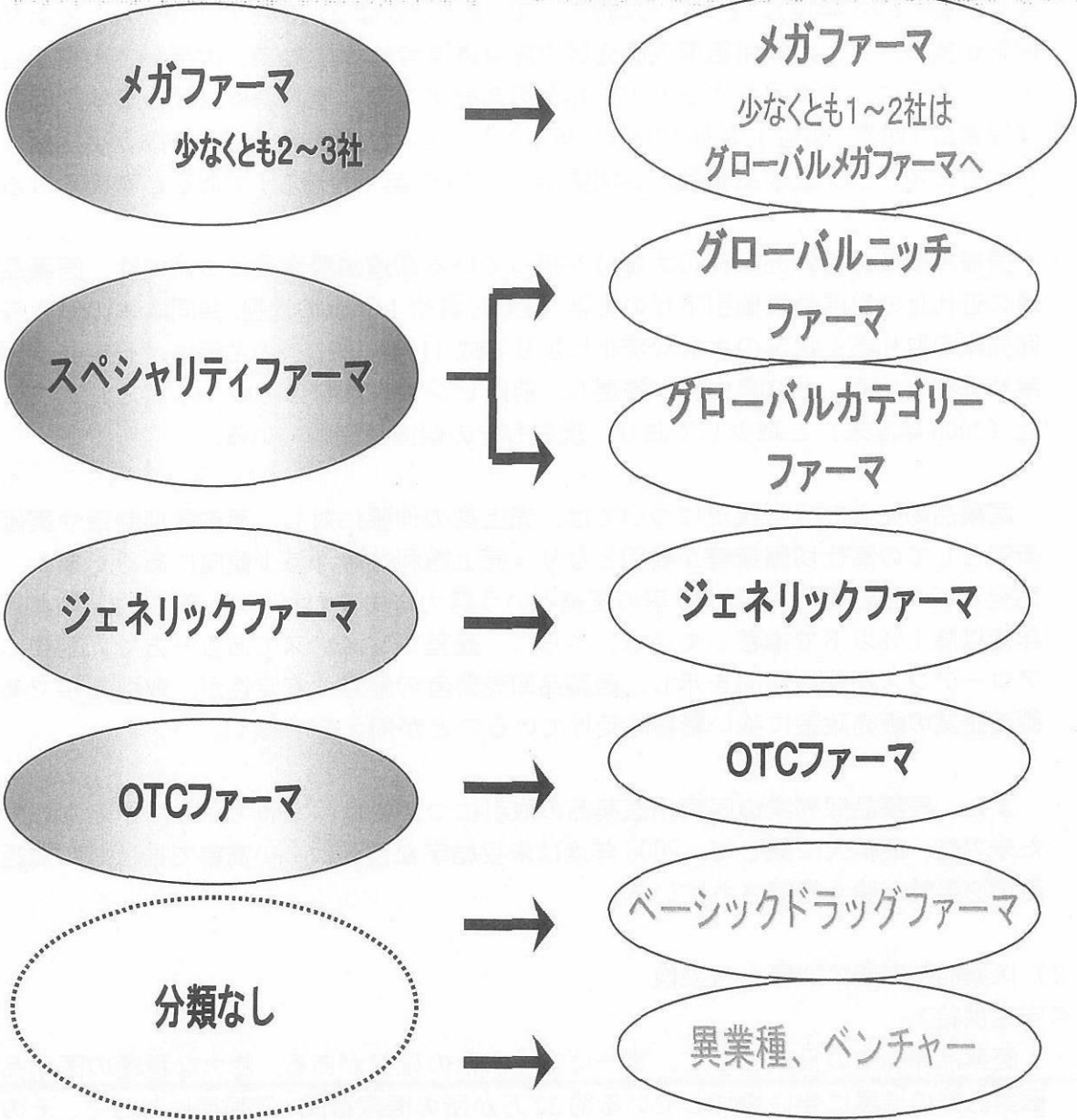


医薬品産業ビジョン(2002)
における将来像

新医薬品産業ビジョン(2007)
における将来像



3. 医薬品卸売業の将来像

(1) 医薬品卸売業の現状

- ・ 薬事法に基づき卸売一般販売業の許可を受けている企業数は 3,349 社（医薬品産業実態調査（2005 年度）。そのうち調査への回答企業数は 2,378 社（約 70%。））であり、回答企業のうち、医療用医薬品卸売業の許可事業者は 972 社で、大半が中小事業者である。さらに、このうち主として医薬品の卸売業を営む事業者は（社）日本医薬品卸売業連合会（卸連）加盟 128 社（2006 年度末）と、主として後発医薬品を扱う小規模の、日本ジェネリック医薬品販社協会加盟 64 社（2007 年 1 月現在）であると考えられる。
- ・ 医療用医薬品の卸売販売の大部分を担っている卸連加盟企業については、医薬品流通の近代化の進展や薬価引下げの影響、医薬分業や IT 化の進展、共同購入の動き等、卸売業を取り巻く状況の大きな変化により平成 11 年以降、M&A 等による業界再編や業務提携の加速、上位集中化が進展し、前回ビジョン策定当時の 166 社と比べて 128 社（2006 年度末）と減少しており、現在もその傾向は続いている。
- ・ 医薬品卸売業の経営状況については、売上高の伸張に対し、薬剤費抑制策や薬価防衛策としての高仕切価策等が要因となり、売上総利益率は減少傾向にある。また、販売費及び一般管理費（販管費）率の圧縮という努力にもかかわらず、営業利益率は 1999 年度以降 1% 以下で推移している。さらに、売差がマイナスである一方で、割戻し・アローアンスが拡大傾向を示し、医薬品卸売業者の経営の安定性が、取引相手である製薬企業の販売政策に強い影響を受けていることが伺える（図表 1）。
- ・ また、医薬品卸売業の医療用医薬品の取引については、かねてから問題とされてきた未妥結・仮納入に関して、2006 年度は未妥結率が例年にない高率で推移し、流通改善の必要性が強く指摘されている。

(2) 医薬品卸売業の課題と将来像

《安定供給》

- ・ 医薬品卸売業の役割として、第一に安定供給の確保がある。膨大な種類の医薬品を医薬分業の進展に伴い増加している約 22 万か所の医療機関・薬局等に対して、そのきめ細かなニーズに応じて確実に届けるとともに、様々な医薬品情報の提供・収集を行う「毛細血管型」と呼ばれる流通機能を果たしている。きめ細かなニーズへの対応として、交通の便の悪い地域への配送の実施や後発医薬品の積極的な品揃えなどが必要とされる。近年は、卸物流センターによる在庫の集約、配送の拡充が図られており、医薬品流通全体の高度化・効率化が求められている。
