価算定方式における R ゾーン方式（調整幅方式）の導入

平成 3 年（1991 年）から仕切価制度が導入された。仕切価制度の特徴は、製薬企業が価格交渉を行うことあるいは価格交渉に関与することをやめ、製薬企業は仕切価を医薬品卸に提示し、それを踏まえて医薬品卸が価格決定権をもって価格交渉を主体的に行うというものであった。

仕切価制度の導入は、単に医薬品流通の改革として行われたわけではなく、薬価制度改革とそれによる薬価差の段階的縮小とがセットで行われたものだった。すなわち、流通改革と同時に薬価制度改革が行われ、薬価は市場価格の加重平均値に一定価格幅を載せる方式により市場価格を反映させた価格とするとともに、この一定幅（リーズナブル・ゾーン、通称 R ゾーン）を段階的に縮小していくことが合意された。具体的には、初回は R ゾーンを 15 に設定し、順次 13, 11, 10 と縮小していくことになった。

それまでの薬価制度は、大多数の医療機関が購入できる価格を設定するという考えから、販売価格のうち上位 10%（一部の品目では 19%）をカットした数値を用いていた。しかしながら、流通改革により価格の不合理なばらつきが是正されるため加重平均値をベースにする方が合理的と考えられたこと、段階的 R

幅の縮小に伴い薬価差を縮減し、合わせて医師の技術料の充実を図ることで関係者が合意したことなどにより、加重平均値+R ゾーンという方式が採られたのである。

・ Rゾーンの廃止と調整幅方式の導入

平成12年(2000年)の予算編成を前に、平成11年(1999年)の中医協において薬価制度の議論が行われていたが、意見の対立が続く中、予算編成のタイムリミットに近い12月になって厚生労働省によるRゾーン廃止の案が提出された。これは前回の薬価制度改革で基本ルールとしてのRは5としつつも長期収載品についてはRは2まで下げていたが、これを基本的にゼロ(加重平均値をそのまま薬価とする)とし、経過措置として長期収載品以外はR2とするなどの提案だった⁸⁾。Rをゼロにするということは、一定幅を廃止することになるが、これは医療機関購入価としての薬価基準の変質を意味する。このため、医療機関購入価としての薬価基準制度ではなく「全保険医療機関等における平均的な費用を保障するという観点からR幅方式を廃止」という考え方も提示された。この提案に対して、中医協では関係者の反対で合意はできず、年末の予算編成における政治折衝に持ち込まれた。結果的に、政治決着として加重平均値に医薬品流通の安定化のための調整幅(=2%)を設けることで裁定が下り、暫定的に導入された。しかし、その後の本格的な検証、議論はほとんどなく、調整幅方式はその後恒久的制度として運用され、現在に至っている。

このときに、医薬品業界からは加重平均値での薬価設定は逆ざやでの販売に繋がるという主張をしたものの認められず、調整幅導入後の中医協でも逆ざやはないと説明されている。ただし、業界側委員からは、逆ざや取引は生じていないが、逆ざやにならないために従来の一次マージンがとれない状態で納めざる

⁸⁾ 具体的には、案1として平成12年度から完全廃止、案2として平成12年度には暫定的にR2かつ長期収載品はRを先行廃止で平成14年度に完全廃止、案3として平成12年度には暫定的にR2かつ長期収載品はRを先行縮小で平成14年度に乖離率がR以上なら完全廃止、というもので、いずれもRを廃止する提案だった。

を得ない状況にあると主張されており、今に至る一次売差マイナス問題は調整幅方式導入が引き金となったことが示唆されている。理論的にも、加重平均値での償還ということになるとばらつきが正規分布であれば半数の医療機関は逆ざやが生じる水準だということになり、結果的に逆ざやが生じていないということは医薬品卸が一部の医療機関に対しては、赤字受注をしていることは明らかである。その後の医薬品卸の決算の推移をみると、以後毎年大幅な人員削減などで販売管理費を下げたことが示されているのはこの傍証である。

このような医薬品卸が赤字受注を迫られている実態については長い間明らかになってこなかった。しかし、最近に至り、一部医薬品卸の提供データによる実態が明らかにされている。その概要は以下の通りである（図表3）。

図表3

医薬品卸は受注の赤字構造が深刻化 **「大口割引価格の全国適用」が拡大 = 大規模薬局（特に地方）は構造的赤字**

赤字受注の現状（受注価格が仕入れ原価＋販売管理費を下回っているもの）

仕入れ原価＋販売管理費以下の受注（軒数ベース）

2020-2021	病院	診療所	保険薬局 (20店舗以上)	保険薬局 (19店舗以下)
都市部	30%	20%	87%	45%
代表的地方都市	27%	18%	85%	52%
代表的僻地離島	43%	8%	100%	48%

（参考1）
各社の販管費は
・都市部 4.0～5.9%
・地方 6.8～7.3%
・僻地等 7.1～9.3%
となっている。
（※4社中の3社のデータである）

仕入れ原価＋販売管理費以下の受注（金額ベース）

2020-2021	病院	診療所	保険薬局 (20店舗以上)	保険薬局 (19店舗以下)
都市部	48%	15%	86%	32%
代表的地方都市	31%	17%	81%	43%
代表的僻地離島	67%	6%	100%	42%

（参考2）
赤字受注分は、経費削減、返品等メーカーへの追加請求、事業多角化等で補てん努力。しかし、利益率は全卸売業平均（2%）を大きく下回る。

卸4社の代表的地域（サンプル地域）における当該地域内全数データによる。

なお、4社受注金額計1.9兆円のうち、38%（約7千億円）が赤字受注だった。（出典：「HIP研究会」） 13

出所：薬価流通政策研究会・くすり未来塾（2022）

4. 医薬品流通の市場構造と医薬品卸売業の営業現場の実態

（1）医薬品流通の市場構造

医薬品卸売業は、製薬企業、医療機関、調剤薬局と異なり、医薬品販売業者としての許可業者ではあるものの、医療保険関係の法令の適用は受けていない。す

なわち、保険医療機関や保険薬局のような保険を取り扱う指定もなければ、薬価基準のような公定価格の適用を受けるわけでもない。

しかしながら、医薬品卸は医薬品流通の主たる担い手であり、医療に不可欠な医薬品の安定供給という使命を負っているとともに、医療費の約 4 分の 1 を占める薬剤給付において、個々の医薬品の公定薬価算定の基礎となる市場価格を形成するという医療保険制度の運営上不可欠の役割を果たしている。

