

自由市場と医薬品（上）

米国の医薬品の流過程に見られるダイナミズム

Vol. 4, No. 75 May 31, 2000
Health and Welfare Department
伊原和人 (Kazuhito Ihara)
天池麻由美 (Mayumi Amaike)

公的関与（規制）の少ない米国の医薬品市場はダイナミズムにあふれている。医療用医薬品のTV広告が認められているかと思えば、郵送販売（メールオーダー）やインターネット薬局といった新たな販売形態が突如登場し、瞬く間に市場に広まっていく。保険給付の場面でも同様に、民間保険を基本とすることもあり、医薬品は他の財やサービスと同様に、市場競争を通じて自由に取り引きされ、保険償還を含めその価格も自由に決められている。保険者によるフォーミュラー（保険償還対象薬剤リスト）の設定や薬局での代替調剤など市場競争促進効果を持つ行為（措置）が容認されるなど、自由市場の持つダイナミズムを最大限に尊重するシステムとなっている。

一方、自由市場であるが故にバーゲニングパワーの乏しい者、すなわち医薬品が保険給付の対象とならないメディケア受給者（高齢者等）や無保険者は不利な立場に置かれている。こうした者は保険者の後ろ盾がないままに全額自費で購入しなくてはならないために、民間保険加入者と比べて15%もの高い負担を余儀なくされているといわれており、今日、その解決が米国の政治上の主要課題となっている。

また、公的制度（メディケイド）に目を転じれば、その性格上、民間保険のように特定の製品をフォーミュラーに収載し廉価な価格設定を求めるといったことが困難なこともあって、償還上限制や強制リベート（Medicaid Rebate）のような強力な介入措置が採られており、民間市場とは対極的な状況となっている。

こうした米国の状況に対し、日本の場合には、公的医療保険制度の下、全国民に広くあまねく平等に給付するという観点から医薬品市場に対し比較的強い公的関与が行われており、薬価基準制度に基づき償還対象医薬品が全国一律に定められ薬価も公定されているとともに、保険者独自のフォーミュラーの設定や薬局での代替調剤といった措置は認められていない。また、安全性を重視し、薬事法上対面販売を基本としていることもあってメールオーダー等の販売形態も見られない。

今日、日本では、様々な分野で規制緩和がもたらすメリットを強調する傾向があり、今や、それが一種の流行とすらいえる状況にある。医薬品分野でも同様に自由価格制を始めとして、各種の自由化策が提案され、その実現を求める声が高まっている。確かに、米国の医薬品の流過程や保険給付過程を見ると、自由市場の持つダイナミズムの力強さを感じる。しかし、そこで生じている現象を冷静に眺めると、手放しでそうした方向を支持することには躊躇を覚える。

そこで、今後 2 回にわたって、米国の医薬品の 流通（販売）過程と 保険給付過程において見られるダイナミズムについて取り上げ、自由市場が持つ意義と問題点について検証し、あわせて、こうした自由市場を日本の現状に照らし合わせてどう評価すればよいかについて検討する。

初回の今回は、流通過程に見られるダイナミズム、つまり、製薬企業 卸 小売といった流通過程において購入側が医薬品をいかにして安く仕入れるかという観点から生じた競争を背景に生まれるダイナミズムについてである。

1 米国の流通過程

図表 1 は、米国の流通過程を製造、卸、小売、保険給付の各段階ごとに整理したものである。日本と異なり、各段階ごとに実に様々な主体が関わり、結果として多様な流通ルートができあがっていることがわかる。

图表 1 <省略>

2 伸長著しいメールオーダー 卸を經由せず直接、製薬企業と取引することでコスト削減を図る

米国では医薬分業を基本とするため、外来処方薬はその多くが薬局で販売されるが、近年では、メールオーダーと呼ばれる郵送専門の調剤機関の伸長が著しく、99年段階で医療用医薬品総売上高の11.2%（外来処方薬でみると14.8%）を占めるに至っている。メールオーダー会社は、卸を經由せずに、製薬企業との間で直接取引を行いコスト削減を図っている。

