

＝これからの社会保障制度改革(2)～医薬品・医療機器の流通改革～

今回は、医療費の 1/4 のコストを占める医薬品・医療機器等について考えてみます。

6 月に公表された、社会保障制度改革に関する政府関係の意見書、提言書、答申等では、市場規模約 9 兆円の医療用医薬品について触れないものはありませんが、市場規模約 3 兆円の医療機器等については、具体的な意見等がないのは、不思議なところです。

医療費増を抑制するには、価格面だけではなく、医薬品・医療機器とも流通再編の視点が大事と考えます。

<医療現場での医薬品・医療機器の選択>

日本で使用されている医療用医薬品・医療機器等の数について、皆さんはイメージできるでしょうか。

医療用医薬品は約 1 万種類、医療機器等は約 15 万種類もあると言われています。これだけの数のものについて、医療現場の専門職が、全て知っている訳ではないことは当然のことです。

それでは、医療現場の人は、どのように医薬品、医療機器の効能、性能等をどのように知り、購入を決めるのでしょうか。

医療用医薬品については、製薬企業には MR(メディカル・レプレゼンタティブ)と呼ばれる、医薬情報担当者が約 6 万人、医薬品卸には MS(マーケティング・スペシャリスト)と呼ばれる、医薬品卸販売担当者が約 2 万人います。それぞれ立場の違いはありますが、いずれも病院等に対して、医薬品の効能や副作用の情報等を提供する人達であり、これらの人から、医療現場の医師、薬剤師等は必要な情報を得ることになります。

病院外来に遅い時間に行った人は、どう見ても患者には見えない人が、診察室の前で待っている姿を見たことがあると思いますが、こうした形で、MR や MS の人は活動することで、メーカー・卸間の競争が生じています。

こうした段階から、実際の購入に移行するには、普通の病院では、医薬品を選定する委員会を経ることが必要になります。医師等は、MR 等から得た情報に基づいて委員会に購入を申請しますが、多くの場合、その効能ばかりでなく、購入価格と国が定める薬価(保険償還額)との差額～いわゆる「値引幅」も、重要な検討材料となります。

一方、医療機器等については、ペースメーカーなどの体内に埋め込む医療機器等、CT などの画像診断機器等、その他の消耗品等といった区分により、対応が異なります。

まず、埋め込み型の医療機器等については、当該販売会社に対し手術の立会い(埋め込む機器の調整等)を求めるといった関係にあるため、事実上、メーカーを超えた品目間の競争は起きません。医療現場の気持ちとしては、取引先が変わると、初めて来る立ち合いの人になるが、それには信頼が置けない・・ということのようです。このため、国が定めている保険償還額があるにも関わらず、医薬品とは異なり、あまり「値引幅」は重要視されない傾向にあります。

次に、画像診断機器等は、現状では、接続できる画像処理システムが事実上制限されている(他に接続すると高額な費用が発生するなど)～いわば「囲い込み」の状態にあり、通常の購入方法では、メーカーを超えた品目間の競争は起きません。また、画像撮影 1 回につき何円とは決まっていますが、医療機器自体には国の保険償還額は決まっていなため、ほとんどの病院では、尺度となる価格がわからず、高値で購入している傾向があります。

最後に、その他の消耗品等については、その多くは、どの品目を使用しても同じという現場の判断があるもので、価格の安い品目や、病院の都合を聞いてくれる販売店等が取り扱う品目といった基準で選ばれることが通常です。

以上のように、病院等の現場での医療用医薬品・医療機器等の選択は、異なる背景で行われています。

個人的には、医薬品より、医療機器等の選択について、病院等の医療現場において改善すべき余地は大きいと考えていますが、病院側だけの努力では限られた効果が出るだけであり、やはり流通段階での改革が大事なのではないかと思います。その結果、医療費の増加傾向は抑制されることは確実です。

MR数(国内上位10社)			
	企業名	MR数 (2015年)	増減数 (対2011年)
1	ファイザー	2,560	-508
2	アステラス製薬	2,400	0
3	武田薬品工業	2,300	300
4	第一三共	2,200	-172
5	田辺三菱製薬	1,840	45
6	MSD	2,200	-216
7	ノバルティスファーマ	1,900	-430
8	日本イーライリリー	1,880	637
9	グラクソ・スミスクライン	1,780	-196
10	中外製薬	1,649	-86

