

流通改善と医薬品卸の 社会的役割

青山学院大学名誉教授
三村優美子



“危機”に対応する医薬品卸

1990年代以降、日本は何度か国民の生命に関わる緊急事態に直面してきた。大きな事象としては、1995年1月の阪神淡路大震災、2011年3月の東日本大震災、そして2018年7月の西日本豪雨などがある。また、2016年4月の熊本地震、2018年9月の北海道胆振東部地震なども記憶に新しい。平成の30年間は、日本にとって平和ではあったが、大地震や大型台風の被害などの自然災害が頻発した時代であった。このような大災害の発生に伴う被災者救済とライフラインの維持が大きな社会的課題となっている。火山活動の活発化や地球温暖化に伴う超大型台風の襲来が予想されているなかで、被害の規模をどのように最小化できるかの事前準備が重要である。そして、緊急事態における医療と医薬品供給体制を支える医薬品卸の役割の重要性が改めて認識されている。

1995年の阪神淡路大震災での経験と反省が契機となり、医薬品卸の「危機管理型流通」が具体化した。営業所や物流センターの被災や交通網が寸断されるなかで、医療の現場に緊急に必要な医薬品を届ける担当者の献身的な努力にはいつも頭が下がる思いがする。このような活動に対しては十分な社会的理解と適正な評価があるべきと思う。それと同時に、さまざまな経験を踏まえてこの「危機管理型流通」の内容が徐々に充実してきていることは確かである。物流センターでの備蓄や非常用電源の整備、分散的在庫、地域の被害状況の早期確認と代替的配送手段の確保などが進められている。それに加えて、医療機関や他社卸との情報共有と

連携、都道府県や市町村、医師会や薬剤師会、警察、消防署などとの協力体制づくりが不可欠である。

この自然災害に対応する医薬品卸の「危機管理」は、過去のデータや経験に基づき被害の程度や広がりを予測しながら進めることが肝要である。もちろん常に想定外の事象が発生することは覚悟しなければならないが、経験や実績を踏まえて修正し改善することが期待されている。その一方で、いま医薬品流通が自然災害とは異なる新しい“危機”に直面していることに留意すべきである。

新型コロナウイルスの世界的感染爆発は、まだ全体像がみえにくいのが、医薬品供給システムに大きな負荷を発生させる可能性を示唆している。それは、高リスクの医療現場に医薬品をいかに安全に届けるかということと、必要な医薬品の供給不足と在庫偏在にどう対応するかということである。新型インフルエンザも含めて感染症の広がりのなかで、配送担当者の安全を確保しながらいかに医薬品を必要なところに届けるかは卸の重要な役割である。事態が沈静化したときに、どのような問題が生じたのか十分な検証が必要である。しかしそれ以上に、今後予想されている新型インフルエンザ感染症対策等を含めて、緊急に生じる特定の医薬品の供給不足とその在庫偏在をどう解決するかは卸機能の本質に関わる課題といえる。

今回の新型コロナウイルス感染症においてはまだ有効なワクチンが開発されていないこともあり、当面は既存の医薬品の配送の安全性確保に焦点がある。ただし、たとえば医療用マスクの不足は深刻であり、重要な医薬品や医療材料の供給不足が

生じたとき、どこに供給の障害があるのか、どのような供給調整が必要なのかについての調査と検証が不可欠である。

医薬品に限らず、1960年代以降の日本の流通の中心課題は、供給過剰と有効な需要刺激であった。新薬をめぐる激しい市場競争が展開されるなかで、シェア確保を目的とした販売促進と価格競争が展開されたのである。そこでは、在庫は常に過剰となる傾向があり、在庫保有は不要なコストとして回避されることとなった。1990年代以降に進展したサプライチェーン・マネジメントは、リードタイム短縮による中間在庫の最小化を追求するマネジメント手法であり、効率を徹底的に追求している。市場の伸びが鈍化しかつ後発薬のような低価格の商品が増えてくるならば、効率はより重要となるからである。

これに対して供給不足のもとでは、安全在庫保有(備蓄)や分散在庫、状況変化に合わせた柔軟な需給調整が必要となる。ある意味で非効率な要素を含みながら、状況変化に合わせた柔軟性と弾力性(resilience)を備えた供給システムを構築する必要がある。これは、医薬品卸の「危機管理型流通」の根底にある考え方である。日本の流通が問われているのは、全般的な供給過剰社会から部分的(一時的)な供給不足社会への移行に適応できるかということである。