メールオーダーとは、患者から郵送ないしはファックスで送付された処方箋を基に調剤を行い、これを郵送する仕組みである。患者にとっては、薬局に出向く手間が不要なこと、卸を經由せず、大量に購入しているため値段が安いこと（通常の薬局と比べ15～20%安いといわれる）¹などのメリットがあることから、特に慢性疾患の患者を中心に利用が増加している。また、米国の場合、処方に関する制限が少ないこと²もこうした業態が拡大している背景の一つとなっている。

メールオーダー会社側も、その業態拡大のために調剤時に積極的に後発医薬品や他の低廉な先発品への代替を促進することで薬剤費抑制の成果を強調し、保険者との契約のとりつけに躍起となっている。

また、最近では新たにインターネットを通じて医療用医薬品を販売するインターネット薬局という販売形態も見られるようになってきている。³

3 大手チェーンドラッグストアは製薬企業と直接取引 卸が実質的に介在する取引引きは全体の約7割程度

卸は、製薬企業から直接メールオーダー会社に販売される部分を除き、全取引の90%程度を取り扱っているとされるが、実際には製薬企業の倉庫から薬局（特に大手チェーン・ドラッグ・ストア）までの単なる配送業務だけに止まっているといった名目的なケースも多い。価格交渉などを含めて実質的な取引を行っているのは全体の約7割程度といわれる。

大手チェーンドラッグストアの場合、卸が介在するといっても、価格、購入量などについての実質的な交渉は大手チェーンドラッグストアと製薬企業との間で直接行われ、卸は単にその条件にしたがって納入するといった取引形態となっている。なお、卸には帳簿上赤字が生じるがこの分は後日、製薬企業が補填している（チャージバック方式）。

このように製薬企業と小売との直接取引の増加などによって卸の利幅は急速に縮小し、80年代前半には仕入れ値の20～25%のマークアップ率といわれていたものが今日では2

¹ 保険者側も廉価なメールオーダーの使用促進を図るため、メールオーダーを通じて購入した場合に患者負担を軽減する等の措置を講じている。

² 米国の場合、医師が処方するに当たり日数の制限はなく、何日分を処方するか判断は医師に委ねられている、また、一枚の処方箋で再処方（refill：再度医師を受診することなく調剤を受けること）が認められるのは最大5回までとなっている。

³ なお、インターネット薬局については、インターネット上で無診察で処方箋を交付し調剤するといった違法な取引が横行していることから、その規制強化を求める声が高まっている。

~4%程度にまで低下している。⁴ こうした経営環境の下で卸業界全体の再編合理化が進行しており、80年に139社を数えていた事業者数（全米医薬品卸業協会（NWDA）加盟）が97年には54社にまで減少し（図表2参照）、しかも上位5社で全取扱量の約8割をカバーするといった上位集中が進んでいる。

（図表2）NWDA（全米医薬品卸業協会）加盟の卸売企業数・流通センター数の推移

	80	90	92	93	94	95	96	97	98
卸売企業数	139	84	81	74	70	63	55	54	70*
流通センター数	347	263	258	251	232	224	233	222	220*

