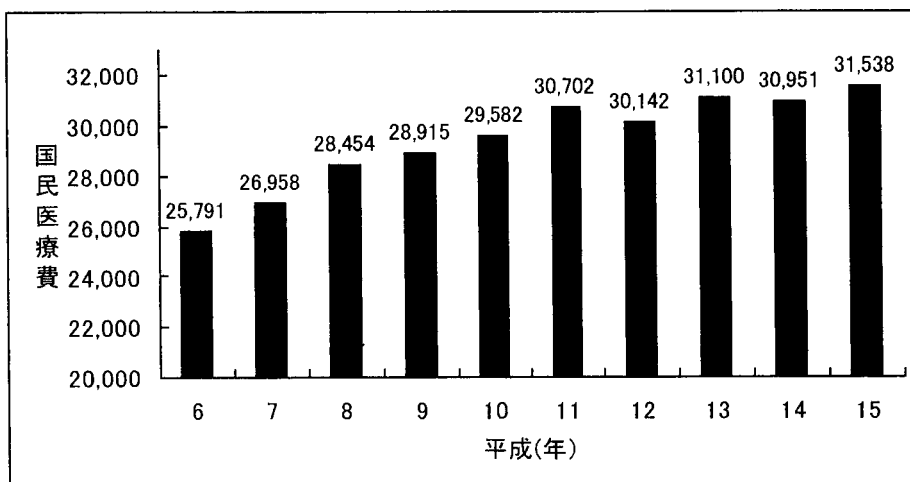


## 第5 医療用医薬品業界の構造

### 1 市場規模

平成15年度の国民医療費（当該年度内の医療機関等における傷病の治療に要する費用（診療費、調剤費、入院時食事療養費、訪問看護療養費のほかに、健康保険等で支給される移送費等）を推計したもの。）は、31兆5375億円であり、増加傾向にある（図表5）。

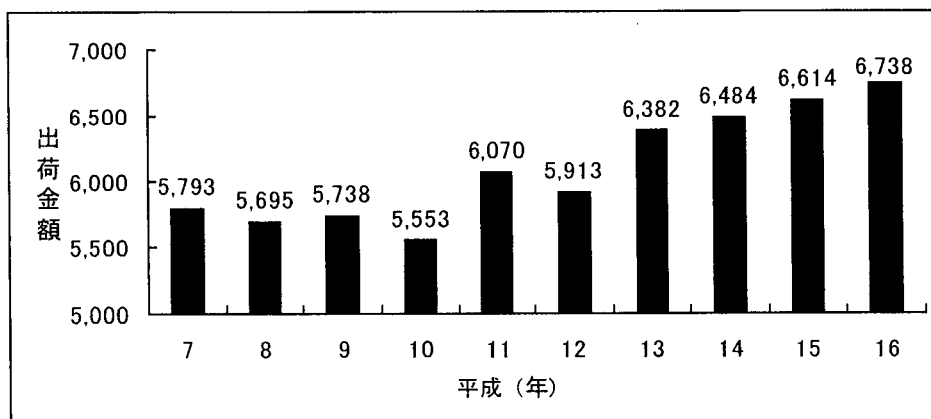
図表5 国民医療費の推移 (単位：10億円)



(厚生労働省「平成15年度国民医療費の概況」を基に作成)

医療用医薬品の市場規模は、国内生産金額が6兆5253億円、出荷金額が6兆7377億円であり、いずれも増加傾向にある（図表6）。

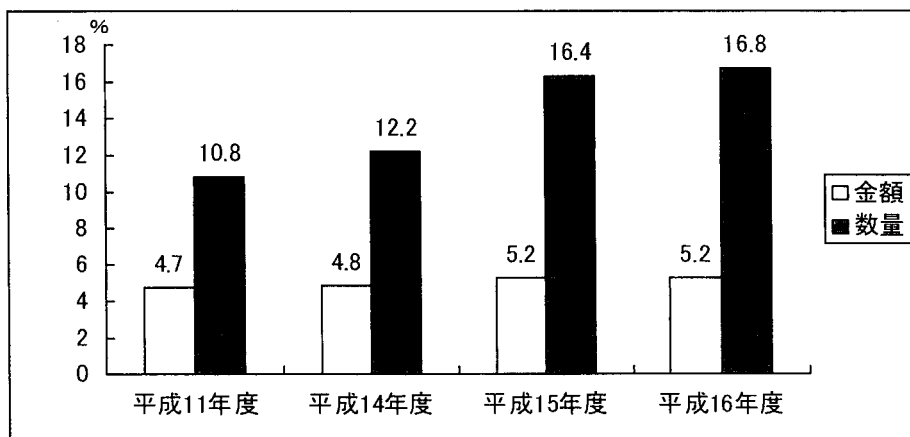
図表6 医療用医薬品の出荷金額の推移 (単位：10億円)



