

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

医薬品の安定供給の維持・強化について

令和3年5月12日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

はじめに

医薬品卸の談合を巡る問題について

公正取引委員会により告発され、東京地検による起訴が行われた医薬品卸の談合を巡る問題については、当連合会として大変重く厳粛に受け止めており、関係者の不信を招き、国民に疑念を生じさせることとなり、誠に申し訳なく思っております。

当連合会としては、コンプライアンスの強化に努めるとともに、会員卸組合(協会)及び会員構成員各社に対しても更なるコンプライアンスの徹底を求めています。

新型コロナワクチンの配送や医薬品を安全かつ安定的に供給するなどの取組みを通じて、社会的信頼の回復に努めてまいります。

【当連合会のコンプライアンス体制強化への主な取組】

- ✓ 医薬品流通の在り方について議論を行う会議については、独占禁止法に詳しい弁護士を同席させる。
- ✓ 理事会及び全ての委員会について、議事内容を録音し、3年間保存する。など

医薬品卸の役割・機能と急激な環境変化

- 医薬品卸は、社会・地域維持のため、全ての医療機関・保険薬局（以下「医療機関等」という）に対して、医薬品を安全かつ安定的に供給している。
- 近年、頻繁に起こる自然災害やパンデミックに医薬品卸は迅速に対応するなど、常に高い使命感を持って医薬品の安定供給を行っている。

医薬品の 安全確保と安定供給

- 全国約24万軒全ての医療機関等に対して、約1万6千品目の医薬品を安定的に供給
- GDP基準に則り、取扱いが繊細な医薬品の類型ごとの品質管理
- 各医療機関の状況を把握し、各医薬品の特性を理解し製品情報提供
- 副作用情報等の安全管理情報の収集・提供
- 各医療機関との納入価格交渉、早期妥結・単品単価契約を念頭においた価格交渉
- 医療機関の債権管理 など

国家安全保障上の 有事の際の供給

- 毎年頻繁に起こる豪雨・台風・地震等の自然災害時において、医療機関等の状況に応じて適時適切に医薬品を供給
- パンデミックにおいて、医薬品原料の自給率が低い我が国で医薬品を確保・供給
- 厚生労働省からの協力要請を受け、全国民への接種事業に対して、新型コロナウイルスワクチンの配送業務等に全面的に協力 など

社会維持のための 医薬品の需給調整

- 医療機関等の様々な状況と需要を常に理解し対応
- 通常0.5か月分の流通在庫を保持し、有事を含めた不測の事態に準備
- メーカー都合の回収、包装変更の対応から医療機関等の返品・回収、それに伴う代替品の確保・推奨等、医療機関等との調整 など

