



医療経済研究会

No. 567
2012/06/06

「 医薬品流通の国際比較と日本の課題 」

クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社
取締役副社長 木村 仁 氏

お願い

- ★ 携帯電話をお持ちの方は電源を切るか、もしくはマナーモードにしてください。
- ★ 当研究会の内容につきまして、録音、録画、ならびに資料の無断転載はお控えいただきますようお願い致します。

ご協力宜しくお願い致します。

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

医療経済研究機構

本資料の全部又は一部を問わず、無断で転載、
使用、複製、配布、改変等することはできません。



一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

医療経済研究機構

医薬品流通の国際比較と日本の課題



2012年6月

クレコン リサーチ&コンサルティング株式会社

木村 仁



-
- I. 医薬品流通とは
 - II. 日米欧の制度の比較
 - III. 日米欧の医薬品流通の比較
 - IV. 米国の医薬品卸業界の変化
 - V. 欧州の医薬品卸業界の変化
 - VI. 日本の医薬品流通業界の展望と課題

-
- I. 医薬品流通とは
 - II. 日米欧の制度の比較
 - III. 日米欧の医薬品流通の比較
 - IV. 米国の医薬品卸業界の変化
 - V. 欧州の医薬品卸業界の変化
 - VI. 日本の医薬品流通業界の展望と課題

伝統的医療用医薬品流通とは

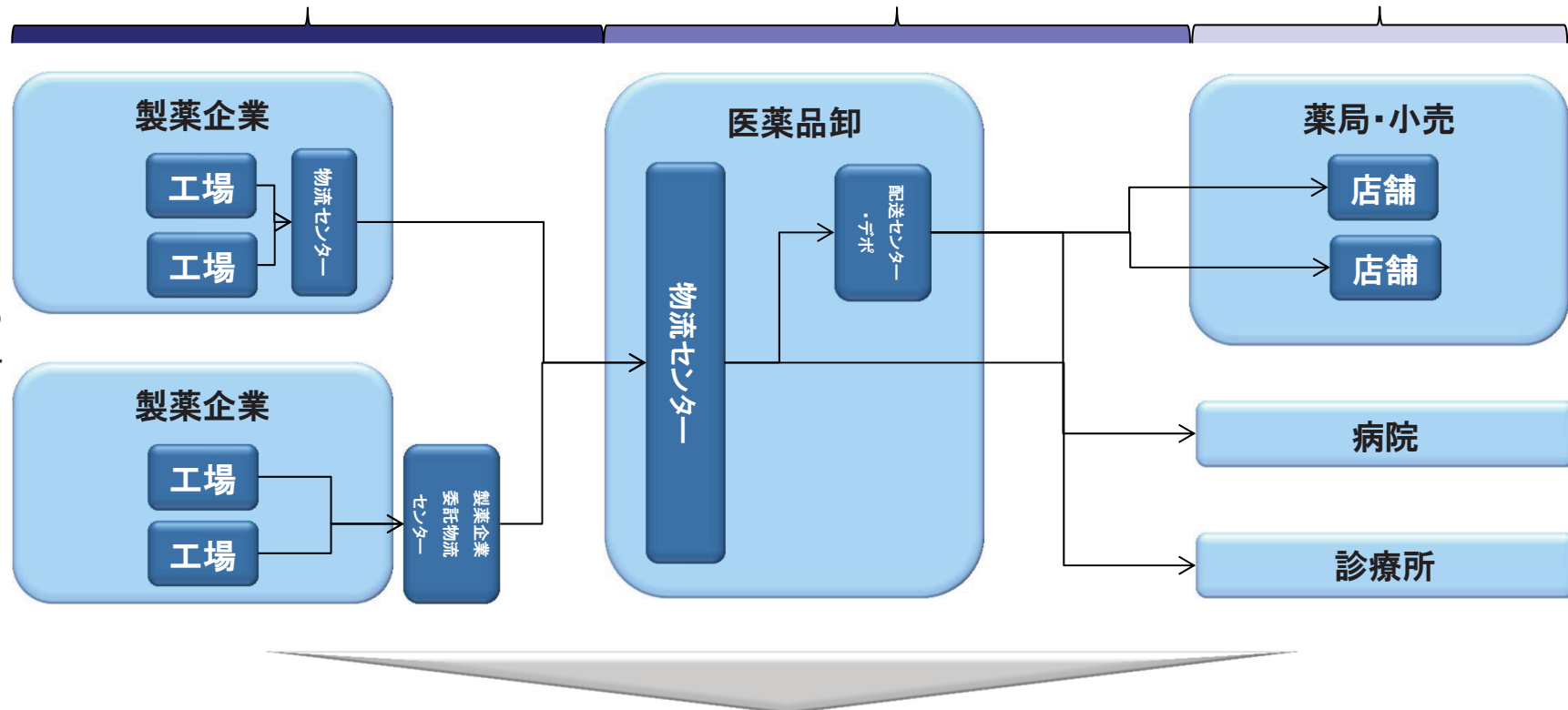
完成品の
流通上の
所有権

製薬企業

医薬品卸

医療機関等

完成品の
流通経路



先進国において、国家の財政状況、医療関連制度、医薬品関連制度、医薬品市場の変化により、
変則的もしくは全く新しいビジネスモデル・業種が創出されている

＜医薬品卸が有する一般的機能＞

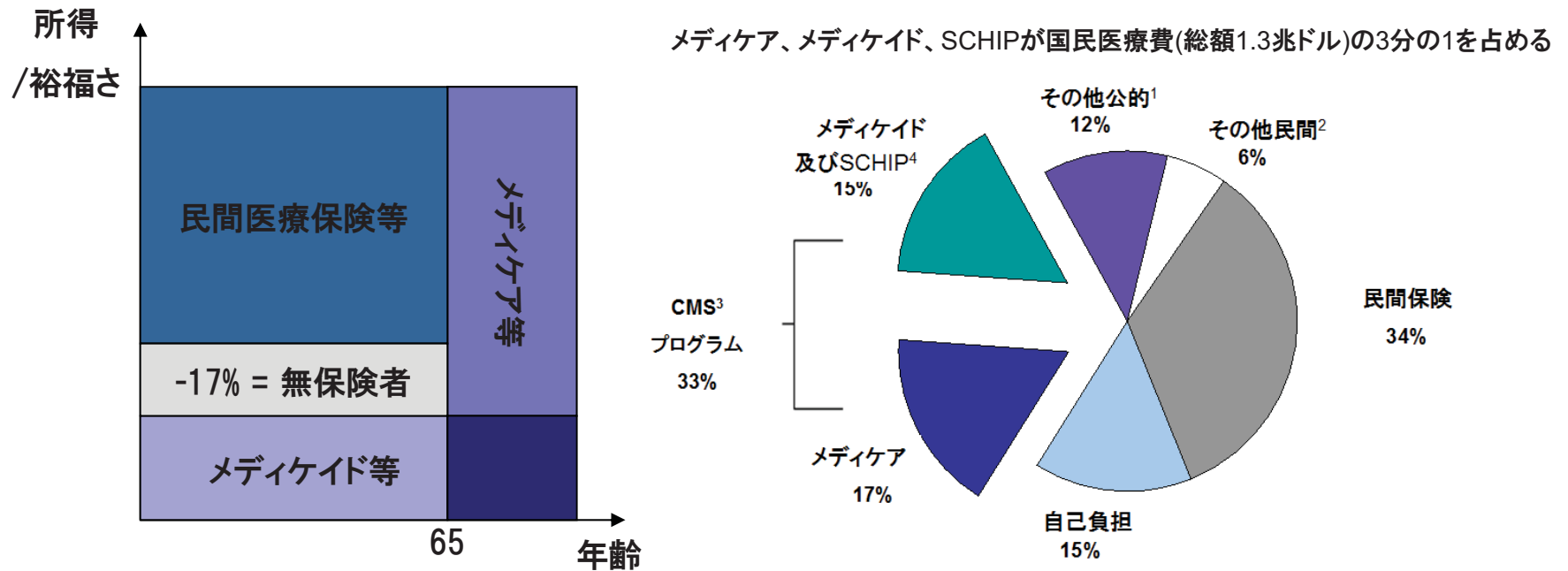
基本機能	物流機能	受発注、仕入、荷役・包装、配送・返品・回収、品質管理等
	金融機能 (アカウントマネジメント)	価格交渉、債権・債務管理・回収等
オプション機能	製薬企業支援機能	製品情報提供、適正使用推進、販売促進等
	医療機関支援機能	顧客内物流・在庫管理支援、患者獲得支援、経営支援等