(厚生労働省「平成16年薬事工業生産動態統計年報」を基に作成)

また、後発医薬品の市場規模は、医薬工業協議会の行ったジェネリック医薬品使用実態調査によると、医療用医薬品の出荷金額のうち後発医薬品が占める比率は平成16年度現在5.2%（出荷数量ベースでは16.8%）である（図表7）。

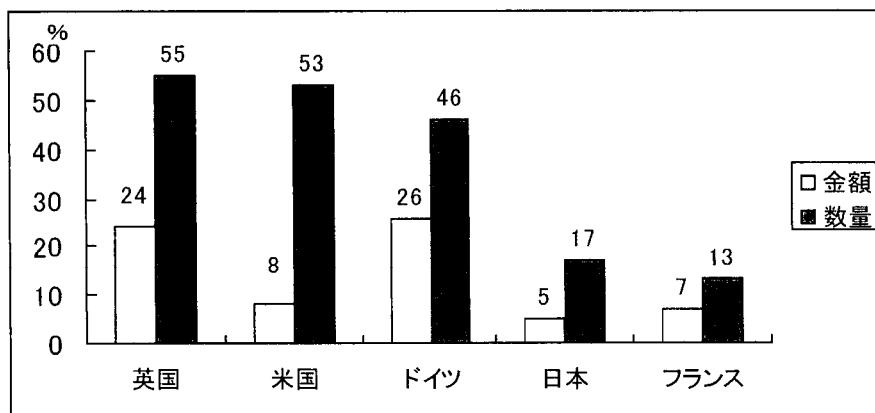
図表7 医療用医薬品における後発医薬品のシェア



（医薬工業協議会「ジェネリック医薬品について」を基に作成）

我が国では、医療用医薬品全体の取扱量に占める後発医薬品のシェアは、欧米と比較して低い状況にある（図表8）。

図表8 後発医薬品普及率比較



（医薬工業協議会「ジェネリック医薬品について」を基に作成）

（注）数値は2004年、英国のみ2003年のものである。

＜参考＞我が国における後発医薬品の導入に関する取組

○ 医薬工業協議会

後発医薬品の製造・販売を行う中堅製薬企業の団体として昭和43年に設立され、会員数は38社である。後発医薬品の課題とされる品質・流通・情報提供といった諸問題の解消に向けての活動や、制度改革への提言を行っている。

消費者が、医師に対して、後発医薬品の処方を希望する旨の意思表示を行うためのカードを医療機関等を通じて配布している。

○ 日本ジェネリック研究会

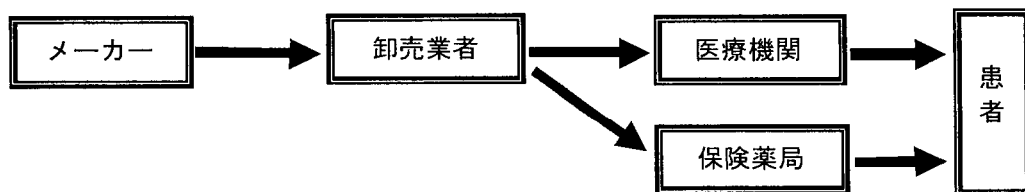
医療機関等を会員として、ユーザーサイドに立って、後発医薬品を処方し調剤する現場の医師・薬剤師、後発医薬品研究者、消費者等により、品質、製造・流通問題に関する調査研究、後発医薬品の消費者への認知・普及等に関する研究を行っている。また、会員向けに、先発医薬品と同規格の後発医薬品を検索するシステム、後発医薬品メーカーの製造品目数等を薬効別に比較対比できるシステム等を提供している。