医薬品の
安全確保と安定供給

国家安全保障上の
有事の際の供給

社会維持のための
医薬品の需給調整

急激な環境変化

・ 薬価改定 ・ 新型コロナウイルス感染症 ・ 一部後発医薬品の製造問題 など

急激な環境変化の中においても、医薬品卸はその役割・機能を維持しなければならない。

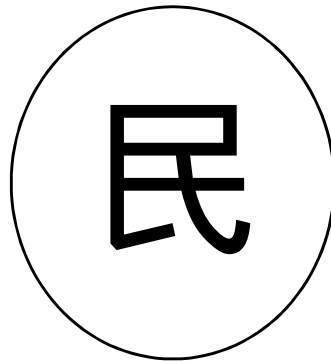
役割・機能を脅かす主な環境変化と医薬品卸への影響

(1) 薬価改定

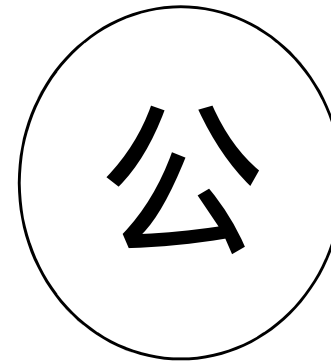
- ・ 現行薬価制度では、累次の薬価改定により薬価は下がり続ける。

医薬品卸は、不採算品目についても供給を行うなど、経済合理性を犠牲にしても、安定供給を優先している。

公正競争を
求める市場原理



×



公的医療制度を支える担い手



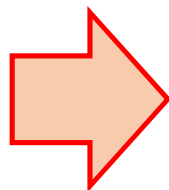
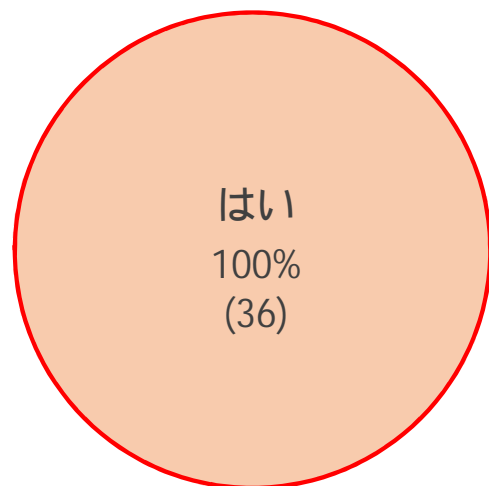
公的価格の下での自由競争という特殊な環境下で
医薬品卸は事業活動を行ってきたが
累次の薬価改定が医薬品流通体制にダメージを与えている。

(注) 当連合会が行った緊急アンケート(回答39社/調査対象47社、実施期間:2021.4.23~27)では、回答のあった全ての卸が、累次の薬価改定に伴い、業務やコスト負担は増加(39社/39社)、およそ8割の卸が、累次の薬価改定の負担増加が医薬品流通にダメージを与えている(31社/39社)と回答している。

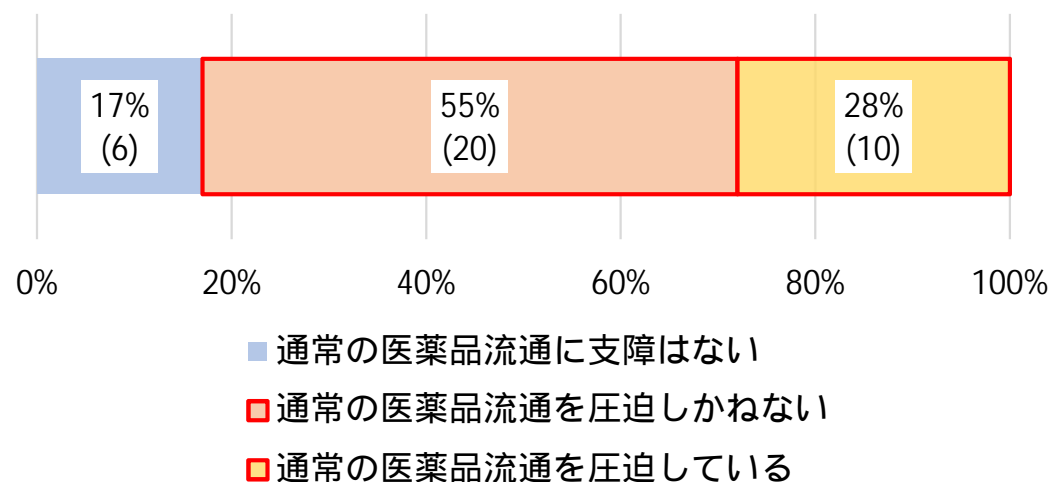
(2) 新型コロナウイルス感染症

- 新型コロナウイルス感染症は、医薬品卸の通常の医薬品流通を圧迫

新型コロナワクチンの配送に関する業務等は、負担増となっていますか。



負担増はどの程度となっていますか。



緊急アンケートより

- 医薬品卸の主な対応
 - ・ 地方自治体との頻繁な打ち合わせ（配送・保管体制、契約、問い合わせ対応）
 - ・ ワクチン毎の製品特性に応じた配送体制の構築（温度管理に必要な資材の購入）
 - ・ 地方自治体毎の地域特性に応じた要望への対応（ワクチン等の小分け作業及び配送業務への人員確保） など

(3) 一部後発医薬品の製造問題

- ・ 一部後発医薬品の製造問題により、新たな業務・コスト負担が発生

医薬品の流通に関わるコストへの影響

現行制度では、累次の薬価改定により
医薬品の薬価は下がり続ける

医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない

(8 ページ参照)

