

薬価・流通に係る くすり未来塾提言について

薬価流通政策研究会・くすり未来塾 共同代表 武田 俊彦 氏



1. はじめに

医薬品産業については、これまでも繰り返しその重要性が指摘されてきましたが、一方公的保険制度の中で薬価償還が行われるため公的制度の強い影響を受けてきました。そして我が国の薬価制度は市場実勢価格主義に基づいていますが、薬価制度そのものが医薬品流通、ひいては市場実勢価格に強い影響を及ぼしています。このように、産業と制度、制度と市場が密接に関連しているものの、これを全体として見て政策論議が行われることは比較的少なかったと言わざるを得ません。今、我が国の

医薬品産業の国際的優位性、安定性は危機に瀕しており、国民に必要な医薬品が届かないという憂慮すべき事態が生じています。私は、今こそトータルかつバランスが取れた現実的な制度改革論が必要と考え、元日薬連薬価研¹⁾委員長・元第一三共株式会社専務執行役員の長野さんとともに政策研究会の「くすり未来塾」²⁾を開き、政策提言を公表してきました。今回はこの提言についてポイントを紹介します。特に、医薬品流通についてやや詳しく紹介したいと思います。

1) 正式名称は日本製薬団体連合会の保険薬価研究委員会。

2) 一般社団法人 医療・医薬総合研究所におかれた薬価流通政策研究会(略称：くすり未来塾)が正式名称である。
<https://kusurimirai.com/about/>

2. 基本理念・我々が目指すべきもの

そもそも私たちが目指すべき目標は何なのでしょう。私たちが大事に守ってきたものとして国民皆保険制度があります。世界に先駆けて皆保険制度を実現させ、保険証を提示すれば医療をどこでも費用負担を心配することなく受けられるようになりました。皆保険制度は我が国の貴重な財産だと言えます。これにより、世界最高の平均寿命を実現し、医療についてWHOからも世界最高の評価をいただいたこともあります。

しかし、いかに皆保険制度が医療機関へのアクセスを保障しても、医療技術の日進月歩の発展にアクセスできなければ皆保険制度の意味も薄らぎます。皆保険制度は医療の中身についても保障するものだからです。しかしながらこの「適切な医療の保障」は大きく揺らぎ始めているのです。

新薬が日本に入っていない、普段飲んでいる薬が薬局からもらえない、そんな状態が進行しています。しかし、国民がこの医薬品の開発の実態に気付いたのはコロナで

した。ワクチンも治療薬も日本企業の開発は進まず、海外の企業に大きく水をあけられてしまいました。今何が起きているのか、世界の実態を把握し、対抗策を検討して実行に移していく必要があると思います。

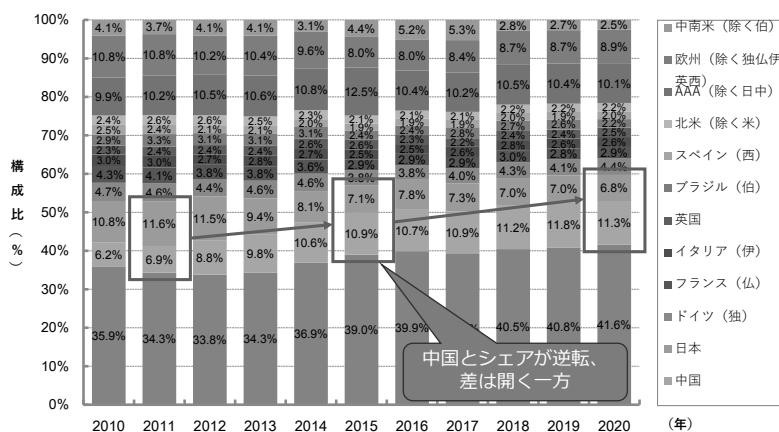
3. 実態～日本の患者は医薬品にアクセス出来なくなっている

世界の医薬品市場における我が国の市場規模は急速に縮小しています。かつては日本の医薬品市場は世界第3位であり、国際的製薬企業にとって重要な市場でした。しかし、今急速にそのプレゼンスは低下しているのです。中国との比較が分かりやすいと思いますが、2010年には日本10.8%中国が6.2%だったが、2020年には日本6.8%、中国11.3%とほぼ逆転を許しています。つまり、今や10年前の中国市場と同じ規模なのです。しかも当時の中国市場は伸び率が大きく、投資価値もあったわけですが、我が国市場は主要各国の中で唯一マイナス成長が見込まれているのです。(図1)