<医薬品・医療機器の流通 ～ 製造企業と流通卸の関係>

医薬品と医療機器の流通実態は極めて対照的です。

単純化すると、価格面では、右図のように、医薬品はメーカーが負ける（泣く）構図であり、医療機器は医療機関が負ける（泣く）構図になっています。

医薬品				
メーカー	<	卸	<	医療機関
医療機器				
メーカー	>	卸	>	医療機関

医療用医薬品の流通に関しては、まず、製薬企業と流通卸の独立性が確保されています。古くは、製薬企業系列の卸という存在も

あったようですが、2000年以降に急速に進んだ業界再編のなかで、卸は主要4グループのシェアが8割を占め、いわゆるメーカー系列という実態は完全になくなりました（ワクチンを除く）。

そうならば、通常は、卸は製薬企業に依存することなく、自立した経営戦略をとる・となるはずですが、なぜか、卸の収益構造は、製薬企業からの販売促進の報奨金（リベート）等に依存したままです。聞くところによれば、病院等への販売量を維持するため、卸は、製薬企業から仕入れた金額を下回る価格で病院に販売することも結構あるようで、その穴埋めを、報奨金として製薬企業に求めるとのこと。メーカーも卸がないと販売量が確保できないので、種々のやりとりはあるようですが、結局は、報奨金を支払うことになると思います。

こうした卸の経営行動（病院に負けて、メーカーに救済を求める）がある限り、卸と医療機関の取引価格を基礎に設定される薬価（保険償還額）は、毎回、下がり続けることとなります。それをカバーするため、業界全体として、過剰に販売量拡大に動き・その実現のため、また「値引幅」を大きくするという悪循環になっているように見えます。こうした販売量重視の体質が、高齢者の多剤使用～大量の残薬といった問題の背景なのかもしれません。

一方、医療機器の流通に関しては状況が違います。

消耗品等を除き、医療機器等は、埋め込み型は手術の立ち会い、画像診断機器等は保守という、医薬品と異なったサービスが必要であり、それを理由に、メーカーは販売代理店契約を結び事実上の系列化が図られています。

その結果、某メーカーと代理店契約をする医療機器販売店が、病院に複数出入りしていても、某メーカーは、各販売店への仕入価格を調整することで、販売店間の競争を抑制し、販売価格の低下を小幅に止めることが可能となっています。逆に、販売店の販売価格は、メーカーからの仕入価格に、単純に一定率を上乗せして設定しているという話も、よく聞きます。今の販売店とメーカーの間では、本来あるべき、価格交渉が生じておらず、こうした流通の実態では、入札等をして、あまり効果は期待できないということです。

また、東京や大阪など、メーカー拠点がある地域では、販売店を通さずに購入する医療機関も多く、その分価格が安くなっていますが、地方では、限られた販売店しかなく、また、病院側も、その販売店に対して、種々の困りごとを頼んでいるため、価格だけを理由に、その販売店を切ることはできないという実態があります。このため東京と地方では、相当、購入価格水準が違うという実態もあります。

<流通実態を踏まえた医療費の効率化の方向性>

1 医薬品に係る費用の効率化（量を重視）

今回の国の審議会等の報告をみると、概ね価格の削減に重点が置かれているようです。

しかし、医療用医薬品の多剤投与が通常となっている高齢者が増えるために生じる医薬品の費用増に対し、価格対策のみで対応するのは、大きな副作用を伴います。

数年前に話題となったドラッグラグの問題～日本では、新たな薬物が開発されてから治療薬として実際に患者の診療に使用できるようになるまでの時間差が大きいと話題になりましたが、この数年で急速に改善が図られました。審査部門での改善努力はもちろんですが、薬価面での対策（新薬は薬価が下がらないような措置）が、製薬企業に対して大きなインパクトを与えたのだと思います。生命に関わる製品ではありますが、製薬企業がグローバル化した今、魅力のない市場には新製品を投入しないという現実から目を背けるわけにはいきません。

こうした現実を前に、価格低下だけを指向する昔ながら仕組みに回帰することは、結局、ドラッグラグの問題を再発するだけのように考えます。価格面では世界市場との均衡に配慮するとしても、その前提として、どの分野に医薬品に要する費用を配分すると効果的で効率的なのか、どのように医薬品使用を適正なものにしていくかという、2つの視点が大事なのではないかと考えます。

(1) 医薬品使用を適正にする

医薬品使用量が仮に1割減れば、単純計算で9千億近い医療費が減ります。

財政審議会の資料では、多剤に伴う残薬問題や医薬品使用のガイドライン整備なども指摘されており、現実的な問題解決としては大事な方向です。ただ、それを患者負担や医師判断のみで行おうとするのは難しいでしょう。