先進国において、国家の財政状況、医療関連制度、医薬品関連制度、医薬品市場の変化により、顧客のセグメント別及び医薬品のカテゴリ別に、新しい機能が創出されている

-
- I. 医薬品流通とは
 - II. 日米欧の制度の比較
 - III. 日米欧の医薬品流通の比較
 - IV. 米国の医薬品卸業界の変化
 - V. 欧州の医薬品卸業界の変化
 - VI. 日本の医薬品流通業界の展望と課題

- 日本・イギリス・ドイツ・フランス：国民皆保険
- アメリカ：民間保険・公的保険(メディケア・メディケイド・SCHIP等)

＜アメリカの医療保険の構図＞



¹ その他公的には、労災保険、公衆衛生活動、国防総省、退役軍人省、インディアン衛生局、州・地域病院助成金や学校保健などが含まれる

² その他民間には、業界内、私的ファンドの建物、慈善活動などの患者以外からの収益などが含まれる

³ Centers for Medicare and Medicaid Services(保健社会福祉省の一部門)

⁴ State Children's Health Insurance Program(州貧困児童健康保険制度)

薬価制度に関する違い

<p>日本</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・償還価格(薬価)は上市時に行政機関により決定 ・剤型別成分毎に薬価が付けられる (包装別ではない) ・卸売価格の下落率に基づきカテゴリーを問わず2年毎に薬価が引き下げられる ・但し、卸売価格の加重平均乖離率を上回る成分は引き下げられた薬価に特別加算がなされる ・それ以外の成分に関しては、特別な薬価引き下げがある ・軽減税率はない(税率5%)
<p>アメリカ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・民間保険における薬価は各支払者との話し合いにより決定 ・高薬価・値上げの引き換えに製薬企業はリベートを支払者に支払う ・公的保険における薬価は工場出荷価格・卸売実勢価を参考に連邦・州自治体等により決定される ・州により軽減剤率がある
<p>イギリス</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新薬の薬価は、製薬企業が一定の利益の範囲内で設定できる ・行政機関・製薬業界団体間の合意により薬価の一律変動がある(PPRSスキーム) ・但し、上市後に行政関連機関(NICE)による医療経済性評価に基づく処方推奨(規制)がある ・ジェネリックの薬価は、工場出荷価格もしくは卸売価格の加重平均値により、四半期毎に見直される ・軽減税率がある(税率0%)
<p>ドイツ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・画期的新薬の薬価は比較的自由に設定できる ・画期的新薬以外の医薬品の薬価は、ジェネリックを含め、参照価格に基づき決定される ・参照価格は定期的に見直される ・軽減税率はない(税率19%)
<p>フランス</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・画期的新薬の薬価は政府との話し合いにより決定 ・特別な薬価引き下げがある ・画期的新薬以外の医薬品の薬価は、ジェネリックを含め、参照価格に基づき決定される ・参照価格は定期的に見直される ・軽減税率がある(税率2.1%)

卸と薬局の医療用医薬品に関するマージン規制の違い

日本	自由競争（規制なし）
アメリカ	自由競争（規制なし）
イギリス*	公定マージン＋自由競争 <ul style="list-style-type: none">・特許品に関しては、医薬品卸と薬局のマージン合計が対薬価6%になるように規制されている・ジェネリックに関しては、マージンの規制がない・薬局の内部留保が年間5億ポンドを超えた場合、償還額から一定率が差し引かれる（クローバック制度）
ドイツ	公定マージン <ul style="list-style-type: none">・卸のマージンは、1包装の仕入価格当たりの固定額(0.7ユーロ)と仕入価格に対する定められた比率(平均3.15%)によりマージンが規制されている・薬局のマージンも規制されている
フランス	公定マージン <ul style="list-style-type: none">・卸のマージン(平均3.9%)は、仕入れ価格帯の上昇に応じてマージン比率が減少する規制がなされている・薬局のマージンも規制されている

(*原則として病院の医療用医薬品のマージンに関する規制はない)

薬局に関する規制の違い

	設立(店舗数)規制	経営権(企業保有)規制	通販規制
日本	規制なし	規制なし	原則禁止
アメリカ	規制なし	規制なし	規制なし (メールオーダー)
イギリス	規制なし	規制なし	規制なし
ドイツ	規制あり(4店舗まで)	規制あり	規制なし
フランス	規制あり	規制あり	規制あり

EU域内では設立規制・経営権規制のある国数は約半数

制度により異なる医薬品流通のバックグラウンド

日本

- 小売(薬局): 規模・仕入価格の規制 → なし
↓
 - 卸売価格の変動 → 薬価改定 (薬価制度: 市場実勢価)
↑
 - 製薬企業: 出荷価格の規制 → なし
- 小売・卸・製薬企業のマージンをコントロールするためには、薬価制度そのものの変更が必要
…短期的には不可能? 長期的には参照価格制度(医薬品業界にとっては厳しい)?

アメリカ

- 小売: 規模・仕入価格の規制 → なし
↓
 - 工場出荷価格の変動・卸売価格の変動 → 薬価改定 ← 高薬価(ブランド薬)、低薬価・多数量(ジェネリック)
↑
 - 製薬企業: 出荷価格の規制 → なし
↑ 支払者との薬価決定・支払者へのリベートの支払
- 卸にとってブランド薬はバイイングパワーとセリングパワーに苛まれるが単価が高く、ジェネリックは製薬企業にバイイングパワーを発揮し易い

欧州 (ドイツ・フランス)

- 小売(薬局): 規模・仕入価格の規制 → あり || 変動
 - 卸: 卸売価格の規制 → あり || 変動
 - 製薬企業: 出荷価格の規制 → あり || 変動
- 薬価改定 (薬価制度: 参照価格制度)