図1

世界の中での日本の存在感は低下の一途を辿っている
～近年は中国の伸びが著しい

世界の医療用医薬品市場の構成比推移（地域・国別）



注: AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略
出所: Copyright© 2022 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period - Year 2010-2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

- ・日本の医薬品市場は世界第3位の規模感があった
- ・2015年時点で、以下の市場に逆転される
 - 中国
 - 独仏伊英西除く E U
 - 日中除くアジアアフリカオーストラレーシア
- ・近年のマイナス成長で日本シェアはさらに低下 (日本6.8%、中国11.3%、2020年現在)
- ・今後日本のみマイナス成長の予測 (民間予測)

医薬品以外のものであれば、それでもまだ日本の市場はそれなりの規模があり、国際的商品が入ってこないということは考えにくい。ところが、医薬品は我が国内において多額の先行投資をしなければ国内で販売することができません。つまり、日本の患者が最新の医薬品にアクセスできるかどうかは、世界の製薬企業に日本への投資を決断させられるかどうかによるのです。そして今世界の企業は日本を新薬投資にネガティブな国だと見做しています。2015年以降の政策と市場動向がそういうメッセージを送っているわけです。今開発が見送られれば、本来薬が発売されるはずの5年、10年先にさらに深刻な事態が起きかねないと思います。(図2)

国内の足下に目を転じてみると、世界的な新薬ではない、普通に国民が飲んでいる薬で約4000品目もの大量の欠品が生じています。これらの多くは多数の国民が毎日飲んでいるような普通の薬です。これらが手に入らないのは深刻な事態だと言えます。このような内憂外患の時代の転換期にあつて、国の政策は医療費の適正化であり、薬価の価格引き下げです。今の制度を前提にすれば、継続的に(毎年5千億円規模で)市場が縮小して行きます。

そのような度重なる価格引き下げは市場実勢価格の低下が起きていることが前提なわけですが、一方で市場は制度の影響を受けます。私が薬価と流通をまとめて議論する必要があると考える原因はここにあります。

4. 考えるべき視点

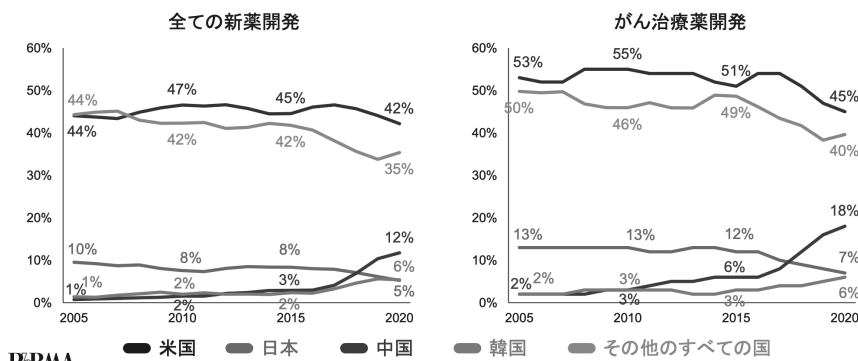
複雑に絡み合う制度と企業行動。薬価・流通政策の見直しを考えていくに当たっては、まずは基本的視点を整理しておく必要があります。くすり未来塾においては、以下の5つの柱を基本的考え方として提示しました。

- 安定した、持続可能な産業を育てる薬価・流通に係る一体的施策であること
- 国際的に整合性があり、イノベーションを促進する開かれた市場であること
- 企業活動に適切な環境を提供する予見可能な制度であること
- 国民皆保険制度の堅持(世界標準医療へのアクセスの確保)
- 経済・財政と調和のとれた制度

図2

世界の医薬品開発でも日本の存在感は低下の一途 ～新薬開発のパイプラインにおいても中国が日本を凌駕

『開発初期段階にある新薬パイプライン』— 製薬企業が本拠を置く国別シェア推移 (2005-2020)