医薬品の安定供給という面だけ見ても、大手、中小を含め 300 社⁹を超える製薬企業から単純総計で約 13,000 種類の医薬品を仕入れ、合わせると約 11 万軒を超える病院・診療所（歯科を除く）、約 6 万軒を超える調剤薬局に納入している。災害時に供給が途絶えないよう災害対応の物流センターを持ち、一定の備蓄を有しているとともに、特定の医薬品に注文が集中した場合には特定の医療機関に納入が偏らないように出荷調整をし、医薬品が欠品となった場合は製薬企業・医療機関等双方と細かい受注調整をしながら医療現場の混乱を最低限にすべく地道な活動を行っている。また、近年右肩上がり頻発している医薬品の回収に際しても、製薬企業の問題であっても各医薬品卸が納入先である全国の医療機関・調剤薬局に出向いて回収を行っているのが実態である。このような回収に備え、医薬品卸はロット単位での綿密な販売記録管理を行っており、不測の事態に備えることとしている。

医薬品の価格交渉については、薬価改定のたびにほとんどの品目で薬価が改定され、それに応じて製薬企業の仕切価も変更されるため、高い頻度で膨大な数の価格交渉（国の要請に従えば個別品目ごとの単品単価交渉）をして、医薬品及び関連商品を販売・搬送している。この価格交渉は取引先数も医薬品数も多く膨大な量の価格交渉となり、しかも近年は毎年薬価改定があるため毎年価格交渉をせざるを得なくなっている。度重なる薬価改定で価格が大きく下落した品目が多いため製薬企業も仕切価を引き下げられず、一方、医療機関・調剤薬局は事実上医薬品の購入価と償還価格である薬価との差額が経営の原資となっているため価格引き下げを要求する、という市場構造¹⁰の中で、間に立つ医薬品卸は苦

⁹ 厚生労働省の薬価基準収載品目リストに掲載されている企業数。

¹⁰ 近年価格交渉代行会社が価格交渉に関与する割合が増加しているが、この形

境に立たされている。

このように価格交渉は極めて熾烈であり、短期間で合意することは不可能だが、価格が決まらないまま医薬品が納入される事態については正常な商形態とは言えない。医療保険制度上、「未妥結減算制度」という半年を期限として価格妥結しなければ診療報酬・調剤報酬が減額される仕組みが導入されているが、これによりさらに半期交渉（一旦半年で妥結するがすぐ未妥結の状況になる）ということが一部の取引先との関係で常態化し、さらに医薬品卸を苦しめている。毎年改定の実施はこの状況をさらに悪化させ、価格交渉の頻度は全般的に高くなった。これは医薬品卸の負担の増加とともに、価格水準の低下にもつながり医薬品流通網の弱体化に繋がっている構造的な問題にもなっている。

（２）医薬品卸売業の営業現場の実態

以上のような構造の下で、医薬品流通の現場にはさまざまな問題が発生している。その実態を整理すると以下の通りである。

① 膨大な価格交渉とその弊害

国に承認されている医薬品の数は約 13,000 種類に及び、同じような効能の医薬品であっても製品ごとに薬価が異なり、製薬企業ごとに販売戦略が異なる。販売戦略の違いは、仕切価の設定とリベート・アローアンスの設定が企業ごと、製品ごとに異なることを意味しており、各医薬品卸はこれらを踏まえて価格提示を行わなければならないため、薬価改定のたびに購入側への価格提示のために膨大な作業を強いられている。価格交渉が始まらない、価格交渉が長期間にわたるといった批判もあるが、その根本原因はこの構造と、新しい薬価が改定実施日の直前にしか明らかにならないという制度に起因している。そもそも、一旦決定した価格が外部要因によって再交渉を強いられる構造自体にも問題があると認識すべきである。中間年改定の範囲が広範囲になれば事実上全品目再交渉になる。価格妥結まで半年を要している現状を踏まえれば、妥結期間はわずか半年で次の交渉が始まるという困難な現状を強いるのが中間年改定である。2年に一度の

態では代行会社の得た薬価差は医療機関等の経営原資にすらならないことが論点として指摘されている。

改定の際には概ね 1 年半の価格交渉の不要な安定期間があったが、毎年改定は半年間の価格を半年かけて決めていることになる。交渉頻度の増加、交渉の頻回化は医薬品流通を不安定化させ、薬価下落の機会を増やし、医薬品卸と製薬企業の体力を確実に奪うものとなっている。

さて、価格交渉の実際についてであるが、まず、製薬企業と医薬品卸との関係においては、製薬企業の仕切価等の提示がスタートとなる。次回の薬価改定で薬価の引き下げをできるだけ小さくしたい多くの製薬企業は、市場価格と薬価との乖離を小さくするため仕切価を切り上げ（償還価格からみた仕切価率を引き上げる）、医薬品卸はその仕切価格について製薬企業と交渉する時間的余裕はなく、実際にも製薬企業は医薬品卸の意見で仕切価を変更することはない。そのため、この仕切価に加え製薬企業の提示するリベート・アローアンスも考慮して医薬品卸としての価格設定をしなければならないが、薬価改定の厚生労働省の告示は通常 3 月上旬であり、医療機関・調剤薬局と価格交渉が始まる薬価改定実施時期である 4 月 1 日までの間に製薬企業との交渉の時間はほとんどないのが実態である。

次に医療機関や調剤薬局と販売価格の交渉がある。薬価差によってより大きな収入を得ようとする、少なくとも前年を下回らない薬価差率を守ろうとする購入側と、医薬品卸との間で厳しい価格交渉が行われるのが通例である。この価格交渉においては、①交渉形態（単品単価交渉か、総価交渉か）、②契約形態（単品契約か総価契約か、契約金額が書類に明記されているか）、③契約期間（半年か 1 年か 2 年なのか）などの問題がある。通常商品であれば価格交渉と契約があって商品の納入になるが、生命関連商品である医薬品については納入を止めることができないこと、当事者間の価格の合意があっても上限価格である薬価が定期的に改定されること、薬価制度の運営のためには単品ごとの価格が必須であるという交渉成立条件が外部（制度）により決定されていること、など制度の強い影響力の下での交渉となっている。当事者間が自由に交渉できるという環境では全くないことが最大の特徴である。