- ・ また、災害、テロ、感染症の流行等の国家規模の危機的状況における医薬品の備蓄

や迅速な供給については、危機管理型の医薬品流通体制の構築と普及が必要である。特に、通常のインフルエンザやはしか等の感染症の大規模流行時には、ワクチン・輸液・治療薬の安定供給と偏在防止が医薬品卸売業の重要な機能である。さらに、新型インフルエンザ流行時には、流行の状況に応じて国、都道府県との緊密な連携の下にワクチン・治療薬の安定供給を確保するための体制を整備することが重要である。

《IT化の推進》

- ・ さらに、多様なリスクを持つ医療用医薬品の流通を担う上で、安全性やトレーサビリティについて管理するため、流通コードの標準化とIT化を推進する必要がある。
- ・ 医療用医薬品については、医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進するため、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(2006年9月)により、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、製造販売業者に対し、バーコードの表示を求めており、現時点では、生物由来製品に限り、包装単位に応じて商品コードのほか、有効期限、ロット番号及び数量の表示を必須としている。
- ・ 一方、外国では偽造医薬品が大きな社会問題となり、WHOでも国際的な問題として取組が始まっている。この偽造医薬品対策として医薬品のトレーサビリティ確保のためのIT化の推進が図られている。
- ・ このようなグローバルな動きに対し、我が国においても医療用医薬品の全品目について国際標準に適合した流通コードを速やかに導入する必要があり、卸売業者と製薬企業の協調的な取組が求められている。

《情報機能の評価》

- ・ 医薬品卸売業のもう一つの重要な役割として、情報機能がある。現在、製薬企業から求められる添付文書改訂情報や副作用情報の提供又は市販後調査等の情報収集について、積極的に取り組み、卸の価値を高めることが医薬品卸売業の発展に必要なと考えられ、その情報機能を担うのはMS (Marketing Specialist) である。
- ・ 医療機関等に対する情報機能という観点からはMSは重要な存在であり、他方、今後の流通全体の効率化を図りながらMS機能の質の充実を図ることが期待される。また、こうした機能が新たな収益源となることも考えられる。

《主体性の確立》

- ・ また、近年、医薬品流通を担う卸売業の主体性と体質強化の必要性が強く求められており、近年の医薬品卸売業を取り巻く環境の変化により、業界再編が行われてきた。その結果、従来のメーカー系列卸からフルライン卸へと業態も変化し、ようやく自主的・主体的な事業活動を行える体制が整いつつあるが、依然として製薬企業の営業政