このままでは不採算となり、安定供給が難しくなっていく。

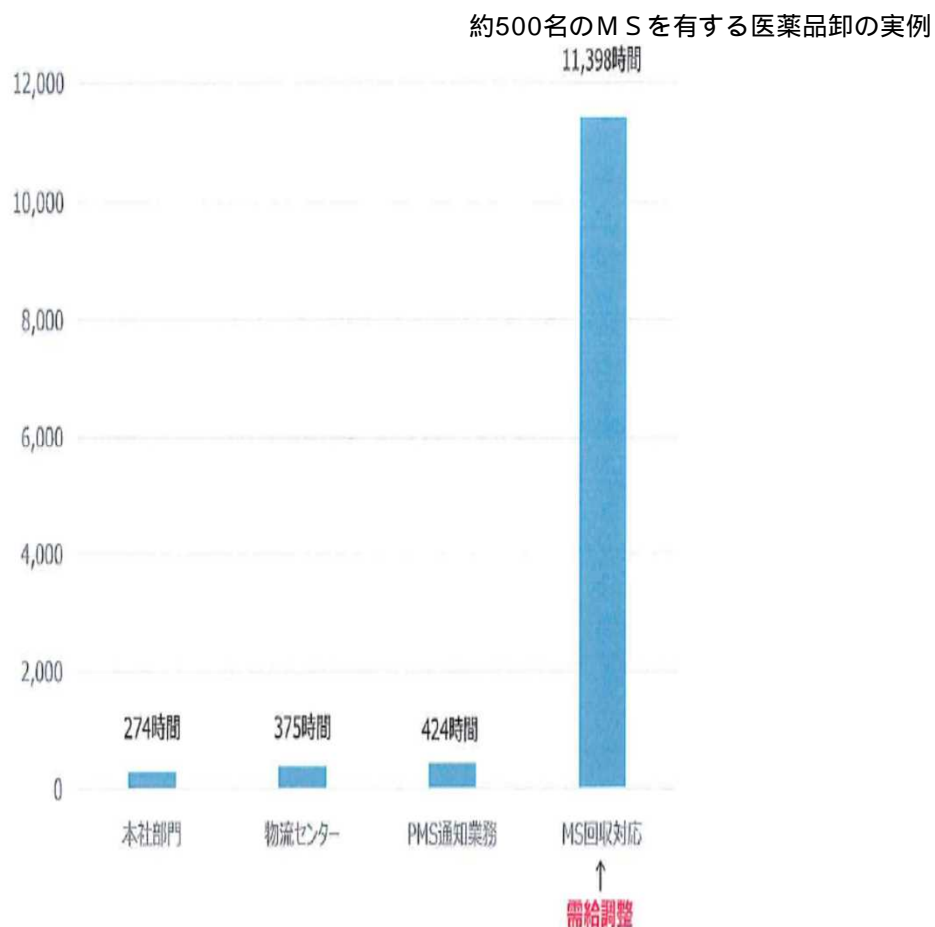
- 主な医薬品卸の調整作業
 - ・ 需給調整品の情報収集への対応 (供給スケジュールの確認、割当入荷品の振分けや在庫管理)
 - ・ 医療機関との調整対応 (使用状況確認、供給スケジュール連絡、代替メーカーの状況など)
 - ・ 代替品の確保に係る各種業務対応 (代替メーカーの供給状況、供給確保交渉など)
- 取引のないメーカーにも照会しながら、代替品の確保を行っている。

(注) 緊急アンケートでは、ほとんどの卸が、一部後発品の製造問題や、医薬品の原料調達等の問題により品薄が発生することに伴う需給調整等の業務が発生し、負担増 (38社/39社) と回答している。負担増となっている全ての卸が、負担の増加により通常の医薬品流通を圧迫している (しかねない) (38社/38社) と回答している。

