

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第2回）

平成16年9月30日（木）10：00～12：05

於：霞ヶ関東京會館「シルバースタールーム」

1. 開会

○村松経済課長補佐

定刻となりましたので、ただいまから第2回「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を開催いたします。まず、本日の出欠状況をお知らせいたしますが、本日は日本精神科病院協会の川崎様、全国自治体病院協議会の宮川様が御欠席という御連絡をいただいております。また、日本保険薬局協会の今川様の代理として柏木様に御出席いただいておりますのでございます。

本日の資料につきましては、皆様のお手元に座席表、議事次第の他に、資料の1として「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会・検討メモ」、2として「卸のグロスマージンの内訳」という1枚物の資料を配布させていただいております。それでは以降の議事進行につきましては嶋口座長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

2. 議事

○嶋口座長

おはようございます。それでは早速これから議事に入らせていただきたいと思います。今回は流改懇の第2回目になりますが、6月の第1回目の懇談会の後、8月4日と26日の2日間、準備作業会合を持っていただきました。今日は準備作業会合において出てきた議論をふまえて、事務局において作成していただいた検討メモがございますので、それに基づいてこれから議論を進めてまいりたいと思います。皆様方も各項目についていろいろ御発言をされたいことがあると思いますので、メモをとっていただければありがたいと思います。

それでは早速これから事務局からこれまでの準備作業会合での検討メモの内容をお話ししていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○村松経済課長補佐

それでは資料1に基づきまして検討メモの御説明を申し上げます。まず一つ目の○ですが、検討の視点ということですが、本懇談会につきましては、各流通当事者の皆様方に御出席いただいて流通に関する御議論をそれぞれの立場で御発言、御検討をいただくという形で進めておりますが、そもそも医薬品というものが医療を支える基盤であって、国民患者がよりよい医療を受けられるようにするためにこの流通というものがどうあるべきなのかということをお検討をいただきたいということで、こうした基本的視点をふまえた上で、以下ここに書いてございます①の生命関連製品としての医療用医薬品の特性に即した流通過程における品質管理及び安定供給を確保すること、また②公的医療保険制度の下、市場メカニズムが効率的かつ適切に機能するような自由かつ公正な競争を確保することといったことを確保することが必要であるということをお述べさせていただいたわけです。こうした基本的視点に立った上で、今後懇談会の検討を進めていただきたいというふうに考えております。

二つ目以降が具体的な検討事項に関する論点メモでございます。一つ目の○が、メーカー・卸売業者間の取引における割戻し・アローアンスの適正化ということで、メーカー・卸業者間の取引についての流通改善ということでございますが、一つ目の○に書いてございますが、これは事実ということでございますが、卸売業者のマージンに占める割戻し・アローアンスの比率は拡大傾向にあるということで、これについては資料の2で卸のグロスマージンの内訳、年次推移という数字、これは卸業連合会さんの方でおまとめになった数値でございますが、例えば平成4年度でいけばグロスマージンが12.31%のうち、売差、これは一次仕切価から医療機関への売値の差ですが、これが4年度で5.4%、その一方で割戻し・アローアンス、いわゆるリベートが6.9%といったような比率であったものが、平成14年度に至りますとグロスマージン全体としても12.31から8.60と縮小していく中で、売差が実は平均的にゼロということで、一次仕切価、メーカーの仕切価と同じ値段で医療機関に売っている、そして実際の卸さんの利益というものは割戻しとアローアンスで全て利益を出しているという現状になっているという、これは事実関係でございます。

もう一度資料1に戻りまして、こうした割戻し・アローアンスの支払い基準というものが、以前平成7年2月の流近協提言においては、これの簡素化、合理化にめるべきという指摘ございましたが、この支払い基準につきましては概ね進展しているという評価だっ



三つ目の文書契約につきましては概ね進展しつつあるという評価もございますが、まだまだ一部不十分なところも残されているということで、これを推進していくべきであるという論点と、その文書契約の内容としても価格が4月に遡って遡及適用するというところで、期中により条件のよい業者に変更できるといったことが文書契約の中に書き込まれるといったような、いわば片務的な条項というものが散見されるという指摘がございます。そうした契約内容についてどのように考えるのかという指摘でございます。