- ・世界の医薬品開発は、日・米・欧の三極がリードしてきた
- ・2015年時点ではまだ日本企業の開発数は中国、韓国を上回っていたが、2020年時点では逆転。
- ・特に中国の進展は著しく、日本企業発の新薬は減少。
- ・海外企業が日本市場で開発するインセンティブがないと、深刻なドラッグラグが発生する恐れ。

(出典) 2022年1月28日 デビッド・リックスPhRMA会長 記者会見資料

そして、これは一つのために他を犠牲にしていけないものではありません。経済、財政、社会保障はともに発展していくべきものであり、これは社会保障・税一体改革から一億総活躍に至るまで、政府においてもやってきたことです。

5. 三次提言の前に出されていた5つの提案

医薬品流通についての指摘及び提言に入る前に、既に出されていた5つの提言のポイントに触れておきます。

提案1は、我が国の医薬品市場のグローバルな地位を評価検証すべき、というものです。最近の民間提言において、日本の医薬品市場規模を日本の経済成長率と比較し、経済成長率を超える伸びとなった場合にはマクロ調整を行うというものがありません。しかし、国際的戦略物資である医療用医薬品について、国内だけを見ていて政策を立てることは適切ではありません。先に述べたように、国際的な観点で開発が進められていること、患者に必要な薬が届くことが求められている皆保険の意義であること、を前提にすれば、見るべきマクロ使用は「世界の中の日本の医療」の検証であるべきです。そのことを指摘しました。

提案2は、イノベーションの評価です。イノベーションの評価は知的財産権が保障された新薬の売り出し価格と売り出し後の価格改定をどう設定するのか、ということになります。一つは薬価改定の問題で、価格維持の制度について価格維持と特許満了後の累積引下げのバランスを取ろうというものです。近年の改革がこのバランスを崩したという問題意識になります。

もう一つは最初の販売価格(新薬の薬価算定)の問題です。現在の類似薬効比較方式と原価計算方式の二つの手段だけでは新しい医薬品開発の評価が不十分であり、企業が日本での開発を後回しする元凶になっている可能性が高い、という指摘があります。くすり未来塾は企業が説明責任を果たす申請価格届出方式を提唱しています。公的財源とのバランスは、一定期間後の算定し直し(引下げ)で図ろうというものです。

提案3は、必須医薬品・不採算医薬品の再評価です。

これらの医薬品は企業が生産を続けることが難しくなっている上に、原料調達などで最近コスト上昇が見込まれています。しかし、このグループには国民にとって必須の医薬品であるものが多いのです。

これらについては、流通面で価格交渉からの除外、薬価改革としては価格引き上げ、経済安全保障としてはプル型インセンティブを提唱しました。

提案4として、この議論でかかわらず問題になる薬価差の問題について、医療機関の薬価差と薬局の薬価差を明確に分け、それぞれの対処方法を示しました。医療機関の薬価差は解消を目指し、薬局の薬価差については国に返して貰う、クローバック制度を提唱しました。

6. 医薬品流通に薬価制度が影響を与えた歴史と新たな提言(第3次提言)について

くすり未来塾提言の中では、医薬品流通に影響を与える薬価制度の変遷について、参考資料という扱いで載せています。最初は参考資料という扱いで、説明も詳しくしていませんでしたが、次第にこの部分の重要性に気づき、なるべくご説明するようにしています。

現行の既記載医薬品の薬価算定方式は、調整幅方式によって行われており、加重平均値に調整幅(現在は2%)を上乗せして新しい薬価とすることにしています。この算定方式については広く知られているところです。医薬品に関しては、薬価制度創設以来全国一律価格で償還が行われており、今では多くの人は唯一の方法を受け止めていると思います。しかし、特定の医療機器の償還はこのような方式ではありませんでした。

医療機器の償還は、医師の技術料にまとめて払われるか、個々の医療機器ごと購入価格で償還されるか、という方法でした。この購入価償還という方法は後に価格が高止まりになり海外との価格差が生じているということで見直されました。ここで注目すべきは、まず償還方法にはこういう方法もあり得ると言うことです。しかし価格が下がりにくいという評価だったわけです。現行薬価算定方式は価格を下げるという明確な意図が包含されているとも言えます。ちなみに価格が下がることそれ自体