日用雑貨など、比較的低価格かつ需要変動が安定的、流通各段階における品質管理の必要性が少ない商品分野(低リスク分野)においては、全体在庫の最適化を追求するサプライチェーン・マネジメントが効果的である。この場合、効率的な供給システムの構築には、流通各段階のデータを一元的に掌握できる統合型(集中的)供給システムが有効である。それに対して、高価格かつ需要変動が不安定、そして流通各段階での特別な品質管理が求められる商品分野(高リスク分野)においては、各段階の主体者の専門的能力を生かし逐次的調整の機能を発揮するサプライチェーン・マネジメントが必要になる。この場合、柔軟性と弾力性を備えた連携型(分散的)供給システムの方が有効である。もともと日本の卸流通は、流通段階に発生す

るリスク(価格変動リスクと在庫リスク)を分散的に吸収する能力を備えてきた。ただし、統合型の供給システムが有効な低リスク分野では卸売業の役割が縮小するのは当然といえる。そこでは卸売業の取引機能よりも物流機能の方が中心になる。一方で、高価格、流通在庫期間の短縮、不確実な需要変動、品質管理と安全性要件の厳格化を特徴とする高リスク分野では、改めて流通段階のリスクを効果的に吸収する仕組みが必要となる。そこに卸売業の新しい役割がある。ただし、連携型の供給システムを有効に機能させるためには、共通目的のもとでの主体者間の情報共有と機能連携が条件となる。それを支えるのが「専門能力」と「信頼」である。

流通改善の着実な進展の必要 — 「信頼醸成の場」の重要性

日本の医薬品流通は、欧米と比べるときわめて独自性の高い仕組みといえる。それは、日本の一般的な卸流通の特徴を有しながら、公的医療制度を支える社会的仕組みということである。市場取引を前提とした卸売業の需給整合を果たすために、商流、物流、情報流の三位一体の卸機能が発揮されている。卸売業が中間に介在することで、医薬品メーカーおよび医療機関にとっても社会的流通コストの軽減が可能になる。医薬品メーカー数の多さ、多品種多品目の品揃えの必要、多数分散的な医療機関の分布を考えれば、卸介在の必要性が認められる。そして、ここに公的医療制度の担い手としての役割が重なるのである。銘柄間の公正競争を求める市場原理と医薬品供給の安定と安全を求める公的制度の組合せ、民と公のハイブリッドが医薬品卸流通の特徴である。

1961年の国民皆保険制度の成立を背景として発展してきた医薬品卸流通であるが、社会的ニーズの変化と医療制度の頻繁な変更に合わせてその姿を大きく変えてきた。この環境変化への適合過程で生じた摩擦や矛盾が集中的に表れたのが取引問題である。

医薬品卸流通の取引問題は、「総値取引」、「未妥

結仮納入]、「一次売差マイナス」の3つが中心である。この取引問題については、1980年代から改善の取組みが開始されていたが、1991年の独占禁止法適用強化の方針を受けた「新仕切価格」への移行を契機として、医薬品卸の取引改善に向けた主体的取組みの必要が認識されるようになった。大手有力メーカーの系列卸の立場からの自立化がその背景にある。そこで強調されたのは、価格体系の透明化とメーカーの流通段階への関与の禁止である。メーカーの再販売価格維持的行為に厳しい姿勢が示された。そして、健全な卸間競争を通して適正な市場価格が形成されることが期待されたのである。

しかし、1990年代から2000年代にかけての医薬品卸流通をめぐる環境の激変がこの取引問題をさらに悪化させることになった。連続的な薬価の引き下げ、後発薬の使用促進と長期収載品市場の縮小、医薬分業の進展と調剤薬局チェーンの台頭は、医薬品卸経営の逆風となってきた。医薬品卸の弱体化は、医薬品供給の安定と安全を脅かす懸念があるとの考え方から、嶋口充輝慶應義塾大学教授(当時)を初代座長として開始されたのが「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)」(2004年)である。

この懇談会は、厚生労働省の立場からすれば薬価制度の根幹である薬価調査の精度を高めることに目的があり、取引改善に向けた取引主体者(メーカー、卸、医療機関)の自主的努力を要請するに留まる。法的拘束力があるわけではなく、あくまで話し合いを通じた問題解決を目指すものである。それゆえに業界の古い体質に根差す取引問題の根本的な解決には不十分ではないかとか、あるいは時間がかかり過ぎることに冷やかな見方があれることは確かである。

しかし、この20年間の経緯を振り返ってみるならば、取引問題は総じて改善されてきたと

いってよい。もちろんこの過程で、2007年9月の「緊急提言」、2013年9月の「提言」、そして2018年1月の「流通改善ガイドライン」と厚生労働省からも強い姿勢が示されたことは大きい。流通改善ガイドラインの提示から2年経過するなかで、早期妥結率、単品単価契約の割合は確実に改善している。ただ、その内容について問題視する声もあることから、それぞれの定義の明確化と実質化に向けた検討が予定されている。

