

欧米調査（米国班）概要報告書

厚生労働省
医政局経済課

本報告は、厚生労働省医政局経済課の海外調査結果について、把握できた範囲において、その概要をまとめたものであり、内容については、今後のフォローアップ調査等により変更がありうることに留意されたい。

米国における医薬品・医療機器の流通について

～ G P O を中心に ～

I. はじめに

厚生労働省医政局経済課では、平成 20 年 2 月 25 日～同年 2 月 29 日の日程で米国を訪問し、同国における医療用医薬品及び医療機器の流通に関して、G P O (Group Purchasing Organization: 共同購入組織) の機能を中心とした調査を実施した。

また、各訪問先では G P O に関するもののほか、「医薬品・医療機器の流通と価格」、「医療機器の販売に付随するサービス」、その他医薬品市場をめぐる最近の動向として、「ジェネリック医薬品」、「メディケア・パートDの影響」についても情報収集を行った。

II. 訪問先・ヒアリング先

(医薬品メーカー)	ジョンソン&ジョンソン社 シェリング・プラウ社
(医療機器メーカー)	ジョンソン&ジョンソン社 サクラファインテック社
(卸売業者)	カーディナルヘルス社
(G P O)	M H A 社 P R E M I E R 社 M e d A s s e t s 社

III. G P O について

(1) G P O とは

G P O は、病院等の医療提供施設の購買量を集約し、増大させて交渉することによってメーカーや卸売業者などから有利な値引きを引き出し、会員である病院等を支援する企業であり、全米の民間病院の 9 5 % が何らかの G P O に加盟しているといわれる。

米国では、中間マージンを利益とする卸売業者が価格設定を行う形式の取引ではベストプライス(最も有利な価格)を獲得できないとする考え方が強く、このた

め、医療機関等を組織化して購買量を増大させるとともに、交渉を集約化することによってメーカーとの直接交渉を可能とし、ベストプライスを引き出す手段としてGPOが誕生した。

なお、GPOは取扱対象商品の物流に自ら関与することはなく、メンバーである医療機関からの代金回収等も行わない。これらの機能は、物流機能に特化した卸売業者が担っている。

(2) GPOの交渉方法

GPOの価格交渉は、先発医薬品とジェネリック医薬品で異なっている。

先発医薬品については、参加する医療機関の数による購買量の他に、各医療機関におけるシェアの向上を条件に値引きを交渉する。

シェアの基準になるのは各メーカーが決める薬効区分毎の製品群内のシェアであり、GPOに加盟している各医療機関は、自らの医療機関における当該製品のシェアをコミットし、その水準に応じてGPOがメーカーと合意した値引きを得る。

例えば、コミットしなければ10%の値引き、シェアを50%とコミットすれば15%の値引き、シェア80%ならば20%の値引きという具合である。

医療機関では、内部に設けられた委員会が疾病毎の治療プロトコルに基づいて使用すべき医薬品を決めている場合が多く、シェアをある程度予測できることから、このようなコミットメントが可能となる。

コミットしたシェアが達成できない場合の直接的なペナルティは通常特に定められないが、次期の取引では、コミットメントなしの値引き率が適用されるとともに、実際にシェアが向上するまで据え置かれるという取扱いになるなど、事実上不利益的措置が用意されているのが一般的である。

このように、GPOは、先発医薬品について製品の絞り込みは行わず、医療機関が全ての製品にアクセスできるようにしつつ、メーカーによる競合品間のシェア獲得競争を活用して価格交渉力を獲得している。¹

他方、ジェネリックについては、薬効毎に一つ又は二つ程度の製品に絞り込み、製品（企業）ごとの購入量を増やすことによって値引きを引き出す戦略が採られることが多く、この場合、医療機関の購入価格は製品毎に一つとなる。

¹ 競合品のない画期的新薬の場合はこの競争が働かないため、値引きは少ない。

(3) G P O を利用した取引の流れ（別図参照）

G P O を利用した取引の流れは、別図のとおりであるが、多くの場合、G P O は少数の卸売業者を選択し、当該業者の配送コストと利益を含むフィーについて交渉する。²

卸売業者はメーカーからW A C（Wholesale Acquisition Cost: 卸購入価格）で医薬品を購入し、医療機関には当該医療機関がG P O を通じてメーカーと契約した価格に前述のフィーを上乗せした価格で販売する。

通常、医療機関とメーカーとの交渉に基づく契約価格はW A C より低いため、メーカーはこの差額分を卸売業者に割り戻しする。

メーカーは、G P O がメンバーを管理する費用として、医療機関への販売額に一定の割合（通常は3 %以内）を乗じたフィーを支払う。このフィーがG P O の収益源となっている。

G P O によっては、メーカーから受け取ったフィーの一部を購買量等に応じて参加医療機関に配当することも行われている。

なお、G P O がメーカーから受け取るフィーには反キックバック法³による規制があるほか、G P O がメンバーである医療機関の所有者になることは同法に抵触する。