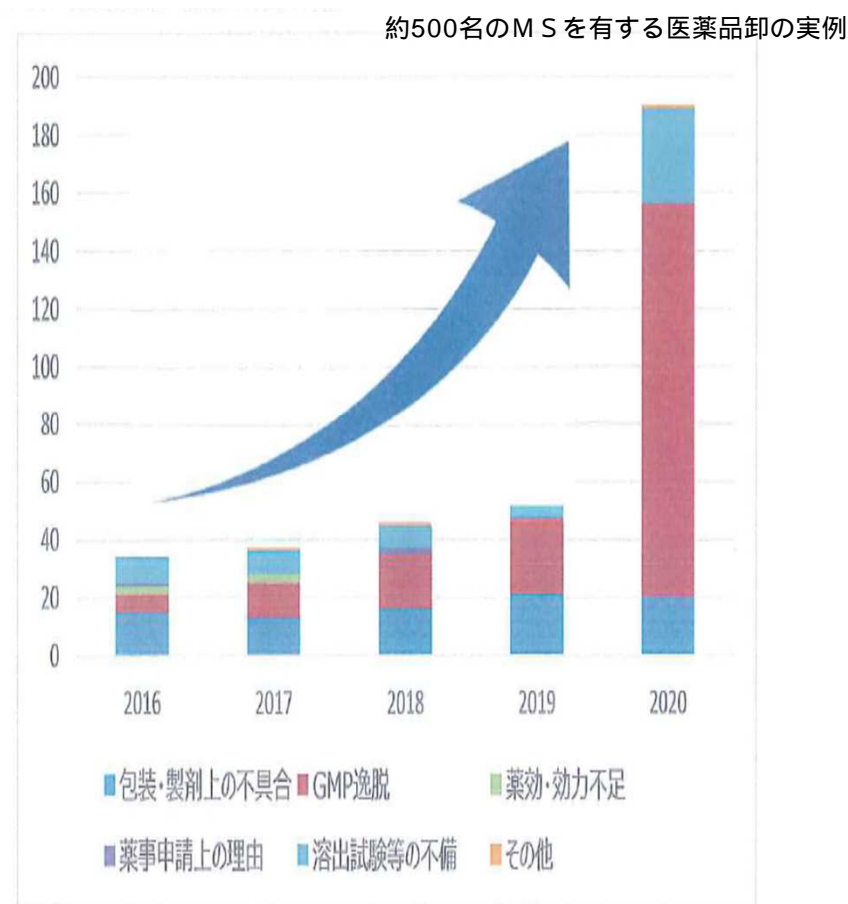
< 新たな業務・コスト負担 >

- GMP逸脱による相次ぐ後発医薬品等の回収、原料供給不足による欠品などにより、医薬品卸の業務負担（需給調整・代替品の確保等）が増大し、多額の追加コストが発生している。

2020年4月～12月 GMP逸脱に起因する医薬品卸現場の業務負担



2016年～2020年 医薬品 年度別 回収理由の状況



（注）緊急アンケートでは、ほとんどの卸が、一部後発品の製造問題等に伴う需給調整等の業務に対して追加コストが発生（38社/39社）、その内、およそ7割の卸が、多額の追加コストが発生している（26社/38社）と回答している。