制度で規定された市場での交渉という医薬品価格交渉の実態を以下に見ていくことにする。

薬価改定のための各医薬品の価格情報を得るために、厚生労働省は流通ガイドラインを発出して単品単価取引を要請している。しかしながら、2年に一度の薬価改定でも医薬品卸売業にとってこの価格交渉は膨大な負担であり、毎年改定によって価格交渉の負担は医薬品卸売業の実務能力をはるかに超えるものになっている。最終的には品目ごとに価格が決定して価格表が作成されているためそこに至る交渉実態は必ずしも明らかにはなっていないが、実質的には、単品価格が最終的には決まるものの交渉自体は全体の値引率で交渉される、いわゆる「総価交渉」が主流を占めている。このような総価交渉の下では、仕切価に医薬品卸のマーヅンを上乗せして交渉することができず、薬価が値引き交渉の出発点としてそこからいくら値引きできるか、が購入側の最大の関心事である。その結果、医薬品卸としても、薬価を上限としてどの品目にも一律値引きを行いつつ、提供する品目の中で価格が適宜割り付けられ、その価格で最終的な契約締結が行われることとなる。この値引き額の振り分けには、製薬企業のリベート・アローアンス、製薬企業と医薬品卸の関係性、医薬品のカテゴリーが相当影響していると推測される。この際、本来は販売額や販売シェアを増やしてリベートを多く得ることができれば実質的な価格交渉を行う余地が生まれるが、現状の医薬品流通においては購入総額が決定されないまま値引き交渉が行われ、合理的な価格交渉になっていない。これが現在の交渉の大きな課題になっている。

さて、そのような構造の中で総価交渉と単品単価契約が行われることになる（これがいわゆる単品総価契約）が、その結果として、例えば関係性の強い製薬企業の新薬の価格をできるだけ高く維持しようとした場合、調整弁として他の新薬や長期収載品、後発医薬品の値引率が異常に高めに設定される（売値が異常に安くなる）ことにも繋がる。そうすると薬価調査を通じて国がその価格を把握して薬価の引き下げが行われるため、その結果として、新薬以外の医薬品の薬価が大きく下がることとなり、企業の採算性の観点から、その製品あるいは企業が市場から撤退する、ときには製造現場を圧迫し、GMP違反を引き起こすというような事態も生じてくる¹¹。また、特定の製品群の値引率を大きくすることが難

¹¹ 医薬品のカテゴリー別の乖離率は、新薬創出等加算品に対して、長期収載品は約2倍、後発医薬品は約3倍の乖離率となっていることが報告されている。

しい場合には、一律に値引きをする場合もあると思われるが、結果的に不採算品も含めた取引品目に一律に値引きをすればすべての医薬品の薬価の引き下げが行われることとなる。結果として必須医薬品であっても採算割れの水準に薬価が低下しているものが多くあると言われており、医薬品の欠品、供給不安も生じている。製薬企業の関心は高価なスペシャリティ医薬品に向けられているが、国民の日常的な医療に必要なのは価格の安いエッセンシャルドラッグである。この分野の安定的な供給を蔑ろにしてはならず、このような交渉実態は国民医療を支えるという観点から大きな問題であると言わざるを得ない。また、このような実態を直視せず、表面上の売買価格だけを見て薬価改定することが適切かどうか、考え直す必要があるのではないだろうか。

なお、薬価は单品毎に設定され、仕切価も单品毎に設定される中で、医薬品卸は单品ごとに納入価格を決め、取り引き医療機関・調剤薬局ごとに納入価を決めなくてはならない。1施設に対する納入品目が100種類でも、取引医療機関が100施設あったら10,000品目の価格を個別に決めることになる。実勢価格の調査、医療機関との価格交渉は医薬品卸の重要な作業で、そのためにコンピュータの仕組みも作り上げられている。

② 製品及び欠品の説明責任

言うまでもなく、医薬品に関して製品の説明を行う責任は製薬企業にある。その説明責任の一端として供給不安が起きた場合の出荷調整・欠品の事情説明は製薬企業の当然の責務であると考えざるを得ない。実際、医療機関や大手調剤薬局チェーンの本部に対しては、製薬企業が「ご案内文書」などを通じて周知を図っているが、個々の医療機関や薬局と日常接しているのは医薬品卸であるため、取引先からのクレームは医薬品卸が受け、その説明に相当の負担を強いられているという実態がある。

この点については、製薬企業側に説明責任を強く求めて良いのではないか。製薬企業の説明責任は、医薬品が患者に届くプロセス全てに求められるものである。もし、製薬企業側がクレーム対応を十分行った上で、なお実務上医薬品卸に協力を仰がないと対応できないとなった場合は、それに対応した十分な委託手数料の支払いを行うことが必要と思われる。

なお、昨今、収益に応じた経営合理化の観点からか、製薬企業が医療機関等への情報提供を担う MR（医薬品情報提供担当者）を大幅に削減する、あるいは営業所自体を廃止する動きがある。これでは、医療機関・調剤薬局への情報提供、説明責任は果たせず、副作用情報等の収集も不十分になる恐れがある。行政当局においては、実態を把握し、影響を調査し、しかるべき対応を考える必要がある。

③ 配送頻度、返品、債権管理

医薬品配送の特徴は、多品種、少量、頻回配送である。一般的に大手卸の物流センターでは、約 30,000 アイテムを在庫している。それらを出庫数の多い順に並べると、上位 4%（1,200 アイテム）で総出庫数の 60%、上位 7%（1,900 アイテム）で 70%、上位 10%（3,000 アイテム）で 80%を占めている。残り 90%の商品の合計出庫数は 20%にしかない。いわゆる「ロングテール」という形態で、たまにしか出ないものでも品切れを起こさないようにしなければならない。

医療機関、調剤薬局、医薬品卸それぞれにいろいろな事情があるのでやむを得ない面もないとは言えないが、漫然と行われている頻回配送は SDGs の観点からも働き方改革の観点からも直ちに縮小する必要がある。頻回配送が非価格競争のツールになっている面もあるため、当事者間の話し合いに委ねるのではなく、国としてなんらかの指導を行っていくべきである。本体価格と物流コスト（配送条件に連動）とを区分して交渉を行わせるのも一つのアイデアである。流通ガイドラインに骨格を明示することも考えられる。

いわゆる「返品」問題、債権管理についても、極端な事例が生じないように、例えば流通ガイドラインまたはその細則に具体的な考え方を示し、関係者が準拠できるルールを示すべきではないだろうか。

④ 僻地・離島への配送、災害時等の対応

僻地・離島医療を支えるのは、政策的な配慮も必要であるが、関係者が少々の負担を飲み込みつつ支え合うことも必要である。小規模の災害の時も同様であろう。

ただ、大規模災害のときは、特別な対応が必要である。東京都がシンクタンクに調査・分析を依頼した結果、(i) 行政が災害時医薬品物流を担うことはできな

い、(ii) 救援物資は現地に届いても、その場で仕分けすることはできない、(iii) 備蓄倉庫に保管していたものもすぐに使うことはできないと総括している。現在は、医薬品卸売業が地域医療を支えるため膨大な負担を負って対応しているが、首都圏直下型地震や南海トラフ地震などを想定すると、都道府県、警察、自衛隊を巻き込んだ供給体制の構築について、国において政策的な支援の枠組みを検討・実施する必要があるのではないか。