法的拘束力のない流改懇の場が取引改善に一定の効果を上げているとすれば、その理由は次のように考えることができる。

第一に、流通各段階の取引主体者が参加してオープンな話し合いが行われてきたことである。各企業や業界団体の立場の違いを超えて、できるだけ広い視点で課題を捉え問題意識を共有する努力が続けられてきた。この問題意識や考え方の共有は、取引問題の解決には不可欠な条件である。

取引慣行は、曖昧な日本の取引風土の象徴といわれてきたが、本来一定の“合理性”のもとで成立し定着したものである。公正取引の観点からも、白(合法)でも黒(違法)でもなく灰色とされてきた。その合理性の判断は状況(需給や競争)によって異なる。

総価取引、未妥結仮納入、リベート、返品などは、ある前提条件のもとでは一定の合理性を有し

流通取引改善の試みと成果

●2007年の流改懇の「緊急提言」が節目

* 総価取引除外品目の設定

流通過程に特別なコストがかかっている医薬品に注目
 医薬品の流通特性を前提とした価格設定、取引条件設定の必要
 在庫コスト、品質管理コスト、安全対応や返品処理コスト
 本来、取引先タイプによる卸機能(物流や情報伝達)の違い

* 未妥結の定義の明確化

取引交渉の長期化による隠れ取引コストの存在
 交渉が長引くほど有利、遡及値引きの不正さ(信頼の劣化)

●流通改善への取組み(2013年度～)の重点項目

* 早期妥結への取組み(遡及値引き、取引の公正さと透明化)

* 覚書・契約書を取引の前提にすべき

* 単品単価取引の推進(銘柄別薬価制度の基本)

ていた。そして、業界特有の論理となり暗黙のルールとなって定着していたのである。しかし、この30年間の流通環境の激変によってもとの“合理性”は失われ、逆に“非合理”な取引慣行として医薬品卸を悩ませるようになってきている。長期取扱い品市場の縮小、後発品の使用促進、新薬創出加算制度、超高額医薬品の登場などは、これまでの一律の取引価格体系の修正を求めるものである。医薬分業の進展、調剤薬局チェーンの成長は、多頻度小口配送の要請によって医薬品卸の物流コストの上昇を招いてきた。販路や顧客タイプの違いを前提としたとき、求められる配送サービス水準は異なり、それに合わせた物流コスト分析が必要になる。また顧客タイプによって求められる情報提供活動も異なり、卸営業に必要な専門能力の要件も変わってくる。さらに、在宅医療の推進や薬局の機能分化の政策展開は、地域医療サービスに医薬品卸がどのように関わるべきかを問うものとなっている。

従来の取引慣行は、取引量の大きい大病院中心、販促費が豊富な大型新薬中心の市場構造が前提であった。また、卸マージンが十分に確保できたときには、営業や物流コストも吸収可能であった。その前提が崩れたとき、“一律”を特徴とする従来の取引慣行の合理性が失われているのは明らかである。このことを最初に示したのが2007年の「緊急提言」である。ここでは「特別に管理の必要な医

薬品」という言葉が使われ、流通段階に発生する品質管理や安全管理を要する高リスク（高コスト）医薬品の存在に注意を喚起している。このような考え方が、流改懇の場を通して取引主体者に理解され問題意識が共有されたことは意義あるものといえよう。

第二に、取引改善に向けて流通当事者である医薬品卸側からも積極的な提案が行われていることである。そのなかで最も有効と思われるのは覚書締結の要請である。長期取引関係のもとで書面契約書不在が続いていた。これは、逐次調整を旨としてきた日本的取引の弱点といえる。交渉妥結を遅らせる方が有利、あるいは事後的に値引きを要請することが許容されるならば、早期に取引締結をすることの意義は失われる。単品単価取引の推進のために予め品目別価格と契約期間を明示した覚書を締結し、それを実行していくことが取引の健全化には必要である。取引条件の事前明示と交渉、そして約束を遵守していく覚書締結は相互の信頼関係を保証するものとなる。医薬品取引の透明化の方向に合う提案である。また、提案を行うに際して、医薬品卸側もその合理的根拠を示し理解を求める努力をされていることは評価したい。