→ 薬価改定や公定マージン率の変更は、小売・卸共にフェアに影響を受けるが、経営に多大な影響を与える

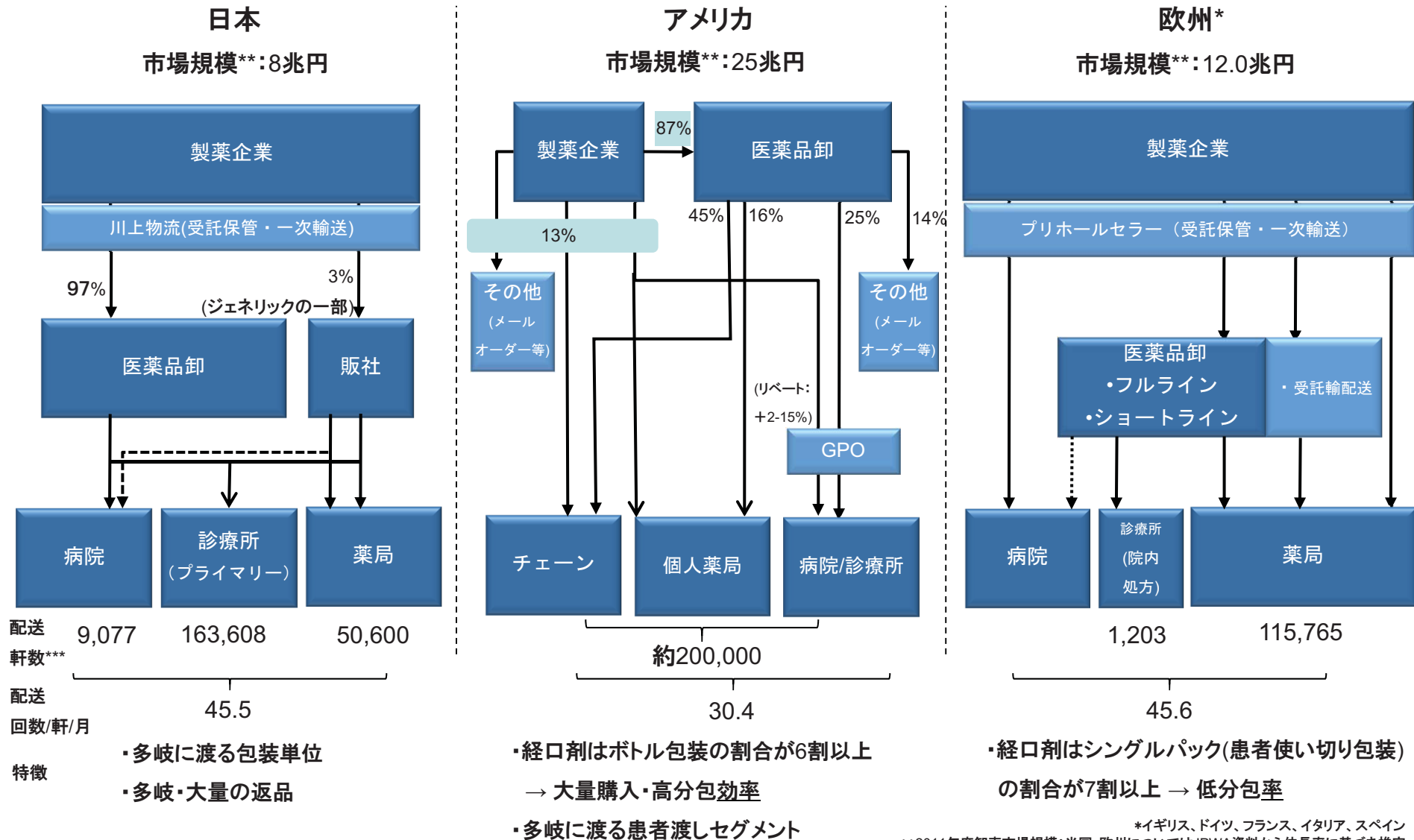
-
- I. 医薬品流通とは
 - II. 日米欧の制度の比較
 - III. 日米欧の医薬品流通の比較**
 - IV. 米国の医薬品卸業界の変化
 - V. 欧州の医薬品卸業界の変化
 - VI. 日本の医薬品流通業界の展望と課題

医薬品卸の収益性の違い

*単位:百万ドル

		売上高		償却前経常利益 (EBITDA)		
		FY2011*	伸び率	FY2011*	伸び率	利益率
日本	メディパルHD	30,328	11.5%	154	-21.7%	0.5%
	アルフレッサHD	24,867	13.0%	189	-14.9%	0.8%
	スズケン	19,953	7.6%	171	-28.1%	0.9%
アメリカ	マッケソン	112,084	3.1%	2,317	-6.6%	2.1%
	カーディナル・ヘルス	102,644	4.2%	1,827	17.0%	1.8%
	アメリソース・バーゲン	80,218	2.9%	1,311	10.2%	1.6%
欧州	アライアンス・ブーツ	31,188	13.4%	2,005	9.2%	6.4%
	セレシオ	30,859	2.9%	927	5.9%	3.0%
	フェニックス	28,818	-3.1%	760	-0.3%	2.6%

日米欧の医療用医薬品流通構図の違い



*イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン
**2011年度卸売市場規模；米国・欧州についてはJPWA資料から伸長率に基づき推定
***毎日配送先数

卸に関する商習慣の違い

	単価取引 or 総価取引	未妥結 仮納入	販売価格交渉の主要 プレーヤー	製薬企業からの 卸売上高に応じた リベート・アロワンス	マージン根拠
日本	総価取引から 単価取引へ 業界自主努力 (薬価制度上は単価 でないと矛盾)	あり	卸	あり	不明
アメリカ	チェーン等 のみ総価あり	なし	卸、製薬企業 (チェーン・GPO等)	卸仕入量に応じた 仕入ディスカウント あり(減少傾向)	所有権移転のフィー フォーサービス(FFS)
イギリス	特許品: 総価取引 ジェネリック: 単価取引 (制度に起因)	なし	薬局(卸販売): 卸 薬局(直販): 製薬企業 病院: 製薬企業	卸仕入量に応じた 仕入ディスカウント あり	薬局(卸販売): 不明 薬局・病院(直販): 卸 機能利用のFFS
ドイツ・フ ランス	単価 (一部総価あり)	なし	薬局(卸販売): 卸 (ほとんどなし) 病院: 卸・製薬企業	なし	公定マージン

■ 制度、卸・医療機関間に起因する課題

■ 卸・製薬企業間に起因する課題: 系列卸時代・医薬分業前時代の名残り

日米欧の医療用医薬品卸の機能の違い

機能		日本	アメリカ	欧州
物流機能	受発注・仕入・荷役・包装	✓	✓	✓
	配送	✓ (自社がメイン)	✓ (委託)	✓ (自社+委託)
金融機能 (アカウント マネージメント)	価格交渉	✓	✓	✓
	債権管理、回収	✓	✓	✓
製薬企業支援機能	製品情報提供、販売促進、 適正使用促進、使用情報提供等	✓ (一部企業が専門部隊を 設立)	(スペシャルティ薬事業 部門のみ)	(セレスオの製薬企業 支援専門事業部門 のみ)
	臨床開発、PMS等	(一部企業が開始)		(セレスオ・フェニックス の製薬企業支援専門 事業部門のみ)
医療機関支援機能	顧客内物流・在庫管理支援等	✓	✓	✓
	患者獲得支援、経営支援等	✓		
患者支援機能	償還手続支援・予後相談等		(スペシャルティ薬事業 部門のみ)	
	在宅支援(在庫管理支援等)		(スペシャルティ薬事業 部門のみ)	(一部企業の専門事業 部門のみ)
薬局機能		✓	(スペシャルティ薬事業 部門のみ)	(経営権規制のない国 のみ)