策に強く影響されやすい利益構造であり、名実共に自立した卸売業という状況には至っていない。

- ・ 今後、製薬企業や医療機関等の多様なニーズを担い、対等の取引主体として発展していくことが期待される状況にあって、適切な利益管理の下で主体的に医療機関・調剤薬局との価格交渉を行えるよう、取引条件（受注形態、配送回数、支払条件など）に応じて、個々の企業が合理的価格形成の判断基準を持つことが求められる。
- ・ その一方で、医薬品卸売業においては依然として、長期に価格が決着しないまま商品が納入され、仮の価格で支払いを受ける「未妥結・仮納入」や総額での値引き率で交渉し、銘柄別の価格について一律の値引き率で設定する「総価取引」が問題となっている。これらは薬価調査の信頼性を損ねるおそれのある取引であり、かつ、銘柄別薬価制度の趣旨にもそぐわない取引であるため、その改善が強く求められている。

《将来像》

- ・ 医薬品流通の現状を踏まえた上で、以上のような医薬品卸売業における課題と求められる役割からその将来像を展望すると、
 - ① 全国を網羅する大規模な物流網を持ち、メーカー系列を脱したフルライン卸で、高度な情報サービスや情報インフラを持つ「統合型」
 - ② 特定の地域を商圈としながら、他の地域を商圈とする卸と連携し、グループとして統合型の卸に対抗できる機能を備える「連携型」
 - ③ 例えば後発医薬品などの特定の製品分野や、診療所、薬局の個店など特定のユーザー、特定の地域に特化し、その特徴に合わせた流通網や情報サービスを行う「特化型」
 - ④ 医薬品の流通業を超えて、水平統合（業態卸）又は垂直統合（製造・卸・小売）の主体となる「新規複合型」
 - ⑤ 医療保険制度の対象とならない大衆薬等を専門的に取扱うことにより、効率的な事業展開を図る「大衆薬特化型」等の機能分化の進展が予測される。
- ・ 医薬品市場全体の成長と活性化が見込まれる中で、このような各卸の特色を活かした機能分化・機能強化により経営の主体性の確立と取引の近代化、収益構造の多様化などが進めば卸売業者の規模の拡大、収益力の向上を見込むことも可能と考えられる。
- ・ このため、流通改善を中心に、政府としても関係者の合意を得ながら卸売業者全体の取組を支援していくことが重要である。

4. 医薬品小売業の将来像

(1) 医薬品小売業の現状

- ・ 平成 18 年の薬事法改正により、医薬品の小売りをを行う者は、①薬局、②一般販売業、③薬種商販売業、④配置販売業、⑤特例販売業から①薬局、②店舗販売業、③配置販売業の分類となった。
- ・ 薬事関係業態数調（2005 年 3 月末、厚生労働省）によると、薬局は約 51,000、一般販売業は約 11,000、薬種商販売業は約 13,000、配置販売業は約 10,000 であり、総数約 86,000 と、2000 年度に比べ約 2,000 減少した（図表 2）。
- ・ 医薬分業の進展（2005 年度処方せん受取率 54.1%（日本薬剤師会調べ））により薬局は増加している。一般販売業もドラッグストア業態の伸長に合わせて増加してきたが、2001 年度以降は減少を続けている。薬種商販売業や配置販売業、特例販売業も減少の一途をたどっている。
- ・ 平成 18 年の薬事法改正において、一般用医薬品の販売制度を見直し、リスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備を行った。これにより、安全上特に注意を要する成分を含む特にリスクの高い医薬品については従来通り薬剤師のみが販売可能だが、それ以外の比較的リスクの低い一般用医薬品等については、都道府県が行う試験により、医薬品の販売等に従事するために必要な資質を有することが確認された登録販売者でも販売可能となった。

(2) 医薬品小売業の課題と将来像

- ・ 近年、医薬分業の進展等を受けて、チェーン薬局やチェーン・ドラッグストアと呼ばれる経営資本の大きな医薬品小売業者が増加し、従来からの薬局等も含めた激しい販売競争が起きている。医薬品小売業の経営主体が多様化し競争が生じることにより一般用医薬品等の価格の低下やサービスの向上へとつながることは望ましい。
- ・ 1999 年 3 月に実施された医薬品の販売規制緩和（15 製品群の医薬部外品への移行）は、中小の薬局・薬店の経営に大きな影響を与えた。コンビニ業界をはじめ一般小売店のさらなる医薬品の販売規制緩和への求めにより、2004 年 7 月には 371 品目の一般用医薬品を医薬部外品へと移行した。規制緩和は我が国経済の活性化や消費者の利便性の向上を目的に実施されているが、医薬品の販売規制緩和については、医薬品の適正使用や安全性確保という観点を十分踏まえて、引き続き慎重に対応していくことが必要である。
- ・ いずれにしても薬局等は、業界の中での競争や規制緩和による異業態との競争が進