は正常な競争を通じていけば悪いことではありません。

医薬品の方は、一定の価格を全国一律に決めてしまうわけですから、医療機関(かつては薬の購入はほとんど医療機関だった)によって購入価と一律償還価格と差が生じますし、ではどこに線を引くのが適切なのかということが問題になります。我が国の薬価算定方式については、90%バルクライン方式と呼ばれる方式が最初の薬価算定方式でした³⁾。

しかし、この90%バルクライン方式はその後上位10%以外の実売価格が捕捉も反映もされないため値引き競争が広がり、価格への信頼性が損なわれるとともに、医療機関の過大な薬価差が問題とされるようになります。この結果、全価格を補正し平均値を計算することになり、市場での価格のばらつきを是正と薬価差是正に大きな注目を集めることになりました。こうなると、大部分の医療機関が買える価格ではなく、市場平均価格が意識されるようになりますし、そうなりますと個々の医療機関が買えるかどうかではなく、マクロでの薬価差に注意が向くようになります。詳しい話は省略しますが、市場平均価格に一定幅を上乗せするRゾーン方式、Rの累次の引下げを経て調整幅方式になります。

ここでもいくつか指摘しておきたいと思いますが、まずR幅の引き下げは薬価差の縮小という目的もあったということです。この場合、薬価差引き下げに伴う医療機関の減収分補填をどうするかという問題について技術料による対応が同時に行われ、実際に薬価差は縮小しました。ただし、このような合意に基づく改定は途中までであり、その後業界が合意を超えたR幅の引下げが財源確保の意味合いが強い中で行われます。それが5%とか2%とかの設定になってくるわけです。特に、「先発品R幅5%、長期収載品R幅2%」という改定は、長期収載品の深掘りという意味合いもあり、2%というのが全医薬品のデータに基づく数字というよりはそういう意味で一段階踏み込んだ数字であったことが窺われます。

そして、厚生労働省の「医療機関の購入価格」という原則の廃止と調整幅0を含む提案となり、政治的決着を経て現行方式に繋がっていきます。この後何が起きたかということをおいくつか指摘しておきたいと思います。

このときに、中医協で業界側の意見として、R幅ゼロでは半数の医療機関の購入価格までしか保証されないため多くの医療機関で逆ざやになるのではないかと(理論的には取引価格が変わらない限りそうなります)、という懸念が表明されます。中医協では合意は成立せず政治決着となりましたので、事後中医協で検証をすることになるわけですが、「逆ざやは生じていない」との発言が残されています。これは、現実取引においては薬価を上回る価格では医療機関は買わず、その分事実上損失を医薬品卸売業者がかぶる、つまり赤字受注が生じたことを意味するわけです。もちろんメーカーがある程度販売促進の報償費として払ってくれることを期待している面がありますが、いずれにしても医薬品産業界全体の体力を奪っていくことになります。そして、そこに決定的に大きなバイイングパワーとして現れたのが大きな薬局グループです。医薬分業の進展とともに大きなプレイヤーとして登場した調剤薬局チェーンは常に取引の優位性で他を圧倒し、必ず平均価格よりも低価格を勝ち取っていき、そのような構造がビルトインされていきます。そうすると、どんなに改定を繰り返しても常に競争の勝者が低価格を勝ち取る構造も変わらないということになります。

しかし、これまで、卸が赤字受注をしているということは実証されてこなかったのです。それは、卸が細かいコスト計算をしてこなかったため、どこにもデータがなかったのです。しかし、卸の経営の推移を見ると、コストカットしてなお利益を減らし続けていることは明確であり、赤字構造であることも明らかではありました。

今回、くすり未来塾の活動を支える医薬品卸などからなる研究会としてHIP研究会(Healthcare Innovation Partners Study Group)が発足し、データを取ったことで、従来考えられていた医療機関よりも、全国一律価格を求める薬局チェーンの過疎地での赤字受注が広がっていることが明らかになりました(図3)。これは、メーカーからの割り戻しを控除した純粋な事後的仕入れ価格で計算しているため、あらゆる要素をいれてなお赤字受注であることを示しているわけです。

