

医薬品の安定供給と医薬品卸の役割

ー医薬品流通の危機をどう克服するかー

2022年11月10日

青山学院大学名誉教授

三村 優美子

お話したいこと

- 医薬品流通が直面する“危機”の本質
二つの危機の複合作用（急激な環境変化と薬価制度との不適合）
- 「医薬品の迅速・安定的供給実現に向けた総合対策に関する有識者会議」の位置づけと流通改善に必要な要件
- 制度改革を契機とした医薬品流通の高度化
薬価差商売、“総価取引”の呪縛からの脱却（**売買取引連鎖**としての流通の限界）
地域医療を支える担い手として（医療DXとサプライチェーンの高度化）
新しい医薬品の価値連鎖の参加者として（高度な専門能力）

医薬品流通の役割と機能：“一般の流通”と何が違うのか？

●流通の役割＝所有（取引）・空間・時間・**情報**の懸隔の架橋

取引を通して需要と供給を調整し**価値の実現**を図る仕組み

●なぜ卸流通が必要なのか（中間業者が介在した**需給調整**）

＊多品種多品目小ロットの品揃えの提供（約14000品目、医療機関・薬局24万軒）

＊供給（生産）の単位と需要の単位のズレの調整(小口化)

＊生産の時間と需要の時間のズレを中間在庫（自社保有）で調整（欠品防止）

＊代金回収のリスクの吸収等 ＊毛細血管型供給システムを担う

＊中間段階で発生する流通リスク(在庫) 負担

●医薬品流通の社会的役割＝社会的供給を担う全機能卸

国民皆保険制度のもとで医薬品の**安定供給**を担う（緊急時対応を含む）

グローバルSC分断リスクのもとで“**安定供給**”の重要性（**経済安全保障法制度**の成立）

＊医薬品供給に内在する“**非効率**”に対応する医薬品卸流通

従来からの流通問題（流通取引問題の持続）

●価格交渉をめぐる**流通取引問題**

薬価制度の枠組みの中での医薬品メーカー・卸・医療機関・薬局の価格交渉

（すべての品目の実勢価格の薬価調査⇒銘柄別加重平均値＋**調整幅**⇒次年度薬価改定）

社会保険制度（公的制度）の中に**市場原理を組み込んだハイブリッド方式**

中間年の薬価改定（薬価引下げ）のもとでの価格交渉と歪みの拡大が顕著

医薬品流通独特の取引慣行（**総価取引**、未妥結仮納入、一次売差マイナス）

＊流通ガイドラインの趣旨を踏まえた改善の努力

●医薬分業（処方と調剤の完全分離）に伴う**物流（配送）問題**

医薬分業に伴い卸の取引先（配送先）の**タイプ分化**と配送サービスの多様化

配送単位の小口化と頻繁な配送サービスの提供の必要（多頻度小口配送、緊急配送）

＊配送サービスのルール化（**流通コスト**の明示と価格交渉）が必要

＊“安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉”の改善要請

新しい流通問題の表面化と複雑化（2010年代以降）

●医薬品タイプ分化の意味（現行制度の前提は**大型新薬中心**の流通取引）

後発薬の推進策（低価格、品目数の急増、多くのメーカー品混在による流通負荷大）

特殊な医薬品の増加（患者数限定、流通段階を含めた特殊な品質管理、患者個別対応、厳格な在庫管理や超低温管理、有効期限の短さ、納品時間の制限、高価格）

＊後発薬市場における激しいシェア競争（新薬と後発薬の流通特性の違い）

＊全体的な薬価引下げ圧力の中でメーカーも卸も体力の低下（流通取引問題の悪化）

●“供給不安問題”（欠品の多発と混乱の長期化）の表面化（2019年～）

重大な理由による供給不足と出荷調整を要する品目。**医薬品サプライチェーン全体の問題**として表面化（供給不安、欠品、在庫偏在への疑念、社会的な需給調整の必要）

供給リスク情報の共有、備蓄、迅速対応できるためのルール化

安定確保医薬品としての制度化（全体調整の仕組みの具体化の必要、社会的流通コストをどう負担するのか）

＊**サプライチェーン全体**としての情報共有と問題解決のための仕組みづくり

＊**医薬品の供給不足スキーム**の実効性を高める措置の必要

有識者会議の設置の背景と位置づけ

●戦後の日本の医薬品政策の歴史的転換と政策の基軸移動

1962年の国民皆保険制度の成立以来、日本の医薬品分野では薬価制度が政策の中心。
産業政策？は不在。産業政策的要請と薬価制度との矛盾（ex.新薬創出加算制度）

<2010年代以降歪みの拡大>

国際的ビジネス環境の急変	+	高齢化と医療高度化を背景とする
高開発リスクのもとで寡占化・巨大化		国民医療費の拡大と薬剤費削減要請
技術革新の進展（新分野の成長）		
医療DXと異業種参入（IT系企業）		
経済安全保障への不安（原薬・原材料の海外依存）		

日本の医薬品産業の疲弊と国際競争力低下



医薬品産業は21世紀の最も有望な産業（戦略的産業分野）

総合的医薬品政策の必要（薬価制度＋産業基盤の整備・強化策）

医薬品流通強化のために必要な制度改革の要件（私見）

（１）医薬品カテゴリー分化に配慮した薬価制度の修正？

●新創品、その他特許薬、後発薬の分離（市場・商品特性に応じた取引と薬価改定）

* **薬価差偏在の理由の一つである“総価取引”の解消（価格交渉の透明化）** * **流通GLの適用強化**

（２）医薬品供給における負荷の軽減（SCの問題解決の視点）

●**後発薬**の供給安定化・健全化のための総合的施策の必要。

膨張した品目数の適正化（品質安全と供給負荷軽減のため）

●緊急時に迅速に対応する“**医薬品供給不足スキーム**”の制度化。（SC強靱化の視点）

安定確保医薬品と“重篤な疾患に対応する重要医薬品”の**品目指定**。緊急時に企業間情報共有を可能にする。薬価の特別措置（価格交渉から除外）、原薬・原料段階まで含むSCリスクの情報収集と分析（国と企業の協力）。**国と企業がリスク情報の共有**。

重要医薬品について**メーカー・卸間のSC情報の一元化**（中立的第3者が運営）

医薬品流通の高度化と医薬品卸ビジネスモデルの変革

●今回の薬価制度の見直しが変革の最大のチャンス？

医薬品卸ビジネスモデル（従来）：仕入れ販売、品揃え、在庫・配送、代金回収



<既に進行中の大変化>

* 医療**DX**と医薬品供給システムの変化（地域医療の体制づくり）

（診断・処方・調剤・服薬の**患者データの一元化**とかかりつけ医と患者起点の仕組みへ）

* 患者は医薬品をどこでどのように受け取るのか？

* 不特定多数の患者を対象とした従来型医薬品（モノとサービスの完全分離、**SC**）

特定化された患者を対象とした新しい医薬品（**価値連鎖**としてモノとサービスが不可分）

* 患者の症状変化に応じた診断と処方変更（**医療提供・治療プロセスとの一体化**）



医薬品卸ビジネスモデル（新）：地域医療を支えるSCの担い手（ネットワークの要）
医療サービス提供プロセスの参加者（高い専門性）