流通適正化委員会　内海 滋

『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第26回）』開催

平成29年12月13日
TKPガーデンシティ竹橋ホール10A

都内会場で「第26回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（以下、流改懇）」が開催されましたのでご報告致します。

流改懇は厚生労働省（以下、厚労省）の意見聴取の場として、医療用医薬品流通の現状を分析し、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等についての検討を行うことで流通改善の方策作成を目的にしています。今回のトピックは、「医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針（ガイドライン）について」の導入原案が示されたことです。

薬価制度の根幹をゆがめるような不適切な取引を、国が介入して無くしていこうという試みであり、今後の医療用医薬品の流通改善に期待が持てます（追って詳細を説明いたします）。

【第26回流改懇議題】

1．流改懇新提言のフォローアップについて

2．「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」への対応について

3．その他

※配布された全ての資料は厚生労働省HPにて公開されています。（http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=127251）

会議の冒頭に、主催者側を代表して武田俊彦医政局長より挨拶があり、現在検討を進めている薬価制度改革においては流通改善が重要なファクターであるとの説明がありました。また今回開かれた流改懇の議案の一つとして「流通改善に関する指針（流通ガイドライン＝GL）」を導入し、その運用と遵守を「国が主導」して行っていく案が示され、それを今回の流改懇にて議論して欲しいとの要望が出されました。

併せて流通改善を行う前提としては、特に医薬品の価値に基づいた適切な流通形態を構築することが肝要との話があり、課題に対しては製薬企業、卸売業者、医療機関、保険薬局それぞれの具体的改善に繋る行動が必要と示されました。

委員会活動報告

1. 流改懇新提言のフォローアップについて

各資料に対し、事務局の経済課、また関係団体より説明がありました。

資料1－1　これまでの流通改善の主な取組

事務局より流通改善への取組の変遷が示され、平成16年に「流改懇」が発足して以降、医療用医薬品の流通改善について、19年に発表された「緊急提言」と27年の「新提言」に基づき、各提言にて示された項目に関する状況説明がありました。

・「適切な仕切価設定」

・「割戻し・アローワンスの縮小」

⇒川上取引における適切な仕切価の設定は緊急提言で示されましたが、現状の一次売差の状況は平成19年調査時が▲2.69%、27年調査時が▲3.22%でマイナス傾向は拡大しています。

⇒併せて、平成15年度以降、一次売差のマイナスが現在でも続いており、現状は割戻し・アローワンスによって一次売差のマイナスを補填する構造が続いていることが示されました。

・「単品単価取引の推進」

⇒緊急提言にて銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価取引の推進が明記され、データでは、おおよそ50%～60%で推移しているが、ここ数年は停滞しているとの説明がありました。

・「未妥結・仮納入の改善」

⇒緊急提言では薬価調査の信頼性確保のため、四半期報告に対応した時期の妥結が望ましいとされています。平成20年から四半期毎の妥結率推移が示され、現状は9月と3月に妥結率が上がっていることから、上期・下期での半期妥結が行われている現状が示されました。

・「経済合理性のある価格交渉の実施」

⇒価格交渉は購入量、配送コスト、支払い条件などを尊重して行われることが望ましいとされ、新提言でも費用負担面における公平性の確保が課題とされていますが、現状大きな進展は見られていません。

資料1-2　流改懇新提言（H27）の進捗状況

平成27年の新提言に記載された項目の実績・進捗と今後の対応が別表で示されました。

(1) 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

単品単価交渉の現状は、流改懇において未妥結減算ルールの対象である「200床以上の病院」「20店舗以

上の調剤チェーン」のモニターを続けていますが、前述の通り、ここ数年は停滞傾向にあります。川下で行われている覚書締結の促進に合わせて、今後は「流通改善ガイドライン（GL）」（後に詳細を記載）を運用することで単品単価取引を推進する策が記載されています。

（2）後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

後発医薬品の使用促進に伴う市場環境の変化については、H27発出の「規格揃えの見直し」H28年発出の「新バーコード表示の通知」によって一部進んではいますが、汎用医薬品リストの共有や一般名処方の推進は現在議論されています。その他頻回配送・急配、適応症の不一致、リベート形態などは、25回流改懇で設置合意された「後発医薬品WT」やGLの運用などで検証・検討を続けて行くこととなります。

（3）市場の変化や社会的要請に対応する 流通のあり方

新バーコード表示の推進や基礎的医薬品の扱いについては進展しています。その他長期収載品による収益構造からの変革や、価格交渉におけるアウトソーシング導入を慎む等は、GLの導入を契機に対応を強化していくことになりました。

資料1－4　後発医薬品WT活動報告

11月に第1回会合を開いた内容について日薬連からの報告において、日薬連推薦委員を務めている筆者より報告を行いました。設置の経緯については、新提言にも記載されている「後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方」の検討を前提にしており、今後効率的な流通を実践するための課題の抽出と方策の検討を行っていきます。

資料2　医療用医薬品の流通改善への対応

冒頭に述べました通り、第26回流改懇の最重要項目になった議題と思われます。中医協での議論や要望を踏まえ、流通改善を加速させるため「医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針（ガイドライン）について」（以下GL）の導入原案が示されました。

流通改善が十分に進んでいない現状、今後の流通の安定化と効率化、また薬価調査の精度向上などの観点より、国が主導してGL導入を進めることが重要とされ、GLには医療用医薬品関係者（製薬企業、卸売業者、病院や保険薬局）が遵守すべき内容が明記されることになります。同時に厚労省にGLに関する相談窓口が設置され、不遵守事例の公表や流通に影響が大きい場合のヒアリングの実施等を行うとされています。

GLにて医療用医薬品流通関係者が留意すべき事項(の具体案)

・製薬企業と卸売業者間

⇒仕切価交渉のあり方

⇒新バーコード表示推進

・卸売業者と医療機関間

⇒早期妥結と単品単価契約の推進

⇒頻繁な価格交渉(の是正)

⇒医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正

・流通当事者間

⇒返品の扱い

・流通の効率化と安全性の確保

GLの骨子案によりますと、適用は平成30年4月1日からとされ、以降は必要に応じてGLを見直すと了承されました。

今後はGL運用前のパブコメの募集、運用後に厚労省相談窓口に収集される事例の検証などを踏まえ、当事者間にて流通改善を加速化させるための議論を続けていくことになります。