

目次

第1章 研究の視点と論文の構成	1
1 研究の背景と目的	1
2 研究対象の設定と分析の方法	3
3 論文の構成	5
第2章 先行研究のレビューと本研究の位置づけ	8
1 本章の目的	8
2 医薬品サプライチェーン全般の物流効率化に関する研究	8
3 医薬品ロジスティクスに関する研究	9
3.1 医薬品メーカーの物流効率化に関する研究	9
3.2 医薬品卸売業者の物流効率化に関する研究	10
3.3 医療機関や調剤薬局の物流効率化に関する研究	10
4 本章のまとめ	12
第3章 薬剤費抑制策による医薬品物流の変化	13
1 本章の研究目的	13
2 薬剤費抑制策の実施背景と必要性	13
3 薬剤費抑制策が医薬品流通と物流に与える影響	14
3.1 薬価改定による企業収益の減少と物流コスト削減の重要性	16
3.2 ジェネリック医薬品の使用拡大による収益減と在庫負担の増加	20
3.3 医薬分業の進展が医薬品取引各社の収益と物流に与える影響	24
4 薬剤費抑制策による医薬品物流システムの変化	26
5 本章のまとめ	28
第4章 医薬品メーカーの物流共同化	30
1 本章の研究目的	30
2 収益構造の変化からみた物流コスト削減の重要性	30
2.1 研究生産性の低下による収益源の縮小	30
2.2 「2010年問題」による収益減少	32
2.3 物流コスト削減の重要性	33
3 医薬品メーカーにおける物流の課題	34
3.1 医薬品の安定供給	34
3.2 リードタイムの短縮	35
3.3 医薬品の安全性確保	35
3.4 物流の可視化	36

3.5	在庫削減と積載率の向上	37
4	ヒアリング調査の概要	37
4.1	調査の目的と調査先の選定	37
4.2	調査項目の設定	39
5	ヒアリング調査の分析結果	40
5.1	BCP 対策の構築とジェネリック医薬品の欠品防止	40
5.2	作業効率の向上と誤配防止によるリードタイムの短縮	44
5.3	保管から輸送まで一貫した温度管理とトレーサビリティ管理	46
5.4	情報の提供と業務の監督による物流の可視化	48
5.5	スケールメリットによる物流コストの削減	50
6	本章のまとめ	56
第5章	医薬品卸売業の物流機能の強化	60
1	本章の研究目的	60
2	医薬品卸売業者の収益構造と物流コスト削減の重要性	61
2.1	利益率の低水準での推移	61
2.2	売上高の伸び悩み	62
2.3	物流インフラ投資費用の拡大	63
3	医薬品卸売業者の物流の変化と課題	65
3.1	安定供給の維持	65
3.2	多頻度小口配送とリードタイム短縮	65
3.3	医薬品の品質管理	67
3.4	医薬品の在庫削減	68
4	ヒアリング調査の概要	69
4.1	調査の目的と調査先の選定	69
4.2	調査項目の設定	70
5	ヒアリング調査の分析結果	70
5.1	在庫配置の適正化による欠品防止とリードタイムの短縮	71
5.2	リードタイムの短縮と出荷精度の確保	78
5.3	高機能保温ボックスを利用した温度確保と返品商品の品質確保	81
5.4	トータル在庫の削減と輸送コストの削減	83
6	本章のまとめ	87
第6章	病院・調剤薬局の医薬品物流管理のシステム化	90
1	本章の研究目的	90
2	病院・調剤薬局の収益構造の変化と物流効率化の重要性	90
2.1	経営状況の悪化	90
2.2	医薬分業の進展による薬剤収益の二極化	93

2.3	薬剤費の拡大	95
3	病院と調剤薬局における医薬品物流管理の課題	97
3.1	需要予測の困難	97
3.2	在庫の分散化と可視化問題	99
3.3	不適切な管理の仕組み	101
4	ヒアリング調査の概要	103
4.1	調査の目的と調査先の選定	103
4.2	調査項目の設定	105
5	ヒアリング調査の分析結果	107
5.1	需要予測システムの構築	107
5.2	適正在庫の確保	113
5.3	医薬品の安全性確保と業務の効率化	118
6	本章のまとめ	123
第7章 結論		126
参考文献		132

