

卸と製薬メーカーの 流通改善への取組状況

(卸資料)

平成22年度における緊急提言実現の取り組みについて

平成23年6月30日

流通改善懇談会委員

松谷 高顕

村井 泰介

長谷川卓郎

平成22年度の医薬品流通について、医薬品卸各社の流通改革の取り組み状況は、概ね以下のとおりである。

1 総価取引の是正について

○新薬価制度との関係

平成22年度から新薬価制度（新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度）が導入された。同制度は、市場価格と薬価との差が平均乖離率以下の場合には薬価が維持される効果を持つ。価値の高い医薬品は市場で高く評価されるという考え方を前提にするものであり、かつ、市場実勢価格主義を原則とする薬価制度の特例として位置づけられる。

したがって、市場価格が当該医薬品の価値に見合った価格であると認定できることが、同制度の前提である。

一方、医薬品取引における総価取引は、取引対象となる医薬品の総額に着目して価格交渉するものであり、個別医薬品の価値を取引当事者が合意し、その価値にふさわしい価格を決定するものではない。すなわち、総価取引は、銘柄別収載の薬価制度と相容れないものである。

新薬価制度が適正に運用されるためには、総価取引を是正し、価値に見合った市場価格の形成を図る単価取引（単品単価取引）の徹底を図ることが必要であり、流通改革（流通改善懇談会の緊急提言の実現）は新薬価制度と表裏一体であると考えられる理由である。

○状況

- ・極力、単品単価取引を推進したが、困難な場合は、次善の策として新薬創出加算品目（624品目）、特許品、長期収載品、GE品、その他品のカテゴリーに区分して価格交渉（カテゴリー別交渉）を行った。
- ・カテゴリー別交渉をした場合、新薬創出加算品目について価値に見合った価格が設定できても、ユーザーから、長期収載品、GE品等の値引率を前年度よりも高くすることにより、取引全体で前年度の値引率水準を要求さ

れるケースが多かった（単品総価取引）。このため、長期収載品やGE品の価格が相対的に大きく低下した。

- ・結果として、「価値に見合った価格」についての理解が前進し、全品総価取引及び「全品総価取引除外あり」は減少したが、単品単価取引への移行は限定的で、単品総価取引が増加した（別添）。
- ・ユーザーは、新薬価制度で単品単価取引が重要であることについては理解しても、薬価差益が必要な経営財源となっていることから、取引全体の値引率を重視し、薬価差の前年度並みの水準へのスライドを要求するケースが多い。なお、総価先の価格交渉において卸間競争（銘柄内競争）のみが行われ、銘柄間競争が極めて少ない。購入方法として、銘柄間競争を促進する等の工夫を要望したい。
- ・購入品目の種類、それぞれの量などに違いがあることを考慮しないで、他の取引例の高い総価値引率の適用を求めるケースが多い。
- ・メーカーが、中医協の議論等を忖度して、新薬価制度の説明を自粛した。診療側が当該発言をした中医協の席上で、厚労省の担当官も「新薬価制度の趣旨に照らして、メーカー・卸がユーザーに対して単品単価取引の実施を要望することは理解できる」と発言している。メーカーは、価値に見合った価格の形成＝単品単価取引の推進をユーザーに対して主張すべきであった。

○ 要望

新薬価制度の適正な運用のためには、単品単価取引で価値に見合った市場価格が形成されることが前提である。また、薬価が公定価格である以上は、医薬品取引が民民の取引であるからとして価格交渉の当事者にすべてを任せるのではなく、公的な関与・バックアップが必要である。

- ・価値に見合った価格設定＝単品単価取引を採用するよう行政指導の強化。
- ・（単品単価取引推進の前提として）メーカーの価値に見合った仕切価の設定。
- ・メーカーには、特に、新薬加算対象候補品について、単品単価取引の必要性をユーザーに説明していただきたい。

2 未妥結仮納入の解消について

○状況

- ・中医協の診療側委員の発言等が価格交渉に大きく影響した。中医協で議論された「新薬価制度は価格交渉とは関係ない。したがって、新薬価制度導入を理由とする値上げはない」ということが「すべての医薬