5. 医薬品卸売業の目指すべき方向と政策の在り方（提言）

（1）医薬品流通の特性—前提としての薬価差と医の倫理

①薬価差と医の倫理

医師は患者に最善の医療を提供するため、最適な医薬品の処方を行うが、そこに経済的インセンティブが働くことは本来あってはならない。欧米で医薬分業を徹底させる考え方の根底にはこの医の倫理の問題がある。日本やアジア各国では医師が薬を患者に渡してきた歴史があり、我が国においては長い間医師が患者に薬を渡す非分業が主流であったが、このような観点から医師の責任は処方箋の発行であり調剤は専ら薬剤師が行う、という医薬分業が近年強く推進されてきた。その結果、現時点では分業率は80%近い水準にまで上昇してきている。医師は処方箋を発行し（処方箋料が医療保険制度から支払われる）、調剤薬局は、処方箋を受け取って患者に分かりやすく医薬品の効能を説明し、患者の意向も踏まえつつ後発医薬品を説明して調剤する（調剤報酬が医療保険制度から支払われる）という医薬分業は、今や日本の医療に定着し、適正な医療の実現に大きな役割を果たしていると言える。

②医薬分業と薬価差

通常の商品の流通においては、流通業や小売業が適正利益を上げつつ、できるだけ安い価格で最終消費者に届けそれによって消費者に選ばれるように競争している。つまり、販売価格を自ら決める前提で一定のリスクをとって価格交渉を行っている。

医薬品は、製薬企業から医薬品卸へ、さらには調剤薬局へと売買されていくが、そのプロセスでそれぞれの事業者が利益を得るのは、商行為である以上当然の

ことである。しかしながら、安く仕入れて安く販売するという通常の商行為が成立せず、安く仕入れてもどの医療機関であれどの薬局であれ、購入価格に関係なく全国同一公定価格で償還されるのが今の日本の医療保険制度である。その差益分が薬価改定までは国民・患者に還元されず、調剤薬局等の利益に止まるといふ構造なのであるから、このような最終価格でのリスクを全く負わない形態において通常の商行為のように収益最大化という企業行動がそのまま是認されてよいのかどうかは議論がある。また、調剤薬局は処方箋応需のために必要な医薬品を仕入れているが、患者に対しては保険者になり代わり医薬品を授与していると解釈されるべきであり、商業・流通論の観点からは、それは商行為とは厳密にはみなされない。その意味でも、薬局の収益最大化に向けた行動については議論の余地がある。そもそも中間年改定の導入は国民負担の軽減をなるべく早く実現する、というのが目的の大きなものであったが、このようにセクター別に事情が異なるものを一律の価格改定で調整するところにさまざまな課題が生じるとも考えられ、医薬品卸売業に過大な負担となっていることは既述した通りである。

また、大きな薬価差を求めることが薬価引き下げを通じてその医薬品の商品寿命を縮め、あるいは製薬企業の研究開発能力を毀損することに繋がること、外資製薬企業の日本への上市を遅らせ、それがドラッグラグにも繋がること、医薬品卸が不採算地域も含めて公共の利益のために流通を担っているのに対して収益最大化のスタンスでの価格交渉が医薬品卸の赤字受注を引き起こしていること、などについては何らかの制度的あるいは行政的な対応が行われて然るべきであろう。また、幅広い品目の中間年改定によってこの問題がより先鋭化したことは事実として認識する必要がある。

また、流通プロセスに価格交渉代行業者という医療には直接的な責任を持たない業者が価格交渉に関与して、医療保険制度の根幹である価格形成に大きな影響を与え、医薬品市場を歪め、結果として医薬品の製品寿命等に影響を与えていることについても併せて対応が検討されるべきである。

③薬価は誰のものか、薬価差は誰のものか

薬価に含まれる製品開発のコストは製薬企業の次の新薬開発のために必要な

ものであることを考えると、医薬品卸や調剤薬局が流通の過程でこの構造を利用して過度の利益を得るようなことは認められるべきではない。過度の値引きについては「求めず応えず」という態度が医薬品流通に関係する両当事者には求められる。すなわち、薬価は研究開発経費、流通経費、リスク投資に応える適正利益水準、等をすべて踏まえて薬価計算がされているのであり（原価計算の新薬の薬価の場合、不採算品の再算定の場合等）、薬価は公的なもの、安易に扱われるべきではない。すなわち、薬価は誰のものかと言え、薬価は医療を継続的に提供するための公的な価格であり、そのための原価計算や不採算の製品の薬価引き上げも行われていることを考えれば、これを尊重する義務が関係当事者にはあるのではないだろうか。

また、薬価差が誰に帰属するか、という意味において、薬価は誰のものか、という問題もある。

医療機関においては、医薬分業を大きく進めた結果、医療機関において使われる医薬品は入院医療に必須なものが多くなっている。これらは「薬価差」と考えられるべきではなく、入院医療費全体の中で妥当適切な価格が医療機関に払われているか、が問題であって、総合的な視点で捉えるべきである。

一方、調剤薬局の薬価差においては別の議論が必要である。調剤薬局は、医療法上も、「調剤を実施する薬局」を医療提供施設に位置づけており（医療法第1条の2第2項）、健康保険法上も現物給付としての療養の給付を取り扱う「保険薬局」に指定されることになっている（健康保険法第63条第3項第1号）。

このため、薬剤費は医療機関と同じ薬価（＝医療施設全体の購入価平均）が償還されるとともに基礎的費用は技術料の形で支払われている。このように、医薬品の販売マージンで経営する一般用医薬品の販売形態とは根本的に違うのであり、商行為として仕入れして再販売しているものではない。

医療機関と薬局は、医療保険の保険を取り扱うという意味では同様の施設であるが、医療機関の場合は提供しているのは医療（療養の給付）であり、それを適切に賄える診療報酬を設定することとされ、その診療報酬は薬剤費を含める場合もあるし薬剤費を別途償還する場合もあり、いずれにしても医療機関全体の収支と経営状況を調査して報酬改定が行われている。調剤薬局の場合は、処方

箋を応需して調剤を行うところを技術料（調剤報酬）の形で評価していて、医薬品の備蓄（廃棄等を含む）等の体制整備に関する経費を評価したものとされ、売買差益を得ることは想定されていない。