図表目次

第1章

図 1-1	医薬品の基本的な物流経路	3
図 1-2	医薬品の分類	4
図 1-3	論文の構成	6

第3章

図 3-1	国民医療費・対国民所得比率および薬剤費比率の年次推移	14
図 3-2	薬剤費抑制策と医薬品物流変化の関係図	15
図 3-3	医薬品の価格形成プロセスと利益構成	16
図 3-4	薬価引き下げ率の推移(薬剤費ベース)	17
図 3-5	薬価差益(薬価推定乖離率)の年次推移	17
図 3-6	妥結率の推移	20
図 3-7	日本におけるジェネリック医薬品市場シェア	22
図 3-8	ジェネリック医薬品市場シェアの国際比較(2010年)	23
図 3-9	医薬分業率の推移	24
図 3-10	医療用医薬品の販売先別シェアの推移	25
図 3-11	薬剤費抑制策の影響による医薬品物流システムの変化	26

第4章

表 4-1	新薬開発の成功率(累積成功率)	31
図 4-1	医薬品産業の研究開発費	31
図 4-2	製造業と医薬品産業の研究開発費の対売上高比率	32
表 4-2	国内大手4社の主力商品の売上高(2009年度)とアメリカでの特許切れ時期	33
図 4-3	売上高に占める物流コスト比率の推移	34
表 4-3	調査先の関連情報	38
表 4-4	ヒアリング調査の質問項目	39
図 4-4	庫内作業の自動化	45
図 4-5	医薬品全国輸送ネットワーク	53
図 4-6	2005改正薬事法による資格変化(H社の事例)	56

第5章

図 5-1	卸売業全般と医薬品卸売業の営業利益率の比較	61
表 5-1	卸売業上位10社の売上高ランキング(2014年度)	62
図 5-2	医薬品卸売業界の売上高の伸び率の推移	63
表 5-2	医薬品卸売業界上位4社の設備投資状況(2009-2013年度)	64

図 5-3	病院と調剤薬局の数の変化	66
表 5-3	JGSP における温度区分保管	67
表 5-4	調査先の関連情報	69
表 5-5	ヒアリング調査の質問項目	70
図 5-4	M 社の物流センターネットワークの変化	72
図 5-5	M 社の配送体制	73
図 5-6	N 社の物流センターネットワークの変化	75
図 5-7	N 社の配送体制	76
図 5-8	P 社の物流センターネットワークの変化	77
図 5-9	P 社の配送体制	78
図 5-10	高機能保温ボックス使用によるコスト削減	82
図 5-11	在庫管理システムの一元化	84
図 5-12	配送ルート	85

第 6 章

図 6-1	病院の倒産件数の推移	91
図 6-2	赤字病院比率	92
図 6-3	病院の総費用に占める医薬品費比率の推移	94
図 6-4	調剤薬局の医療費に占める医薬品費比率の推移	94
図 6-5	病院の外来患者薬剤費の推移	95
表 6-1	調剤薬局医療費の内訳と各費用の伸び率	96
図 6-6	病院医薬品の保管体制	99
表 6-2	調査先の関連情報	104
表 6-3	ヒアリング調査の質問項目(病院)	105
表 6-4	ヒアリング調査の質問項目(調剤薬局)	106
図 6-7	病院医薬品の物流フロー	108
図 6-8	大規模病院の医薬品採用過程(S 病院の事例)	109
表 6-5	備蓄薬品一覧表の一例	113
図 6-9	情報の共有と在庫の調整(W 薬局の事例)	117
表 6-6	使用期限の確認・リスト作成状況	119
図 6-10	使用期限切れ医薬品を記入したカレンダーの一例	120

第1章 研究の視点と論文の構成

1 研究の背景と目的

医薬品は医療の進歩に大きく寄与しており、病気の治療だけではなく、検査や診断、そして手術などあらゆる医療行為に必要なものである。このため、医療の質を高めるためには、効き目の優れた医薬品の開発はもちろん、医療現場に安全な医薬品を正確かつ迅速に提供することも非常に重要である。したがって医薬品サプライチェーン上の各企業および組織は¹、医療現場のこのような要請に対応できる物流体制の構築に努めてきた。

しかし、近年は医薬品を取り巻く環境が変化するにつれ、医療現場で医薬品を扱う各企業および組織に求められる物流サービスのレベルは一層高くなっている。一般の低分子医薬品よりも温度と湿度への要請が厳しいバイオ医薬品市場の拡大や、欧米からの輸入医薬品の使用拡大によって、日本よりも厳格に規制されているEUの流通規範に適した物流システムを構築しなければならない日本の企業および組織には、従来以上の物流の高度化が求められるようになった。