本来、そうした役割は、調剤薬局が、患者の代理人＋医療財政の門番として果たすべき・・・というのが、今の制度の前提です。しかし、残念ながら、こうした機能を果たしている調剤薬局の数は微々たるものです。その結果、調剤報酬は無駄として、今回、各方面から批判の的となっています。

現在の調剤薬局の経営は、医薬品を大量に使用し、その仕入額を薬価より極力下げるという方法で成り立っており、本来の機能とは逆のベクトルで動いていることが強い批判の原因だと思いますが、この根本的な部分が変わるか、又は変わろうとするかは注目すべき点です。この観点から、調剤報酬の体系が、単なる削減に終わるのか、それとも、医薬品の使用抑制に対する成功報酬型に変わるのか・・・次の報酬改定の課題でしょう。

(2) 医薬品卸の存在意義を見直す

日本医薬品卸売業連合会では、医薬品卸の機能として、次の4つの機能を上げています。

物流機能	仕入機能、保管機能、品揃機能、配送機能、品質管理機能
販売機能	販売促進機能、販売管理機能、適正使用推進機能、コンサルティング機能
情報機能	医薬品情報の収集・提供機能、顧客に応じた情報提供機能
金融機能	債権・債務の管理機能

しかし、医薬品の適正使用と安定供給を図るため・・・と突き詰めて考えると、物流機能以外は、製薬企業の機能と重複していたり(MRとMSなど)、製薬企業の代替(金融機能)をしているものと考えられます。こうした重複等を効率化し、必要なものに特化することで、医薬品に係る費用を削減できるでしょう。

医薬品流通の産業効率化という視点ですが、医薬品卸の多くは、経営が厳しくなり、そもそもの存在意義を再考することが迫られている段階だと思います。この動きを、自然淘汰に任せるのではなく、政策的に、次の道を示すことも必要な時期ではないかと考えます。もちろん、雇用がなくなるなどの問題はありますが、一方では、日本全体の配送機能を担う人材が不足するなどの現象も顕在化しており、医療に限らず、物流産業全体の見直しの一環として検討することが必要かと思えます。

(3) 薬価算定ルールの基本を見直す～当面は医薬品費の効果的・効率的な配分を促進することを期待

仮に医薬品卸の存在意義が、物流に重点化すると、現在の医療機関と卸の間の取引価格から薬価算定をする現在のルールは基本的な見直しを迫られます。医療機関と卸の間で、取引がなくなるからです。

そうなれば、一次的には、メーカーの意思で薬価を算定するルールになると考えられます。これに伴い、当然、メーカーの販売価格の公開、薬価に対する一定の公的制約、過剰売上・利益が生じた場合の社会還元など、ある部分では、今以上に、製薬企業の公的責任は強くなると考えられますが、諸外国との比較からして、受け入れられることは確実でしょう。ただ、直ぐに舵は切れないでしょうから、次の世代が考え準備すべき課題と考えます。

さて、当面は、次の2010年度の薬価算定ルール見直しの2つの視点を徹底することが大事と考えます。

ア 開発メーカーは、新薬から獲得した経営原資で、イノベーションを安定的に促進し、治療水準の向上を促す。

イ 後発メーカーは、安価で良質な後発品を提供することで、治療水準を維持し、医薬品費の削減に貢献する。

これが徹底されれば、医薬品費の効果的・効率的な配分につながると考えますが、この2点のほか、今回、後発品の使用率80%を目標としたことに伴い、「基礎的医薬品」の安定供給の支援という事項が追加されました。基礎的医薬品の範囲は、これからの議論でしょうが、やはり価格重視になりがちな薬価独自の仕組みではなく、日本薬局方など医薬品の承認制度等と整合性のある範囲となることを期待します。薬価独自の制度では、財政事情に振り回されて・・・長続きしないことが常であり、制度化する意味も乏しいからです。

また、増え続ける医療費を抑制するため、短期的には医薬品をターゲットにするしかないという点は理解しますが、一方では、そのために何でもするというのでは、結果的に医薬品の費用配分が、かえって非効率になりかねません。仮に削減措置を講ずるとしても、人の判断を大きく振り回さないように、一度決めた範囲を短期的に変えるのではなく、対象とする期間を限定する、加減率を見直すといった、穏健な手法が大事なのだと思います。