第三に、流改懇が情報共有と問題意識の擦り合わせの場となってきたことである。医薬品流通の各段階を担うメーカー、卸売業、医療機関は、そ

れぞれの立場から問題の捉え方は異なり、本来利害は深く対立している。相互の疑心暗鬼があるときにはさらに取引問題の解決は難しくなる。流改懇では、あくまで国民の安全と安心を守る医薬品流通の最適化という社会的視点を強調してきた。また、話し合いを継続させるためには目に見える形での成果も必要である。改善結果を数値化しそれを確認する作業も行われてきた。「総価取引」、「未妥結仮納入」、「一次売差マイナス」の主要取引問題は、「単品単価契約率」、

流通改善ガイドラインの目的と効果

●流通改善のガイドライン(2018年1月)

<背景と目的>

一部医療機関(薬局)による過大な値引き要求が平均乖離率拡大の要因。取引の健全化、薬価調査の環境整備

<ガイドラインの内容>

- ・早期妥結と単品単価契約の推進(覚書の締結)
- ・頻繁な取引交渉の改善、年間契約の推進
- ・医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の抑制
- ・偽造品流通防止の観点からの返品条件の事前取り決め(契約条件)
- ・ICTの推進や特定品目の共同配送など流通効率化への取組み

<意義と効果>

薬価差追求の従来型商取引への警鐘
 制度変化と医薬品流通の中長期的適応への経過措置
 (信頼をベースとした新しい“危機”への対応力)

「早期妥結率」、「リベートの縮小と仕切価の適切な設定」という具体的な目標設定のもとで進められている。まずは数値として見える形を示し、後戻りはしないという姿勢が強調されたのである。

話し合いと情報共有による「信頼」の醸成を流通改善の入り口とするならば、流改懇は一定の役割を果たしてきたとあってよい。ただし、これはまだ流通改善の第一段階である。このうえで、医薬品流通の課題の変化(需給調整の高度化の必要)を受けた体制整備が求められる。それは、まずは医薬品供給の効率化に向けた取組みであり、流通改善の第二段階といえる。電子化への取組みはその一環であり、いわゆる医薬品のスマートサプライチェーンの構築を目指すこととなる。他業界の例でも明らかなように、電子化を進めるためには取引改善(取引のルール化、標準化)が不可欠である。そして最後に、医薬品流通が直面する“危機”への対応力を高めることが第三段階になる。今は、この第一段階から第二段階に移行している途中ともいえる。さらに第三段階への移行においては、単なる話し合いによる情報共有だけでなく、協力を通じた具体的な問題解決の仕組みづくりが必要になる。

医薬品卸に問われる 「危機管理能力」と「問題解決力」

近年の流改懇で注目しているテーマは「返品」問題である。

返品は日本の商取引風土に定着したものであり、流通在庫は需給調整のバッファ(緩衝材)としてある意味“必要悪”と考えられてきた。大量生産・大量販売のもとで新製品中心の積極的な販促活動が行われるとき、常に過剰在庫発生の可能性がある。これを調整する手段として「返品」が組み込まれてきたのである。仮需型(投機型)の流通システムに共通する特徴であり、医薬品流通も例外ではない。ただし、既に所有権が移転している商品の返品を受け入れることは公正取引の観点からも望ましいものではない。また、返品処理コストや廃棄コストは無視できないものである。返

品に関わるコストをどのように負担するかの問題もある。本来、合理的根拠のない返品は削減されるべきという観点から、流通改善ガイドラインにおいても、流改懇の「中間とりまとめ」(2004年12月)および「提言」(2006年12月)を踏まえて、返品ルールの明確化と返品条項を入れたモデル契約書の作成を要請している。

ただし、ここでは返品問題の変質に留意する必要がある。2000年代に問題となった返品の多くは、メーカーの拡販政策に起因するものであった。しかし、大型新薬の減少など市場構造の変化を反映してこの従来型の返品は減少していることが卸連合会から報告されている。その一方で、医療機関や薬局における在庫調整による返品は続いている。その多くが医療機関や薬局の発注や在庫管理体制に起因していることから、いわゆるサプライチェーン・マネジメントの考え方を生かして、医療機関内や薬局内の在庫変動と卸の受発注・配送を同期化することが改善の決め手となる。これには電子化が威力を発揮すると思われる。

ただし、この「返品」問題に関心が集まったのは、単なる在庫過剰に起因するものではなく、高額かつ特殊な医薬品の需給調整の歪みに起因する返品が存在する。たとえばハーボニー偽造薬事件は、正規ルートとは別に“隠れた流通(転売ルート)”があることを示唆したのである。もちろん患者に提供される場において厳格な品質管理が行われており、正規品として証明可能であるならばさほど問題ではないという割り切った考えもある。しかし、患者にいたる流通ルートが不透明になることは、トレーサビリティの面で深刻な問題を生じさせる。この隠れた流通(転売ルート)の発生の要因の1つに、流通在庫の過剰によるものがある。ただしそれは、医療機関の単純な発注ミスというよりも、処方変更や中止(薬局の場合は来店停止)など直接的な患者の動向(処方変化と患者行動)による需給ミスマッチによるところがある。医薬品の高額化と特殊化(患者の特定化)、そして外来患者の処方の受け皿としての薬局の在庫保有のあり方を考慮するならば、医薬品の需給整合(マッチング)が難しくなっているとの見方もできる。たとえば、薬局に