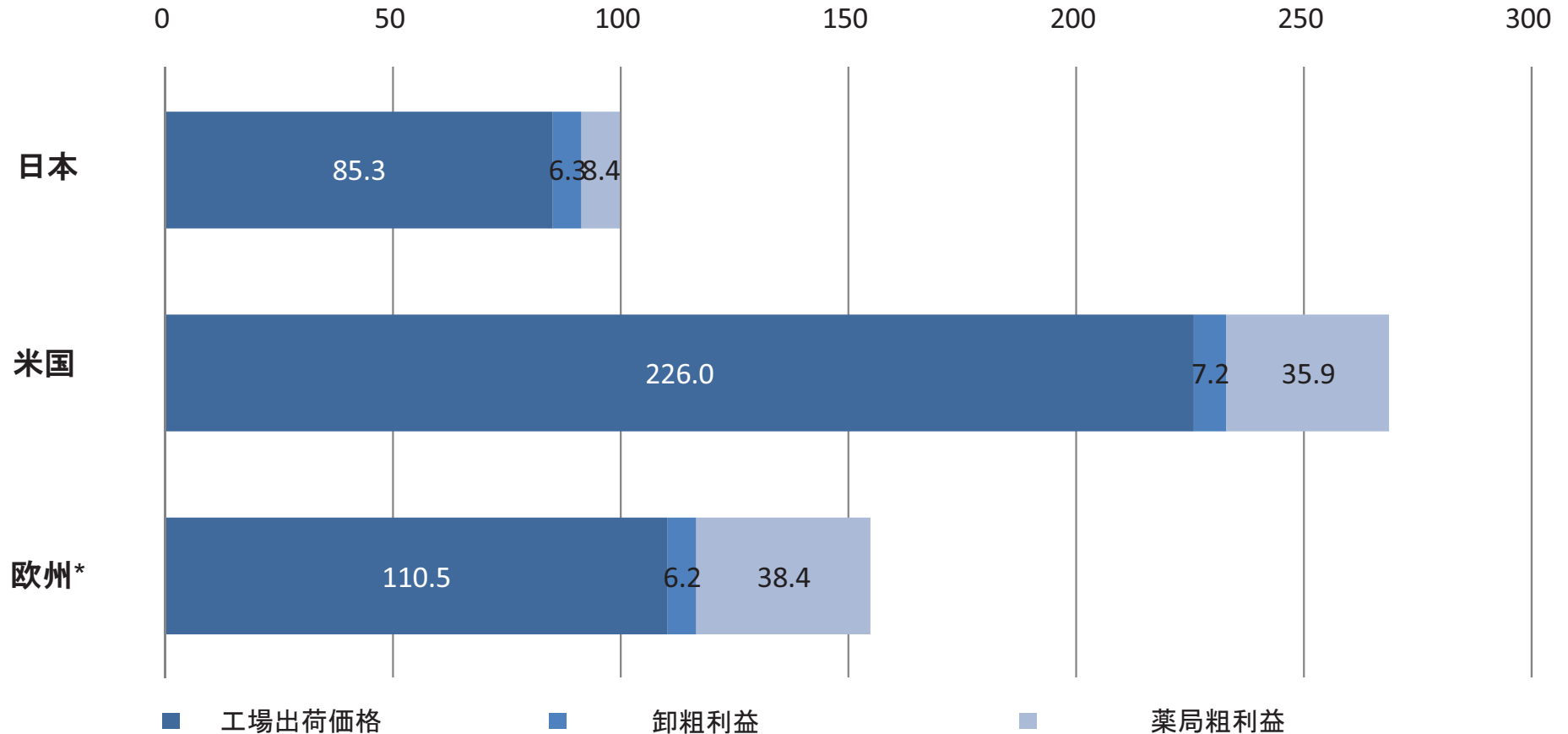
伝統的MS

日本は医薬分業(処方促進先と販売先の分化)・フライライン化に起因する社員の機能別専門化が進んだとはいえ、複数の機能を有する伝統的MSは多く活動(MS数:約18,000名)。他国の卸は機能別に部門が分かれているため、機能別管理会計(コスト管理)がし易い。

日米欧の医療用医薬特許品価格構成 (2009年)

- 日本の薬価を100とした場合

代表的薬効において各国間で用量・包装単位で比較可能な13品目(ディオバン・リピトール・クレストール・ゼチーア・アリセプト・パリエット・アクトス・レミケード・エンブレル・プラビックス・グリベック・ジプレキサ・シングレア)を抽出

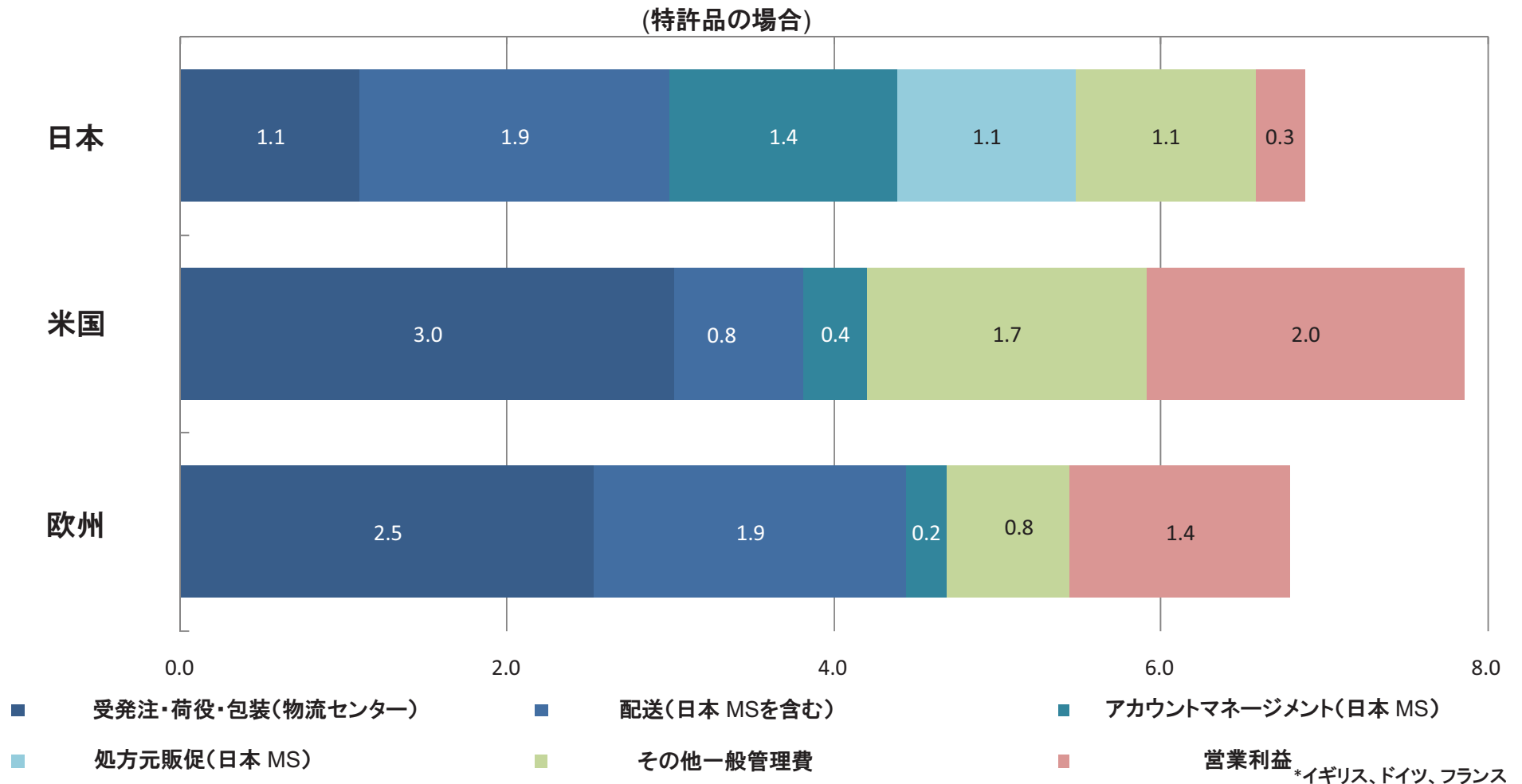


*イギリス、ドイツ、フランスの加重平均

アメリカの償還価格(薬価)は日本の約2.7倍、日本の1医薬品当たりの卸粗利益はアメリカより少ない

日米欧の医療用医薬品卸の機能別販管費率と営業利益率 (2009年)

- 日本の卸売価格を100とした場合



1医薬品当たりの販管費を、比率ではなく金額で比較した場合、日本の医薬品卸の物流コストはアメリカ、欧州に比べて高いとはいえない。また、交渉先数を考慮した場合、日本のアカウントマネージメント(債権管理等)の生産性は高い。

日本：診療所におけるMSの処方インパクト率の詳細

(全国2009年4Q)

インパクト率：全 29,551コール

新規処方依頼先 17,218

既処方先 12,333

		訪問前					
		0. 知らなかった	1. 知っていた (認知)	2. 関心を持っていた (関心)	3. 使ってみたいと思っていた (欲求)	4. 他と比べてもベストだと思っていた (確信)	
訪問後	1. 知った (認知)	1,250 7.3% (20)	5,109 29.7% (0)				6,359 36.9%
	2. 関心を持った (関心)	625 3.6% (40)	3,268 19.0% (20)	831 4.8% (0)			4,724 27.4%
	3. 使ってみたいと思った (欲求)	219 1.3% (60)	1,072 6.2% (40)	1,822 10.6% (20)	466 2.7% (0)		3,579 20.8%
	4. 他と比べてもベストだと思った (確信)	11 0.1% (80)	152 0.9% (60)	226 1.3% (40)	516 3.0% (20)	165 1.0% (0)	1,070 6.2%
	5. 処方した (行動)	65 0.4% (100)	382 2.2% (80)	222 1.3% (60)	475 2.8% (40)	342 2.0% (20)	1,486 8.6%
		2,170 12.6%	9,983 58.0%	3,101 18.0%	1,457 8.5%	507 2.9%	17,218 (58.3%)