品の値上げはない＝薬価差の縮小はない」と受け止められ、卸に公的な場（中医協、流改懇等）での説明の機会がなかったこともあり、価格交渉が行き詰まった。

- その結果、病院、診療所、薬局とも長期未妥結（6ヶ月以上の未妥結）のケースが増加した。
- 公的性格の強い病院（自治体、学校法人、公共法人等の病院）が早期妥結に消極的であることにより、他施設の動向をうかがう状況が長期化した。
- 長期間粘れば価格は安くなるという意識がユーザーに定着している。
- 前回の薬価改定時（H20）に、ユーザー側の共同歩調が得られず卸のみ早期妥結を志向したことから価格が軟化した。その反省に立ち、卸各社の価格交渉姿勢が慎重になった。
- 卸各社が前回拡大した薬価差*の圧縮を前面に出したため、ユーザーが交渉姿勢を固くした。

* 薬価差（乖離率）の推移

%

年度	H13	H15	H17	H19	H21
乖離率	7.1	6.3	8.0	6.9	8.4
調整幅	2	〃	〃	〃	〃

- 実勢価格水準に合わない高い仕切価水準とアローアンスの縮小による最終原価率のアップにより、卸の価格形成の自由度が縮小した。
- 新薬価制度の趣旨説明、薬価差圧縮方針の説明等に時間を要した。

○要望

未妥結仮納入の解消は、卸とユーザーの双方の妥結意思が同水準でなければ、公正・公平な価格交渉は成り立たない。一方が敢えて早期妥結をしようとするれば、相手の要求をのまざるを得ない。平成20年度の実績がそのことを証明している。その反省に立って、平成22年度は卸が価格交渉に慎重になったことが低水準で妥結率が推移した要因である。

このような経験から、未妥結仮納入の解消のためには、価格交渉当事者に公平に早期妥結を促す公的な枠組みか当事者間のルールの設定が必要であると考える。

- 流通当事者間において一定の取引ルールを設定すること。
- 早期妥結についてのインセンティブ（長期未妥結に対するペナルティ）を設定することなどに関する関係者の議論の場を設けること。

- ・長期化した取引について、取引当事者(施設名、企業名)を公表するなど行政が適切に指導すること。

3 売差マイナスの改善

○状況

- ・価値に見合った仕切価設定になっていない。
- ・カテゴリーに応じた仕切価を設定した場合であっても、長期収載品の仕切価水準が市場実勢価に比較して高く、卸としての利益確保に支障が生じた。
- ・仕切価を下げると市場価格は連動して低下すると考えるメーカーが多い。
- ・前年度と比較して、仕切価水準が上昇し、割戻しはほぼ横這いであったが、アローアンスが減少したため、最終原価率は上昇した。
- ・メーカーと卸との仕切価交渉が不十分。メーカーの一方的な仕切価設定になっている。
- ・市場実勢価の変動に伴う仕切価見直しにメーカーは応じない。

○要望

卸・メーカー間の企業間取引であるから、第一義的には取引当事者の意思に委ねられるべき分野であるが、市場価格の形成に影響する限りにおいて、卸・メーカーとも流通改善懇談会の意向に沿った適正化の努力が必要であると考えます。

- ・薬価改定の結果を反映して、製品の価値に見合った適正な仕切価水準にすること。
- ・メーカー・卸間の仕入れ（仕切価、割戻し、アローアンス）交渉の徹底。
- ・製品ごと最終原価を明確にすること。
- ・販売量重視の取引条件を改め、卸機能に着目したフィーの充実を図ることが必要。（債権管理リスクの適正な評価等）

4 卸代表委員としての希望

○次の2点を流通改善懇談会の共通認識としていただきたい。

① 単品単価取引を原則とする。

- ・銘柄別収載の薬価制度の趣旨から、総価取引（単品総価取引であっても）は不適切である。
- ・医療機関等に納入される医療用医薬品は、医療機関等ごとに購入する品目構成、価値分類が違う。単品ごとの価値に基づく価格付けが行われる場合は、全体での薬価差は医療機関等ごとに違うはずであり、他の医療機関等の水準に合わせることは合理的ではない。

② 契約条件の事前明示とそれに伴う契約書等の締結を行うことを原則とする。

- ・ 契約条件（数量、単価、包装単位、在庫・配送条件、返品条件、割引、支払い方法、支払いサイト等）を事前明示し、それに従った交渉及び契約書締結を原則とする。
- ・ 本来は価格決定後の契約・納入が原則であるが、未妥結の場合、暫定期間・暫定価格について話し合い、合意した後で請書を作成し交換する。
- ・ 取引契約期間を確定させる。

（3ヶ月、6ヶ月、1年の3タイプが妥当）

国は、①及び②について、次の役割を実行する。

- ・ 薬価調査の信頼性確保の観点から、取引慣行の改善のための流通当事者間の理解促進・調整を図る。
- ・ 定期的な実情把握調査を実施し、場合によっては調査結果に基づき適切な指導を行うものとする。