次の論点としては、医薬分業の進展、共同購入・一括購入に対応した情報提供のあり方ということで、一つは医薬分業の進展に伴って通常診療所に対しては卸さんのMSが物流とともに情報提供を行なってきたという経緯がございますが、医薬分業の結果、実際に医薬品の納品が診療所に行なわれなくなったということから、こうした医療機関に対して情報提供というものを今後どのように行なっていくべきなのかという論点の一つでございます。

もう一つが共同購入、一括購入ということで、いわゆるチェーンの本部といったところで一括して契約納入が行なわれた場合に、最終的にどの医療機関、調剤薬局さんに医薬品が納入されたのかといったことをメーカーが把握できなくなるケースがあるという御指摘がございます、その場合にどのようにして最終納入先に情報提供を行なっていくべきかという論点でございます。

次に2枚目ですが、返品取扱という論点が指摘されております。包装変更、パッケージ変更の際に医療機関において医療安全の視点等々様々な視点があるかと思いますが、包装変更をなされた場合に従前の包装のものについては返品されるというケースがあると聞いております。そうした返品を卸さんが受け取った場合に、メーカーさんの方では実際に返品を認めないというような取扱がなされているという指摘がございます、こうした例えば包装変更といった場合について、それをどう取り扱うことが適切なのかということについて、その他返品については様々な類型があるというふうに聞いておりますが、それぞれについてどのように考えるかという論点があるかと思います。

そして最後にその他ということで書いてありますが、本流通改善懇談会としては直接の議論のターゲットではないというふうに考えてございますが、極めて関連の深いものとして医療機関・調剤薬局における薬剤管理費用といった問題についてどのように考えるのかという論点が出てきているところでございます。

これらの論点につきまして今後具体的にその内容、改善策等々について御検討をいただ

ければというふうに考えております。よろしくお願いたします。

○嶋口座長

どうもありがとうございました。それでは早速これからフリーディスカッションに入りたいと思いますが、事務局でこれまでの2回の作業部会の論点をまとめていただきました、この他にもいくつかあるかもしれませんが、主要なところは大体こんなところかなということでございます。今日の進め方ですが、上の方からいきたいと思いますが、検討の視点のところ、これについては繰り返し確認されている点でございますから、ここは少し前提としておいていただく、基本的には市場メカニズムが効率的かつ適切に機能するような自由かつ公正な競争を確保することというのが、これが基本です。

ただ、それにまつわって特に医療用医薬品の場合には生命関連製品であるという、それがゆえに品質管理とか安定供給という問題の特殊性、それからもう一つは公的医療保険制度のもとにあるという特殊性、これをどのくらい含めて考えるかということが基本になると思うんですね。ですからそのあたりをどう考えるかということについてはまだ議論があるでしょうが、それは個別の問題の中でやっていくというふうに御理解を願いたいと思います。

それで今二つ目のところの御説明をいただきましたが、メーカー・卸売業者間の取引における割戻し・アローアンスの適正化、それから三つ目の○の卸売業者・医療機関／調剤薬局間の価格形成のあり方、この二つを一緒にやろうかなと当初思っていたんですが、どうもこのあたりの議論が重くなりそうですので、別々にやっていただいでよろしいでしょうか。

それでは最初にメーカー・卸売業者間の取引における割戻し・アローアンスの適正化、この問題から早速入りたいと思いますが、実は私もいろいろ調べてみて、作業部会の中でも議論が出たんですが、もう一回クリアにしておくべきことは、ここで言う卸売業者マージンというのは、これはグロスマージンであるわけです。グロスマージンの中には三つのサブカテゴリーがあるようで、いわゆる売買差益という、メーカーさんが卸さんに対して支払う時に出る差益、これがいわゆる第一次利益と言われているもの、それからその次に割戻しというのがあって、これは売り上げに応じて、しかしながらこれはある程度ルールが明確化されている、これが第二次利益というらしいです。それからそのあとにアローアンスというのがありますが、これが第三次利益です。アローアンスのところはややまだ不

透明になっているかなということ、アローアンスのうち支払い基準の不明確なものは割戻しに振りかえるなど、その比率を縮小していく必要があるのではないかと、こういう御指摘だと思います。