		訪問前
		5. 処方している (行動)
訪問後	0. 処方量を減らした	147 1.2% (0)
	5. 継続処方した	9,705 78.7% (50)
	10. 処方量を増やした	2,481 20.1% (100)

新規処方依頼先の印象は、MSの訪問により約一段階上がる

既処方先への訪問の20%は、処方量を増加させた

-
- I. 医薬品流通とは
 - II. 日米欧の制度の比較
 - III. 日米欧の医薬品流通の比較
 - IV. 米国の医薬品卸業界の変化**
 - V. 欧州の医薬品卸業界の変化
 - VI. 日本の医薬品流通業界の展望と課題

- フィーフォースサービス(FFS)モデルの確立による生産性の向上 (2000年代前半)
- 独立系薬局の高値維持
- ジェネリックの製薬企業に対するバイイングパワーの発揮 (医療機関に対する品揃え代行)
- 小売チェーンとの協業 (メールオーダー・リフィルの共同センター設立等)
- スペシャルティ医薬品専門卸・薬局部門の成長
- 医療制度改革等



自
宅
配
送
等
の
非
来
店
型
薬
局
市
場
の
成
長

フォワードバイイング

- 製薬企業の定期的な値上げを見越した卸による前倒し大量購入
- 借入金による購入もしばしば

<問題点>

- 法規制への抵触
- 値上げ依存による利益の変動
- 在庫レベルの変動
- 利益構造の不透明性からくる小売業者・医療機関からの契約更改毎の圧力
- 処方動向と売上高推移の大きな乖離 (製薬企業)



FFS

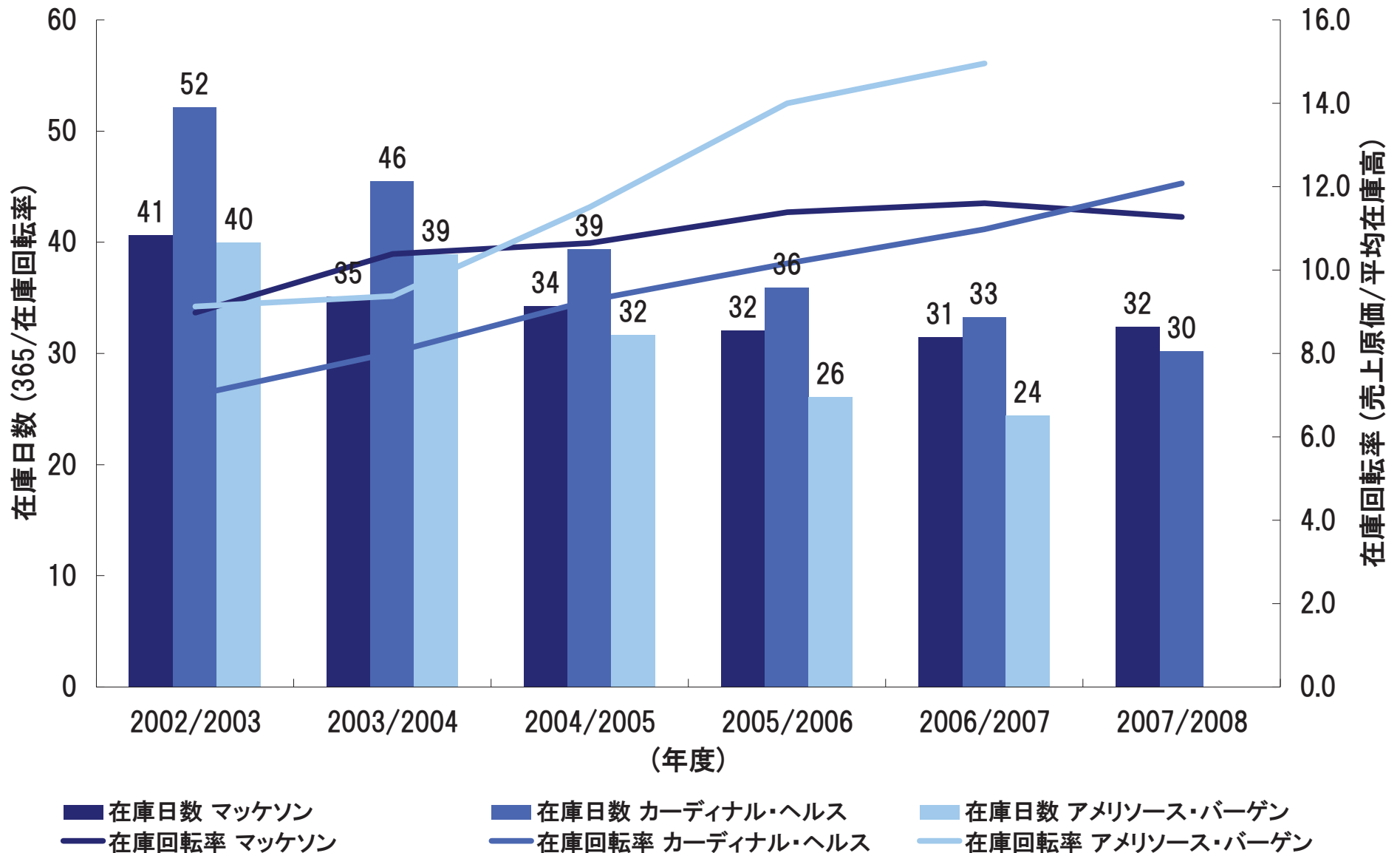
- 製薬企業が卸のサービスの対価としてコストにマージンを上乗せ
- 2007年時点で広域卸の約80%がFFSを採用

<改善点>

- マージンの安定確保 (→ 一方で大きな増加は望めない)
- 利益変動の安定
- 在庫レベルの安定
- ディスカウント圧力の緩和
- 処方動向と売上高推移の連動(製薬企業)



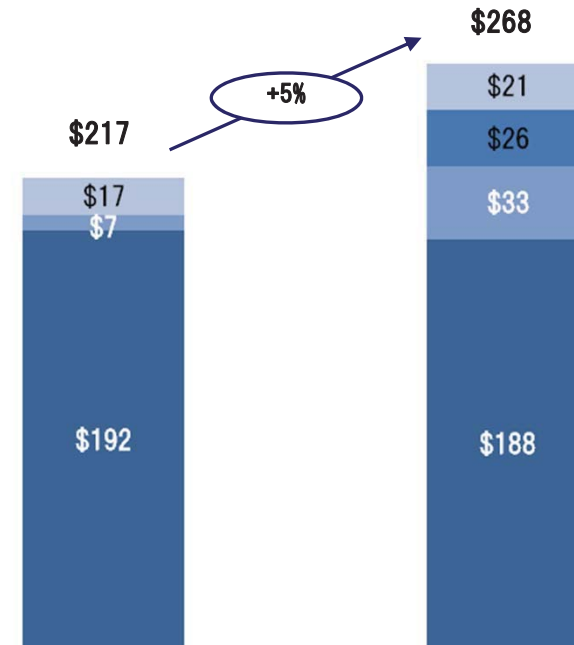
FFSモデルによる生産性の向上 (2000年代中盤)



アメリカでのスペシャルティ医薬品市場の急成長

(単位:10億ドル)

