

分担研究報告書

医薬品流通環境に関する研究

研究分担者 三浦 俊彦 （中央大学 商学部教授）

研究要旨

平成 30 年度薬価制度抜本改革が我が国の医薬品流通環境に与える影響を分析・評価するために、a.資料に基づく分析、b.個別企業からの情報に基づく分析（アンケート調査など）、c.比較研究（流通に政府の規制があるビール業界との比較）を行った。

資料にもとづく分析からは、医薬品卸売業者の経営状況について、利益水準（営業利益率など）が他業界に比べて低く、薬価改定の年度においては各経営指標が低下する傾向があることが理解された。アンケート調査からは、流通改善の諸課題のうち、医薬品製造販売業者及び医薬品卸売業者が「過大な値引き交渉」など川下の価格交渉に関わる項目を重視していたのに対し、保険薬局は「適切な一次仕切価の提示」など川上取引に関わる項目を重要としていた。また、薬価制度抜本改革が企業経営に与える重要度については、三者とも「毎年薬価調査・毎年薬価改定」の影響が大きいと認識していた。比較研究からは、酒類（ビール）の取引では法律に基づき「公正な取引の基準」が告示され、基準を遵守しない業者に対しては、指示・命令等ができることとされていることが理解された。

A. 研究目的

平成 30 年度薬価制度抜本改革が我が国の医薬品流通環境に与える影響を、多様な視点から分析、評価する。

その前提として、現在の医薬品流通環境に関する状況・問題点も明らかにする。

これらを踏まえて、今後の薬価制度のあり方を検討する際の基礎資料を整え、提供することを目的とする。

B. 研究方法

1. 資料に基づく調査研究

(1) 医薬品卸売業者の経営の分析

日本医薬品卸売業連合会の「医薬品卸売業の経営概況」（2013 年から 2017 年の過去

5 カ年分）に掲載されている卸経営の状況（売上総利益率、販売費及び一般管理費率、営業利益率、損益分岐点など）などに基づき、医薬品卸売業の経営状況について、経時的な変化とその要因を分析する。

(2) 医療用医薬品の流通実態の分析

厚生労働省医政局経済課が保有（過去 5 カ年分）する仕切価率、割戻率・アローアンス率、最終原価率、納入価率、単品単価契約率などの指標を用いて、医療用医薬品の流通実態について、経時的な変化とその要因を分析する。

(3) 相談窓口寄せられた事例の分析

流通改善ガイドラインに基づき厚生労働省に設置された相談窓口寄せられた事例、

当該事例に関わる医薬品製造販売業者と医薬品卸売業者、医薬品卸売業者と医療機関・保険薬局間の取引上の問題点の分析・整理を行う。

2. 個別企業等からの提供情報に基づく調査研究

医療用医薬品の流通を担う医薬品製造販売業者、医薬品卸売業者、保険薬局に対し、**a.**まず複数社にインタビュー調査を行って現状および課題を把握し、**b.**それら知見も加えて質問項目を設定してアンケート調査を行い、その結果を分析・整理する。

3. 流通改善に向けた施策の検討、提案のための比較研究

価格等の取引条件に一定程度政府が介入している事例として酒類（ビール）を取り上げ、医療用医薬品と酒類（ビール）のそれぞれについて流通の特徴・実態とそれぞれの施策が取引に与えている影響や効果を比較し、医薬品流通改善の施策への活用について考察する。

C. 研究結果

1. 資料に基づく調査研究

別紙1。

2. 個別企業等からの提供情報に基づく調査研究

別紙2。

3. 流通改善に向けた施策の検討、提案のための比較研究

別紙3。

D. 考察

1. 資料に基づく調査研究（別紙1）について、まず**a.**医薬品卸売業の2013年から2017年の過去5年の経営状況をみると、他の業界と比べて利益水準（営業利益率など）は低く、薬価改定が行われてきた偶数年度においては、経営指標がさらに低下する傾向にある。このような営業利益率水準では、平時に

における医薬品の安定供給だけでなく、有事の際も医薬品卸が全国の医療機関等に医薬品を安定的に供給する体制を維持・更新していくには十分とはいえない。**b.**医療用医薬品の流通実態は、一次売差（納入価と一次仕切価の差）がマイナスとなっており、割戻し等によってこれを補填する構造となっていること、長期にわたる未妥結・仮納入や総価契約といった取引慣行があることが課題とされ、この一次売差マイナスの解消と早期妥結及び単品単価契約の推進などが流通改善の主要テーマとなっている。2018年4月の流通改善ガイドラインの適用後、早期妥結については、2018年9月時点の妥結率は全体で91.7%と9割超の水準となった。単品単価についても、2018年度上期の場合、前年度と比較して大幅に改善した（200床以上の病院で84.4%、20店舗以上の保険薬局で96.5%）。**c.**医療用医薬品の個別取引に関する厚生労働省医政局経済課の相談窓口への相談は、医薬品製造販売業者・医薬品卸売業者間の仕切価等の交渉に関するものと医薬品卸売業者・医療機関等間の価格交渉に関するものを合わせ、2018年12月時点で21件に及ぶ。今後さらに事例が収集されていく中で、その見える化等を継続して行っていくことが重要である。

2. 個別企業等からの提供情報に基づく調査研究（別紙2）について、**a.**「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」が企業経営に与える重要度については、医薬品製造販売業者及び医薬品卸売業者が「過大な値引き交渉」や「頻繁な価格交渉」など川下の価格交渉に関わる項目を重要と捉えていたのに対し、保険薬局は「適切な一次仕切価の提示」や「（卸の）最終原価の早期決定」といった川上取引に関わる項目を重要と捉えていた。**b.**平成30年度薬価制度抜本改革が企業経営に与える重要度については、医薬品製造販売業者・医薬品卸売業者・保険薬局が共通して「毎年薬価調査・毎

年薬価改定」を重視していた。一方、新薬メーカーが「新薬創出等加算の見直し」を、ジェネリックメーカーが「後発品価格の集約化」を重視している等の相違点も見られた。c. 医薬品流通をよりよくしていくための諸施策の重要度については、医薬品製造販売業者・医薬品卸売業者・保険薬局の全体でみて、「適正な配送頻度」が流通効率化の側面で最も重要と考えられていることが理解された。

3. 流通改善に向けた施策の検討、提案のための比較研究（別紙3）については、酒類（ビール）の流通を取り上げて比較した。医療用医薬品の取引、酒類（ビール）の取引ともに、公正かつ自由な競争の促進を目的とする独占禁止法の適用を受けるが、別途、厚生労働省、財務省（国税庁）が取引価格の設定等に関する考え方をガイドラインや指針等として関係事業者に示し、当該ガイドラインや指針等に則した取組・対応を求めている点において各々の施策は類似している。しかしながら、酒類（ビール）の取引については、2017年6月施行の「酒税法及び酒税の保全及び酒類業組合等に関する法律の一部を改正する法律」（議員立法）によって、財務大臣による「公正な取引の基準」の策定・公示、基準を遵守しない業者への行政指導と行政処分等が行われることとなり、特に廉売について独占禁止法よりも厳格な法規制が導入された点において、状況が大きく異なる。

E. 結論

これまでの医薬品卸売業の経営概況をみると、他業界に比べて利益水準（営業利益率など）が低く、薬価改定のあった偶数年度においては経営指標が低下する傾向にあることが明らかとなった。今後、この要因等を分析し、さらに2018年以降の経営実態を踏まえて薬価制度改革による卸経営への影響を調査研究していくことが望まれる。

また、アンケート調査からは、医薬品製造販売業者、医薬品卸売業者、保険薬局ともに薬価制度抜本改革による「毎年薬価調査・毎年薬価改定」が企業経営に及ぼす影響が非常に大きいと考えていること等が明らかとなったが、今後、さらにその理由等についての追加的な調査研究をしていくことも有益と考える。

比較研究からは、酒類（ビール）の取引については、2017年6月施行の「酒税法及び酒税の保全及び酒類業組合等に関する法律の一部を改正する法律」（議員立法）によって、財務大臣による「公正な取引の基準」の策定・公示、基準を遵守しない業者への行政指導と行政処分等が行われることとなり、特に廉売について独占禁止法よりも厳格な法規制が導入された点において、状況が大きく異なることが理解された。今後は、小売段階の最終価格が再販制度で固定されている著作物（書籍、雑誌、新聞、音楽ソフト）やたばこの流通との比較研究をしていくことも有益と考える。

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

1. 資料に基づく調査研究

(1) 医薬品卸売業の過去5年の経営状況概観

2013年から2017年の5年間における医薬品卸売業の経営状況について、売上高伸長率、売上総利益率、営業利益率等のデータを年度毎に取り上げ、要因分析を行う。

2013年の前年からの売上高伸長率は、新薬上市や生活習慣病関連薬剤等の伸張、消費増税による仮需の影響で4.28%と伸張した。売上総利益率は6.80%(前年比0.05ポイント増)となった。販管費率は5.92%(前年比0.21ポイント減)となり、2007年から6%台となって6年が経過し、はじめて5%台に減少した。そのため営業利益率は0.88%(前年比0.25ポイント増)となった(日本医薬品卸売業連合会[2014])。

2014年の前年からの売上高伸長率は-2.30%となった。主な要因は、消費増税の駆け込み需要の反動、長期収載品からジェネリック医薬品への急激な需要転換(カテゴリーチェンジ)によるものとみられている。売上高伸長率のマイナスは、消費税率引上げ(1997年)以来、17年ぶりとなった。売上総利益率は6.70%(前年比0.10ポイント減)となったが、これは未妥結減算制度の導入により早期妥結に向けた厳しい価格交渉となったことやカテゴリーチェンジ等による影響とみられている。販管費率は6.03%(前年比0.11ポイント増)と再び6%台に戻り、営業利益率は0.67%(前年比0.21ポイント減)となった。過去4年間は営業利益率が改善したが、2014年は減益となった(日本医薬品卸売業連合会[2015])。

2015年の前年からの売上高伸長率は8.26%となった。前年は消費増税の駆け込み需要の反動やカテゴリーチェンジにより売上高伸長率はマイナスとなったが、一転して高い伸長率を記録した。急増要因は、前年は消費増税の駆け込み需要の反動で売上高の落ち込みがあったこと、C型肝炎治療薬等の新薬販売が大幅に伸長したこと等の影響とみられている。売上総利益率は7.00%(前年比0.30ポイント増)となったが、これは単品単価による適正価格取引の進展、先の新薬販売増の影響が大きいとみられている。販管費率は5.73%(前年比0.30ポイント減)となった。この結果、営業利益率は1.27%(前年比0.60ポイント増)となり、1%を超えたのは2007年の1.12%以来8年ぶりであった(日本医薬品卸売業連合会[2016])。

2016年の前年からの売上高伸長率は-3.51%となった。主な要因は、前年に急伸長したC型肝炎治療薬の販売が終息し、2016年4月の薬価改定や診療報酬改定等で、長期収載品からジェネリック医薬品へ切替えが進行、特例再算定や市場拡大再算定によって、先発品販売の伸長が抑制されたためとみられている。C型肝炎治療薬や薬価改定等による売上減少により、売上総利益率は6.72%(前年比0.28ポイント減)、販管費率は5.89%(前年比0.16ポイント増)となった。そのため営業利益率は0.83%(前年比0.44ポイント減)と再び1%を割った(日本医薬品卸売業連合会[2017])。

2017年の前年からの売上高伸長率は0.08%と微増であった。C型肝炎治療薬の販売が大幅に減少したことに加え、診療報酬改定等により長期収載品からジェネリック医薬品への切り替えが一層進行した一方で、旺盛なインバウンド需要の継続とドラッグストア向け商

品の販売増が見られたことにより、微増に留まったと推察される。売上総利益率は6.72%で前年と同率であり、C型肝炎治療薬や診療報酬改定等の影響で売上が停滞する中、取引において単品単価取引の推進により維持されたと推察される。販管費率は5.79%（前年比0.1ポイント減）、営業利益率は0.93%（前年比0.1ポイント増）とほぼ前年と同様の比率であった。（日本医薬品卸売業連合会[2018]）。

