

『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(第29回)』開催

流通適正化委員会
内海 滋

開催日：令和元年6月28日(金)

場 所：TKP 東京駅日本橋カンファレンスセンター ホール7

このたび「第29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6月に都内会場にて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)医政局長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を目的としております。

今回の流改懇ですが、昨年4月より運用が開始された「流通改善ガイドライン(以下、GL)」(医政発0123第9号、保発0123第3号)の発出から1年以上が経過し、年間を通じてどのような進捗が見られたのか、また流通課題となっている各種項目別の進捗や新たな流通課題についてなどが主題となりました。

【第29回流改懇議題】

1. 流通改善の課題と進捗状況について
2. その他

※配布された全ての資料は厚労省HPにて公開されています。

流改懇資料 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_127251.html

当日の配布資料を基に解説を行いたいと思いますが、今回はポイントとなった部分に絞って記載致します。流改懇にて現在も大きなメルクマールとなっている「未妥結仮納入の是正、単品単価取引の推進、売差マイナスの改善」については、2019年4月に薬価改定が無かった影響もあり大きな進展はありませんでしたが、各種流通課題については現状の確認と今後やるべきことが共有された議論となりました。

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

(資料1) 流通改善の課題と進捗状況（令和元年6月28日厚生労働省）

前回到引き続き、流通課題である各項目に対し、その課題がGLの記載内容のどの部分に相当するのかについて整理が行われました。課題項目は前回の4つから5つに増えています。（「流通の効率化等」の追加）

1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定
2. バーコード表示の推進
3. 早期妥結の推進、単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善
4. 過大な値引き交渉の是正
5. 流通の効率化等

1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定

一次売差マイナスの解消については前回の報告にて、本件は各流通当事者が一丸となって取り組まないと達成出来ないと記載しました。今年4月は薬価改定が無く、各企業が2019年度初めに向けて新しい仕切価を提示することが少なかったことにより、実数（前回会議における2018年上期終了時点の報告では、納入価率+2.0%、仕切価率+0.6%となり、仕切価の上昇を納入価の上昇が上回ったため、売差マイナスは1.4%の改善となった）の報告はありませんでした。しかしながら、昨年4月からGLの運用が開始され、同年10月3日には川上WTの活動によって、医政局経済課から「適切な仕切価・割戻し等の設定について」が発出されています。これによって仕切価と割戻し等の整理が行われ、次回の仕切価設定に向け取り組むよう通知されています。

この通知を受けて、2019年4月1日現在の関係各社の取り組み状況が公開され【表1】、回答メーカー数97社中、94社（96.9%）が着手と回答し、未着手の3社も5月までには着手すると回答されています。結果100%のメーカーが現時点で着手済みとなり、次回薬価改定を迎えることになります。

【表1】

1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定

(流通改善ガイドライン第1の2(1)関係)

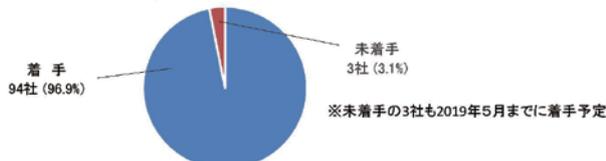
- **一次売差マイナスの解消**に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格(市場実勢価)水準を踏まえた**適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。**
- **割戻し(リベート)については流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映**による整理を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。

取組の経緯

- 平成30年9月、日本製薬工業協会と日本医薬品卸売業連合会のワーキングチームにおいて、今後のメーカー・卸売業者における適切な仕切価・割戻し等の設定に資するよう、「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」を取りまとめ、同年10月、「適切な仕切価・割戻し等の設定について」(医政局経済課事務連絡)を発出し、メーカー及び卸売業者のそれぞれにおいて、割戻しについて卸機能を評価したものであるかの確認、仕切価を修正するような割戻しの仕切価への反映の検討などの取組を行うよう要請。

直近の状況

- 2019年4月1日現在、流通改善ガイドライン及び医政局経済課事務連絡を踏まえた割戻しの確認及び仕切価への反映の検討の状況(メーカーに対する調査結果)は、以下のとおりである。