## 2 流通経路

医療用医薬品の流通経路は、先発医薬品と後発医薬品とは異なる。

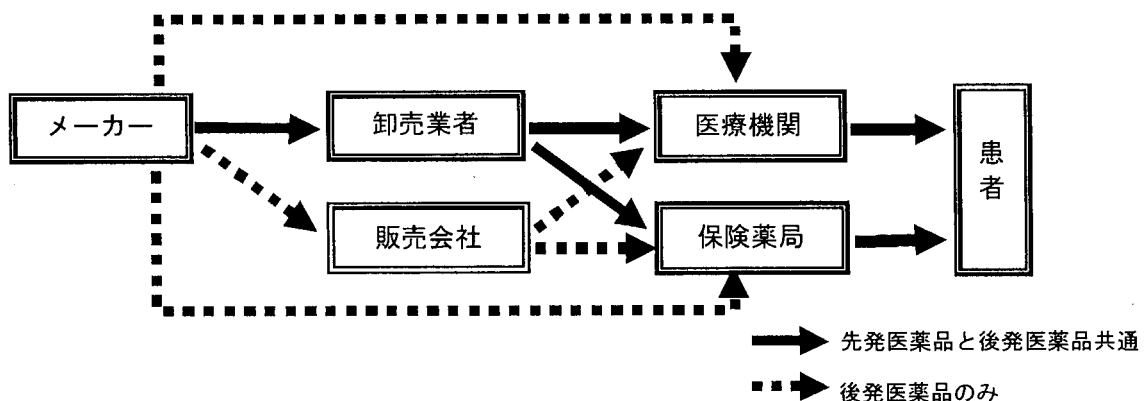
先発医薬品の場合、メーカーは、卸売業者を通じて医療機関等に販売している（図表9）。

図表9 先発医薬品の流通経路



一方、後発医薬品の場合、メーカーは、先発医薬品と同様に卸売業者を通じて医療機関等に販売する場合もあるが、参入当初卸売業者に取り扱ってもらえずに後発医薬品独自の流通ルートを開拓して販売したことから、後発医薬品専門の販売会社を通じて販売する場合があります、この比率は半々程度であるといわれている（図表10）。

図表10 後発医薬品の流通経路



## 3 取引主体

### (1) メーカー

医薬品を製造又は輸入販売するためには、薬事法に基づき医薬品製造業又は輸入販売業の許可が必要とされている。平成17年3月末日現在の許可事業者

数は1,710社である。

主要なメーカーの医療用医薬品の売上高をみると次表のとおりである(図表11)。

図表11 主要なメーカーの医療用医薬品の売上高

	会社名	売上高(億円)
先発医薬品	武田薬品工業	7,111
	ファイザー	6,028
	アステラス製薬(注)	3,628
	三共	3,206
	中外製薬	2,600
医薬品 後発	大洋薬品工業	242
	東和薬品	237
	沢井製薬	221

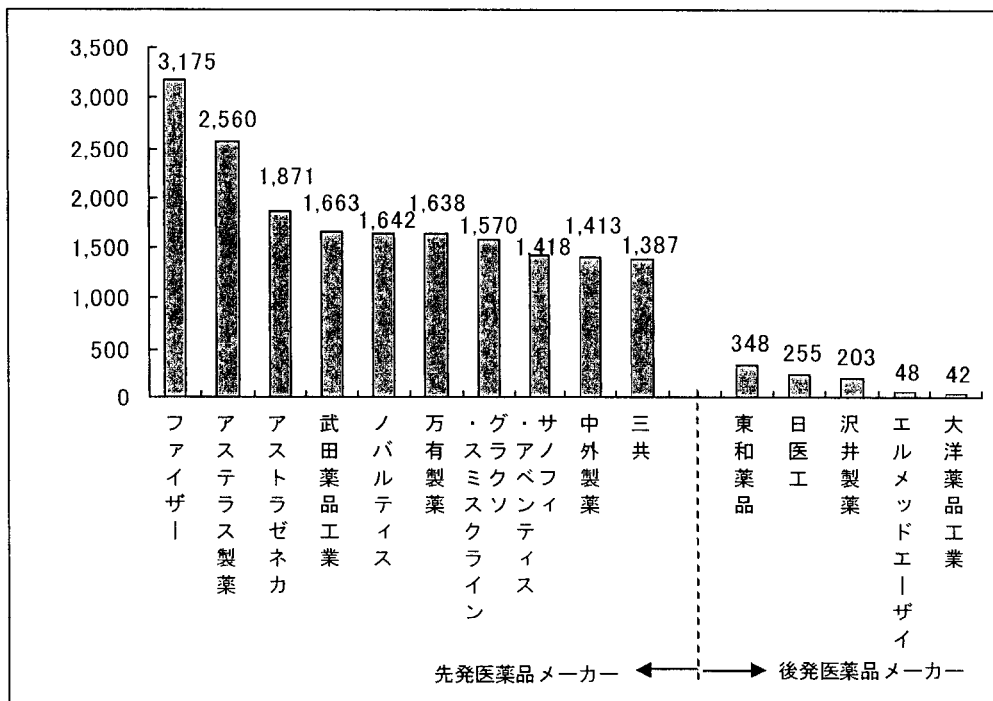
(ドラッグマガジン別冊「2006最新 薬業・医療・医薬品・健康食品・企業オール・データ&ランキング」を基に作成)