以上のように5年間における医薬品卸売業の経営状況を示す売上高伸長率、売上総利益率、営業利益率、販売費及び一般管理費率等を取り上げた。売上高の伸長は、新薬上市等の影響を受け、また、薬価改定が行われてきた偶数年度においては、各経営指標が悪化する傾向にある。医薬品卸売業は、他の卸売業と比較すると、営業利益率は低く、このような利益率水準では、日本医薬品卸売業連合会の『医薬品卸売業の経営概況』でも指摘しているように、平時の安定供給だけでなく有事の際も、医薬品卸が全国の医療機関等に医薬品を安定的に供給する体制を維持・更新するのに十分な水準にあるとは言い難い。

(2) 医療用医薬品の流通実態

2007年9月に医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）において取りまとめられた『医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）』において、医療用医薬品の流通過程における課題として、「一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善」、「長期にわたる未妥結・仮納入の改善」、「総価契約の改善」が指摘されている。これらの課題は、2018年1月に厚生労働省が策定した『医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（流通改善ガイドライン）』においても主要課題とされており、一次売差マイナスの解消に向けては「適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定」「割戻し（リベート）については流通経費を考慮した卸機能の適切な評価」をすること等、また、早期妥結と単品単価契約の推進に向けて「原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましいが、少なくとも前年度より単品単価契約の割合を高める」「個々の医薬品の価値を踏まえた交渉を進める」こと等を流通関係者の留意事項として明記している。

川上取引に関する「一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定」については、2018年4月の流通改善ガイドラインの適用後、厚生労働省において「平成30年度仕切価設定等に関する緊急調査」を行い、メーカーにおける仕切価見直しの動向を公表している。調査対象となった医療用医薬品メーカー19社のうち、新薬創出等加算品では、2018年度の仕切価率が前年度より増加した企業が6社、特許品でも2018年度の仕切価率が前年度より増加した企業が4社あり、仕切価率増の要因はいずれも「製品価値の勘案」「原価を変更せず、仕切価率・割戻し率を同率引上げ」の結果とされている。後発医薬品でも「一部不採算品の仕切価率の引上げ」等により、2018年度の仕切価率が前年度より増加した企業が7社あった。他方、長期収載品については、薬価制度改革や市場実勢価を踏まえた一部品目の仕切価率の引下げなどにより、2018年度の仕切価率が前年度より減少した企業が3社あ

った一方、一部品目について製品価値を勘案して仕切価率を上げたことにより、2018年度の仕切価率が前年度より増加した企業が4社あった（厚生労働省[2018a]）。

上記の状況を受け、今後の適切な仕切価、割戻し等の設定に向けて、流改懇下におかれている日本製薬工業協会と日本医薬品卸売業連合会のワーキングチームにおいて、「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」がまとめられている。適切な仕切価・割戻し等の設定によって一次売差マイナスの改善に繋げるべく、特に割戻しに着目して、卸機能の適切な評価と仕切価を修正するような割戻しの仕切価への反映の観点から、割戻しの体系・内容を卸機能との対比で整理されている。そこでは、まず卸の物的流通機能に対する割戻し項目として、①仕入機能（送品拠点数、元梱比率等、メーカーからの送品効率化）、②保管・品揃え機能（ロット・期限管理、需給調整、欠品リスク回避の体制等）、③配送機能（受注・納品体制、製品回収時の協力体制等）、④品質管理機能（温度管理や遮光等、医薬品特性に応じた品質管理）を挙げている。次に販売機能に対する割戻し項目として、①販売管理機能（医薬品販売データ管理、トレーサビリティ確保等）、②価格交渉機能（価格交渉に係る業務・労務）を挙げ、情報機能に対する割戻し項目では医薬品の副作用情報、適正使用情報等の提供・収集を挙げ、さらに、卸の金融機能に対する金融割戻し項目では、債権債務管理機能によるメーカーや医療機関等に対する債権債務管理を挙げている。加えて、2007年9月の流改懇の緊急提言において「一次売差マイナスが常態化した取引改善の観点から、割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価に反映可能なものは反映させることが望ましい」とされているとおり、仕切価の修正を目的とする割戻しの設定はせず、当該提言等に即した対応の必要性を示している（厚生労働省[2018b]）。

医政局経済課は、メーカー・卸売業者の各関係団体宛に「適切な仕切価・割戻し等の設定について」（平成30年10月3日医政局経済課事務連絡）を発出し、メーカーと卸売業者のそれぞれにおいて、現状の割戻しについて「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」と照合してどのような卸機能に着目して設定されたかを確認・整理すること、卸機能の評価したものではなく、仕切価を修正するような割戻しが設定されていると考えられている場合は、今後の仕切価の見直しに際して仕切価への反映を検討することなどを要請している（厚生労働省[2018b]）。

医薬品卸売業が担う卸機能は多岐に亘り、卸売業者は自らの果たす機能への経済的評価をさまざまな機会で訴求してきたが、これらをメーカー、医療機関や調剤薬局を含めた流通関係者がいかに評価するかが課題である。

早期妥結の推進については、2014年4月から未妥結減算制度が導入されて以降、各年9月時点の妥結率は9割超の水準となっている。流通改善ガイドライン適用後の2018年9月時点の妥結率は、2016年同時点の水準と比較すれば若干低下したものの、全体で91.7%と9割超の水準となった（厚生労働省[2018b]）。

単品単価契約の推進については、2018年度上期における単品単価契約率は、前年度と比較して大幅に上昇・改善し、200床以上の病院では2017年度56.2%から2018年度上期

84.4%、調剤薬局(20店舗以上)では62.3%から96.5%となっている。単品単価契約率の大幅な上昇は、2018年度から未妥結減算制度に基づく報告事項に単品単価契約率等が追加されたことも大きいと考えられる(厚生労働省[2018b])。

その他、流通改善ガイドラインにおいて課題とされている「過大な値引き交渉の是正」については、流通当事者に個々の医薬品の価値を無視した値引き交渉、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼす流通コストを全く考慮しない値引き交渉を慎むよう求めているところ、2018年度上期では、単品単価契約の割合上昇と相まって、納入価の水準が上昇している(2017年度90.5%→2018年度上期92.5%)(厚生労働省[2018b])。

医療用医薬品の流通において、これまで長い間課題とされてきたことについては、流通関係者の流通改善ガイドラインに則した取組によって一定の改善が見られるが、今後も継続的に改善の取組が重ねられる必要がある。

(3)医療用医薬品取引における問題点の整理・分析

厚生労働省では流通改善ガイドラインの適用と同時に医政局経済課に相談窓口を設置し、流通関係者からの個別相談事例に対応している。2018年12月7日に開催された流改懇において、それまでに相談窓口へ寄せられた相談件数は「仕切価等の交渉」に関するものなど21件であったことが報告されている。また、これらの相談窓口への相談の他、価格交渉途中の事案等に関して相談窓口を介さない疑義照会や事前相談も相当数あったことが明らかにされている。さらに、厚生労働省では、関係団体への個別訪問、関係団体への各種会合への出席等の活動を通じて不適切事例等の実態を把握し、質疑応答集を発出する等の対応を行っている(厚生労働省[2018b])。

厚生労働省は、同日の流改懇で相談窓口への相談事例のうち公表すべき事例の相談内容等も明らかにしている。「仕切価等の交渉」に関するものとして、相談者の卸売業者とその取引先の一部メーカーとの間で設定されている仕切価・割戻しが流通経費等を踏まえた水準に設定されていないとの相談内容で、個別には、①従来仕切価が高水準で据え置かれ、割戻しを加味した正味仕切価で見ても、流通経費等を踏まえた水準での仕切価設定となっていない、②仕切価の水準が引き上げられ、割戻しを加味した正味仕切価からも流通経費等を踏まえた水準での仕切価設定となっていない、③仕切価の水準に変更がない中、割戻しが大幅に縮小され、仕切価に当該割戻しを加味した正味仕切価からも流通経費等を踏まえた水準での割戻し設定となっていない、といった事例であったことを明らかにしている。当該事例について、厚生労働省は、各メーカー・卸売業者は、流通経費等の負担の公平性確保を念頭に、両者間で十分に協議の上、流通改善ガイドラインに則して適切な仕切価・割戻し等を設定する必要性を強調している(厚生労働省[2018b])。

これまでのところ、相談窓口を通じた相談は仕切価等の交渉に関する相談が多かったことが伺えるが、今後も価格交渉等に関する相談を含めて事例を収集し、その見える化によって流通関係者へ流通改善ガイドラインに則した対応を引き続き促していくことが重要であ

る。

<参考文献・資料>

(一社) 日本医薬品卸売業連合会[2014]『医薬品卸売業の経営概況(平成 26 年版)』

(一社) 日本医薬品卸売業連合会[2015]『医薬品卸売業の経営概況(平成 27 年版)』

(一社) 日本医薬品卸売業連合会[2016]『医薬品卸売業の経営概況(平成 28 年版)』

(一社) 日本医薬品卸売業連合会[2017]『医薬品卸売業の経営概況(平成 29 年版)』

(一社) 日本医薬品卸売業連合会[2018]『医薬品卸売業の経営概況(平成 30 年版)』

厚生労働省[2018a] 2018.5.30 流改懇 (第 27 回) 資料 9 「平成 30 年度仕切価設定等に関する緊急調査結果 (暫定版)」

厚生労働省[2018b] 2018.12.7 流改懇 (第 28 回) 資料 1 「流通改善の課題と進捗状況」

2. 個別企業等からの提供情報に基づく調査研究

医薬品流通を担う医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売業者（卸）、保険薬局に対し、まず複数社に対しインタビュー調査を行い、そこで得られた意見や知見も加えて質問項目を設定し、アンケート調査を行った。

(1) インタビュー調査

- ・メーカー：A社（2018.11.7実施）
- ・卸：B社（2018.10.26実施）
C社（2018.10.26実施）
- ・保険薬局：D社（2018.11.14実施）

(2) アンケート調査

①調査の概要

調査時期：2018年12月～2019年2月

調査対象：メーカー30社（新薬メーカー25社、ジェネリックメーカー5社）

卸 51社

保険薬局 30社

調査手法：質問紙調査（インターネットおよび郵送）

有効回答数：メーカー29社（新薬メーカー24社、ジェネリックメーカー5社）

卸 41社

保険薬局 25社

（全体の有効回答率は、85.6%）

調査内容：「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」及び「平成30年度薬価制度抜本改革」が企業経営に与える重要度や影響度、医薬品流通をよりよくしていくための諸施策の重要度、など

②調査結果

a. 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」が企業経営に与える重要度（表1-1～5参照）

メーカー、卸、保険薬局によって、流通改善ガイドラインの各項目の企業経営に与える重要度について考えに相違が見られた。

新薬メーカーは、「過大な値引き交渉」を「たいへん重要」とした企業が87.5%と約9割を占めた。過大な値引き交渉は、卸と医療機関・薬局が直面する課題であるが、メーカーとしても、市場実勢価が次回の薬価改定に反映されるという点で重要項目としていることが理解される。また、「単品単価契約の推進」「未妥結・仮納入の改善」といった価格形成に関わる項目を「たいへん重要」とする企業が約7割に及んでいる。

ジェネリックメーカーは、調査対象が5社と数が少ないが、「単品単価契約の推進」を「たいへん重要」とした企業が100%と非常に高く、「過大な値引き交渉」「一次売差マイナスの解消」を「たいへん重要」とした企業もそれぞれ80%であった。

卸は、「過大な値引き交渉」と「頻繁な価格交渉の改善」を「たいへん重要」とした企業が82.9%、85.4%と共に8割を超え、価格の値下げ圧力が卸経営の利益の根幹に関わることとして重要視している。さらに、「頻回配送・急配の削減」や「割戻し・アローアンスの適正価額設定」をはじめ他の8項目についても、5割以上の企業が「たいへん重要」と答えている。「重要」も加えると全10項目で8割以上となり、流通改善ガイドラインのすべての項目が卸経営に大変重要な政策項目と捉えていることが理解される。