注1) 調査対象は97社(日本製薬工業協会又は日本ジェネリック製薬協会に加盟するメーカー全社。ただし、全ての自社製品を他社に委託販売しているメーカーを除く。)
注2) 2019年4月1日現在、割戻しの確認及び仕切価への反映の検討について対応済み、あるいは対応中のメーカーについては「着手」に、未対応のメーカーについては「未着手」に区分した。

また一部のメーカーが4月1日時点で、割戻しの運用基準を変更(17社)、仕切価を変更(11社)と回答されており、既に実施に踏み出した企業があることが公開されました。

2. バーコード表示の推進

「医療用医薬品における情報化進捗状況調査結果(2018年9月末)」が資料として示され、表示必須項目となっている販売包装単位、元梱包装単位ともに、前回の調査数値より伸長しています。傾向としては注射薬>内用薬>外用薬の順に進捗が良く、相変わらず外用薬の伸長の鈍さが目立っています。併せて資料として「対応完了見込時期」が示され、2018年度までに完了していない企業も、現状では表示期日である2020年度下期までに、ほとんどの企業が達成出来ると回答されています。(薬機法が改正されると変動バーコード表示対応の期日が変更される可能性があります)

その他、資料1に公開されている「3. 早期妥結の推進、単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善」「4. 過大な値引き交渉の是正」については是非資料を確認いただきたいと思います。前回劇的に改善した単品単価取引は変わらず高い数値が維持出来ており、過大な値引き交渉については新たな事例が公開されています。

「5. 流通の効率化等」については、日本医薬品卸売業連合会(以下、卸連)の資料に同様の資料があるため、これについては後ほど述べたいと思いますが、厚労省資料には取り組みの経緯や具体例が示されておりますので、是非資料をご確認下さい。

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

(資料3) 流通改善ガイドライン2年目における流通改善の推進について(卸連)

卸連からは下記の項目に対し説明がありました。

1. 流通改善 GL 適用 2 年目における流通改善について
2. 川上流通における課題
3. 川下流通における課題
4. 流通の効率化に関する課題

当日の説明によると、今回経験する年度途中の薬価改定に伴い、本来9月時点でひと段落するはずの価格交渉が年複数回契約となることが想定され、価格交渉の煩雑化や流通への直接的な影響が出ることを懸念するとの説明がありました。併せて、卸連としては進めるべき流通改善が後退してしまうと危惧されています。

我々 GE 薬協は川上流通に関係する団体であるため、特に2. 川上流通における課題【表2】にポイントを絞って説明致します。

【表2】

2 川上流通における課題

(1) 一次売差マイナスの改善について

- ・ 一次売差マイナスを解消するためには、過大な薬価差の解消とともに、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仕入原価の設定が必要である。一次仕切価についても、メーカー・卸間で単品単価交渉を推進していく必要がある。

(2) 卸機能の適切な評価を反映した割戻し設定の推進について

- ・ 割戻しについては、卸機能の適切な評価を反映した「割戻しの整理」が行われ、メーカー・卸間の交渉により、「割戻しの整理」を踏まえた割戻し項目・内容の整理と一次仕切価への反映が進行しつつある。
- ・ 今後は、卸機能の適切な評価を更に進め、危機管理流通機能や需給調整機能に対する評価(割戻し項目の設定)についても検討を行い、「割戻しの整理」の充実を図っていく必要がある。

(3) ワクチンや後発医薬品等の出荷調整に関する情報伝達について

- ・ 近年、ワクチンや後発医薬品等の出荷調整が増加しているが、卸が需給調整機能を発揮し、極力、過不足のない供給を実現できるよう、出荷調整に係る情報伝達方法について、メーカー団体としての対応を検討していただきたい。

(1) 一次売差マイナスの改善について

卸連からは過大な薬価差の解消、および市場実勢価水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示と適切な仕入原価の設定が必要とされています。メーカー側が行うべき適切な仕切価の設定については、資料1にも記載されていた通り、昨年10月3日通知に則り各社取り組みを進めている状況です。