2 医療機器等に係る費用の効率化(価格を重視)

医療機器等については、例えばペースメーカーをいくつも付ける人がいるわけでもなく、医薬品とは異なり、患者が多数利用するというわけではありませんが、稼働しないような医療機器を多数持ちたがる病院は確実に存在しています。こうした病院行動が、病院経営を圧迫し、ひいては診療報酬の増額を要求する背景の一つとなっていますが、これも高止まりと思われる医療機器等の価格が下がれば、結果として、医療費抑制につながります。

その意味では、今の医療機器等は、20年前に医薬品が高止まりしていた頃と同じ状況と思われ、医薬品流通の改善の歴史等を振り返りつつ、医療機器等に対して必要なアプローチを始めることが大事だと思います。

(1)抱え込み型の販売戦略を適正にする

車ではベンツが好きなど・人があるメーカーを好むのは避けられないところですが、そうした好みとは別に、一旦、あるものを買ったと、次もどうしても、そのメーカー品を買わなければならないような環境は改善すべきです。

典型的には、事実上のメーカー指定がある画像処理システムなどが、それに該当しますが、聞くところによれば、中国等の外国市場では、こうした戦略が、かえって販路拡大の阻害要因になっているとのことです。

種々のメーカーが入り込んで、何とか市場開拓をしようという中国では、医療機関は各メーカーの競争を促して安く買いたたいので、事実上のメーカー指定があるようなシステムは、最初から売れない・当然、何でも繋げるようなオープンなものが採用されるということです。

また、中国では、広大な面積等のため移動に時間もコストもかかるため、機器の保守なども、メーカー又はその系列会社が自ら行うことは無理なため、保守関係の必要情報を公開し、現地会社に任せる方式が一般的とのこと。この結果、機器購入後の保守料で利益をあげるといった、日本ならではのビジネスモデルも全く無価値になっているとのことです。

日本国内でも、こうした「オープン性」が当たり前になれば、確実に医療機器の価格は下がりますし、保守の費用なども下がることは確実です。医療機器を輸出産業にと・政府は旗振りしていますので、まずは、こうした外に出るための必要条件を国内で達成してもらうことを期待します。

これだけで、過去のトライアルから、該当する分野では10%以上のコスト削減につながることは確実でしょう。

(2)医療機器等販売業者の再編を進める。

医薬品流通の世界でも「地域卸」と言われた数千の医薬品卸が概ね4グループに集約されましたが、医療機器等の販売業の分野でも同じような取り組みが必要と考えられます。現在、メーカーと販売業者を繋ぐとされる医療機器の卸売業(実際には医療機関にも売ってる)でも、300程度の数がありますが、それでも多いと思われます。

これら卸売業、販売業の統合が進み、ほとんどの品目を扱う「医療機器・医療材料商社」が20社程度になれば、やっとメーカーと商社との間の交渉力が対等になり、商社間の競争で医療機器等の価格が下がるという効果が生まれるのではないかと考えます。これは保険償還額を決めるルールの見直しでは、実現できないものです。

なお、既存の販売業者等は、これら商社の系列となるか、医薬品・医療材料等の配送専門会社、保守管理専門会社等に転換していけば、ある程度は雇用を確保しつつ、当該分野の総費用を低減することができるでしょう。

これらは、一朝一夕に進むものではありませんが、今から着手しないと、10年経っても何も変わらないでしょう。どのような展開が起きるのか、起きないのか・・・注目したいと思います。

(3)当面は医療機器流通の慣行を変える個別の取り組みを応援

約10年前に国立病院機構で大型医療機器の共同入札のトライアルをしましたが、現在では、どの公的医療機関でも「共同入札」「共同調達」の声が聴かれます。しかし、その多くは、外部の評価委員会の点数をとるために、形式を整えるだけか・・・と見えるものばかり。新しい取り組みと言えるものは少ないのが現実です。

先月、これら少ない先進的な医療機器の調達方法の枠組み作りを手掛けてきたY氏が自ら会社を立ち上げました。何かと制約の多い大会社を出て、自分の考えをストレートに実現したいとの志に基づくものですが、私も、出資して応援することにしました。

医療機器等の流通は、政策だけで変わるものではなく、実践の積み重ねと並行することが大事と考えますが、このためには、バイタリティーのあるY氏を応援することが早道と思ったからです。彼の行動が、5年後、10年後の医療機器流通にどのような変化を与えるか、楽しみなところです。