一方、保険薬局においては、5割以上の企業が「たいへん重要」とした項目は、「(卸の)最終原価の早期決定」のみであった。次いで「適切な一次仕切価の提示」を「たいへん重要」な項目とした企業の割合が44%となっており、これら両項目の川下における価格交渉への影響が大きいことを重要視していることが読み取れる。それに対し、価格交渉に関する項目（「過大な値引き交渉」や「頻繁な価格交渉の改善」）や「返品削減」、「頻回配送・急配の削減」を「たいへん重要」とした企業は2割以下と少なかった。

以上をまとめると、メーカー及び卸は、薬価の引下げにつながる川下の価格交渉に関わる項目を重要と捉えているのに対し、保険薬局は、川上の仕切価交渉等に関する項目を相対的に重要視していることが明らかになった。

b. 「平成30年度薬価制度抜本改革」が企業経営に与える影響度（表2-1～5参照）

メーカー、卸、保険薬局で、共通点と相違点があった。

新薬メーカーは、「新薬創出等加算の見直し」を「たいへん影響する」とした企業が95.8%と非常に高かった。平成30年度の薬価改定で新薬創出等加算の品目要件・企業要件が厳しくなったことが経営への影響が大きいと受け止められている。また、「毎年薬価調査・毎年薬価改定」も企業経営に与える影響度として「たいへん影響する」とした企業が79.2%と高く、次いで「長期収載品の薬価の見直し」が企業経営に与える影響度として「たいへん影響する」と回答した企業が66.7%であった。

ジェネリックメーカーは、「毎年薬価調査・毎年薬価改定」を「たいへん影響する」とした企業が100%と非常に高く、「後発品価格の集約化」について「たいへん影響する」とした企業が80%であったことが特徴的であった。

卸は、「毎年薬価調査・毎年薬価改定」について、すべての企業が「たいへん影響する」と回答した。メーカーと同様、薬価引下げは卸経営への影響が大きいと捉まられていることに加え、薬価調査に協力している卸にとっては業務負担が高まる点もこの結果に大きく影響したものと推察される。他の項目では、「市場拡大再算定等の年4回の実施」が「たいへん影響する」と回答する企業が5割を超えた。

保険薬局は、「毎年薬価調査・毎年薬価改定」を「たいへん影響する」とした企業が88%

と高く、続いて「長期収載品の薬価の見直し」を「たいへん影響する」とした企業が72%であった。

以上をまとめると、メーカー・卸・保険薬局とも、「毎年薬価調査・毎年薬価改定」を「たいへん影響する」とした企業の割合が高かった。一方、新薬メーカーは「新薬創出等加算の見直し」を「たいへん影響する」とした企業が9割超と他と比べて突出して高く、また、ジェネリックメーカーは「後発品価格の集約化」を「たいへん影響する」とした企業が8割と他と比べて突出して高かったことが相違点として挙げられる。

c. 医薬品流通をよりよくしていくための諸施策の重要度（表3-1～5）

流通効率化に関して重要と考える項目についてはメーカー、卸、保険薬局で共通点が多かった。

新薬メーカーは、「適正な配送頻度」、「共同配送」を「たいへん重要」とした企業がそれぞれ54.2%、45.8%で、配送システムの改善が医薬品流通の効率化には最も重要と考えることが窺える結果となった。

ジェネリックメーカーは、「共同配送」を80%の企業が「たいへん重要」としており、製品価格に対して流通コストが高いことを踏まえた配送システムの構築を重要視しているものと推察される結果となった。

卸は、「適正な配送頻度」を「たいへん重要」とした企業が65.9%と最も多く、頻回配送や急配の改善を重要視しているものと推察される結果となった。続いて、「電子受発注システム」について41.5%の企業が「たいへん重要」と回答している。

保険薬局は、「電子受発注システム」を52%の企業が「たいへん重要」としており、ユーザーとしても流通の効率化に関して重要施策と考えていることがわかった。続いて、「適正な配送頻度」を「たいへん重要」とする企業が40%を占めた。

問 医薬品流通に関しては、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が順守すべきガイドライン」などでは、以下の諸点があげられています。御社の経営の立場から、どれくらい重要であるかをご回答ください。