* 97年6月にNWDAの内規が改定され、医薬品や医療関連製品の情報を提供する企業も会員としてカウントされることとなった。

（出典）NWDA

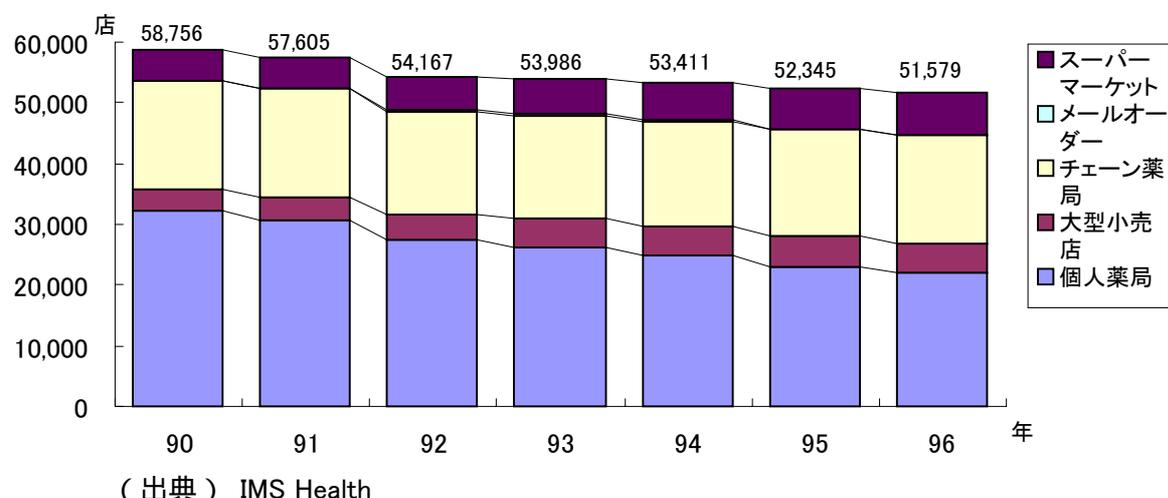
4 薬局や病院は大量購入を通じた大幅な値引（ボリューム・ディスカウント）を追求 成長著しい大手チェーンドラッグストア、一方、個人薬局は低迷

図表3は、90年代における経営形態別に見た薬局数の推移であるが、大手チェーンドラッグストアなどが急速に成長を続けているのに反し、小規模な個人薬局は急速に減少している。大手チェーンドラッグストアなどはその集客力を背景に製薬企業と直接交渉し、大量購入を通じた大幅なディスカウントを実現しているのに対し、こうしたバイイングパワーを持たない個人薬局は大手チェーンに対して高価格での仕入れを余儀なくされている。マネジドケアが普及した今日、薬局で販売された医薬品の多くは保険者によって費用償還されるが、保険者もその会員数（被保険者数）を背景に薬局に対して償還額の大幅なディスカウントを求めることから、経営体力の乏しい個人薬局は厳しい経営環境に置かれている。

また、入院患者の医薬品を購入する病院も、メディケアにおけるDRG-PPS（診断群別所定報酬支払方式）の導入以降、経費節減の観点から薬剤費の抑制に躍起となっており、院内で使用する医薬品に関するフォーミュラリーを設定しその絞り込みを進めるとともに、共同購入組織（Group Purchasing Organization）を結成して価格交渉力を高め、より廉価な医薬品の購入に努めている。なお、病院で作成されるフォーミュラリーは、そこで診療する医師（米国の場合、勤務医は少なく、多くの場合、開業医が病院を利用する形態を採っている）の処方大きな影響を与えると考えられることから、製薬企業側も大幅な値引を認める傾向があるといわれる（メーカーから卸に対する出荷価格すら下回ることが一般的とされる）。こうした価格交渉は病院や共同購入組織が直接製薬企業と行うケースが一般的であり、卸の関与は形式的となっているケースが多い（チャージバック方式）

⁴ Patricia Danzon, Price Comparisons for Pharmaceuticals : A Review of U.S. Cross-National Studies, April 1999

(図表3) 経営形態別の薬局数の推移



5 日本の流通過程との対比

2～4で見たように、米国では公的規制の少ない流通市場の下、メールオーダーやインターネット薬局といった新しい販売形態が登場するとともに、また、卸を経由せずに小売や病院が製薬企業と直接契約を行ったり（流通経路の短縮）大手チェーンや共同購入組織による大量購入を通じたディスカウント（ボリューム・ディスカウント）など、さまざまなダイナミックな動きが見られる。図表4は、小売段階の主体別に見た仕入価格を薬局（大手チェーンを含む）を100とした時の比較であるが、製薬企業との直接取引やボリューム・ディスカウントが可能な病院、HMOの仕入価格が相当低くなっている。また、薬局の中でも製薬企業と直接取引を行うメールオーダーは個人薬局と比べて15～20%低いといわれており、価格面を見る限り米国の医薬品市場の持つダイナミズムが有効に機能していることがうかがえる。