一方、各企業および組織の収益環境は悪化しつつある。2年に1度行われる薬価のマイナス改定や、新薬よりも薬価がはるかに安いジェネリック医薬品市場の拡大などは、医薬品の営業利益を大きく圧縮し、それが医薬品サプライチェーン上の各企業および組織の収益を直撃している。また、医薬品メーカーにおいて大きい収益源である新薬の開発難により、医薬品メーカーは収益改善の難しい状態が続いている。医薬品メーカーの収益が改善できないことで、医薬品メーカーからのリベートや割戻しなどで経営を維持してきた医薬品卸売業者の収益にも直接に影響を与えている。そして、医薬分業と薬価のマイナス改定によって収益が減少した医療機関は、利益を確保するために医薬品卸売業者に医薬品の仕入価格の値引きを強めている。医薬品卸売業者は早めに医療機関との価格交渉を済ませるために、極めて低い価格で医薬品を提供するが、これは医薬品卸売業者の収益を一層低下させている。

このように、医薬品を扱う各企業および組織は、医薬品を取り巻く環境の変化によって従来よりもレベル高い物流サービスを提供することが求められる一方、収益状況の悪化によって従来よりも物流コスト削減の重要性が高まってきた。したがって、医薬品サプライチェーン上の各企業および組織において物流効率化の実現は、医療品質の確保と健全な企業経営を維持する重要な課題になっている。

ところが、医薬品サプライチェーンの物流には様々な課題が残されており、それが物流効率化の実現を妨げている。さらに、物流の効率を高めるために、医薬品を扱う各企業および組織は物流体制の再構築に乗り出しているが、このような物流の変化は新たな物流の課題を生み出している。医薬品メーカーは物流業務の外部委託を進めているが、この場合、医薬品メーカーと物流事業者間の物流の可視化問題が新たな課題として浮上してきた。そ

¹ 本論文での組織は、医療機関と調剤薬局を指す。

して、医療機関と調剤薬局は積極的に在庫削減を行うようになったが、欠品防止が両者にとって大きい課題として注目されるようになった。医療機関と調剤薬局の在庫削減によって、医薬品卸売業者は従来よりも多頻度で小口の配送サービスが求められるようになった。

医薬品サプライチェーン上の各企業および組織が、各自の物流効率化を実現するためには、それぞれの物流システムに存在する諸問題を解決しなければならないが、それは本研究の目的でもある。この目的を達成するために、本研究では以下のような 3 つの大きな課題を明らかにする必要がある。

まずは、医薬品サプライチェーンの物流の変化をもたらした原因を明らかにする必要がある。医薬品は生命関連商品であるため、生産から流通まで厳しい規制が課せられており、このため物流に関してもそもそも医薬品業界特有の課題がある。そして、このような課題は医薬品物流システムの変化によって一層深刻になり、さらには新たな課題も浮上ってきて物流効率化の実現を妨げるようになった。このため、医薬品サプライチェーンの物流効率化を妨げる課題を明らかにするためには、先に医薬品物流システムの変化と、その変化をもたらした原因を究明することは非常に重要である。

医薬品サプライチェーンの物流の変化とその原因を明らかにしてから、物流効率化の実現を妨げる具体的な課題を明確にする必要がある。この物流の諸課題は、物流サービスレベルの確保と、物流コスト削減の両方の課題が含まれる。物流サービスレベルの確保においては、各企業および組織が顧客に提供すべき物流サービスや、このような物流サービスを提供する際に直面する問題点を明確にする。医薬品サプライチェーン上の各企業および組織が抱えている物流の課題を明らかにすることは、物流効率化の実現に有効な物流の取り組みを分析することになる。このため、医薬品物流の特徴や変化、さらには医薬品物流に関わる規制や法律など、様々な条件を総合的に分析したうえで包括的に考察しなければならない。また、医薬品サプライチェーンの各企業および組織がサプライチェーンにおける主な役割と、各企業および組織を取り巻く物流の環境などが異なるため、物流の課題を分析するには、各企業および組織の状況を考慮してそれぞれ分析する必要がある。本研究では、医薬品サプライチェーンの各企業および組織を、流通段階別にそれぞれ医薬品メーカー、医薬品卸売業者、そして医療機関と調剤薬局に分けて物流の課題を分析する。

最後に、各企業および組織の物流の課題を明らかにしたうえで、諸課題の解決に向けた有効な取り組みを探る。これは本研究の主要な目的でもある。具体的な方法に関しては各企業および組織へのヒアリング調査を行い、このような諸課題の解決に向けて各企業および組織が構築した物流システムについて分析する。ここでも、物流サービスレベルの確保と物流コストの削減、さらには物流サービスの品質向上と物流コストの削減を同時に実現できる物流システムの構築に焦点を当てて分析を行う。