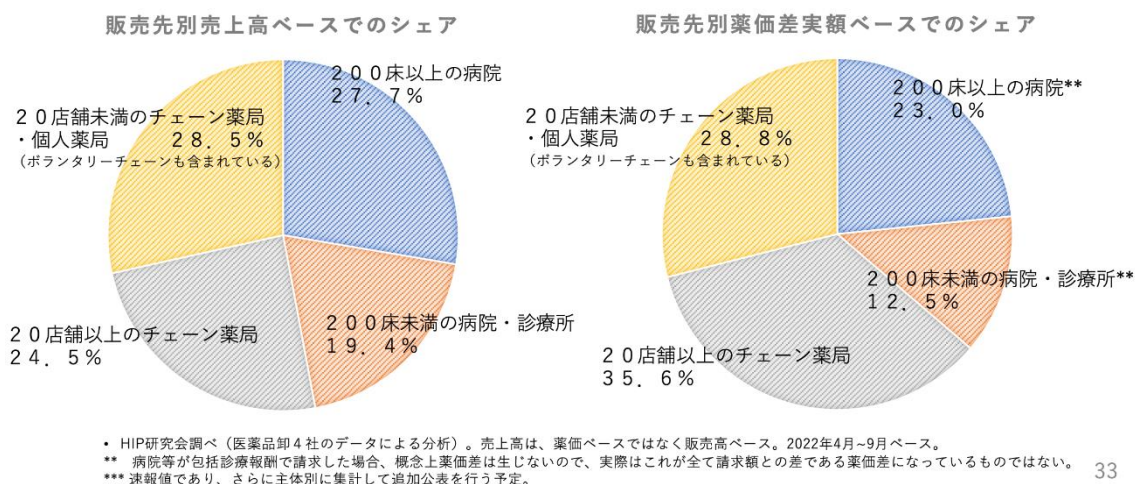
しかし、我が国においては薬局経営は株式会社含め運営主体には制限がなく、実際にも経営規模に極端な差があるため、バイイングパワーも異なり、価格に実際のばらつきが生じることとなる。ところが薬価が一律に公定されている以上、これは患者等に還元されずに調剤薬局に留保されることになる。このように制度の趣旨と実態には齟齬が生じているのであり、この際、自由な商取引は認めつつ、過度な利益を認めない制度的工夫を考えることも含めて、病院診療所とは分離して調剤報酬の仕組みを議論すべきである。諸外国の中にはクローバックを行なっているところもあるが、それも一つの参考にして、政策当局において適切な対応を今後検討していただきたい。

検討に当たっては、特定の施設に安価な納入が行われる実態があったとしても、取引形態を踏まえた価格差であればこれをもって全ての施設に適用される薬価を引き下げることとはさまざまな弊害を生んでいること、また、近年価格交渉代行等の形で医療提供でない事業者が介入し、形式的に購入量を大きく見せて購入価を引き下げ、中間利益を得る形態が拡大しているが、さまざまな問題が発生していること（薬価調査が不正確になること、公的財源による医療機関等の経営原資が他業種の利益となることの是非等）、等に配慮して検討を行う必要があることを付言しておきたい。

なお、薬価差の現状については、一般社団法人 医療・医薬総合研究所の薬価流通政策研究会（くすり未来塾）において、提言の中でデータが報告されているので、引用しておく（図表4）。

図表 4：

薬価差はどこで生じているか（1）



出所：薬価流通政策研究会・くすり未来塾（2022）

なお、薬価の中には流通経費も組み入れられており、一般の配送業者と異なり、医薬品卸が配送費を医療機関・調剤薬局から徴収しないのが特徴となっている。

④ 医薬品流通についての製薬企業の責任

いろいろな商品で、生産者の見える化、説明責任の遂行が求められている。医薬品についても同様のことを考えてもいいのではないか。広告規制のあり方も工夫をすれば、製品の効能だけでなく、欠品情報や包装変更などの情報も製薬企業の責任で広く行えるようになる。特に後発医薬品企業にはそれらの情報を的確に国民に伝えるよう責任を自覚していただきたい。

長期収載品や後発医薬品の流通についても、売り渡した後は医薬品卸の責任というのではなく、患者に届き、適正に使用されるまでは、製薬企業も製造者責任を負うのである。特別な管理を必要とする医薬品についての流通責任の分担、包装や色調などを変更するときの医療機関・調剤薬局への周知・説明責任の遂行、必要な場合には患者にも情報を届ける等、製薬企業として責任を真正面から負うべきである。

製薬企業においても、自分の製品を患者に届ける、その責任の一端を医薬品卸

売業に担ってもらっている、そのような意識で、流通の適正化に取り組んでほしい。

(2) 今後の医薬品流通政策のあるべき姿

医薬品流通の特殊性は制度に規定された流通過程と生命関連商品という医薬品の特性にある。ここでは、医薬品卸売業がこの特殊性から受ける影響という視点から、総論としての医薬品卸売業と医薬品流通政策のあるべき姿を整理したい。

一般に、生産と消費の隔たりが大きいほど、隔たりを橋渡しする中間業者の役割は重要となり、中間業者が存立する根拠となる（「中間業者介在の根拠」）。これに基づくなら、日本の医薬品卸が果たしている機能の多さや求められる遂行水準の高さは、医薬品卸売業の重要性を示すものであり、存立の助けとなる（相応の対価があることが前提）。医薬品卸が担っている機能の中には、その必要性が公的医療制度や医薬品が生命関連商品であるという特性に由来するものも少なくない。その意味で、医薬品卸売業が医薬品流通の特殊性に助けられている側面はある。例えば、医薬品配送先の多数・多様・分散性、多品種多品目のアイテム数、川下と川上の支払いサイクルの違いの橋渡しなどは制度に起因するところが大きい（患者のフリーアクセス、診療所開設の届け出制、薬局の自由開業、薬価基準制度、償還制度など）。また、有事の際のライフライン機能や需給調整機能に求められる遂行水準の高さ、個々には必要な流通費用が採れない地域への供給、技術進歩による品質管理の高度化などは、生命関連商品という医薬品の特性に起因するところが大きいと言える。

これらの機能遂行は、その価値に見合った対価が支払われるという前提があるならば医薬品卸売業を助けるが、相応の対価を得ることが困難な場合には負担となる。例えば、個々には必要な流通費用が採れない地域への供給にかかる費用や、高度な品質管理が必要な医薬品の供給にかかる高い費用は、他地域や他製品にかかる流通費用と平準化するなどの対応がとられることが多い。その背景には、現行制度上あるいは川上や川下との厳しい価格交渉のなかで、個々の取引ごとに機能遂行の対価や流通費用を確保することの難しさがある。