(注) アステラス製薬は、平成17年4月1日に、山之内製薬及び藤沢薬品工業の合併により設立された。

メーカーは、医療用医薬品を製造して卸売業者に販売するだけでなく、MR(Medical Representative)と呼ばれる医薬情報担当社員を通じて、病院を中心とする医療機関に従事する医師や薬剤師等の医療従事者に対して医薬品の品質、有効性及び安全性に関する説明を行うなどの情報提供及び医薬品に対する評価等の情報収集を行っている。

図表12 主要なメーカーのMR数

(単位：人)



(Monthly ミクス 2005 年増刊号「製薬企業のMR」を基に作成)

## (2) 卸売業者

医薬品を卸売するには、薬事法に基づき卸売一般販売業の許可が必要とされている。平成 17 年 3 月末日現在の許可事業者数は 3,451 社（一般用医薬品専業卸を含む）である。

医療用医薬品卸売業者は、かつては、薬局の外販部門がメーカーの資本により系列化して発達したが、近年、統合が進展し、ほぼ全国を営業区域とする広域的医薬品卸売業者及び特定の地域を営業区域とする地域的医薬品卸売業者がほとんどであり、一部にメーカー系列の販社がある。このほか、医療機関が共同購入のために設立した会社や協同組合も卸売一般販売業の許可を得て事業を行っている。

主要な卸売業者の医療用医薬品の売上高をみると次表のとおりである（図表 13）。

図表 13 主要な卸売業者の医療用医薬品の売上高

	会社名	売上高（億円）
広域卸	メディセオ・パルタックホールディングス(注)	11,855
	スズケン	11,580
	アルフレッサ	7,844
	東邦薬品	5,236
地域卸	ケーエスケー	2,117
	バイタルネット	2,048
	アステム	1,813
	アトル	1,630
	ほくやく	1,297
	中北薬品	1,292

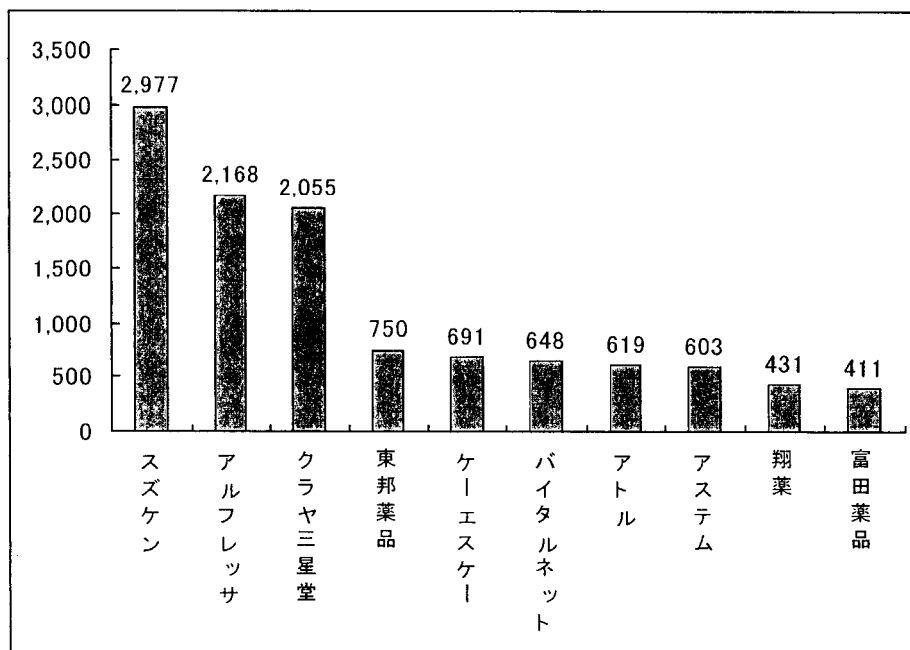
（ドラッグマガジン別冊「2006 最新 薬業・医療・医薬品・健康食品・企業オール・データ&ランキング」を基に作成）

（注）メディセオ・パルタックホールディングスは、持株会社であり、傘下企業として、クラヤ三星堂、アトル等がある。

卸売業者は、医療用医薬品の流通の中で、メーカーからの医薬品の集荷、保管、配送という物流機能を担っている。また、MS（Marketing Specialist）と呼ばれる営業担当者を医療機関に、特に、メーカーの MR がカバーしきれない診療所や保険薬局を中心として派遣し、そこで従事する医師や薬剤師等の医療従事者に対して医薬品の品質に関する説明を行うなどの情報提供等を行っている。