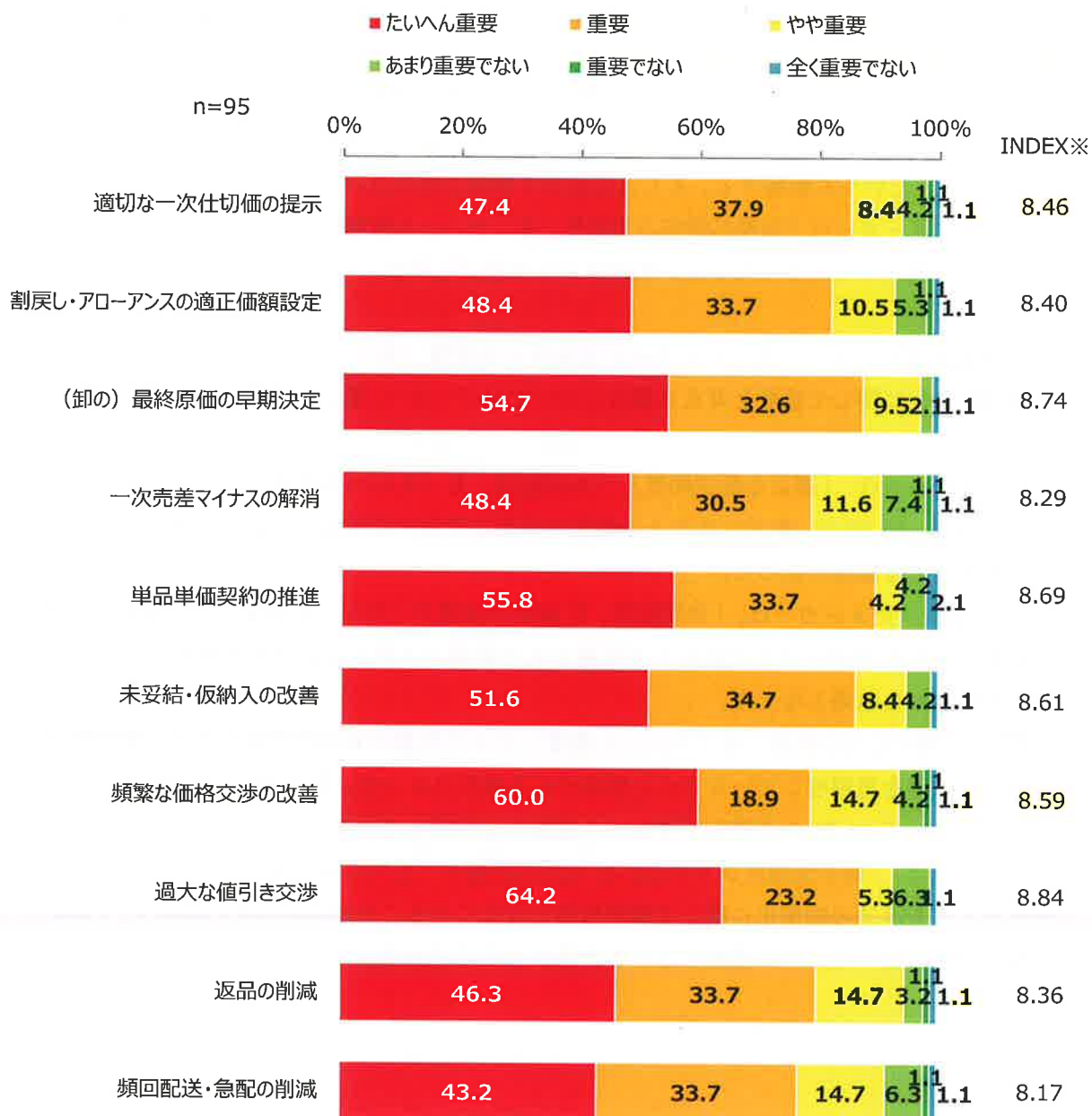


表1-1 全体



表1-2 新薬メーカー

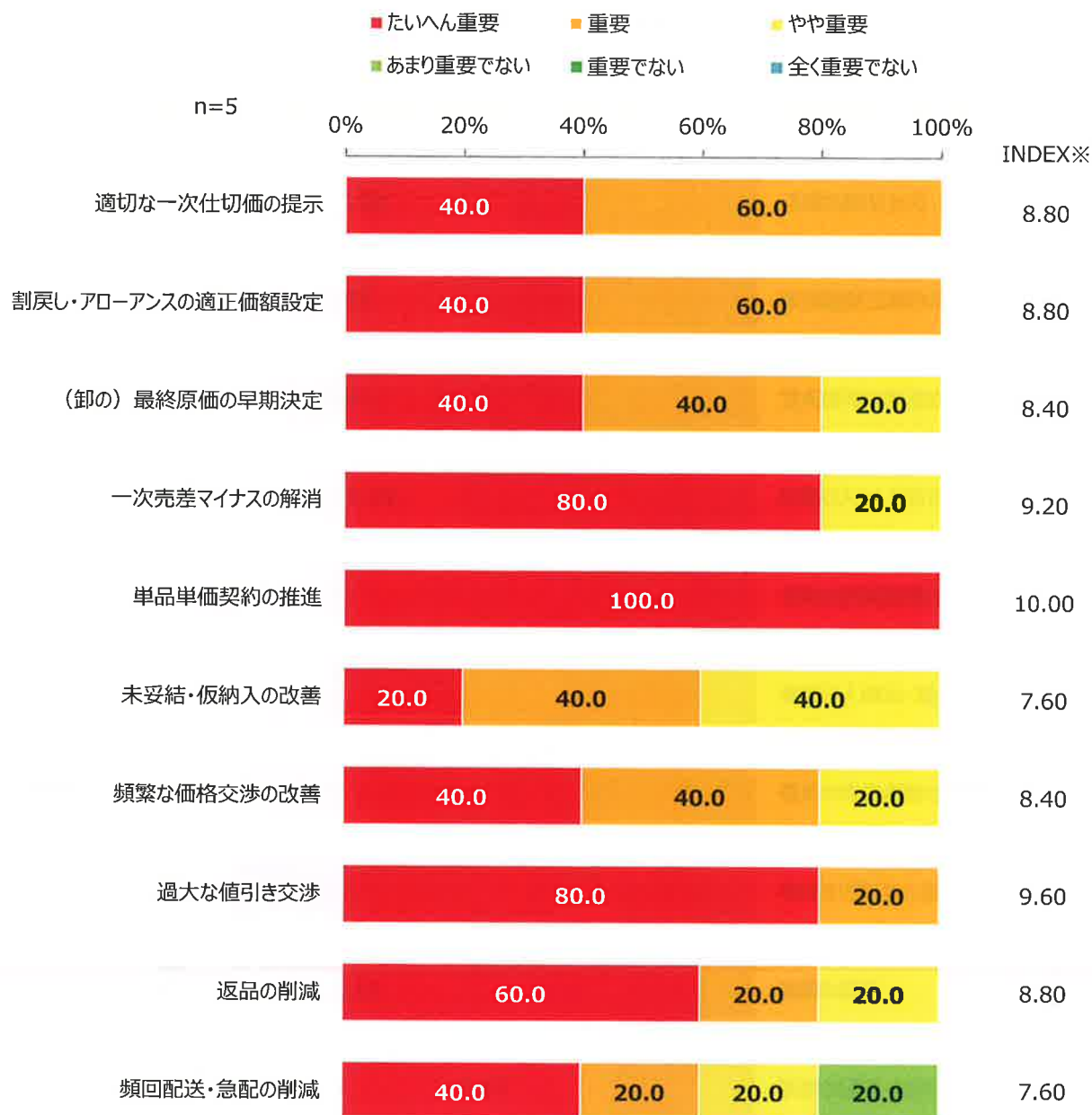


表1-3 ジェネリックメーカー

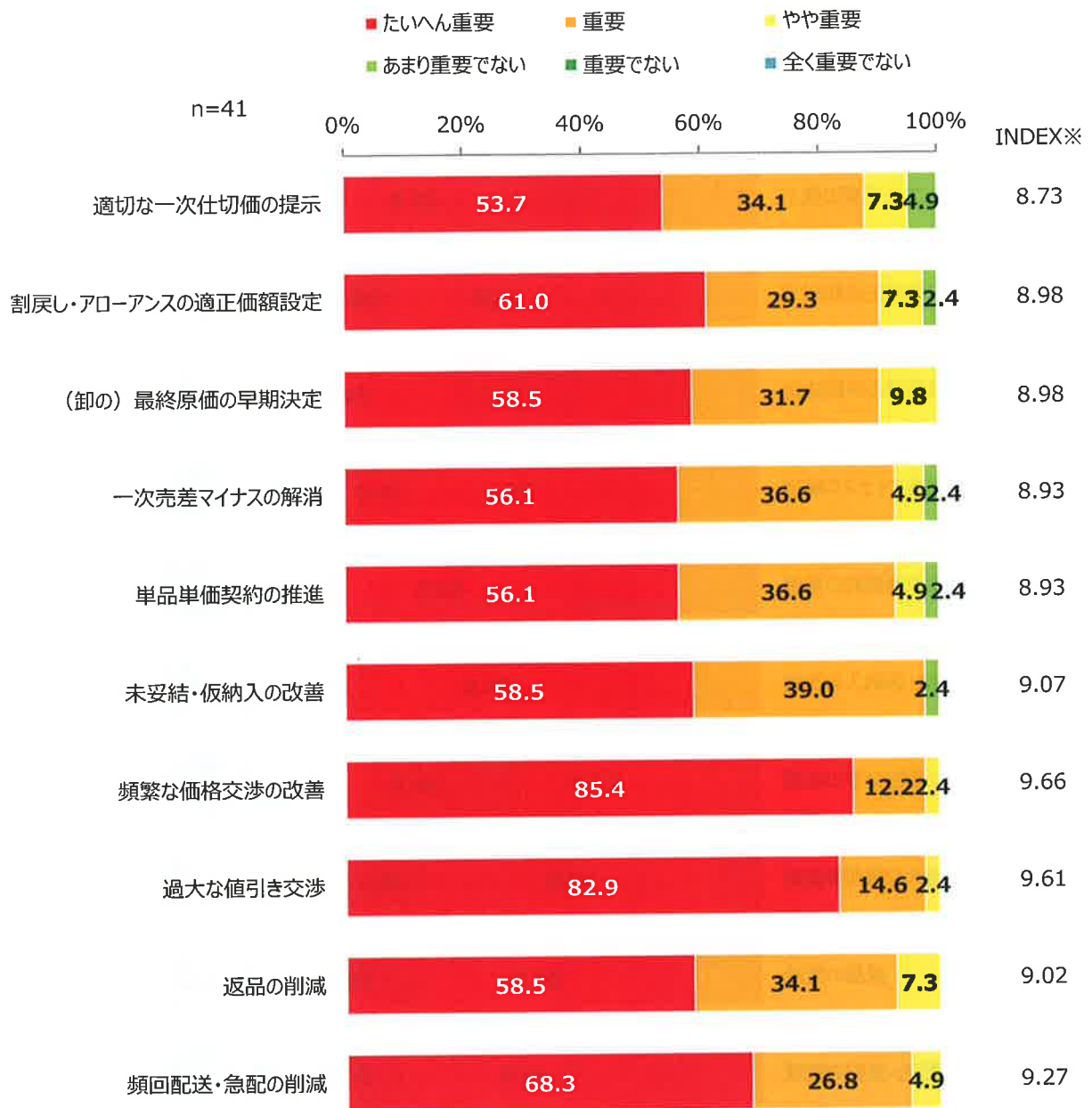


表1-4 卸売業者

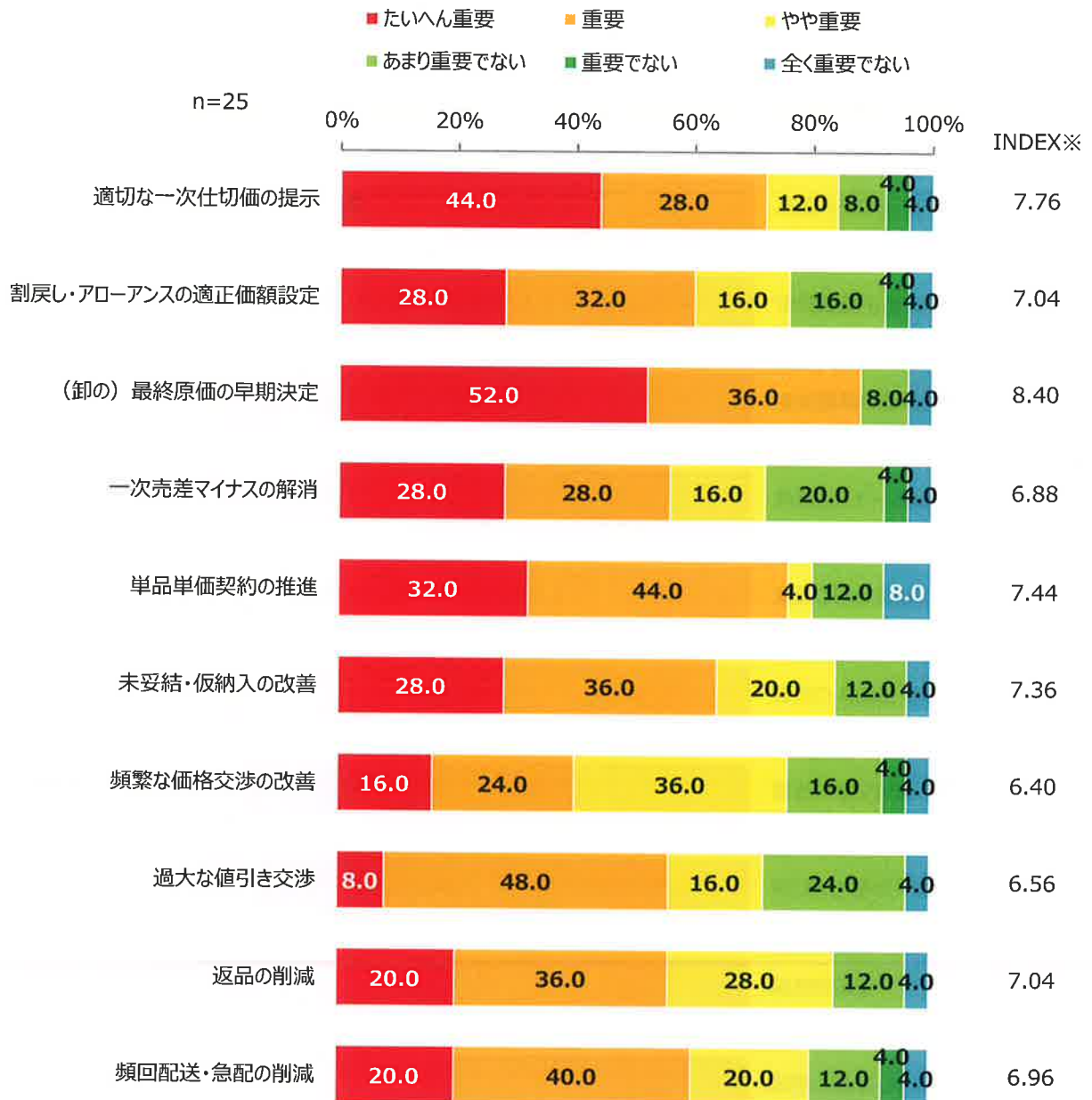


表1-5 保険薬局

問 次に挙げる平成30年度薬価制度抜本改革は、御社にどれくらい影響を与えるとお考えですか？

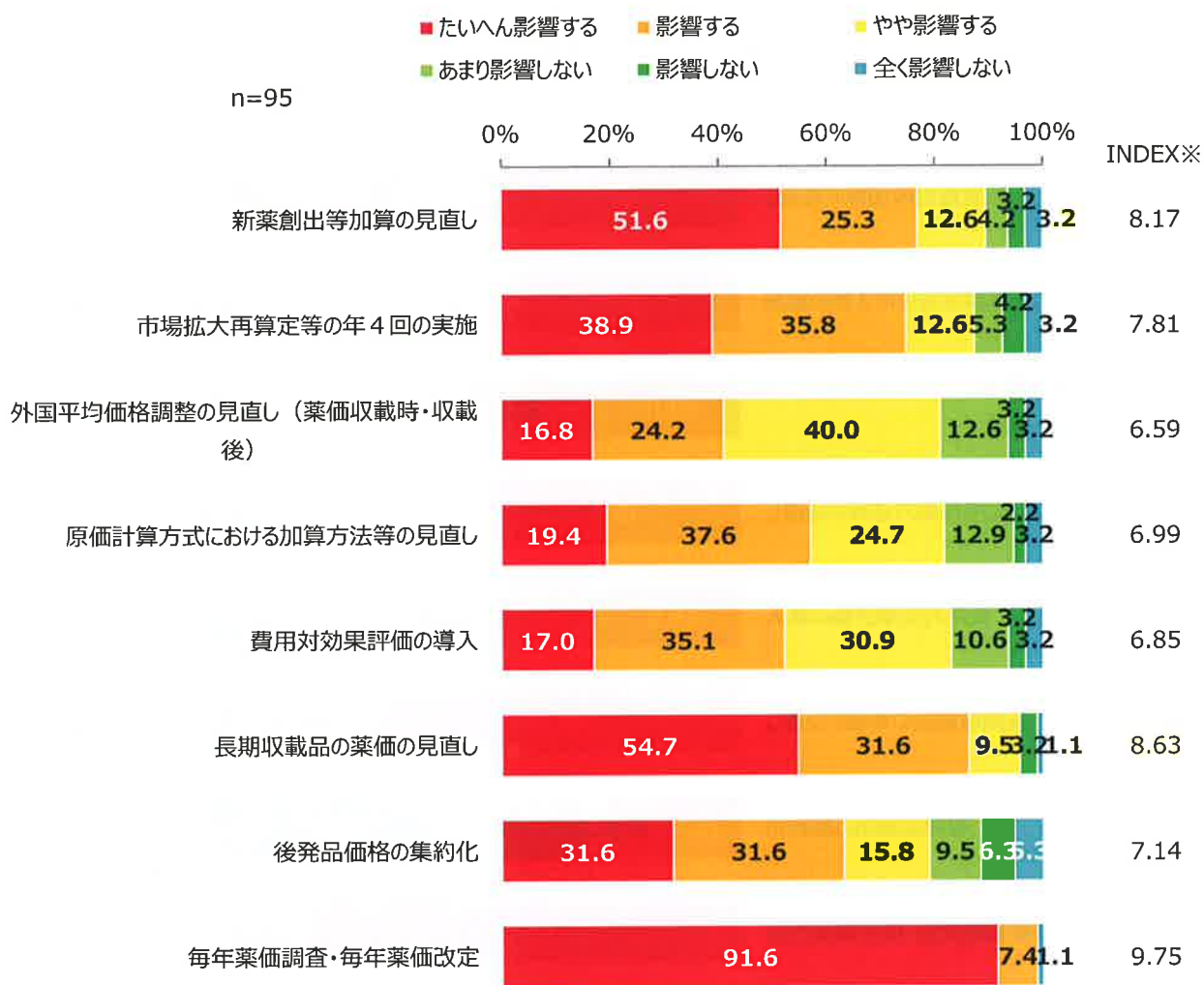


表2-1 全体

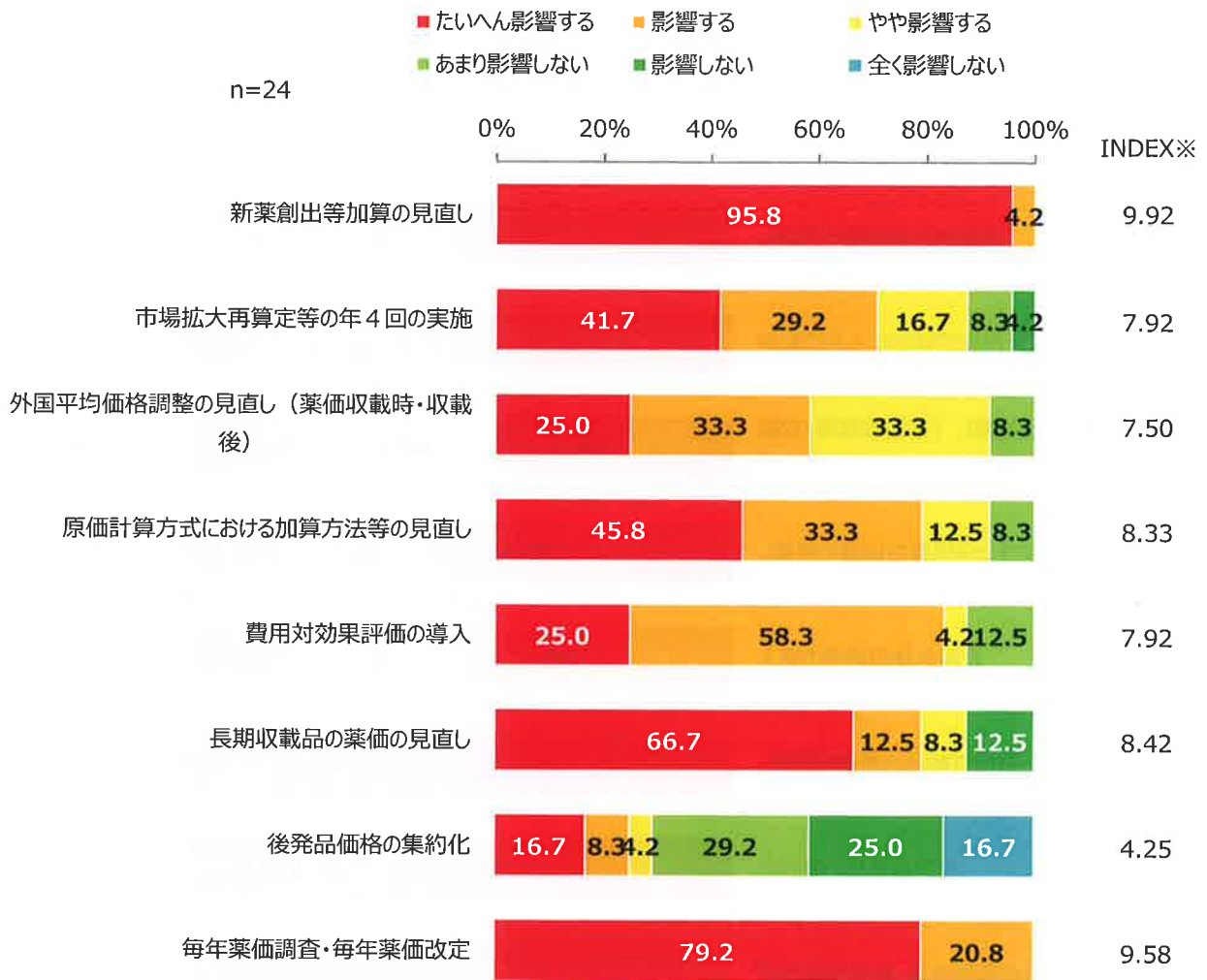


表2-2 新薬メーカー

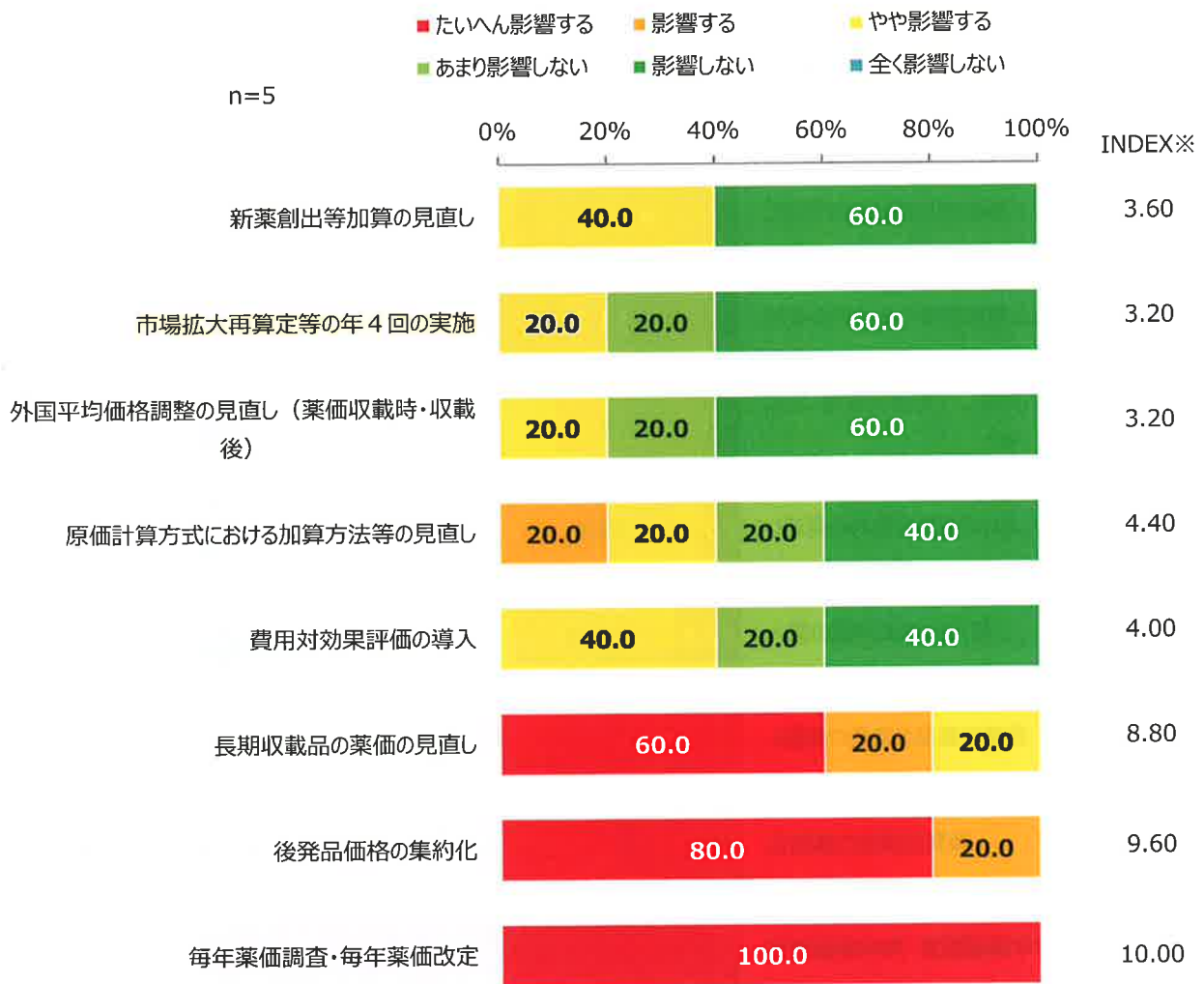


表2-3 ジェネリックメーカー

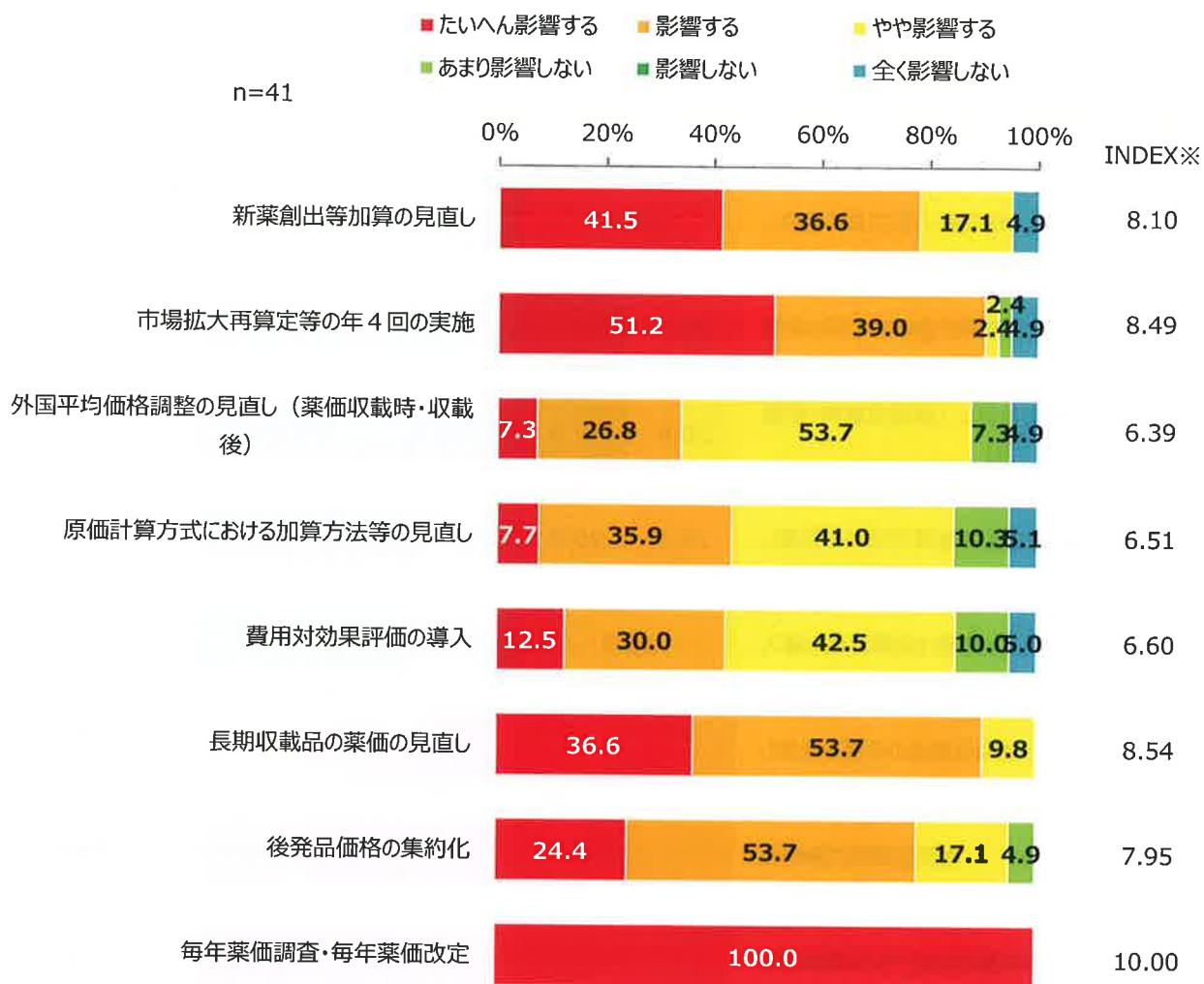


表2-4 卸売業者

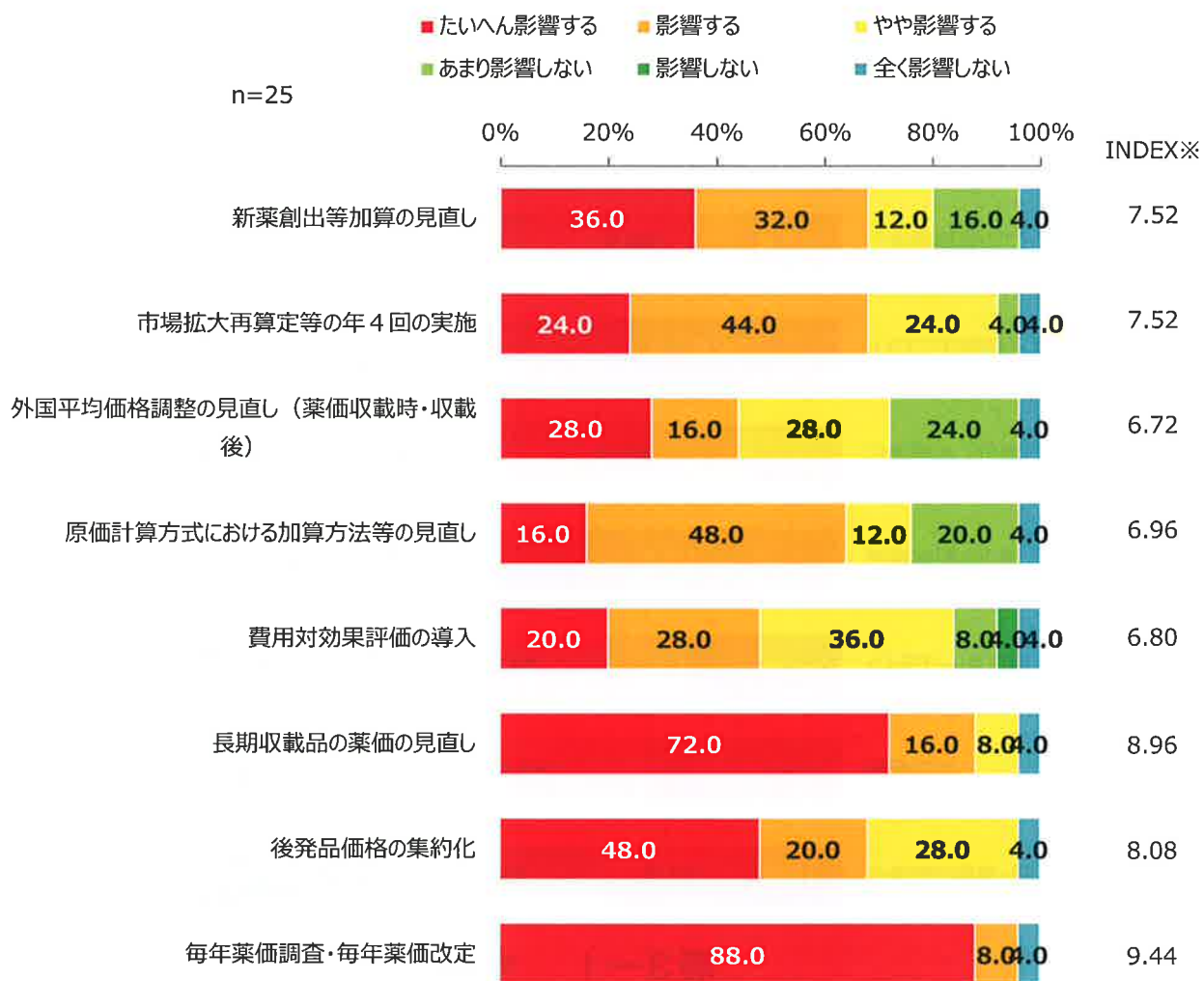


表2-5 保険薬局