< 医薬品卸のコスト構造 >

- ・ 医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない。

医薬品の流通に伴う様々なコスト



医薬品の在庫



医薬品の配送



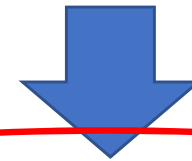
品質管理



様々な調整

システムの導入による
合理化や自動化で効率化が可能

個別対応などで変動も大きく
効率化がしにくい



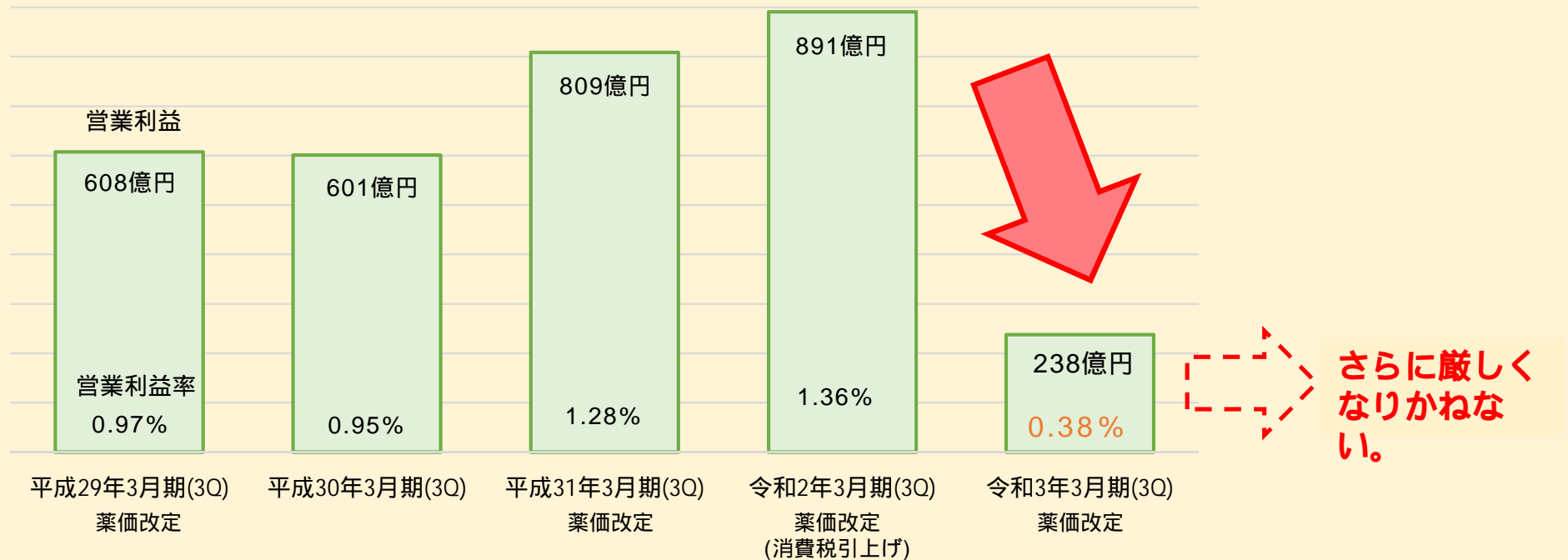
このコストが年々増加している

薬価改定と新型コロナウイルス感染症の医薬品卸へのインパクト

- 薬価改定や、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う受診抑制・手術件数の減少により、医薬品卸の営業利益は大幅に減少し、**医薬品卸は極めて厳しい経営環境に置かれている。**

これまでコスト削減を積極的に行ってきたが、医薬品を安全に供給するための品質管理などのコストまで削減することは難しい。

株式会社上場大手卸 6 社 (医薬品卸事業) の営業利益の推移



< 医薬品卸事業セグメントの前年同期比 >

令和2年3月期(3Q)	売上高前年同期比	+3.5%	営業利益前年同期比	+10.0%
令和3年3月期(3Q)	売上高前年同期比	4.1%	営業利益前年同期比	73.7%

(参考) 一般運送業者5社の令和3年3月期第3四半期決算の合計 < 国内物流事業セグメントの集計 >

売上高 37,320億円 (前年同期比+2.4%) 営業利益 2,203億円 (前年同期比+35.8%) 営業利益率 5.90% (前年同期4.45%)

日本通運、ヤマトHD、SGHD、日立物流、セイノーHDの決算資料より

医薬品の安定供給は危機的状況

- ・ 医薬品卸は、現在、業務量・経営状況ともにギリギリの状態であっても、国民の健やかな暮らしを守ることを第一として、何とか、医薬品を供給している状況である。
- ・ 「薬価が下がっても医薬品の安定供給は確保される」ことが当然のようにになっているが、足元ではその前提が崩れかけている。



意見

次期薬価改定については、**医薬品卸が果たしている役割や機能について適正な評価を行い、医薬品を安全かつ安定的に流通させるためのコストについて、どのようなルールで負担すべきなのかを検討し、今後の医薬品流通、**
ひいては**医薬品の安定供給に支障が生じないようにしていただきたい。**

(注) 緊急アンケートでは、ほとんどの卸が、薬価制度の下で、医薬品卸が果たしている役割や機能について、適正に評価されていると思っていない(36社/39社)、医薬品を安全かつ安定的に流通させるためのコストについて、その負担のルールが明確化されていると思っていない(36社/39社)と回答している。