(2) 卸機能の適切な評価を反映した割戻し設定の推進について

資料1でも示した通り、割戻しの変更や見直しはすでに一部のメーカーが始めている状況にあるため、卸連も「適切な仕切価・割戻し等の設定について」に関する通知の反映が進行しつつあると評価しています。また卸機能の更なる評価を求められ、「危機管理流通機能」「需給調整機能」の検討を行うことで、割戻しの整理を更に充実させる必要があると説明されました。

(3) ワクチンや後発医薬品等の出荷調整に関する情報伝達について

本提案は我々 GE 薬協にとっても大変重要な提言と認識しています。取り扱っている製品が医薬品である以上、品薄や欠品が発生しないよう十分な生産体制の構築は重要です。しかしながら、イレギュラーな事例を含めた同様のトラブルはどうしても起こり得るため、起こった際の対応や準備は何よりも大切であると理解しています。

会議当日は日本薬剤師会や日本病院薬剤師会からも同様の苦言が呈され、既に起こっている出荷調整事例が後発医薬品特有の事例ではないにせよ、卸連からの要望にある通り、メーカー団体がしっかり対応を検討すべきと筆者も考えています。

最後に卸連資料の4. 流通の効率化に関する課題【表3】について説明します。

【表3】

4 流通の効率化に関する課題

(1) 返品の手配について

- ・ 返品実態について調査した結果を見ると、拡販政策による余剰品を理由とした返品の割合は減少傾向にあり、在庫調整を理由とした返品の割合は増加傾向にある。(別紙) 在庫調整の中でも、特に、取引先の月次在庫圧縮を目的とした返品については双方に非効率であることから、取引先の協力を得ながらこの月次在庫圧縮を目的とした返品の削減に取り組むことにより、返品の改善を図っていく。
- ・ メーカー都合による包装変更等については、切替えをスムーズに行えるよう、卸に切替時期等をできるだけ早期に情報提供していただくよう要請し、発生する返品は、原則として受け入れていただきたいと考えている。

(2) 頻回配送・急配の改善等について

- ・ 頻回配送や急配の改善に関する議論はまだ不十分であるが、効率的な流通を行う上で大きな障害になっていることから、ルール化が必要である。
- ・ 今後、安全かつ安定的な医薬品流通を維持していくため、流通の高度化・効率化を図ってまいりたい。

厚労省資料にも記載されていましたが、(1) 返品の手配については、卸連より参考資料として出された「返品実態に関する調査結果」に合わせて課題が抽出されています。

最新の調査結果によると、以前平成17年時に行った同様の調査結果と比較し、拡販政策による余剰在庫の返品割合は減少傾向にあります。代わって在庫調整に伴う返品割合が増加していると今回示されました。特に在庫圧縮を目的とした返品は非効率であるとされ、以降はその削減に取り組んでいくと表明されました。またメーカー側への要望として、包装等の切り替え時期を早期に連絡するよう要請し、同時に原則返品を受け入れるよう希望が出されました。

(2) 頻回配送・急配の改善等については、一部急配増加の原因が後発医薬品の市場拡大に関係しているとされてきました。しかし厚労省資料（22 ページ参照）に、急配発生時の該当製品カテゴリー（新薬創出加算品、特許品、長期収載品、後発医薬品）に偏りが無いことが示され、この資料に記載されている通り、頻回配送や急配の改善には「配送のルール化」が必要と提案されました。特に本件は川下側との対応が重要になると想定します。

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

運用開始後 2 年目に突入している GL ですが、その効果は徐々に出てきてはいるものの、更に流通当事者が意識して取り組むべき事項は山積されています。また 2019 年は 10 月に薬価改定と消費増税の混乱を回避するため、卸連資料にも記載されていますが「全ての流通関係者の協力体制」が重要と我々も考えています。

当協会も引き続き適正流通の推進に取り組み、国民からの理解を得られるよう努力を継続致します。