他方で、医薬品流通の特殊性は、医薬品卸売業の困難を助長することもありうる。納入価格をめぐる調剤薬局との厳しい交渉は、医薬品卸が直面する主要な困難の 1 つである。医薬品流通の近代化は医薬品卸に自律的な価格形成を求める一方で、医薬品流通を規定する制度は医薬品卸の納入価格形成を難しくしている側面がある。医薬品卸と調剤薬局の価格交渉を例に、いくつかの制度的要因が重なり困難が助長されていることを示す。

第 1 の要因は、薬価によって実質的な納入価格上限が決まってしまうという医薬品卸売業にとっての制約である。薬価という納入価格上限の存在は、医薬品卸売業の価格形成力を弱める。

第 2 の要因は、調剤薬局側の構造的制約である。調剤薬局の利潤を

$$\text{利潤} = (\text{薬価} - \text{納入価格}) \times \text{調剤数量} + \text{調剤技術料} \times \text{処方箋件数} - \text{コスト} \\ (\text{人件費} + \text{施設管理コスト})$$

と書くと、薬価は改定されるまで固定である。調剤数量は調剤薬局に処方権がないため所与とみなしてよい。調剤技術料は中医協でその単価が決まるため患者数（処方箋件数）に増減はあるものの、改定がなければほぼ固定とみなせる（ただし、加算項目の算定ができるようになれば増加する）。価格・数量・調剤料が固定であるため、調剤薬局は利潤最大化のためには、納入価格を引き下げることができない。さらに、薬価差は薬局の経営原資の一部という認識の下では、調剤料が低いほど、納入価格をめぐる交渉は厳しさを増す傾向にある。調剤薬局による総価交渉・頻回交渉・価格交渉代行業者の利用は流通問題として指摘されるものであるが、その背景にはこのような認識に基づく制約下の薬価差追求があると思われる。

しかしながら、調剤薬局による過度の薬価差追及は、診療報酬制度など関連する制度の趣旨を踏まえると好ましいとは言えない。なぜなら、調剤薬局には調剤技術料という収益源があり、診療報酬制度上これは薬剤師の人件費などの経費をカバーするものであるからである。薬剤師が果たす機能に対しては、本来その価値に見合う対価が調剤料の中にすでに含まれているはずである。

医薬品卸売業に困難をもたらす第 4 の要因は、薬価改定方式に存在する負の外部性である。負の外部性とは、経済的な補償を受けることなく他人の行動から

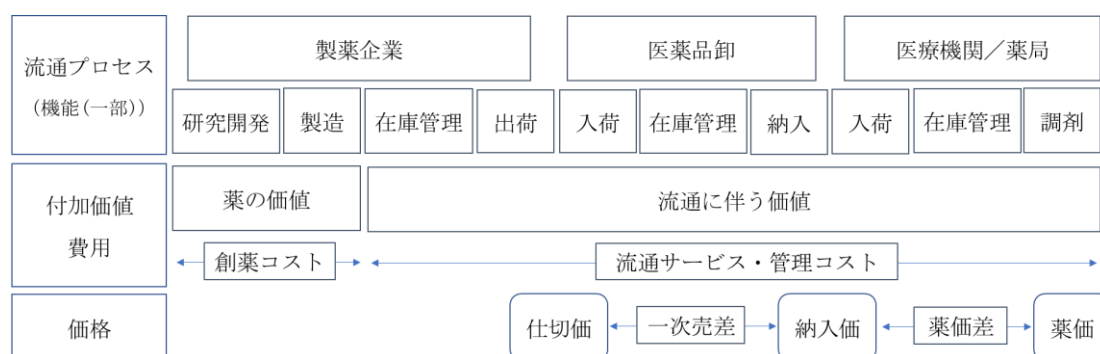
悪影響を受けることをいう。厳しい納入価格交渉の結果、一部の取引が過度な値下げで成立すると、納入価格平均が下がり、改定薬価は下落する。流通過程は自由取引であるため、需要側（調剤薬局）だけでなく供給側（医薬品卸）の合意がなければ取引は成立しないが、（医薬品卸間の）水平的競争や（医薬品卸と調剤薬局間の）垂直的競争の結果、過度な値下げを許容する医薬品卸がいると、薬価が下げ止まらない。過度な値引きを許容する医薬品卸が他の医薬品卸に悪影響をあたえているため、医薬品卸の間で負の外部性が存在する。製薬企業による高仕切価の設定およびリベート・アローアンスの利用は（医薬品卸売業の自律的な価格形成の余地を妨げるため）流通問題として指摘されるものであるが、その背景には薬価下落が続く制度的な要因もある。改定薬価の下落は、改定後の納入価格上限の下落として、医薬品卸売業の納入価格形成力を弱めることになる。

薬価改定で生まれる負の外部性は、医薬品卸売業と医療機関・調剤薬局との納入価格をめぐる総価交渉においてさらに顕著である。全体の値引き率を確保するために、ある医薬品（革新的医薬品など）の低い値引き率を、他の医薬品（後発医薬品など）の追加的値引きで穴埋めすることは、前者の値引き率が低い医薬品から後者の大きな値引きが要求される医薬品に悪影響をもたらすため（今期の高い乖離率→次期改定薬価の追加的下落）、負の外部性が存在すると言える。負の外部性は大きいほど市場を非効率にするため望ましくない。現行制度では上述のように単品単価交渉においても負の外部性が生じる余地があるが、総価交渉がもたらす負の外部性はさらに大きいはずである（価格分布が大きく異なる医薬品を組み合わせるため）。流通ガイドラインにおいて総価交渉でなく単品単価交渉を求めるのは、薬価制度の趣旨によるということだけでなく、経済学的な理由もあると言える。仮に総価交渉が当事者にとって短期的なメリットがあるとしても（短期的な交渉費用の節約・値引きなど）、長期的かつ社会的なデメリットを見過ごしてはならない。調剤料の差別化（減額）はこのような悪影響をもたらす総価取引に対するペナルティとみなせる。その視点から調剤料のあり方（差別化の程度など）を検証することも一案である。

以上を踏まえて、医薬品卸を含む医薬品流通のあるべき姿から整理すると、流通過程で果たされた機能に対しては、その価値に相当する対価が遂行者に支払

われるべきである。流過程には製薬企業・医薬品卸売業・医療機関／薬局によって果たされるさまざまな機能がある（図表 5）。仕切価には薬そのものの価値の他に、製薬企業が流通で果たした価値が正しく反映されるべきであり、納入価には医薬品卸売業が流通で果たした価値が正しく反映されるべきである。その上で薬価差があるならば、それは速やかに国民／患者に還元されるべきである。