これを踏まえて、第3次提言では、医療機関の購入価償還を一定の医薬品グループに適用し、それをデジタル

3) 詳細については、「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」薬価政策研究会、2020、社会保険研究所刊を参照。

(参考)

医療用医薬品卸の地域特特性別医療機関セグメント別販管費を考慮した営業赤字受注の実態調査

1. 軒数ベース

(軒数ベース)	病院 (20床以上)			診療所 (19床以下)			保険薬局 (20店舗以上)			保険薬局 (19店舗以下)			保険医療機関・保険薬局 計		
	全軒数	利益率が 販管費未満の 軒数	比率(%)	全軒数	利益率が 販管費未満の 軒数	比率(%)	全軒数	利益率が 販管費未満の 軒数	比率(%)	全軒数	利益率が 販管費未満の 軒数	比率(%)	全軒数	利益率が 販管費未満の 軒数	比率(%)
調査対象企業全社	7,555	2,203	29%	56,181	11,154	20%	24,923	15,068	60%	30,404	19,270	63%	139,168	58,051	42%
都市部**	921	272	30%	10,377	2,077	20%	3,629	3,151	87%	4,770	2,136	45%	21,685	8,737	40%
代表的な地方***	447	119	27%	2,531	456	18%	798	679	85%	1,780	923	52%	5,963	2,431	41%
代表的な僻地・離島****	44	19	43%	158	13	8%	34	34	100%	123	59	48%	359	124	35%

2. 金額ベース

(金額ベース:百万円)	病院 (20床以上)			診療所 (19床以下)			保険薬局 (20店舗以上)			保険薬局 (19店舗以下)			保険医療機関・保険薬局 計		
	売上金額	利益率が 販管費未満の 売上金額	比率(%)	売上金額	利益率が 販管費未満の 売上金額	比率(%)	売上金額	利益率が 販管費未満の 売上金額	比率(%)	売上金額	利益率が 販管費未満の 売上金額	比率(%)	売上金額	利益率が 販管費未満の 売上金額	比率(%)
調査対象企業全社	602,668	177,739	29%	244,514	21,418	9%	546,063	397,222	73%	420,163	112,218	27%	1,918,211	728,241	38%
都市部**	86,655	41,309	48%	36,256	5,598	15%	78,427	67,632	86%	57,958	18,279	32%	265,255	135,375	51%
代表的な地方***	21,641	6,777	31%	9,968	1,723	17%	18,305	14,854	81%	29,450	12,590	43%	80,134	36,096	45%
代表的な僻地・離島****	2,069	1,389	67%	730	45	6%	1,363	1,363	100%	2,299	977	42%	6,461	3,774	58%

*企業により調査対象期間が異なるが、比率をみることを主目的とし、2020年度及び2021年度(2021年4月-2022年1月)までをそれぞれ使用

**調査対象企業の取引保険医療機関・保険薬局数が1,500軒以上の都市部

***調査対象企業の取引保険医療機関・保険薬局数が100軒以上1,500軒未満の代表的な地方

****調査対象企業の取引保険医療機関・保険薬局数が100軒未満の代表的な僻地・離島

(出典：「HIP研究会」)

3

改定として実施することをしています。具体的には、そもそも医療機関の薬価差訴求動機には弊害もあり、薬価差は原則として否定する方向で考えていくべきだ、という基本的スタンスを明らかにした上で、薬価差を否定する方法としては、購入価償還方式を採用してはどうか、という提案です。ただ、実施に当たっては、競争が必要なもの以外をカテゴリー別に段階的に導入してはどうかと言っています。また、デジタル改定を導入する医療機関には保管・損耗コスト分として技術料に上乗せすることも求めています。