	2006 - 2010
■ ジェネリック	5%
■ スペシャルティ(専用流通網)	69%
■ スペシャルティ(既存流通網)	
■ ブランド	-0.6%



アメリカ 売上(%)	2006	2010
既存及びスペシャルティ 専用流通	78%	87%
既存の医薬品流通	N/A	79%

アメリカにおけるスペシャルティ医薬品卸・薬局の着眼点

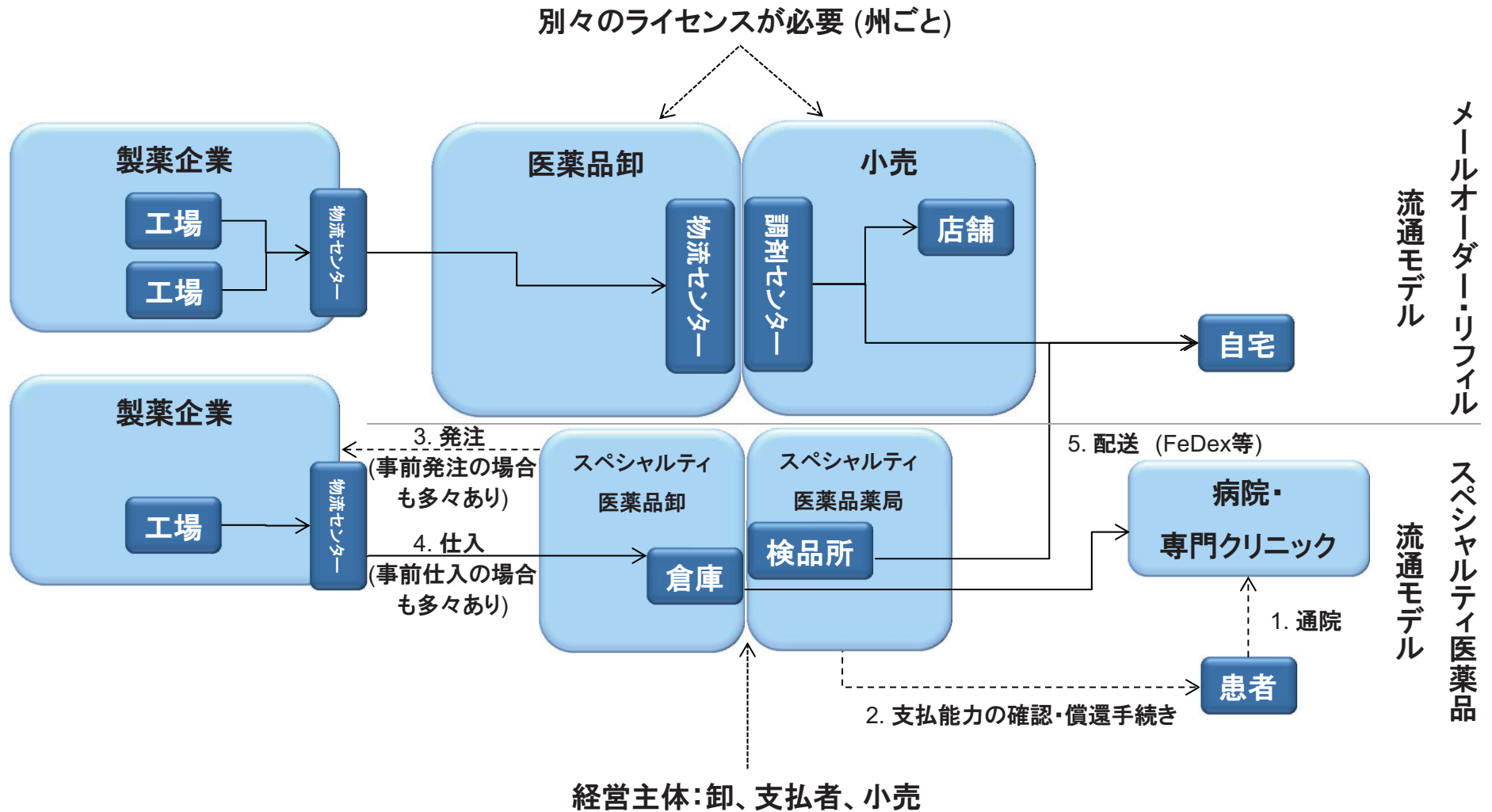
	現金払いの患者 (販売時に第三者の 支払がないケース)	保険会社・PBM	HMO*	メディケイド	連邦供給 スケジュール
リスト価格(AWP)	\$50				
工場出荷価格: 製薬企業から卸もしくは はその他事業体への販売価格	\$40 (AWP-20%)	\$40** (AWP-20%)	\$34 (AWP-33%)	\$40**	\$24 (AWP-52%)
取得価格: 卸から薬局への販売価格	\$41	\$41	N/A	\$41	N/A
小売価格(薬局): 患者の支払額と支払者の 償還額の合計	\$52 (AWP+4%)	\$46** (AWP-13%+\$2.50)		\$41+\$2.50	
小売価格(標準的な 製薬企業リベートを差し引いた)	N/A	\$30~\$44 (5%to 35% rebate)		\$30~\$37 (15.1% to 30% rebate)	
患者が支払う最終金額	\$52	\$30~\$44	\$34 (avg.)	\$30~\$37 \$34 (avg.)	\$24

* Column refers only to HMOs that buy directly from manufacturers
 ** without rebate
 Notes:
 • Prices are based on a composite of several commonly prescribed brand-name drugs for a typical quantity of pills. For some cells in the table, the relative relationships have been calculated based on relationships reported in How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry (CBO, 1998) study and other relationships widely reported by industry sources
 • Prices are used for illustrative purpose only and do not represent any type of overall average
 • Prices reported in the table include both amounts paid by third-party payers and amounts paid by the consumers as cost sharing.
 Source: Department of Health & Human Services, (2000) Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices

↓

このマージンに注目が集まったことに加え、スペシャルティ医薬品の配送先は**薬価差がブラックボックスであった専門クリニックのシェアが高い**
 また、近年では経口剤のスペシャルティ医薬品の増加により自宅配送のシェアも増加 (**卸・非来店型薬局が違う場所にある必要がない**)
 最も重要なことは、高額医療となるため、**薬剤費を含めた患者の支払能力の確認・償還手続き等の患者支援が必要**
(患者側に付き、支払能力を確認後、バイイングパワーを発揮して仕入、配送)
 → **別事業の方が収益性が高い (日本とは背景が異なる)**

アメリカの変則的医療用医薬品流通モデル



-
- I. 医薬品流通とは
 - II. 日米欧の制度の比較
 - III. 日米欧の医薬品流通の比較
 - IV. 米国の医薬品卸業界の変化
 - V. **欧州の医薬品卸業界の変化**
 - VI. 日本の医薬品流通業界の展望と課題

- イギリス:小売業者(薬局)への直販+卸を配送・債権管理業者として活用 (DTP:Direct to Pharmacy)

- ・ イギリスのブランド医薬品市場の18%
- ・ 並行輸入阻止が主要因



ポンド安により主要因がトーンダウン

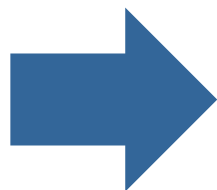


- イギリス:取引卸数を削減 (RWM:Reduced Wholesaler Model)