図表 14 主要な卸売業者のMS数

(単位：人)



(ドラッグマガジン 2005年7月号「MS数25傑」を基に作成)

### (3) 医療機関

医療機関を開設するには、医療法に基づく届出又は許可が必要とされている。平成18年2月末日現在の医療機関数は174,408であり、うち病院が9,016、一般診療所が98,190、歯科診療所が67,202である。

### (4) 薬局

薬局を開設するには、薬事法に基づきその所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。また、当該許可の有効期限は6年であるが、更新が可能である。

薬局のうち、「健康保険法」に基づく療養の給付の一環として保険調剤業務を取り扱う薬局(医師の処方箋に基づき保険調剤を行う薬局)が保険薬局であり、平成17年3月末日現在の保険薬局数は47,655である。

近年、医師が行う診療、薬剤師が行う調剤の業務を分離し、それぞれの職能を発揮させるために分業化が進み、平成17年度には、医療機関の54.1%が院内調剤を取りやめ、院外処方箋を発行している。

なお、薬局が受け取る診療報酬には、医薬品自体の料金のほか、処方箋の受付料や患者に対する医薬品に関する情報提供料等様々な料金が含まれている。

## 第6 医療用医薬品の取引慣行

### 1 医療機関に対する営業活動の実態

#### (1) 医療機関に対するメーカーの営業活動

メーカーは、自社のMRを通じて、病院を中心とする医療機関に対し、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する説明を行っている。医療機関は、医薬品の選定に際して、こうした医薬品の品質、有効性及び安全性並びにそれらについての情報量(MRの数といった販売側の情報提供体制の充実度)を重視することから、メーカーのMRによる品質に関する説明等の活動が、医療機関の医薬品選定に大きな影響を及ぼしていると考えられる。

メーカーは、ヒアリングにおいて、MRによる商品説明は行き届いていること、また、医療機関からの発注は毎年ある程度一定している旨を次のように述べている。

#### ● メーカー

- ・ 卸売業者は、各メーカーのリベートやアローアンス(注)の条件を見比べ、重点商品等を決めて医療機関に営業を行うと思われるが、MRが医師に対してうまく営業していることから、卸売業者の営業等によってメーカーの販売量が大きく変わるということはない。
- ・ 先発医薬品メーカーは学会や研究会の報告等、様々な情報を提供することができるので、医師に安心して処方してもらえる。現在、多数の後発医薬品があるが、後発医薬品メーカーが参入しても、先発医薬品のシェアは簡単には下がらない。

(注) リベート及びアローアンスは、いずれもメーカーが卸売業者に対して販売金額、販売数量等の状況に応じて支払う金銭であり(図表17, 18参照)、仕切価格の修正として経理処理されるものをリベート、販促費として経理処理されるものをアローアンスと区別されているものである。

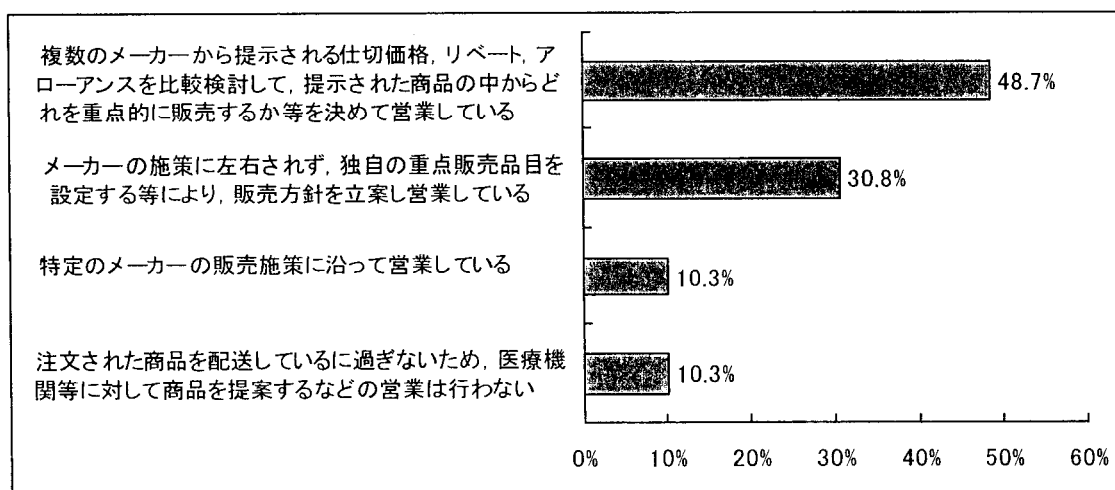
#### (2) 医療機関に対する卸売業者の営業活動

卸売業者は医療機関にMSを派遣し、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する説明を行っている。しかしながら、①MSの担当先は、メーカーのMRがカバーしきれない診療所や保険薬局が中心であること、②多数のMRを有するメーカーは、一般的に、卸売業者のMSに対して自社製医薬品の品質等に関する専門的な知識を限定的にしか伝達しないことなどから、病院を中心とする医療機関における医薬品選定については、やはり、メーカーによる営業活動(MRによる医薬品の品質、有効性及び安全性に関する説明)が卸売業者の営業活動と比べて圧倒的に大きな影響力を持っていると考えられる。