においては高額医薬品の在庫不良化のリスクがあり、医薬品卸の営業および物流センターの現場においても返品処理の難しさを懸念する声がある。高額かつ特殊な医薬品に関しては、この「返品」問題が隠れた流通リスクの存在を象徴しているのである。

本来、医薬品は、患者の症状に合わせて適切な診察・処方・調剤そして服薬を通して価値を実現していくものである。医薬品の安全性はこの全過程を通してチェックされ管理される必要がある。ただし、多くの医薬品においては、品質と安全性が基本的に保証されており、処方の標準化が進んでいることから、市場をマスとして捉えることが可能となっている。そして、医療機関の過去の発注データを分析することで需要変化を予測することができる。拡販は、この需要に不規則変動をもたらす予測精度を狂わせることからサプライチェーンの安定にマイナスと考えられているのである。一方で、患者が特定化された特殊な医薬品に関しては、市場をマスとして捉えることは困難であり、個別の処方の変化を綿密に追跡していく必要がある。ここでは、改めて処方(患者)起点の供給システムづくりが重要になる。それには、メーカーや医療機関と卸営業担当者の情報共有の次元を高めしていく必要があり、医薬品卸の「専門性」と「信頼」が問われることになる。この「返品」問題は、医薬品卸に求められる問題解決がどのように変化しているかを示唆している。

これに加えて、医薬品卸流通には、自然災害時への緊急対応、感染症拡大時への緊急対応、あるいは過疎地域(病院不足や医師不足地域)における安定供給など、様々な社会の危機に対応することが要請されている。国民の生命を守るライフラインの一環を担うのが医薬品流通であり、近年この社会的ニーズが大きくなっている。そのことは、分散的在庫保有、配送の遠距離化、多品目小口かつイレギュラーな配送、医療機関の要請に応じた非取り扱い品目の取り寄せ、地域の医療機関の支援など、様々な“非効率な活動”を行う必要があることを意味している。当然それはコストとして経営の負担となっていく。この“非効率”に対応していくためには、卸の個別的な努力だけでは十分で

はなく、社会的コストとして、メーカー、卸、医療機関の当事者間で共有され全体として軽減を図っていかねばならない。たとえば、供給不安定な高リスクの特定品目について、地域全体での在庫(社会的安全在庫、備蓄)の共有や共同物流の仕組みがあってよい。もちろんそのためには、この社会的コストをできるだけ“見える化”し、検討を具体化させていくことが必要である。

この供給不安定な品目には、まずは災害時や感染症拡大時などの危機の状況が想定されているが、セファゾリン注射剤の事案のように、製造・供給段階の問題(原材料調達や品質不良など)に起因する供給不足(在庫偏在)の問題がある。特に、薬価が著しく低下し不採算として国内生産が停止されている品目の海外調達に関わるリスクは、流通段階だけでは対応は困難である。今回の新型コロナウイルス感染症が明らかにしたのはこのグローバル調達リスクの大きさであり、改めて安全保障の面から国内調達と供給体制をどのように再構築し国として維持していくかの検討が求められる。そこにおいて医薬品卸に期待される役割がある。それは、地域需要の緻密な掌握と必要性の程度を判断し地域全体として融通していく調整力である。あるいは供給不足に悩む医療の現場に適切な情報を提供していく力である。もちろん、医薬品や医療材料の深刻な供給不足問題に対処するには法的・制度的な条件整備が必要である。医薬品卸においても、その流れを踏まえて、メーカー、医療機関、地方自治体、医師会や薬剤師会とともに社会的仕組みを構築していくことが大切である。

民と公とのハイブリッド流通の担い手である医薬品卸は、制度的な様々な制約に悩まされてきた。この30年間の激しい環境変化は、いわゆる需給の調整者としての卸の役割を根本的に問うものとなっている。ただし、医薬品卸に求められているのは、医薬品供給の効率だけでなく、安定性と安全性を含めた新しい危機への対応力である。いま直面している危機の性格を正確に捉え、解決策を提案し、具体的な問題解決力を発揮していくことで、柔軟で弾力性を備えた医薬品卸流通が発展していくことを期待したい。