む中で、今後もより一層、他の薬局等や他の業態との差異を明確に打ち出し、地域の生活者のニーズに的確に対応し、信頼確保を図ることが求められる。

- ・ 具体的には、薬剤師等の専門家が適切なアドバイスを行うことにより、地域に密着したヘルス・ステーションとしての役割を確立し、地域の生活者のセルフ・メディケーションの推進に貢献していくことである。すなわち地域の生活者に身近な薬局等が、セルフ・メディケーションの手段となるスイッチO T C医薬品をはじめとする一般用医薬品等の販売を通じて、日常的な軽度の疾病に対する症状の改善や疾病の予防など地域の生活者の健康づくりを積極的にサポートしていくことが重要である。
- ・ また、ITの急速な進展を踏まえ、これを活用した販売戦略を検討していく必要がある。医薬品の販売において、患者に対し、使用方法や副作用等の情報の提供は極めて重要であるが、薬局等がITを活用して、地域のヘルス・ステーションとしてこうした情報の提供や収集に努めていくことが期待される。また、仕入れや在庫管理等の流通面におけるITの活用も薬局等の経営を考えていく上で必要である。
- ・ 特に、医薬分業の進展及び医療制度改革により、地域における医薬品等の供給拠点として重要な役割を担う薬局については、かかりつけ薬局としての役割の発揮や質の高い医薬分業の実施、地域における保健衛生の向上など、地域医療政策という観点から適切に対応していくことが必要である。
- ・ かかりつけ薬局という観点からは、医療用医薬品の適正使用の推進だけでなく、スイッチO T C医薬品などの一般用医薬品の使用促進により軽度医療の中での保健業務に積極的に参加すべきである。また、在宅医療患者に適切に医薬品を供給し、服薬指導を行う等の役割も期待される。
- ・ なお、後発医薬品の使用促進においては薬局が果たす役割も大きい。後発医薬品への変更を可とする処方せんを提出した患者に対して、価格差等の後発医薬品に係る適切な情報提供を行い、その患者が希望した場合には後発医薬品を調剤すること等により、医療保険財政の健全化や患者負担の軽減、さらには患者の医療の選択への参加を可能とすることなどに貢献することが求められている。

IV. 医薬品産業政策の基本的考え方

1. 企業自身による戦略的な経営展開

- ・ 産業発展は各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むものであり、引き続き今後もこうした考え方が基本となるべきである。
- ・ 特に、国際的な競争が激化する製薬産業においては、経営トップの強力なリーダーシップの下、企業自身が成長の鍵となる研究開発・イノベーション促進の観点から、M&Aやアライアンス、「選択と集中」など戦略的な経営の展開に努め、世界同時開発・販売の実現や革新的医薬品の創出など、国際競争力を強化していくことが不可欠である。

2. 国の役割

- ・ 国の役割については、一般的に
 - ① 産業発展に資する国の制度を改善すること及び公正・適正な市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除すること
 - ② 民間企業では採算上なかなか手を出せない領域や競争によって生み出されない研究開発の共有されるべき基礎を創出すること
 - ③ 国が国家戦略上必要だと判断するものを重点的に支援することと整理される。
- ・ 国も医薬品産業に対して、こうした考え方にに基づき一定の役割を果たしていくべきであるが、その際、次のような医薬品の他の産業の製品にない特徴に十分留意する必要がある。
 - ① 医薬品の研究開発には多大な時間と費用を要し、成功確率は低く、ハイリスクであるにもかかわらず模倣が簡単である。また、他の製品は1つの製品に数百から数千の特許が絡みクロスライセンスが進みやすいが、医薬品は基本特許が原則として1つであることから、特許取得が製品生命に与える影響が非常に大きい。
 - ② 医薬品の開発シーズや要素技術等については、充実した基礎研究に支えられており、基礎研究の充実と、実用化への橋渡しのプロセスが必要である。
 - ③ 医薬品は上市する前に治験が必要であり、医療機関及びその医療関係者の協力が不可欠である。
 - ④ 医薬品は、国民の生命・健康に重大な影響を与えるため、その品質、有効性及び安全性の確保を目的として薬事制度等によって規制されているほか、安定供給の確