日本の場合、安全性を重視する観点から薬事法に基づき医薬品の販売は対面販売が基本とされていることなどもあってメールオーダー等の販売形態は基本的に容認されていない。⁵ また、流通経路の短縮やボリューム・ディスカウントについては、流通の近代化が立ち後れていること（系列卸の存在など）、医薬品の種類が多く、また、医師の医薬品選択に関する発言権が強いという現状を背景に大量購入の前提となる病院内の医薬品の絞り込みが困難となっていることなどを要因として、米国ほど本格的な取組みは見られない。

しかし、米国の医薬品の流通過程の状況を見る限り、新たな販売形態、流通経路の短縮、ボリューム・ディスカウントといった市場の持つダイナミズムが、低廉な医薬品の提供という面ではある程度有効に機能することが期待できることから、薬剤費抑制が重要なテーマとなっている日本の医薬品市場においても流通過程でのダイナミズムを活か

⁵ メールオーダー等の通信販売による販売形態が見られないことについては、薬事法上の対面販売規制のほか療養担当規則で処方日数が14日（一部30日又は90日）に制限されていることや、分業率が低くメールオーダーそのものに対するニーズが高くないという事情が背景にあるものと思われる。

す環境整備を進めることを検討する必要があるものと思われる。

なお、薬価基準制度も流通過程のダイナミズムを阻害する要因となり得る。例えば2000年4月より従来の薬価差（R）に代わるものとしていわゆる取引条件格差の調整幅（2%）が設定された。業界紙等の報道によると、メーカー、卸等の関係者は取引のバラツキをこの調整幅の範囲内に収めようと大手取引先と厳しい価格交渉を続けているとされる。しかし、元来、開業医、中小病院、大病院、調剤薬局といった間では取引条件に格差があることは明らかであり、これらの購入主体に同一の償還額を設定し、実際の取引価格をわずか2%という幅の中に収めるよう市場関係者に期待することは、市場実勢価に合わせた薬価設定という基本的考え方からするといささか無理があるように思える。

現在の状況では、薬価基準を上回って医療機関が購入する、いわゆる「逆ザヤ」を発生させないために、取引量の小さい開業医や個人薬局に対しても薬価基準以下の価格で販売しなくてはならない状況にあるが、こうした中で、販売側が全体の加重平均価格を調整幅の範囲内に収めるためには、大病院や大手調剤薬局に対するディスカウントについてもわずか数%の幅に抑えなくてはならないこととなる。こうした状況下では、市場関係者は表面上の取引価格を高く設定する代わりに、リベートその他の取引を通じて大口顧客の持つバイイング・パワーを評価するといった行動に出るのではないだろうか。こうした歪んだ行動を抑止するためには、むしろ購入主体の属性に応じた薬価を設定するなど、市場のダイナミズムが自然に発揮される環境を整えることが重要ではないかと思われる。⁶

（図表4） 購入主体別に見た仕入価格の状況
売上上位100の外来処方薬の仕入価格比較

薬局の卸からの仕入価の平均を100として比較

薬局（大手チェーンを含む）	100
病院、ナーシングホーム等	91～95
HMO	80～82
国立病院	58～65

（備考）卸から各購入者に対する請求価格を基に算出しているため、製造業者から提供されるリベート等はふくまれていない。また国立についてはFederal Supply Scheduleによってコントロールされている一種の規制価格である。

（出典）Congressional Budget Office (1998), How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry.

⁶ 購入主体の属性に応じて薬価を設定する方式は、実購入価に応じた保険償還を行うという観点から一歩前進であり薬価差を求めて処方量を増やすといった医療機関側（特に大病院）のインセンティブを弱めるといった点で、薬価差批判への対応という側面を持つ。しかし、一方、価格調査を購入主体別を実施することに伴う事務負担の増大や受診先によって薬剤に係る患者自己負担が異なってくるなど新たな課題が生じることとなる。