問 日本の医薬品流通をよりよくしていくために、以下の項目はどのくらい重要と考えられますか？ 当てはまるものを選んで下さい。

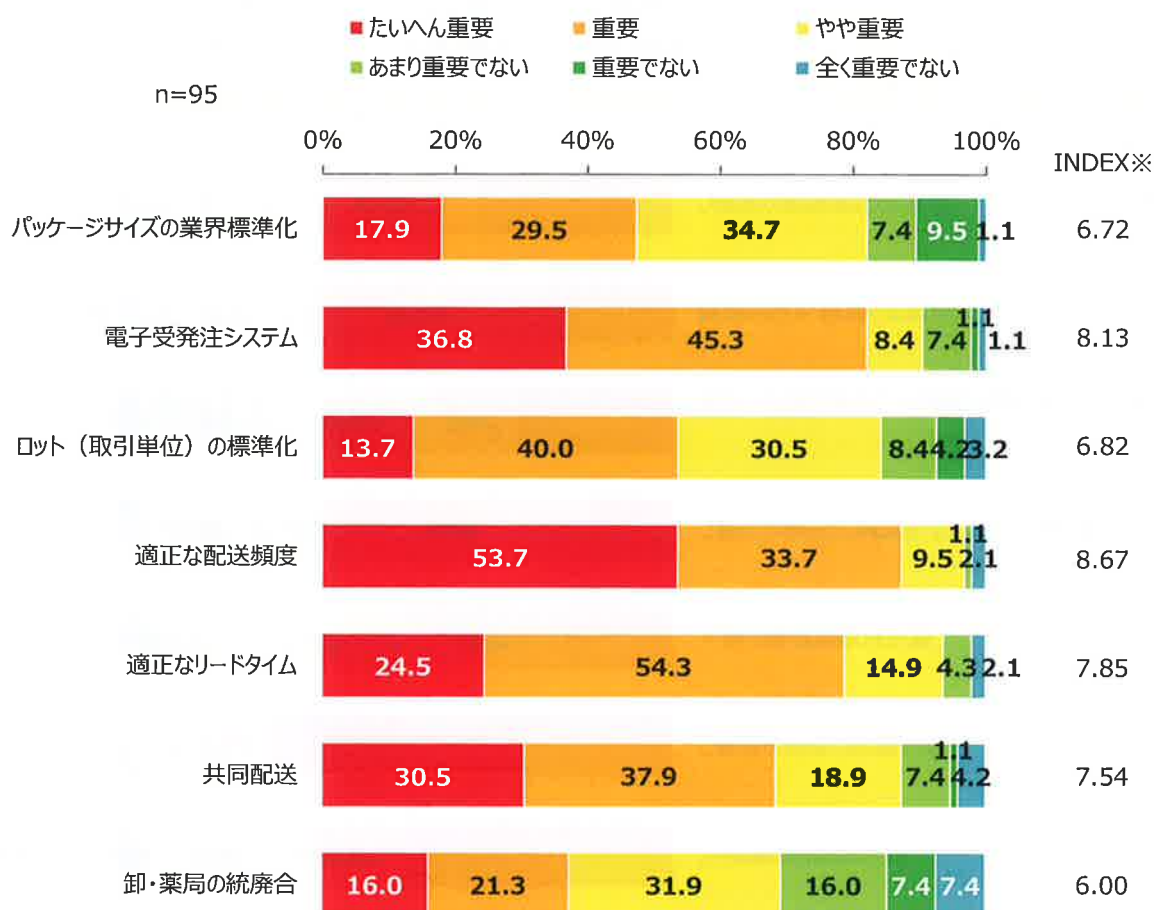


表3-1 全体

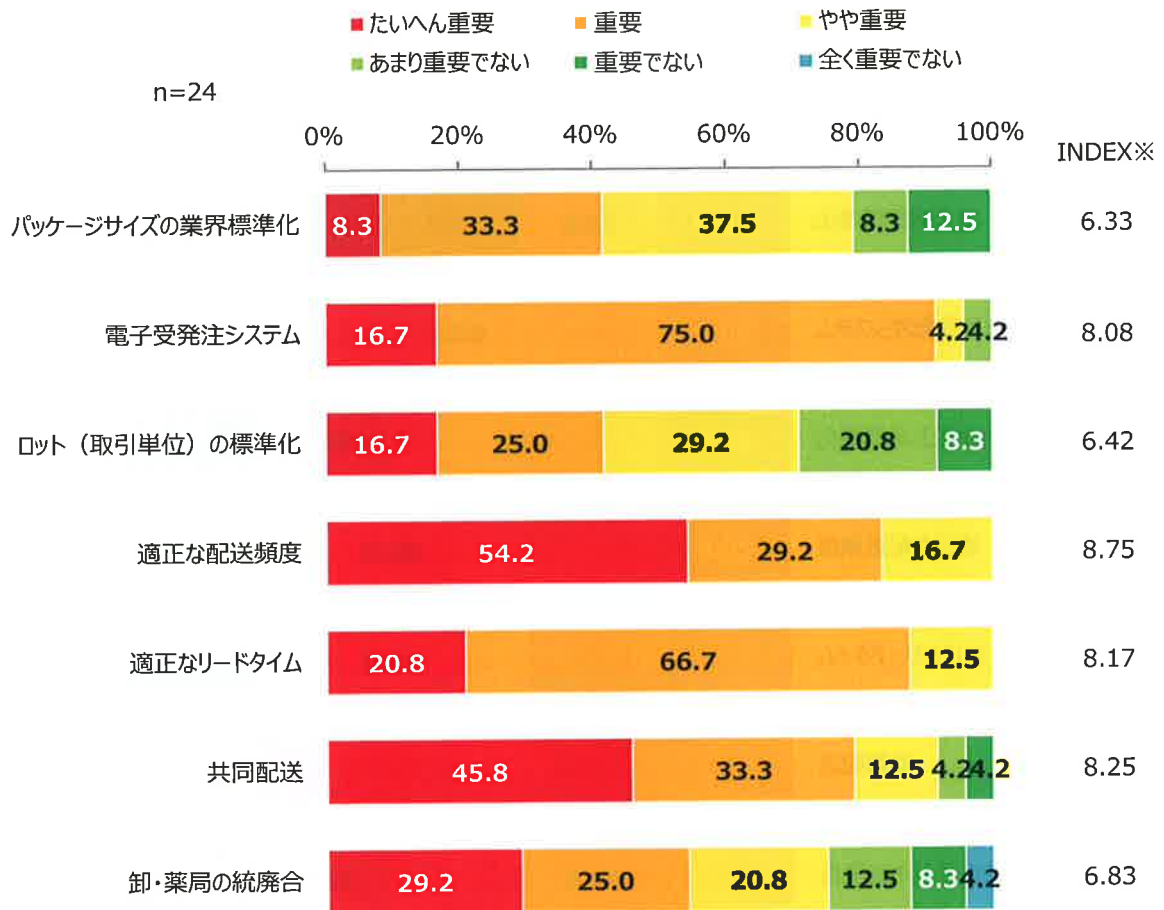


表3-2 新薬メーカー

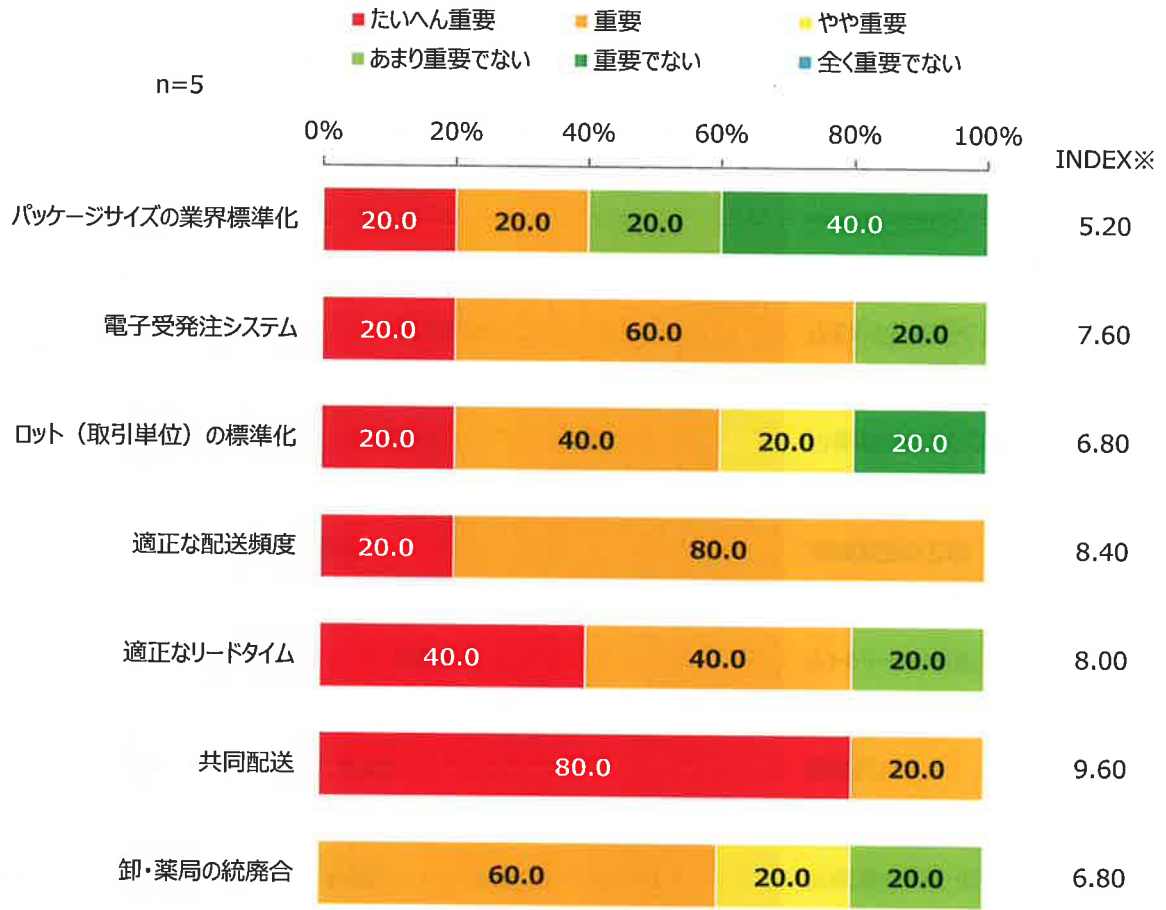


表3-3 ジェネリックメーカー

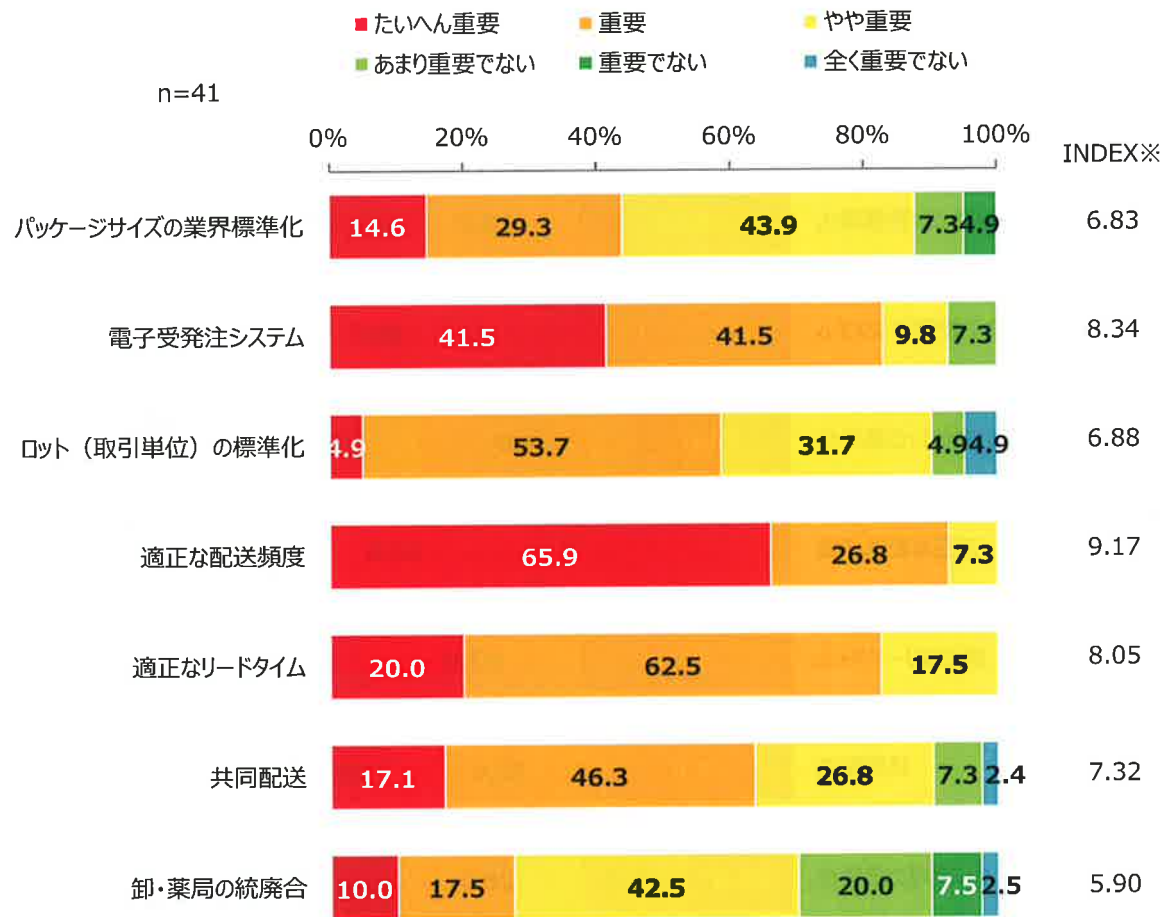


表3-4 卸売業者

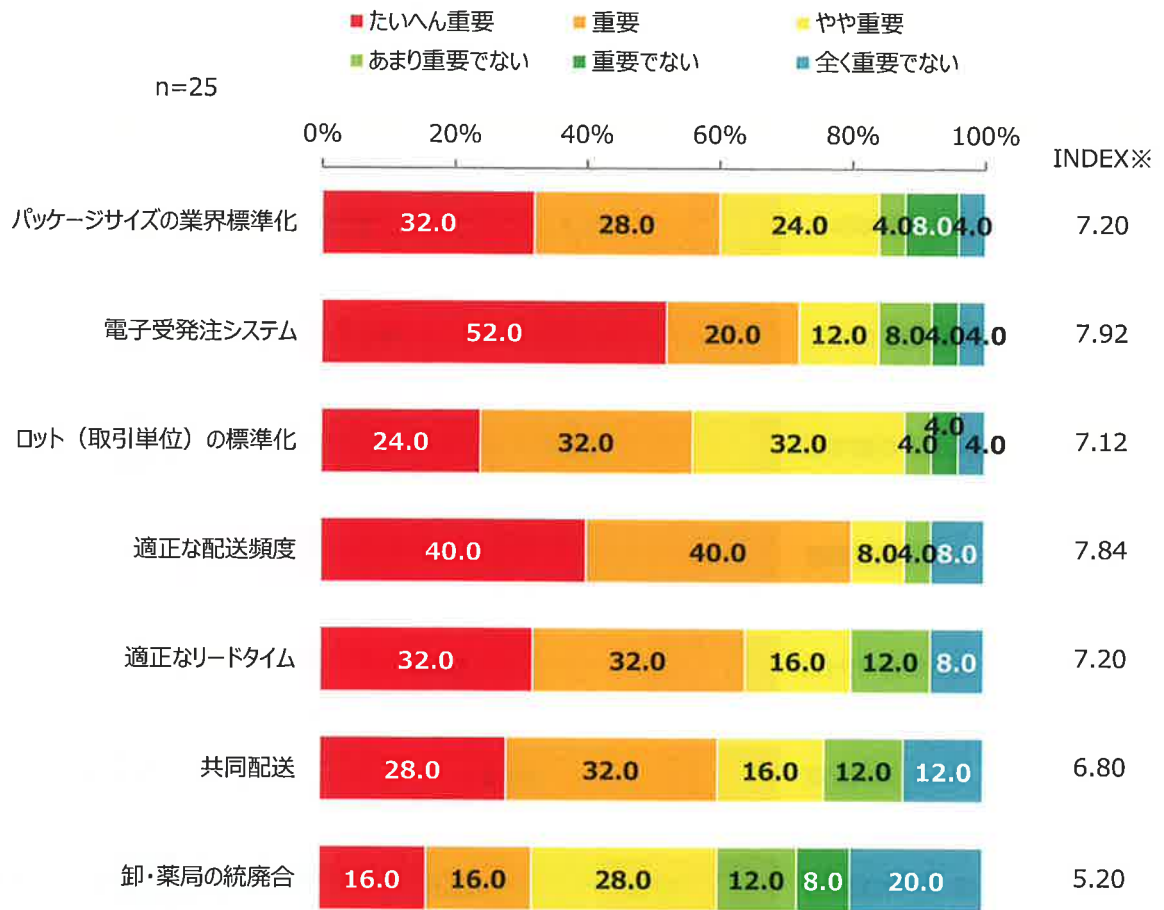


表3-5 保険薬局

3. 流通改善に向けた施策の検討、提案のための比較研究

医薬品流通と酒類(ビール)流通

消費財流通は、その財の特性などによって流通面でも特徴がある。

公的医療保険の下で使用される医療用医薬品は、医療保険から医療機関・保険薬局に支払われる際の価格が「薬価基準」として定められており、この薬価基準で定められた価格は、卸売業者が医療機関・保険薬局に対して販売された価格（市場実勢価）を反映させることを前提としているため、適正な取引価格の形成が求められる。