図表 5：医薬品流過程と付加価値



出所：厚生労働省（2022），資料 2，P.11 を基に作成。

現実的にはこのような医薬品流通のあるべき姿を当事者のみで実現することは難しい。制度に規定された流過程においては、遂行した機能に対して個々の取引ごとに対価を求めることが難しいことが多いためである。このことを踏まえると、今後の医薬品流通政策のあるべき姿としては、第 1 に、機能遂行者が適正な対価を受け取ることができる（また、それを超えては受け取ることがない）ことが目指されるべきである。たとえば、薬価には流通経費が組み入れられており、一般の配送業者と異なり、医薬品卸は配送費を医療機関や調剤薬局から徴収しないのが特徴であるが、本体価格と物流コスト（配送条件に連動）を区分して交渉することなどもあり得よう。

そのために求められるあるべき姿として、第 2 に、医薬品流通の実態を正しく把握する必要がある。例えば、一部の流通当事者にある重大な制度的影響が懸念される場合には、その実態を調査し、その結果（影響の大きさなど）を踏まえた政策が取られるべきである。

(3) 医薬品流通の課題を踏まえた今後の薬価制度の在り方について

薬価制度については、現在の薬価制度にはさまざまな問題点が指摘されており、製薬企業にとっても医薬品卸にとっても限界となり始めていることから、これまで指摘してきた課題を十分に認識した上で、この際、制度の原点に立ち返った思い切った見直しを行うことが必要である。これまで見てきたように、医薬品流通の問題は多くが制度由来の問題であり、ある意味制度によって歪められてきた市場でもある。このため、医薬品流通の改善、医薬品卸業の健全な発展のためには、薬価制度の見直しは必然と考えられる。

以下に、当研究プロジェクトの提言をまとめることとするので、関係当局において積極的に検討していただくことを期待する。

① 新薬の特性に応じた薬価制度

新薬の評価については、イノベーションを評価する観点から、評価の充実を行うことが必要である。また、特許期間中の新薬について、価格が下がらないのが国際的な通常の状態であることを踏まえ、価格維持のために導入された新薬創出等加算の縮小を原則として撤廃すべきである。価格維持される品目が大幅に減少した結果、新薬であっても多くの品目が頻回改定・頻回交渉の対象となり、新薬企業が仕切価を引き上げて薬価引き下げ余地のない価格体系を目指す一方で定率値引きを購入側が要求するため、価格交渉の困難さが増大し、医薬品卸の経営危機の原因になっている。また、前述したように、新薬企業が値引き余地を認めない場合には調整弁として他の安定供給確保医薬品の価格が下がる状況が生じている。このように、新薬創出等加算の見直し・縮小は、新薬のみならず広範な影響を及ぼしているものであり、早急な対応を検討すべきである。

なお、政策としては、新薬創出等加算の拡大のほか、例えば、一定の新薬についての購入価償還、単品単価交渉の義務付け、仕入れ価格にコストを上乗せした価格での価格提示の標準化、新薬についての調整幅の拡大（5～6%など）などが考えられる。

②医薬品の安定供給に資する薬価制度

安定確保が必要な医薬品を安定供給できる制度はかつてないほど重要になっている。これには広範な対策が必要となるが、本研究プロジェクトにおいては、そのうち薬価・流通制度に関係する政策に絞って提言することとする。

まず、何よりも医薬品卸売業の利益が適正に確保されることが、医薬品の安定供給の大前提でなければならない。これまでの薬価制度はその観点で不足しているものと考えられる。そのためには、まず現行医薬品流通の安定化のために導入されていると説明されている「調整幅」について抜本的に見直すことが必要である。

調整幅については、現在2%と設定されているが、これに関する合理的説明はない。一方、医薬品流通のコストの医薬品卸間差・地域差は、3%～5%の水準との報告がある¹²。薬価が仕入れ価にコストをオンするものと考えるのであれば、価格のばらつきは少なくともその水準を認めなければならない。これを一律2%と考えれば確実に赤字受注が膨らむ。さらにこの赤字受注を拡大させているのが価格交渉代行業者に代表される全国一律価格での交渉形態である。一方、医療保険財政からは、調整幅の拡大は医療保険制度の不要な支出の増大という見方は避けられない。これは、現行薬価制度が全国一律価格で償還することを原理原則としていることに起因する弊害とも言える。この実際のコストと医療保険財政のバランスを考えると、コストの高いところにはその価格で償還し、コストの低いところは低い価格でしか償還しない、という方法を検討せざるを得ないことになる。この手法としては、購入価で償還する方式を採用するか、全国一律価格ではあるものの購入価（仕入れ価）が低い特定の保険医療機関等においては低い償還レートを採用するという方式を採用するか、という検討が必要になる。前者は購入価償還方式、後者はいわゆるクローバック制度¹³であるが、制度

¹² 「くすり未来塾提言第4弾、厚生労働省有識者会議くすり未来塾提出資料机上配付版」p13

の違いを前提にすれば、一部の外国で採用されているクローバック制度ではない、日本版クローバック制度の検討が必要になるのではないだろうか。このような抜本策が実施されるまでは、やはり調整幅の引き上げも検討課題とすべきである。

現行薬価制度の改善ということでは、基礎的医薬品の対象範囲の拡大と不採算医薬品の引上げ再算定のルールの見直し（必要なコストの算入の充実）、基礎的医薬品とは別にコスト割合が必然的に高い医薬品についてコスト連動型医薬品をあらたにカテゴリー化し、一定の算定式で自動的に価格を調整するルールの導入が必要である。代表的な例としては、血液製剤や輸液類、生物由来原料の医薬品が考えられる。その場合に、医薬品卸の流通コストを適切に見込み、その算定式を公開し、価格交渉においては総価交渉から除外して交渉をすべきである。これはまさに国が安定供給のために定めた公的な価格であり、関係者に尊重義務が発生していると考えられることも可能ではないだろうか。

③薬価に関連するその他制度見直しの論点

後発医薬品は、近年急速にその生産規模が拡大してきたが、ここ1、2年は生産現場の不祥事に端を発して供給不安が長期にわたって継続している。後発医薬品産業の構造的な問題もあるため、産業の在り方を含めて総合的な検討が必要である。その上で、薬価に関連した課題としては、過当競争を防ぎ、安定供給が出来る産業構造にする観点からいかに制度的な対応が可能か、ということがある。

現在、薬価収載を希望する後発医薬品企業に対して、保険収載の条件として全規格揃え（売れ筋の規格だけでなく、先発品の規格すべてを製造すること）、最低5年間の供給（とそのためへの備蓄）を求めている。一方で、薬事制度においては共同開発制度を認め、多くの企業が販売のみの形態で参入し、それぞれ別の