- ・ DTPに比べ製薬企業の負担が少ない
- ・ DTPを採用しないほとんどの上位製薬企業が採用

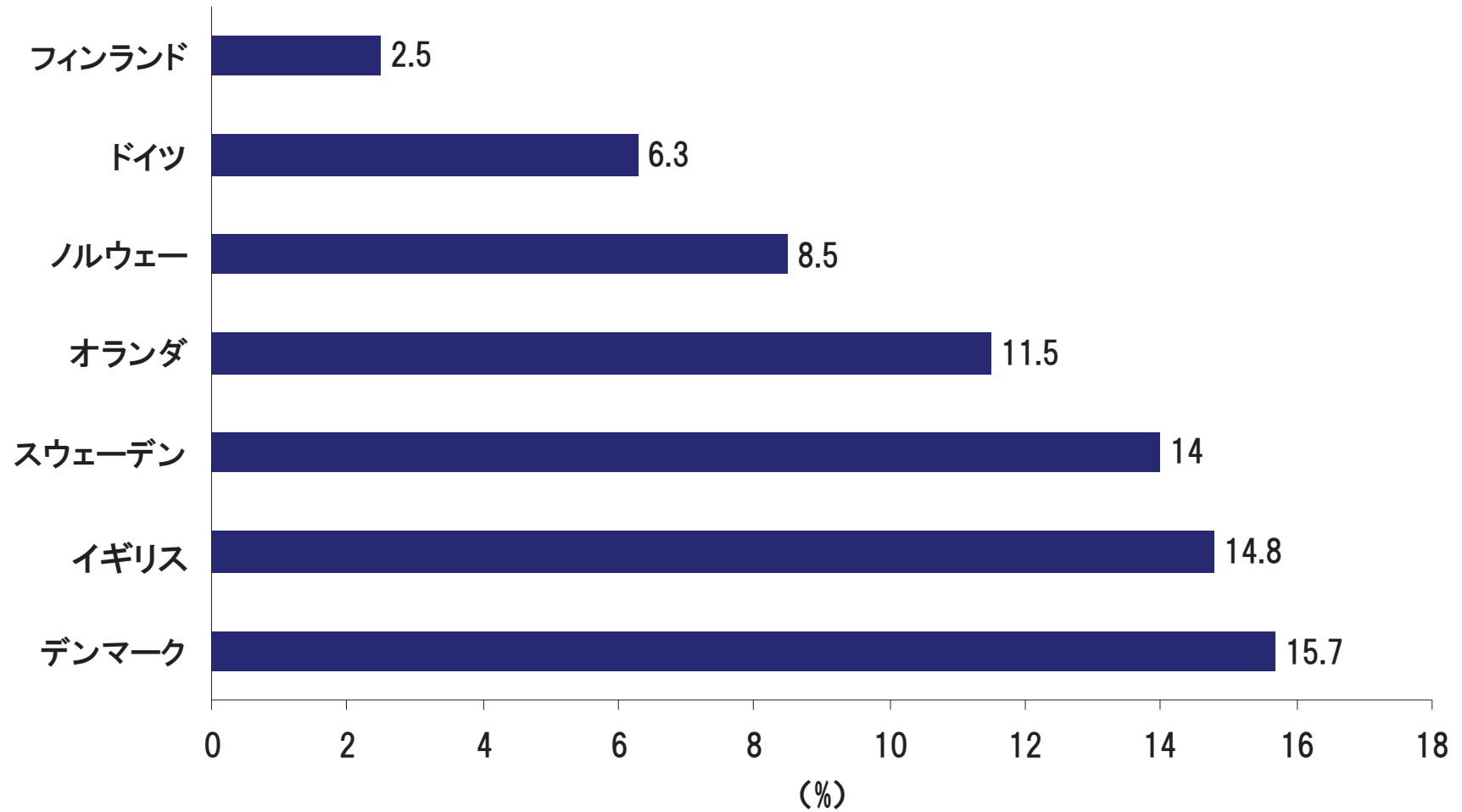
- 公定マージン率の断続的削減

- ジェネリック市場の拡大



- ・ 対象国の拡大(海外卸の買収):新興国(東欧・ブラジル等)
- ・ 薬局チェーン・通販事業買収:規制緩和国
- ・ 製薬企業向け事業の推進:CSO企業の買収

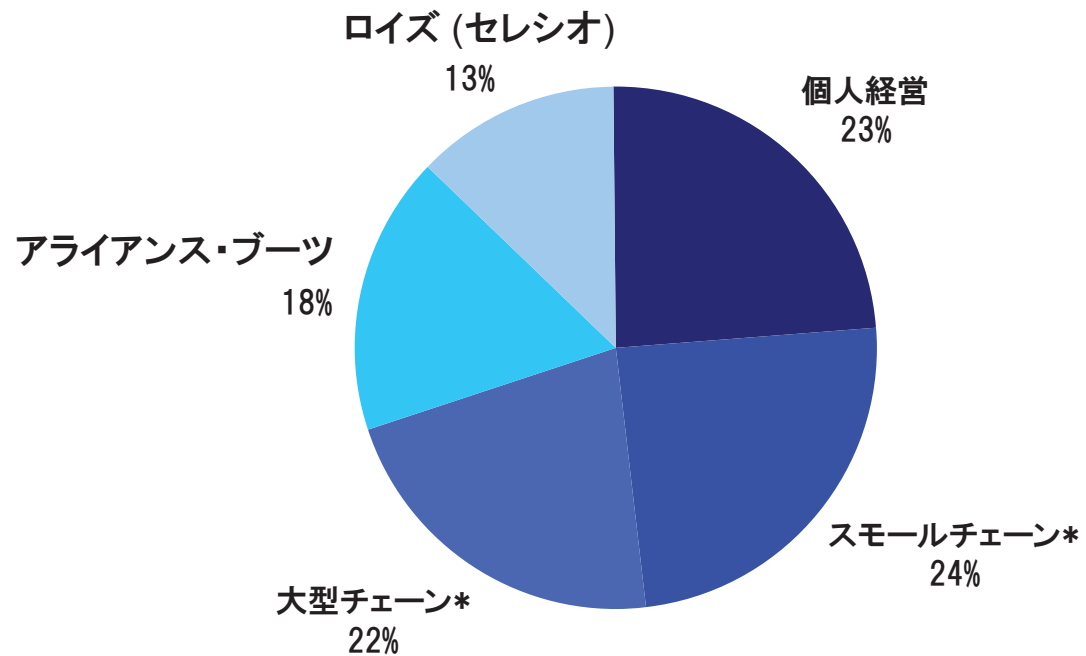
医療用医薬品の並行輸入割合 (2007年:イギリスDTP発生時)



イギリスでのDTPにおける指定配送業者(卸)

製薬企業	指定配送業者	開始年	備考
ファイザー	アライアンス・ブーツ	2007年	
サノフィ・アベンティス	アライアンス・ブーツ、セレシオ、フェニックス	2007年	
アストラ・ゼネカ	アライアンス・ブーツ、セレシオ	2008年	
ナップ	アライアンス・ブーツ、セレシオ、フェニックス	2008年	
アステラス	アライアンス・ブーツ	2008年	3品目
GSK	全卸	2008年	
リリー	アライアンス・ブーツ、フェニックス	2009年	
ノバルティス	アライアンス・ブーツ、セレシオ等	2010年	

イギリス薬局市場医療用医薬品シェア (2007年)