○ 平成19年の流通改善懇談会緊急提言を実現するためには、年1回の流通改善懇談会の開催では不十分であり、緊急提言実現のための具体的な方策を講じる必要がある。

そのためには、作業部会を設置し、データに基づいた検討を行うことが望ましい。

（検討事項）

- ・ 単品単価取引の原則化（総価取引の是正）
- ・ 契約条件の事前明示（経済原則に即した価格形成）
- ・ 価格交渉期間の設定と遵守のための措置
（早期妥結インセンティブ等による未妥結仮納入の解消）
- ・ 仕切価交渉のあり方（卸意見の反映）
- ・ 適正な卸機能の評価に基づく割戻し・アローアンスの設定（最終原価の事前認識）
- ・ 市場実勢価を踏まえた仕切価の設定（売差マイナスの是正）

総価取引状況について

複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約（単品総価契約）又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約（全品総価契約）をいう。

1. 200床以上の病院			
平成21年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成22年度
(1) 単価契約	75.2%	52.0%	(1) 単価契約 76.3%
(2) 総価契約	24.8%	48.0%	(2) 総価契約 23.7%
内訳 単品総価契約	16.1%	26.5%	内訳 単品総価契約 17.5%
全品総価除外有	5.5%	13.6%	全品総価除外有 4.4%
全品総価契約	3.2%	7.9%	全品総価契約 1.8%
			売上高に占める割合
			54.0%
			46.0%
			30.1%
			11.6%
			4.3%

2. 調剤薬局チェーン（20店舗以上を有するもの）			
平成21年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成22年度
(1) 単価契約	14.6%	27.0%	(1) 単価契約 12.3%
(2) 総価契約	85.4%	73.0%	(2) 総価契約 87.7%
内訳 単品総価契約	8.2%	11.3%	内訳 単品総価契約 37.3%
全品総価除外有	74.6%	60.4%	全品総価除外有 48.9%
全品総価契約	2.6%	1.3%	全品総価契約 1.5%
			売上高に占める割合
			29.8%
			70.2%
			25.5%
			44.4%
			0.3%

資料) 日本医薬品卸業連合会加盟主要卸5社の加重平均値

(製薬メーカー資料)

メーカーの取組

1. 「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」を受けた基本的な取組

各社は、緊急提言における「メーカーと卸売業者の取引における留意事項」を真摯に受け止め、卸売業者との間における取引については、薬価告示後速やかに仕切価等を提示する、割戻・アローアンスなどの設定基準を明確にするなど、従来からの取組みを行ったと認識している。

2. 平成 22 年度の取組

(1) 仕切価、割戻・アローアンス

仕切価は、製品の製造原価、自社における製品の位置付け、薬価改定の影響、製品のライフサイクル等の自社の状況に加え、競合状況、後発品の参入状況等の外的環境を勘案し設定している。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、「新薬創出等加算」という）の対象となる品目の仕切価については、上述の要因を勘案し、結果として、対薬価仕切価率が上がったもの、維持されたもの、下がったもの、様々になっていると考えられる。このような状況は、特許期間内にある品目について、各社が従来から取ってきた方向の延長線上にあるものである。

上記以外の長期収載品などの品目についても、各社が上述の要因を勘案し、仕切価を設定しているものと認識している。

また、割戻・アローアンスについても、より一層、基準の明確化を図ったと認識している。

(2) 新薬創出等加算の試行的導入に対する取組

新薬創出等加算は、次世代の革新的新薬の創出を加速させるとともに、未承認薬・適応外薬の開発を促進させ、「ドラッグ・ラグ」の解消に資するための制度であり、患者さんや医療関係者のニーズにいち早く応えることができるようになると認識しており、そのためにも新薬創出等加算の恒久化が必要であると考えている。

また本制度では、市場実勢価格と薬価に対する乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないこと等が加算対象の要件となる。したがって、個々の製品価値に見合った価格水準が形成され、単品単価で取引されることが望ましいと考えている。

このため、新薬創出等加算制度の趣旨について、医療関係者に理解頂くことが重要であるとの認識のもと、製薬協として、医療機関団体等に対して説明を行った。

3. 今後の取組

製薬協としては、これまで通り「個々の製品価値」について、医療関係者に対して説明を行っていくことが重要と認識している。その結果として、是正が求められていた総価取引契約が改善され、個々の製品価値に見合った価格水準が形成されるものと確信している。

以上