しかしながら、医療用医薬品の取引は、他の一般消費財と同様に市場における自由な競争の下に行われることから、薬価差を前提とした取引が行われ、未妥結・仮納入、総価取引といった特有の取引慣行が見られてきた。これら流通上の問題の改善については、流通当事者間の取組として進められてきたが、2018年1月には、国が主導して流通改善の取組を加速するため、厚生労働省において「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」を策定し、流通関係者にその遵守を求めていくこととされた。

一般に商品価格は、市場における事業者の公正かつ自由な取引を通じて形成されるもので、例えば、酒類についても、その価格は、自由価格であり各事業者が自主的に決定すべきものである。しかし、酒類は、酒税の課される財政上重要な物品であり、その酒税はコストとして酒類の価格に織り込まれて転嫁され、最終的に消費者が負担することが予定されていること、到酔性や習慣性を有するなど社会的に配慮を要するものであることから、酒税の保全と酒類の取引の円滑な運行を図ること等を目的とした法規制・施策が展開されている。

本稿では、医療用医薬品の流通と酒類（ビール）の流通の比較を試み、流通取引上の課題・施策の類似点や相違点等を明らかにする。

(1)医療用医薬品とビールの流通チャンネル

1)医療用医薬品

医療用医薬品の99%以上は、メーカーから卸売業者を経て、全国の医療機関・保険薬局へ販売・供給されており、卸売業者を介さないメーカー直販の割合は極めて小さい。

2)ビール

酒類の流通チャンネルは、特に消費者の購買量が多い日常飲用型酒類は、メーカーと小売店・飲食店を介した消費者間に1段階ないし2段階の中間業者(一次卸と二次卸)が介在するのが一般的であり、酒類流通業界に固有の特徴はない。ただ小売業者の特徴では、酒のディスカウンターと呼ばれる低価格販売を行う酒類専売の大規模量販店と、一般酒飯店と呼

ばれる小規模で小口販売を行う小売店があり、どちらも主に酒類専売店である(杉本[2004]42)。したがって、酒類も一般消費財と同様にメーカーから卸売業・小売業、消費者というチャネルであるが、各段階では後に取り上げる酒税法に基づく免許制が布かれており、製造免許、卸売免許、小売免許等の条件がある。そのため、卸免許しかない酒問屋は消費者に販売できず、小売業者は同業者への卸売も認められていない(酒文化研究所[2014]2)。これはビールの流通でも同様である。ただこのような取引の中で、返品、リベートによる販売促進、協賛金の授受、労務提供の受入れ、センターフィー徴収等が見られる。