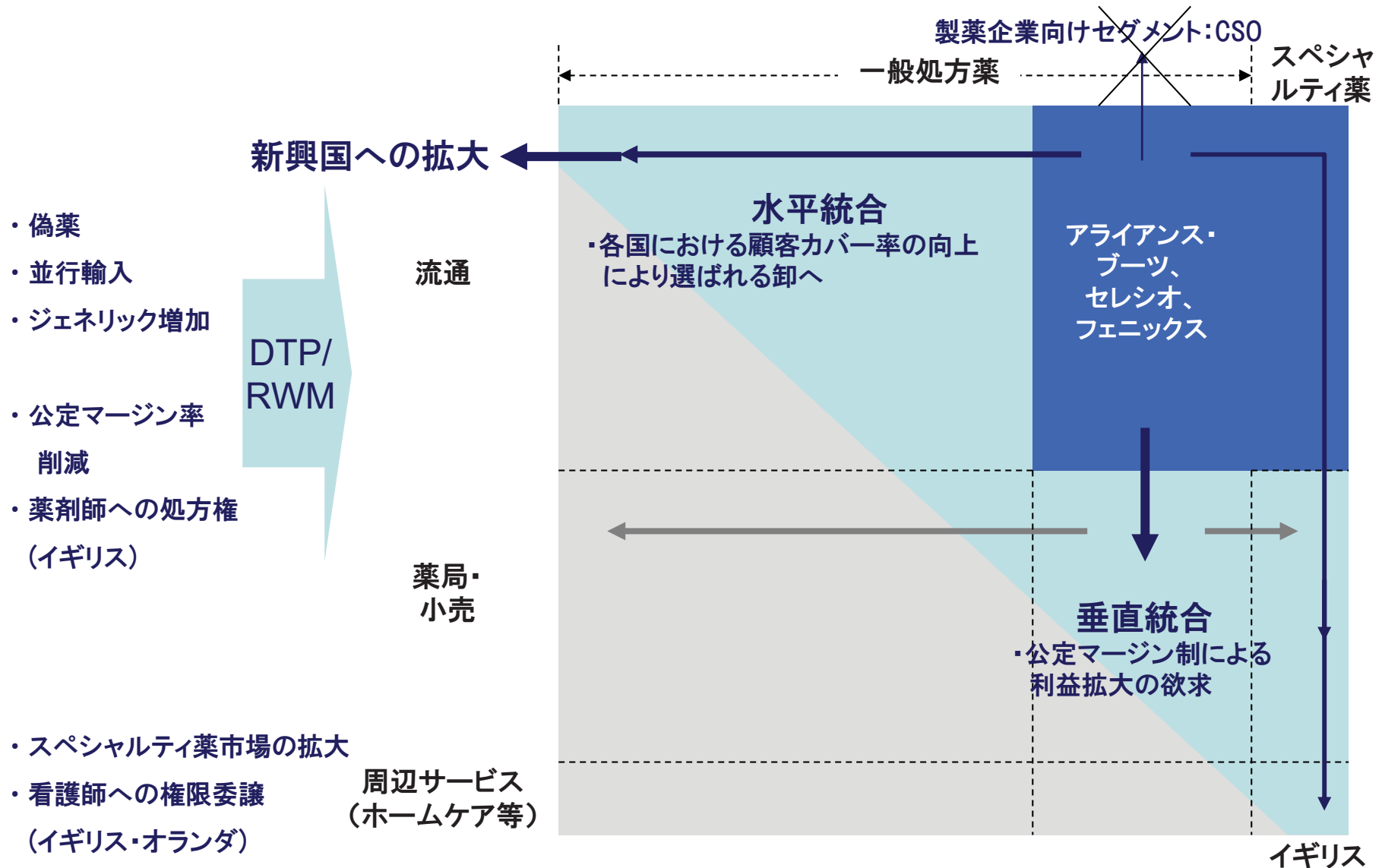
*定義不明

Source: <http://www.54321.jp/uk/>

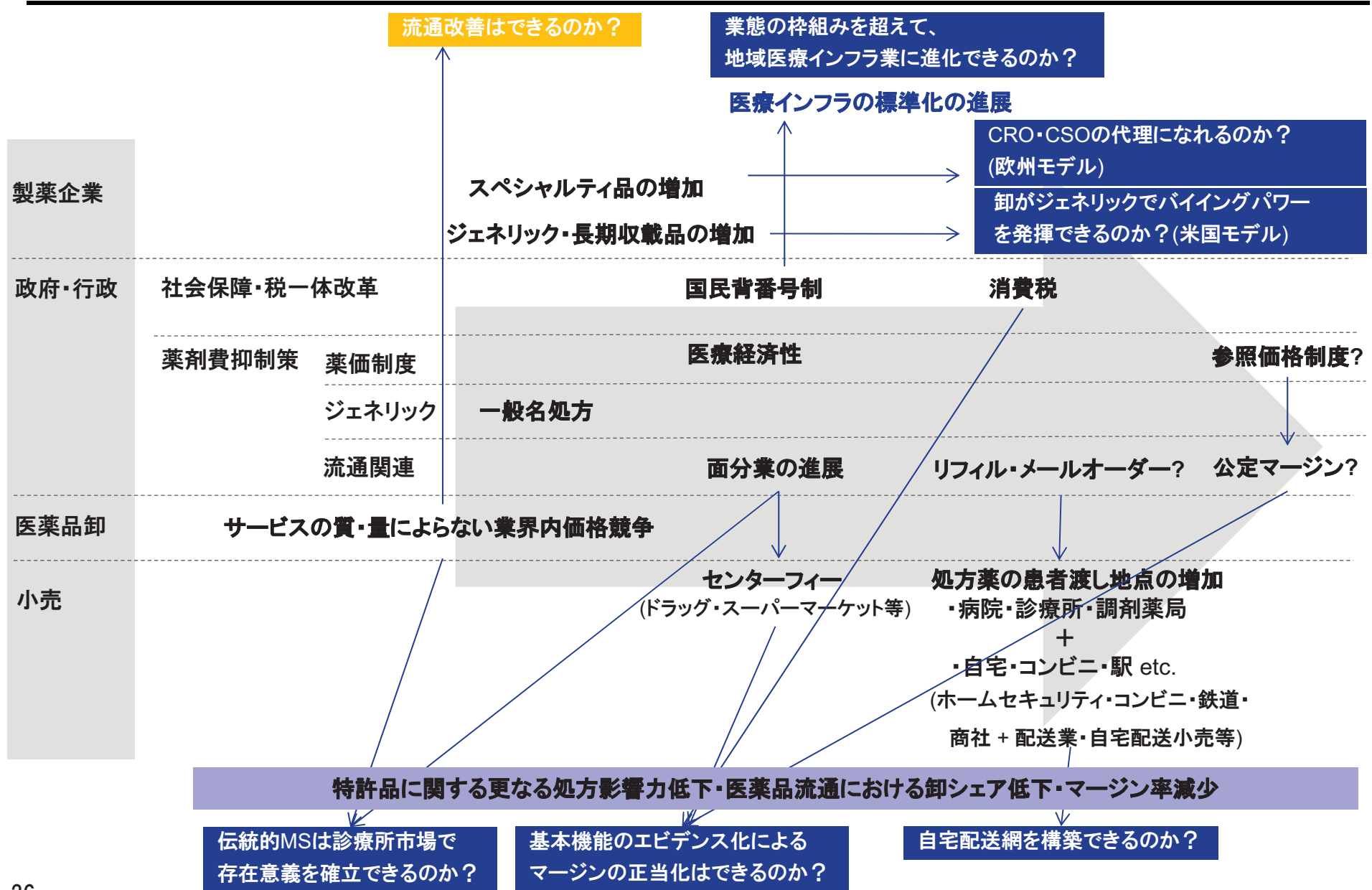
医師及びベッド数の不足から薬剤師・看護師への権限委譲が進む

- 薬剤師は処方監査、テクニシャンが供給と調剤
 - 保健指導を地域薬局が行う
 - PGD (Patient Group Direction)
 - ◆ 緊急性を必要とする薬剤に限り、薬剤師や看護師も処方薬を投与することが出来る仕組み
 - MUR (Medicine Use Review)
 - ◆ 患者と面談し、薬剤変更を医師へ提案するコンサルティング業務
 - 薬剤師に処方権
 - ◆ 一定のトレーニングを受けた医師以外の医療職にも処方権を認めている
(独立処方者: Independent prescriber; 2007年1月に第1号誕生)
- 製薬企業にとって、販促先・患者データ入手先として、薬局の位置づけがより重要になる

セレシオは、傘下のオンライン薬局DocMorris、および製薬業界向け事業を手掛けるMovianto(製薬企業物流受託)とPharmexx(委託MR)の2社を売却する方針を明らかにした。セレシオは主力の医薬品卸売りと薬局事業に集中するため今後も非中核事業の整理を進める方針 (2012年3月)



-
- I. 医薬品流通とは
 - II. 日米欧の制度の比較
 - III. 日米欧の医薬品流通の比較
 - IV. 米国の医薬品卸業界の変化
 - V. 欧州の医薬品卸業界の変化
 - VI. **日本の医薬品流通業界の展望と課題**



流通改善とは：

(医療用医薬品の流通改善についての緊急提言：厚生労働省；2007年9月)

1. 単品単価取引の実現
2. 未妥結仮納入の解消
3. 売差マイナスの解消

三点の実現なくして流通改善なし：

1. 調剤薬局・医療機関との取引ルールの確立
 - ・ 日本保険薬局協会との協定 (2012年2月)：契約書・覚書締結
 - ・ 流改懇ワーキングチーム発足
2. 卸内での単品での営業コスト管理と価格提示
3. 製薬企業との取引ルールの確立
 - ・ 仕切価・リベート・アロワンスの定義統一
 - ・ 流改懇ワーキングチーム発足

弊社としても流通改善を少しでも支援できる様励みますので宜しくお願い申し上げます。

ご清聴、有難うございました。

クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社
木村仁

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

日本薬学会長井記念館

Tel. 03-3400-1227

Fax. 03-3400-8589

<http://www.crecon.co.jp>