卸売業者に対するアンケート調査において、医療機関に対する営業活動について質問したところ、「複数のメーカーから提示される仕切価格、リベート、アローアンスを比較検討して、提示された商品の中からどれを重点的に販売するか等を決めて営業している」との回答が48.7%と最も多く、「特定のメーカーの販売施策に沿って営業している」、「注文された商品を配送しているにすぎない」との回答もみられた。「メーカーの施策に左右されず、独自の重点販売品目を設定する等により、販売方針を立案し営業している」との回答も30.8%みられた(図表15)。

図表 15 卸売業者の営業施策

有効回答数 78 (卸売業者アンケート)



一方で、卸売業者は医薬品の専門的知識が限られていることから、医療機関の医薬品選定においてはメーカーの営業活動が大きな影響力を有している。

このことについて、メーカーからのヒアリングにおいて、次のような回答があった。

● メーカー

当社は、MS に対して商品説明等の研修を行うことがあるが、MS はあくまでも医師に対して概括的な情報提供を行うのであり、より専門的な情報提供は MR が行っている。

また、卸売業者からのヒアリングにおいて、次のような回答があった。

● 卸売業者

大病院の医師や専門的知識を求める診療所の医師に対する商品説明はメーカーの MR が行う。特に大病院は、専門的知識を有しないからという理由で、MS とは面会すらしない。MS の営業範囲は、そうした知識を要求しない医療機関に限られる。こうした営業の方法は昔からの慣習なので、MS に MR のような専門知識を習得させて MR の守備範囲にまで営業を拡大させようなどとは考えたこともない。

## 2 医療用医薬品流通における価格形成の実態

前記 1 のとおり、医療機関の医薬品選定においてはメーカーによる営業活動が大きな影響力を有しており、メーカーの営業活動により医療機関からの医薬品の発注量が決まる。そのため、卸売業者は取扱数量を増やすことによってメーカーから値引きを引き出すといった価格交渉の余地が限られている。また、代替する医薬品のない先発医薬品については卸売業者は取り扱う医薬品の変更を示唆することによってメーカーから値引きを引き出すといった価格交渉をすることも



難しい状況にある。

このように、卸売業者の価格交渉能力が限定されている状況において、メーカーは、JD-NET等のコンピューターシステムを利用して、卸売業者との受発注に関する情報交換を行うほか、卸売業者より、医療機関等に対する販売情報（販売先、販売品目、販売価格（後記（2）参照）、販売数量）を報告させている。当該システムを利用することによって卸売業者の販売に係る情報がメーカーに明らかとなり、メーカーは、こうした情報に基づいて、基本的に2年に1回、3月初旬頃、厚生労働省により薬価改定の告示が行われた直後に卸売業者に対する仕切価格、リベート及びアローアンスを設定している。ただし、リベート及びアローアンスについては、薬価改定時以外にも条件変更することがある。

このような状況の下、卸売業者は利幅が極めて薄い状況になっており、事実上、自らの利益の範囲内で値引きを行うといった自由な販売価格の設定が困難となっている。

なお、メーカーは医療機関と直接価格交渉は行っていない。

#### (1) メーカーによる仕切価格等の設定

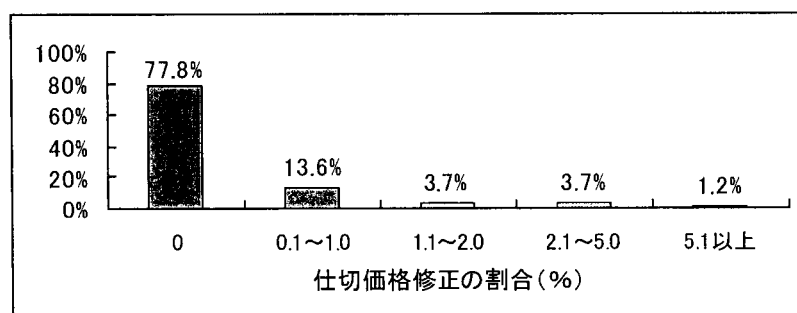
一般に、医薬品メーカーは、販売施策として、卸売業者に対する仕切価格、リベート及びアローアンスを定め、薬価改定の告示が行われた直後に、これらを卸売業者に対して通知している。