(4) G P O のもたらすメリット

参加する医療機関にとっては、強い交渉力による大きな値引きが期待できるが、購買量の少ない小規模の医療機関でも特定の医薬品のシェアを引き上げることが可能なので、シェアによる交渉はこうした医療機関にも大きなメリットをもたらす、G P O に参加する動機となっているものと見られる。

また、どの医療機関にとっても、多数のメーカーと交渉する負担を軽減するメリットは大きいものと考えられる。

一方、メーカー側としても、数百から時には千箇所以上に及ぶ医療機関と個別

² G P O が卸を選ぶ基準は一律ではなく、信頼できる大手であるといった理由や、価格が安いといった理由などがある。

³ 反キックバック法（Federal anti-kickback law）…患者と連邦ヘルスケア・プログラムを詐欺や収賄などから守るため、連邦ヘルスケア・プログラムへの紹介、委託などに影響を与えるために価値のあるものの受け取りや支払いを禁じている連邦法。ただし、商業的アレンジメントは場合によっては病院などに有利となるものもあるため、全面的に禁じているわけではなく、免責条項（safe harbors）が設けられている。G P O についても、免責条項によって、Fee を受け取ることが認められている。

に直接交渉することは困難であり、G P O による集約化のメリットは大きい。

また、メーカーはG P O を通じて各医療機関における自社製品のシェアを把握できる他、値引きを通じてこれをある程度コントロールすることも可能であるし、G P O による医療機関への配当は、メーカーにとっては販売量やシェアを向上させるためのインセンティブにもなる。

したがって、現状としてはメーカーの側もG P O の存在にメリットを感じているということであった。

さらに、最近ではG P O がメーカーから医療機関への情報伝達等に協力するなどのサービスを行っているところもある。

このように、現在のG P O は単なる共同購入のための組織ではなく、参加する医療機関等を顧客としながら、メーカーにもメリットを提供することにより利益を獲得するという一つのビジネスモデルとなっていると考えられる。

(5) 医療機器流通におけるG P O

G P O は医薬品だけでなく医療材料や衛生材料から病院内で使われる事務用品まで広範囲の購入に関与しており、比較的安価な医療材料等の場合、その取引の流れは(3)で示した医薬品の場合と特に変わることはない。

ただし、高額な医療機器や特殊な医療機器の場合は、購入に当たって使用する医師の意見が機種選定を左右する、という点が医薬品と大きく異なるところである。

こうした機器は、医療機関の物品購入コストのうち大きな部分を占めている上、G P O による値引きのインセンティブが働きにくく、医療機関側の中には、比較的高い買い物をしているのではないかと、疑問視しているところもある。

このような医療機器に対し、現時点では少ない値引きを医療機関に提供するに止まるG P O が多いが、一部のG P O では、個別の医療機関に対するコンサルティングの形で別途フィーを受け取ってメーカーとの価格交渉に協力し、機器の絞り込み等によって大きな値引きを引き出すような場合もある。

(6) G P O の今後

G P O はその誕生から現在に至るまで、購買力を高めるために統合化と大型化が図られてきており、その結果、一つのG P O が非常に多くの、かつ様々な業態のメンバーを擁する傾向にある。

また、管理の容易さなどから、医療機関側も参加するGPOを一つに絞る傾向になってきており、これもGPOの統合化の進展に影響があると思われる。

一方、GPO内部の小グループがより実効性の高い提案をメーカー側に示すことにより値引きを引き出す動きがあり、今後、このグループが統合して、よりコンプライアンスを高めた購買力の強いGPOが出現する可能性もある。

このように、米国におけるGPOは、今でも変容を続けており、現状を固定的に捉えることは適当ではない。

(7) 我が国への示唆

我が国においては、GPO類似の組織はほとんど存在せず、医療機関の共同購入も極めて少ないのが現状である。

その理由は、米国のGPOの果たしている機能（価格交渉機能等）は、大部分は医薬品卸が担っているのが現状であるからであり、我が国において、直ちに米国と同じ流通システムを取り入れる必要があるというわけではない。

しかしながら、価格の根拠が透明かつ明確であること、流通部門の効率化が進む圧力が強いこと、医療機関等の価格交渉コストを大きく下げることが可能であること等、流通効率化・経済合理性のある価格提示や長期未妥結の是正などが課題となっている我が国流通（または薬価調査の在り方）への示唆を含むものである。

したがって、我が国としても、今後とも注視していくこととしている。

IV. その他の調査項目について

(1) 医薬品の流通と価格の動向について

医薬品流通における物流のチャネルとその構成比については、最近は大きな変化はない。3大卸で80%程度のシェアとなっている。⁴

医薬品の市場価格の水準は、GPOの存在にもかかわらず、販売先別に一定の価格水準が形成されており、具体的には、①政府系医療機関、②政府系以外の病院、③クリニック、④小売薬局の順に安い水準になっている。小売薬局の購買量は大きいですが、実質的な価格交渉がメーカーとユーザーの間で行われる米国で