¹³ イギリスにおいては、医薬品の保険償還は公定価格で行われるが、実際に市場で取引されている価格はそれより安価であるため購買差が生じる。このため、薬局は内部留保として認められた購買益を超える購買益は償還価格から一定率を差し引き形で国に（NHSに）戻す形になっている。これがクローバックと呼ばれる制度である。（医療と社会 Vol.21 No.2 2011 p147）

名称で承認取得、その名前で薬価収載となり、品目によっては 20 社以上が参入した例がある。このような構造の下で極端な値引き合戦が起こり、価格が不安定になっている。結果的に、大手後発医薬品企業も、医薬品卸も、価格競争に巻き込まれて採算割れの出荷・販売が起きている。

この現象を防止する観点からは、後発医薬品に限っては、参入企業数を思い切って絞り込み、品質確保能力、製造管理能力を厳格に審査した上で保険収載するルールを設けるべきである。医薬品医療機器等法の基本的な仕組みとしては、医薬品については一定の要件をクリアした製品については販売を認めるという許可制度の仕組みを採用しており、それ以上の制約を課すことは制度的には想定していない。また、安定供給が大きな問題となる一方で、安定供給を果たすための義務付け、命令や指示等は制度上は存在していない。しかし、医療保険制度はいわば購入側・ユーザー側であるので、制度全体の観点から絞り込みを行うことは問題がないと考えられる。また、安定供給のための仕組み、特に緊急時における供給安定スキームの実効性を高める措置、川上から川下までサプライチェーン全体に関わるリスク情報収集と分析、緊急時に供給一元化を可能とする法的整備と財政支援、等について検討を行うべきである。品目の多さは、医薬品卸にも多大な影響を与えている。流通の近代化、効率化の観点からも、このような改革について検討を行うべきである。

また、医療上必須な医薬品について、これまで部分的に薬価の下支え措置等が導入されてきたが、これに対する確立した考え方、制度的流通慣行的な措置が採用されていない。薬価面で基礎的医薬品、安定確保医薬品を含めた必須医薬品のルール整備を行い、価格の引上げのルール化も含めた薬価制度の整備を検討すべきである。同時に、薬価調査上もこれらを除外し、価格交渉上もこれを総価交渉に含めない（薬価を尊重する）よう流通当事者間で合意形成を行うべきである。

（４）医薬品卸売業への期待

多品種多品目の医薬品を、確実に全国津々浦々の医療機関や調剤薬局へ供給している医薬品卸売業は、国民の医療を支える縁の下の力持ち的存在であり、災害等の緊急時にはライフラインを担う重要な社会的役割を果たしている。医

療関係者（製薬企業、医療機関、調剤薬局、行政当局等）は、このことを正しく認識し、医薬品卸との信頼に基づく協力関係を構築すべきである。

2020年2月からの新型コロナウイルス感染症の広がりの中で、医薬品卸の営業や物流活動も大きな影響を受けたが、それに加えて一部後発医薬品企業で発生したGMP違反と業務停止処分によって後発医薬品を中心に広範な供給不足が発生し、一時、出荷調整対象品目数が3,000にのぼるなど医薬品供給に大きな混乱が生じている。このことは、改めて安定的な医薬品供給を担う医薬品卸売業の需給調整機能の重要性を示したものと見える。この供給不足の混乱の要因や背景を分析するとともに、供給不足時における需給調整機能を機動的に作動させるために必要な制度と環境整備を急ぐ必要がある。

一方で、医薬品卸と医療機関や調剤薬局との間の取引交渉において、一部ではあるが過大な薬価差要求が行われ、医薬品卸の収益を悪化させてきた。そのことが、医薬品卸流通を弱体化させる可能性が懸念されている。また、過大な薬価差要求が市場機能を歪めるとともに、大幅な薬価引下げを通して不採算品目の増加や製品寿命の短縮を招き、国民の医療の質の低下に結び付くことを流通取引当事者は深く自覚すべきである。そして、流通改善ガイドラインの趣旨を踏まえて、合理的で公正かつ節度ある取引行動を心掛けていただきたい。

医薬品卸売業は、公的薬価制度において、製薬企業と医療機関・調剤薬局の中間に介在し商取引を通して価格形成（市場実勢価格）を行う役割を担っている。それと同時に、医薬品卸売業は、原薬・原材料調達段階から製品化そして患者への提供段階までの医薬品サプライチェーンにおいて、情報共有と在庫と配送のネットワークの要としての役割を担うことが注目されている。つまり、医薬品卸流通は医療を支える供給基盤システムととらえることができるのである。このことは、東日本大震災のような大きな災害時対応だけでなく、近年の国際情勢の変化に伴うグローバルサプライチェーン・リスクに対応すべく重要物資のサプライチェーン強靱化が要請されていることから指摘できる。そのため、医薬品卸は、協働や連携の考え方に立って、製薬企業とともに医薬品の情報物流基盤構築に積極的に取り組んでいくことが求められる。

また、医療のDX、地域包括ケアの推進、希少疾患向けや再生医療等医薬品など新しいタイプの治療薬の登場は、より患者起点の医薬品供給体制構築の必要を示唆している。医薬品卸は、業務の効率化や合理化を進めるとともに、専門人材を育成し、医療機関、調剤薬局、行政当局と協力して地域の医療の充実と発展に貢献することを期待したい。

(参考文献)

- 片岡一郎・嶋口充輝・三村優美子編 (2003) 『医薬品流通論』 東京大学出版会.
- 厚生労働省 (2022) 「第 2 回 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」 <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28234.html> (2023 年 3 月 9 日アクセス) .
- 厚生労働省 (2023) 「第 11 回医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料 1」 pp.13.
- 鈴木安昭・東 伸一・懸田 豊・三村優美子 (2016) 『新・流通と商業 第 6 版』 有斐閣.
- 三村優美子 (2013) 「薬価制度と医薬品流通の取引問題」 『青山経営論集』 48(3), pp.118-135.
- 三村優美子 (2016) 「医薬品流通の過去・現在・未来～医薬品流通の変革に向けて」 『月刊卸薬業』 40(12), pp.16-21.
- 薬価政策研究会 (2020) 『皆保険と医薬品産業の未来に向けて～薬価制度 70 年を振り返る』 社会保険研究所.
- 薬価流通政策研究会・くすり未来塾 (2022) 「医療先進国としての明るい未来を目指して：医薬品制度改革提言VI」 一般社団法人 医療・医薬総合研究所 <<http://kusurimirai.com/wp-content/uploads/2023/02/> 【くすり未来塾研究会提言VI公表版】 .pdf> (2023 年 4 月 13 日アクセス) .

問い合わせ先

公益財団法人医療科学研究所 事務局

〒107-0052 東京都港区赤坂3丁目2番12号

TEL: 03-5563-1791