仕切価格は、全国统一価格であり、次回の薬価改定（2年後）まで適用される。競合品との価格競争によって市場価格が値崩れを起こした場合等にメーカーが仕切価格を下方修正することがまれにあるが、一般的には、次回薬価改定までの間に仕切価格の修正は行われず、メーカーと卸売業者との間で仕切価格又は値引きについて、交渉は行われていない実態にある。

このことは、メーカーに対するアンケート調査において、仕切価格を修正しないと回答するメーカーの回答が77.8%を占めていることから分かる（図表16）。

図表 16 仕切価格修正の状況

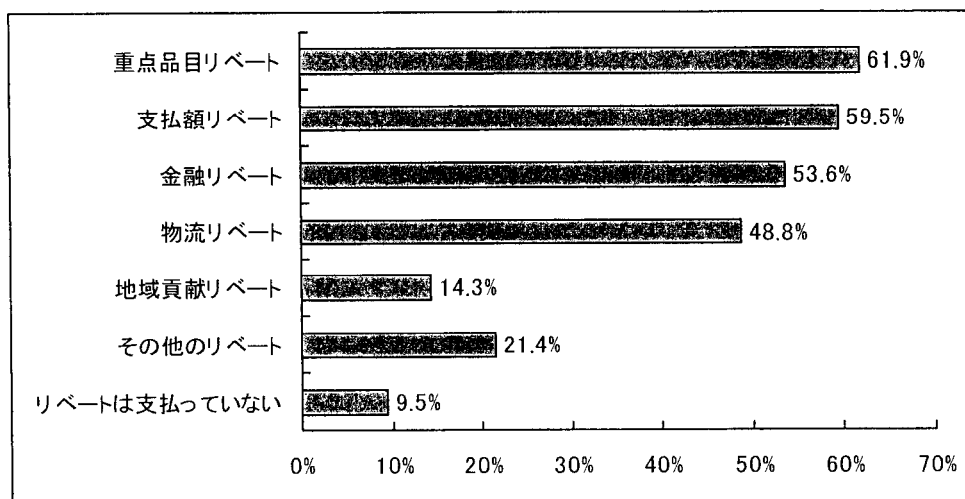
有効回答数 81(メーカーアンケート)



リベートについては、販売から代金回収までの期間に応じて算出するものや一配送当たりの支払高等に応じて算出するもの等がみられる。また、アローアンスについては、全品目又は特定品目を対象とする販売計画に基づき、販売金額、販売数量等の達成率に応じて算出するものや特定品目を対象とする販売件数に応じて算出するもの等がみられる。メーカーに対するアンケート調査によれば、この内訳は、次表のとおりである（図表 17 及び 18）。