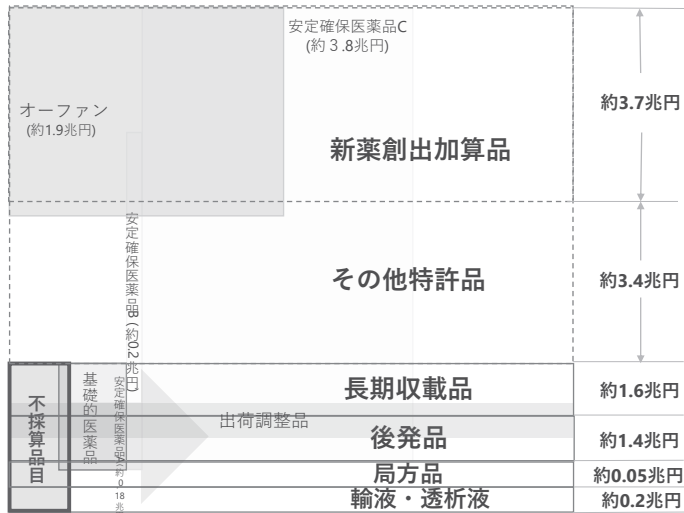
その購入価償還の候補は、競争で価格を下げる仕組みを狙う必要性の低い分野、むしろ価格低下で弊害が出ている分野、などを考えていくことが一つの方向と考えられます。財政影響を考えなければならないため、カテゴリー別のマーケットの大きさも示しています(図4)。そして、現行不採算品目の再算定にも大きな問題があることを示しました。この問題を示すために、コスト調査の第2弾を合わせて公表しています(図5)。これは、基礎的医薬品でも安定確保医薬品カテゴリーA.Bでも他の品目と同程度の不採算取引になっており、不採算の原因と

して製品によっては薬価販売でも流通コストが賄われないものがある(精製水の例では、薬価80円、仕入れ原価63円、流通コスト406円。解熱鎮痛剤の例では薬価590円、仕入れ原価475円、流通コスト298円)ことを示しているものです。

医薬品は製造業においても流通業においても、生命関連物資である以上継続的な投資が必要になるのは自明なことではないでしょうか。国が求める安全基準も逐次見直しがされています。ものによっては追加投資が必要になるわけです。医薬品卸は東日本大震災以降多大な物流センターの災害対応投資を行ってきました。ある大手卸は首都直下に備え始めて都心・湾岸エリアに大きな物流センターをオープンさせました。しかし、このまま業界が体力を失い続け、利益がない状態が続けば、新規投資を行うことができなくなり、安定供給に対する潜在的なリスクを抱えることになるのではないのでしょうか。国民の安心のためにも、このままの薬価、流通制度のままでもいいのか、十分な政策議論が行われることを強く願っています。

図4

(参考1)
カテゴリー別にみた医薬品市場



1. 不採算品目の再算定の基本的な考え方

- ・医療現場と経済安全保障において、必要不可欠な品目・カテゴリーであるべき
- ・製造上、製造が困難もしくは困難になる可能性のある成分、製造しても採算が取れない成分が広く救済されるべき
- ・流通上、薬価(償還価格)と医薬品卸が製薬企業から購入する最終原価の差額では、明らかに流通が困難な品目・カテゴリーに対しても対象を拡大して救済されるべき

2. 不採算品目の制度の運用上の課題

- ・同一成分を販売している全ての製薬企業が不採算でなくてはならない
- ・原価の計算の計算式が見直されていない
- ・円安等の後発的事象に対応できない
- ・再算定後(薬価引き上げ後)も市場実勢価に基づいて価格が下落する

速やかな改革が必要

Source: エンサイス (2021年度) *面積はあくまでイメージ、計数は簡易集計です。

(出典: 「HIP研究会」)

Copyright ©2022 by HIP research group. All rights reserved.

図5

(参考2)
流通における不採算の実態

ある卸会社のデータによると、**全商品の約30%弱が流通において不採算であった。**
その中には**基礎的医薬品**や**安定確保医薬品**も含まれている。

カテゴリー	アイテム数	うち流通コスト 不採算のアイテム数	不採算品比率
全アイテム	23,454	6,919	29.5%
うち 基礎的医薬品	967	283	29.2%
うち 安定確保医薬品 カテゴリーA・B	424	115	27.1%

注) 計算ロジックは、**包装薬価 - (原価 (仕切価 - 割戻) + 流通コスト)**

- 例) 商品A (精製水)
薬価80円、原価63円、流通コスト406円
商品B (解熱鎮痛剤)
薬価590円、原価475円、流通コスト298円

(出典: 「HIP研究会」)

Copyright ©2022 by HIP research group. All rights reserved.