(2)医療用医薬品とビールの流通に見られる特徴

1)医療用医薬品

公的医療保険の下で使用される医療用医薬品は、銘柄別に公定価格(薬価基準)が設定され、全国一律で適用される。近年は医療費抑制政策により、政府は薬価引下げ圧力を強くしている(伊藤[2010]31-34)。消費段階での価格は公定であるが、メーカーと卸間、卸と医療機関・薬局間の売買価格は自由であり、自由取引によって市場価格が下がれば公定価格に反映される(印南[2017]15)。そのため、薬価を下回る価格での取引がなされ、薬価と市場価格の差が発生する(伊藤[2010]31-32)。それにより生ずる複雑・不透明な取引形態や不適切な取引慣行については、厚生労働省よりその改善が要請されることとなる。2018年1月に厚生労働省によって策定された「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」では、1次売差マイナス(納入価が仕切価よりも低い状況)の解消、早期妥結と単品単価契約の推進、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正等に向けて流通関係者において遵守すべき事項が示されている。また、その実効性を担保するため、厚生労働省では相談窓口を通じた個別取引に関する相談対応等を行っている。

2)ビール

酒類販売は、1938年の酒造税法改正で免許制が導入され、1959年の改正で酒類販売業免許は卸売業免許と小売業免許に分離された(南方[2010]38)。酒税法には具体的な規定はなかったが、長期間、需給調整のための小売規制が行われてきた。この規制緩和は、1983年の臨時行政調査会(第2臨調)で始まった。緩和開始の1980年代後半は並行輸入の洋酒の低価格販売が目立ち、メーカーは1990年にビールの希望小売価格は参考価格であることを表明した(日経新聞 1990.10.25)。他方、1990年代前半は酒のディスカウンターが急成長し、国税庁は1993年7月に「酒類販売業免許等取扱要領」を改正し、ディスカウンターの新規出店を抑制しようとした(中西[1997]12)。これらディスカウンターが出現した背景には、大量に酒類を販売すればメーカーからそれに応じた見返りが得られたため、それを利用した低価格販売に拍車がかかったためであった。

1990年代半ばから酒類小売業免許自由化への基本的方向が示された。1998年9月に国税庁が「酒類販売業免許等取扱要領」を改正・適用し、2001年に距離基準、2003年に人口

基準が廃止され、酒類小売業免許は原則自由化された。ただ競争激化地域での新規参入制限が一部認められたため、酒類の小売販売は全地域で原則自由化されたのは2006年8月であった(南方[2010]39-40)。こうして酒類流通、特に小売流通は長い間、需給調整、距離、人口等規制されてきたが規制緩和された。

酒類の小売価格は、1939年に統制価格となり、長く統制されたが、1960年に基準販売価格制度が導入された。これは大蔵大臣が標準的原価や適正利潤を基礎に定めたが、その後1964年に国税庁が基準販売価格廃止を告示した。しかし1964年から68年に国税庁が販売価格の行政指導をし、公正取引委員会(公取委)が1982年に「不公正な取引方法」を告示、1984年に「不当廉売に関する独占禁止法上の考え方」を提示した。これによりメーカー希望小売価格を大幅に下回る販売は減り、ほぼ希望小売価格で販売されるようになった。ただ先にもあげたように1980年代後半にディスカウンターが相次いで誕生し、それに大手スーパーが追随し、希望小売価格制が崩壊した。さらに1991年に公取委が「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」を公表し、再販売価格維持行為のガイドラインを提示した。また1992年に公取委が「酒類小売業における不当廉売問題の対応について」を公表し、総販売原価は「仕入価格+販売経費+一般管理費」という考え方を示した。国税庁も極端な廉売防止のため、1998年に「公正な競争による健全な酒類産業の発展のための指針」、2000年に公取委が「酒類の流通における不当廉売、差別対価等への対応について(酒類ガイドライン)」等を出し、独占禁止法違反(不当廉売)には注意や警告をした(南方[2010]40-42)。このように行政機関は、特にビールの小売段階での廉売行為にさまざまな対応を行ってきた。しかし、低価格販売は消費者支持が得られるため、なくなることはなかった。

他方、2005年頃には大手ビールメーカー4社と酒類卸との間で、希望卸売価格、希望小売価格を廃止し、販売量に応じて卸売に支払う応量リベートを廃止する新しい取引制度が導入された。この背景には、①酒ディスカウンターやスーパーなどの台頭で希望小売価格の維持が困難になったこと、②応量リベートに代表される販促費が値引きの原資になり、既存チャネルの経営を圧迫していること、③ビール需要が頭打ちとなり、値引販売が販売量拡大に結びつかず、ビールメーカーの収益を悪化させていたことがあった(小林[2009]125頁)。これに対し、大型量販店は店頭価格を据え置くことを明らかにした。一部を除き、大手スーパーやコンビニエンスストアも店頭価格を据え置いた。当初はリベート廃止による卸売価格の実質値上げ分が小売価格に転嫁されるとみられた(日経新聞 2005.1.28)。しかし、小売業の体力だけに依存する販売状況が継続した。

ビールについて財務省、国税庁が廉売行為に対応したのは、酒税の保全と酒類取引の円滑化のためである。国税庁は、酒税法改正は市場縮小を免れない酒類業界の健全な発展には「量から質に転換」を図っていく必要があり、それに資するためとしている。2017年6月施行の「酒税法及び酒税の保全及び酒類業組合等に関する法律の一部を改正する法律」(議員立法)による廉売規制は、1990年頃から約30年に亘って進められてきた酒類流通の規制緩和政策の転換である(酒文化研究所[2017]1-4)。国税庁が1998年に策定・発出した

「公正な競争による健全な酒類産業の発展のための指針」、また、2006年に国税庁の事務運営指針として制定した「酒類に関する公正な取引のための指針」においては、①合理的な価格の設定、②取引先の公平な取扱い、③公正な取引条件の設定、④透明かつ合理的なリベート類についての考え方が示されているが、法的拘束力がなく、指針に則さない取引が散見される状況にあったところ、改正法に基づき定められた「酒類の公正な取引に関する基準」（財務大臣が定めて告示）において、正当な理由なく、酒類を総販売原価（売上原価の額と販売費及び一般管理費の額の合計額）を下回る価格で継続して販売する等の行為を行ってはならないとされ、基準を遵守しない酒類業者に対しては、基準を遵守すべき旨の「指示」「命令」等を行うことができ、命令にも従わない場合には罰則の対象とされることとされた。

(3)流通におけるリベート課題

商品流通では、メーカーから流通業者へのリベートの支払いは一般的である。ただ商品によってリベートの位置づけやその機能が異なる場合は多い。

1)医療用医薬品

医療用医薬品のメーカー・卸間の川上取引においても、他の商品流通でもみられるとおり、リベート等の支払いがみられる。2003年以降、メーカーと卸間の仕切価と、卸と医療機関・保険薬局間の納入価との差がマイナスとなって、それが常態化する中で、2007年9月に医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）において取りまとめられた「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」において、この売差マイナスの是正・改善のための適正な仕切価の設定と合わせて、リベート等のあり方についての指摘がなされている。さらに、この売差マイナスの解消に向けて、2018年4月から適用された「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」においては、適正な仕切価に基づく適正な最終原価を設定する上で、リベートの設定に関しては「流通経費を考慮した卸機能の適切な評価」の上で設定するよう求めている。

2)ビール

伝統的に酒類業界では、メーカーは商品を多く販売する流通業者にリベートを厚くしてきた。リベートは、メーカーからあるいは卸等の中間業者を介して小売店に支払われる。その目的は販売促進、奨励、統制管理である。目的別には、数量、占有率、累進、忠誠度等がある(杉本[1998]2)。これらのリベートはビール業界に限らないが、ビールという製品が広く浸透する商品であるために注目されてきた。

2000年にビールの廉売競争が起きた。そこで公取委は、販売価格に関するガイドラインを設定した。これによりリベートを徐々に減らしたメーカーがあった一方、減らさなかったメーカーもあった(日経速報ニュースアーカイブ 2017.4.24)。小売店はしばしばビールを目玉商品とするため、メーカーはシェア拡大を目指し、リベートを提供し続ける。それ

が値引き競争を激化させ、そのためにメーカーの利幅は薄くなった(日経産業新聞 2017.4.25)。他方、ビールのリベートの大半が値引き原資となったが、消費者の支持は低アルコールや焼酎に移行し、ビール・発泡酒の需要は低下し続け、販促効果は落ちる傾向にあった。さらに複雑なリベート体系が繁多な事務処理を生じさせ、メーカーではリベートの比重を販売数量から、配送等の機能への対価に転換しようとした(日経流通新聞 2004.9.7)。こうしたメーカーの取引改革は、従来設定したメーカー出荷価格、希望卸売価格、希望小売価格を除いて廃止し、同時に販売量に応じ卸に支払う応量リベートも廃止、価格の引下げ競争から脱却しようとした(日経産業新聞 2004.10.1、小林[2009]125)。この新取引制度は、業務用酒販店の競争環境も変化させた。過度な価格競争の元凶であった応量型リベート体系についてコストダウンを図る合理化機能に支払う仕組みであったといえる(酒文化研究所[2014]2)。そこで卸はメーカーからの仕入価格、物流費等に利益を上乗せする「コストオン方式」を小売店等に要請した。ただ小売価格の引上げにつながるために消費者からの反発があった(日経新聞 2005.7.8)。また大手スーパーが低価格は消費者の支持によるものとし、これに従わない面もあった。その後、消費者の酒類の嗜好は大きく変化し、飲酒事故や飲酒運転等が大きな社会問題となったことから、ビールに対する風向きも大きく変化した。

2016年5月に成立した酒税法と酒類業組合法の改正では、酒類の公正取引基準を新たに設け、メーカーや小売店の取引監視を強化した。これにより仕入値に人件費や運送費等の販管費を加えた原価を下回る価格で販売等した小売店への行政指導が可能となった。法令でもリベートの支払基準厳格化の必要があり、違反の場合は厳しい処分が盛り込まれた(日経速報ニュースアーカイブ 2017.3.12)。そして、2017年になるとビール類の店頭価格は上昇するようになった。今回の改正は、ディスカウンターから、小規模小売業者を保護する面が強いが、自由な競争を阻害する恐れもある。ただ、これまで値引き減資とされてきたビール流通でのリベートやコストの明確化は、その流通を変化させていることがわかる。

(4)まとめ

本稿では、医療用医薬品と酒類(ビール)の流通比較を試みた。

医療用医薬品の取引、酒類(ビール)の取引ともに、公正かつ自由な競争の促進を目的とする独占禁止法の適用を受けるが、別途、厚生労働省、財務省(国税庁)が取引価格の設定等に関する考え方をガイドラインや指針等として関係事業者に示し、当該ガイドラインや指針等に則した取組・対応を求めている点において各々の施策は類似している。

しかしながら、酒類(ビール)の取引については、2017年6月施行の「酒税法及び酒税の保全及び酒類業組合等に関する法律の一部を改正する法律」(議員立法)によって、財務大臣による「公正な取引の基準」の策定・公示、基準を遵守しない業者への行政指導と行政処分等が行われることとなり、特に廉売について独占禁止法よりも厳格な法規制が導入された点において、状況が大きく異なる。

<参考文献>

- 伊藤邦雄[2010]『医薬品メーカー 勝ち残りの戦略』日本経済新聞出版社
- 印南一路[2017]「薬価制度改革をめぐる諸問題」平成 29 年度日本医薬品卸売業連合会セミナー、12-18 頁
- 小林哲[2009]「酒類業界の流通再編と取引制度改革」崔相鐵・石井淳蔵編『流通チャネルの再編』中央経済社
- 酒文化研究所[2014]「外飲みの減少で変わる業務用酒類流通」『NEWS LETTER』14 号、2014.3.25、1-4 頁
- 酒文化研究所[2017]「酒類廉売規制と酒類流通の競争テーマ」『NEWS LETTER』56 号、2017.8.25、1-5 頁
- 杉本幸生[1998]「輸入阻害要因としての我が国のリベート制」『流通情報』227 号
- 杉本幸生[2004]「酒類の廉売と独占禁止法—市場アクセス阻害要因としての認識を持って—」
- 中西将夫[1997]「規制緩和と酒類市場の変化」『RIRI 流通産業』第 29 巻第 9 号
- 南方建明[2010]「酒類小売規制の緩和による酒類小売市場の変化」『大阪商業大学論集』第 6 巻第 1 号(通号 157 号)、35-52