もう一つのメーカーと卸売業者間の価格形成の問題ですが、これを医療機関・調剤薬局に明らかにする必要があるかどうかという、これはかなり本質的な問題に関わってまいります。私もあの時の作業会合でどういう議論だったかをもうちょっとクリアにした方がいいと思う。というのは価格形成が価格の構造の問題なのか、それとも価格決定のプロセスの問題なのかという、ここをちょっとクリアにして、それからなぜこういう議論が改めて出たのかということを含めて、まず最初に卸業者代表の方とメーカー代表の方に簡単にこのあたりの作業部会の検討の大雑把な趣旨だけ少しお話をいただくとありがたいと思います。では卸業者さんの方からお願いします。

#### ○伊藤委員

それでは少し説明をさせていただきます。先程、嶋口座長、それから事務局から細かくお話がありましたように、内容としてはそういう今現在の状態でございます。そのところの御指摘でございますように、一部アローアンスのうち支払い基準の不明確なものがやはり依然として存在しております。

当然のことながら検討の視点でございますように、自由かつ公正な競争を確保する、あるいは生命関連商品としての特性に即した流通過程をよりしっかりしていくというところからいきますと、やはりメーカー・卸間の取引のさらなる透明性が必要になってくる、その覚悟が必要であるというように考えております。したがってそのようなアローアンスは極力排除する必要があるのかなと、このように考えておるわけでございます。そのためにそれらのアローアンスを極力割戻しに振りかえると同時に、市場実勢価をふまえた仕切価の修正、または仕切価修正機能をもつ割戻しの柔軟な設定が行なわれることが必要であるというふうに考えております。

続きまして二点目の部分ですが、価格形成という部分をどう捉えるかという部分ですが、基本的にメーカー・卸売業者間の個々の価格形成というのは自由主義経済のその市場の中で行なわれているものでございまして、取引当事者間同士の機密事項に該当するわけでございます。これは当然第三者に公表すべきものではないと、このように考えておりますし、このことを第三者に公表するということになりますと、我々企業の生命線そのものが非常

に危うい存在になってしまうということを考えているわけでございます。これにつきましてはやはり第三者に公表すべきではないと考えております。以上です。

○高見委員

この割戻し・アローアンスにつきましては、この検討メモに書いている通りかなど、このように認識しております。かいつまんで申し上げますと、現在の割戻しは直接取引先である卸さんに供与されまして、その大半が仕切価格を修正する性格のものでございます。予めその支払方法、あるいはその支払い基準が取引契約書の中で卸さんに明示されているという現状でございます。このことから現在の割戻しは卸さんと医療機関等との交渉における卸さんの納入価格に反映されるものであると考えております。したがって現状の割戻しが市場価格の形成を歪めるものではないと考えております。

一方、アローアンスは先程若干御説明がございましたように、一般的に販売促進的な要素が強いものでございまして、通常取引において存在自体が別に否定されるものではないとは思いますが、支払方法、あるいは支払い基準が不明確である場合はやはり自由で公正な競争という点から問題があるかと思えますし、グロスマージンに占める割合が極端に大きい場合、あるいは累進性の高い場合などは、卸業者さんの自主的な価格形成に支障をきたす恐れがあると考えまして、独禁法上の問題も絡んでくるかなど考えております。したがって支払い基準の不明確な割戻しは明確化を図っていきまして、また不明確なアローアンスはその比率の縮小に向けて努力すべきものと、このようにメーカーとしては考えております。

それから二点目の件ですが、仕切り価格の設定は市場及び競争の状況を勘案して、メーカーの責任とリスクで決定しているという現状でございます。仕切価格は商取引の契約事項として取引先卸のみに通知すべきものと、このように考えております。したがって仕切り価格を公表するということは、卸業者さんの仕入れ原価を取引先である医療機関に公表するということになってしまいまして、取引上で極端な不利な立場に立たされるのではないかなど危惧しております。医薬品でありましても、一般取引慣行と同様に取引は対等な立場で行なわれるべきでございまして、仕切り価格というのは公表すべき性格のものではないと、このように考えております。以上でございます。

○嶋口座長