図表 17 リベートの種類（複数回答）

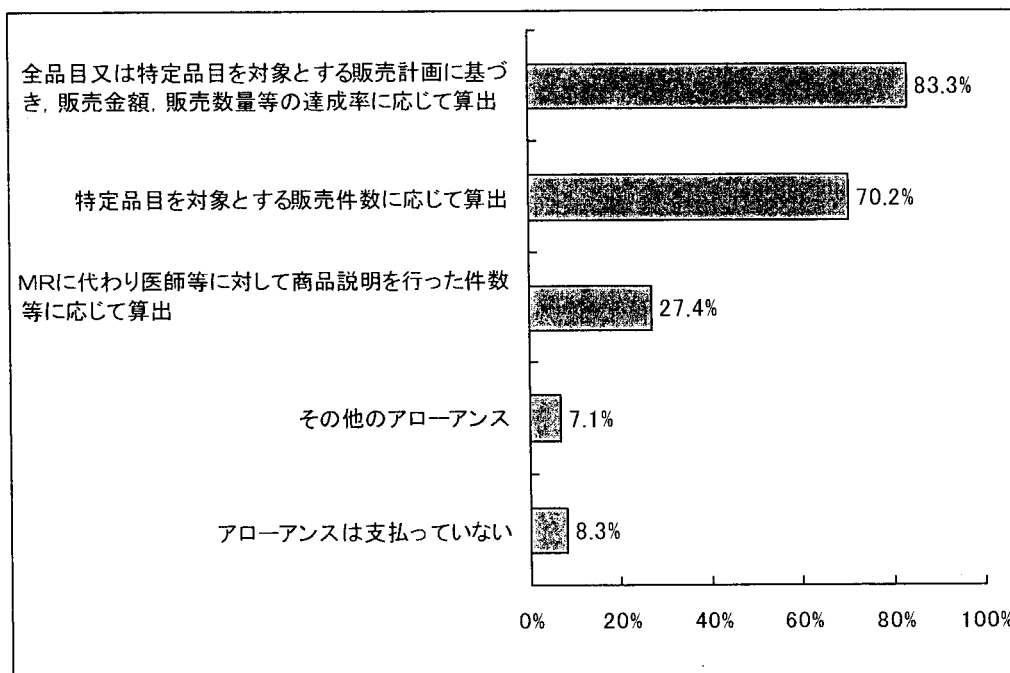
有効回答数 84（メーカーアンケート）



(注)「重点品目リベート」とは、特定品目の販売等に応じて算出するリベート。「支払額リベート」とは、一定期間における支払総額等に応じて算出するリベート。「金融リベート」とは、販売から代金回収までの期間に応じて算出するリベート。「物流リベート」とは、一配送当たりの支払高等に応じて算出するリベート。「地域貢献リベート」とは、特定の地域における特定の販売先（診療所等）の占有率等に応じて算出するリベート。

図表 18 アローアンスの種類（複数回答）

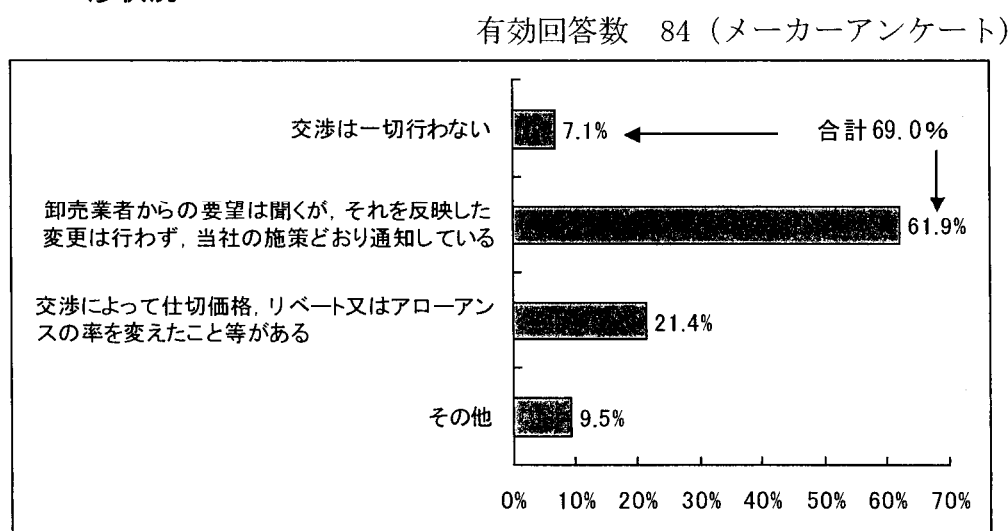
有効回答数 84（メーカーアンケート）



これらリベートやアローアンスは、仕切価格が固定化し、卸売業者の利幅増に向けた交渉の余地が限定されている状況にあつては、卸売業者の利幅を生み出す原資となっているが、このリベートやアローアンスについてすら、その支払基準について必ずしもメーカーと卸売業者との交渉が行われるとは限らない。

メーカーに対するアンケート調査によると、仕切価格、リベート及びアローアンスともに、卸売業者との交渉は一切行わないとするメーカーと、リベート及びアローアンスの支払基準の見直し等の要望は聞くが実際の見直しはしないとするメーカーを合わせると 69.0%に上る状況である（図表 19）。

図表 19 メーカーと卸売業者との仕切価格、リベート及びアローアンスの交渉状況



このように、価格交渉を行わないことについて、卸売業者からのヒアリングにおいて、次のような回答があつた。

- 卸売業者
  - ・ もともと医療機関からの発注内容によって各メーカーとの取引量が決まるものなので、各メーカーとの取引量に差をつけることにより値引きを引き出すような交渉はできない。
  - ・ 代替する医薬品のない先発医薬品については取り扱う医薬品の変更を示唆することによってメーカーから値引きを引き出すような交渉はできない。
  - ・ 仕切価格は全国一律であり、また、メーカーから提示された後、すぐに医療機関との価格交渉に入らねばならず、時間的余裕もない。

## (2) 卸売業者の販売価格情報等のメーカーへの報告

メーカーと卸売業者は、一般に、コンピューターシステムを利用して医薬品の取引に係る情報の交換を行っている。