⁴ なお、卸は、かつては売差を収益源としていたが、近年は在庫管理によるFeeで利益を得るようになってきている。

は、処方権のない薬局に対する値引きのインセンティブは働きにくいことが、このような価格水準が存在する理由と考えられる。

(2) 医療機器の流通と価格について

医療機器の流通業者は、ここ15年で大きく再編が進んだ。

97年には10社程度への集約化が進み全国規模の卸が登場、さらに05年には2大卸が主流となり、現在に至っている。

また、現在の上位集中度は10社で80%、2社で65%である。

医療機器の中でも、大型の診断機器等についてはメーカーによる直販が一般的となっている。

全体としてみても、卸のフィー体系は商品の金額に対して一律のパーセンテージとなっているため、高価格の商品ほど割高となり、直販が増えて卸経由の割合は低下している。その結果、卸経由の商品は金額が低く嵩張るものが多くなった。

なお、直販が増えた背景として、電子取引の大幅な増加、輸送方法の改善も挙げられる。

市場における価格形成及び取引については、大型の検査機器や高額商品、特殊商品などメーカー直販のもの以外は、GPOの項で述べたとおり、医薬品と同様である。

なお、保険償還価格に関しては、保険給付主体によって異なるものの、ホスピタル・フィーにDRG-PPSを採用している場合は基本的にこれに包括され、個別の機器に償還価格は設定されない。

ただし、新たな技術等を用いた高額な医療機器が用いられるケースでは個別の償還価格の設定や、DRGに暫定的なカテゴリーが設けられる場合もある。

(3) 医療機器の販売に関する附帯的サービス等について

我が国において、医療機器の販売に関連して「預託」、「立ち会い」、「貸し出し」といった附帯的サービスが行われていることが、流通コストが高い原因として指摘されており、流通全体の効率化が課題になっている現状にある。

この点に関し、米国の実態を聞いたところ、以下のとおりであった。

「預託」については、委託販売 (consignment) の形で、価格の高いものを中心によく行われている。また、消耗材料等を医療機関に在庫し、使用した分の対価を請求する形でも一般的に行われている。

「立ち会い」については、補綴デバイス等を用いた手術の際、初めにメーカーの販売員が医師にガイダンスを与えることは通常行われているとのことであった。

なお、この場合、立ち会うのは販売業者ではなく、メーカーの社員である。

「貸し出し」については、通常、医療機関に無料で機器を貸し出すことは行われていない。

「預託」等の状況は以上であるが、一般に、医療機器メーカーにもプロモーションを担当するMRのような担当者はおおり、情報提供活動を行っている。卸売業者の販売担当者には、通常、臨床の専門知識は期待できないため、臨床的で専門性の高い製品ほどメーカーが自ら販売促進と情報提供を行っている。

(4) その他、医薬品市場をめぐる最近の動向について

① ジェネリック医薬品について

・ジェネリック医薬品の売上高は近年10%~20%の高い伸びが続いている。理由としては、プロトンポンプ阻害薬の特許切れ、メディケア・パートDの導入、質の高いジェネリック医薬品の増加などがあげられる。

また、先発品の特許が切れてジェネリック医薬品が上市されると、30日以内に約90%がジェネリック医薬品に置き換わるようになった。

- ・ジェネリックメーカーは再編が進んでおり、上位集中度が高まっている。
- ・ジェネリック出現後の先発メーカーの戦略には、①適応症拡大による製品寿命の延長、②オーソライズド・ジェネリック⁵、③OTC化、がある。しかし、最終的には先発品メーカーにマーケットシェアを守る術はない。

② メディケア・パートDの影響について

- ・メディケア・パートDの影響によって、それまで減少傾向であった米国の医薬品市場の成長率は再び増加に転じた。
- ・特にジェネリック医薬品の売り上げが増加しているほか、製品分野では高齢者向けの医薬品の売り上げが増加した。
- ・ただし、価格については引き下げ圧力がかかっている。価格という点では（同じ公的保険である）メディケイドが最も安いのが、市場規模が小さいためメーカーの利益への影響は少ない。これに対しメディケアは市場規模が大きく、価格が下

⁵ 先発メーカーの販売許可を受けて、他の後発企業や自社の後発小会社が販売するジェネリック医薬品。

がることによる影響も非常に大きい。

V. おわりに

今回の調査では、訪問をお願いしてから短日時であったにもかかわらず、各訪問先において詳細な資料をご用意いただいた上、責任ある立場の多忙なスタッフの方々より貴重なお時間を使って丁寧なご説明をいただいたことに、心から感謝いたしたい。

また、今回の調査に当たっては、Bridge Global Strategies LLC 社（米国・ニューヨーク市）に多大な協力をいただいたことに深く感謝する。

流通制度は、各国の医療保険制度を始めとする各種制度、各国の文化などの影響を受け、国により大きく異なっていることが改めて理解されたところであり、今後とも各国の状況を総合的な視野から注視していきたい。

《調査担当者》

医政局経済課流通指導官	恩田	裕
医政局経済課企業係長	上木	義博
医政局経済課企画係長	火宮	麻衣子

(別図)

GPOを利用したメーカー・卸・病院間の取引イメージ