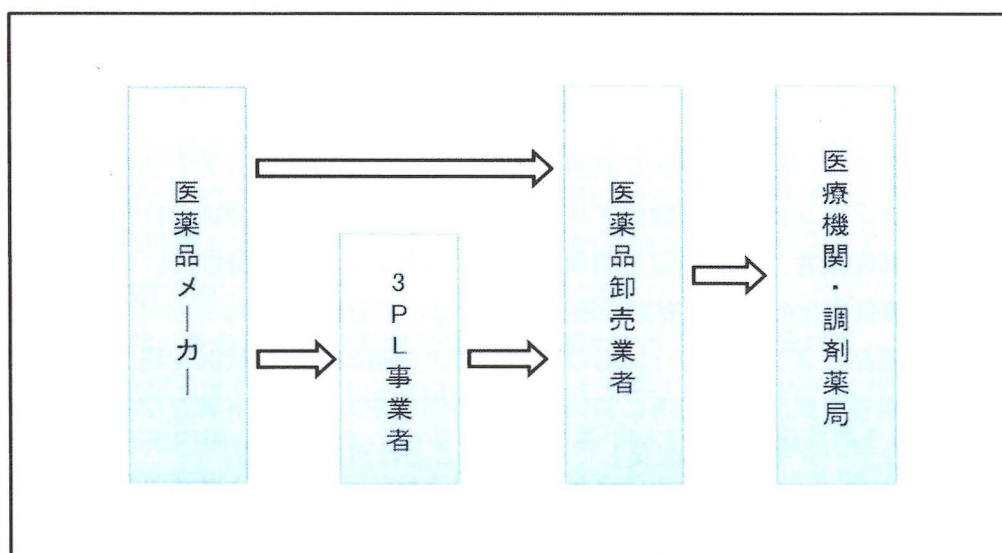
以上のように、本研究は医薬品サプライチェーンにおける物流システムの変化とその原因を明らかにして、物流効率化の実現を妨げる課題を各企業および組織別に抽出し、さらに医薬品物流の今後の方向性を明らかにする。

2 研究対象の設定と分析の方法

安全な医薬品を安定的に、なお迅速に医療現場に供給することは、医療の品質確保に直結することであり、このような供給体制を構築することにおいては、医薬品を扱う各企業および組織の高度な物流システムの支えがなければ実現できない。このような高度な物流システムを構築するには膨大な物流コストが必要となるが、医薬品を扱う各企業および組織の収益環境が悪化するにつれ、収益確保の一環として物流コストの削減がますます重要になってきた。したがって、医薬品を扱う各企業および組織が、物流システムの高度化と物流コストの削減のトレード・オフの関係を解決することは、医療品質の確保と各社の経営維持において重要な課題となっている。このように、医療品質の確保と、医薬品を扱う各企業および組織における物流の重要性から、本研究では医薬品物流を研究の対象と定める。

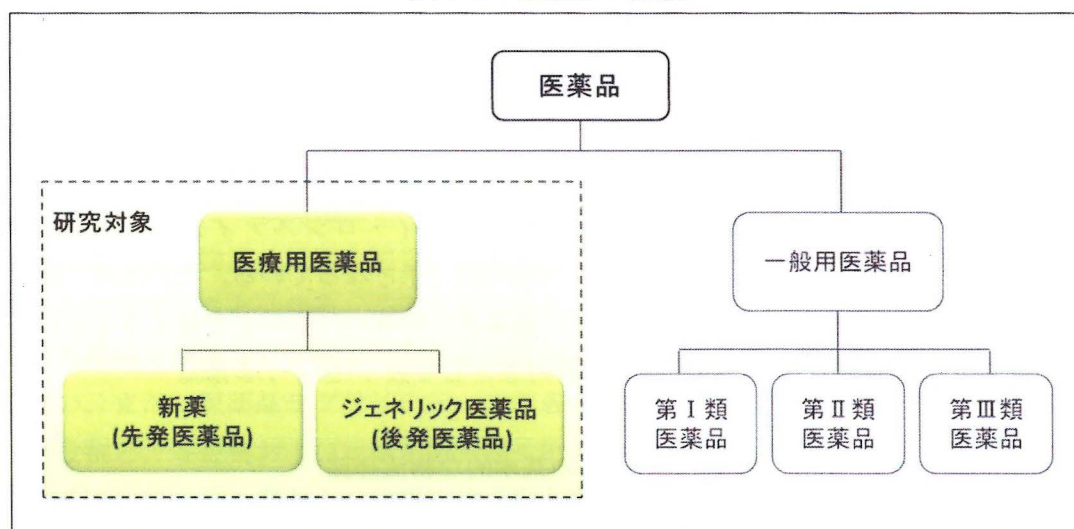
しかし、これまでに物流の研究と医薬品の生産と流通に関する研究は多くなされているものの、医薬品物流に特化した研究はいまだに少ない。本研究は今までの研究で重要視されなかったが、医療品質の確保と医薬品業界の各社の経営に重要な役割を果たしている医薬品物流に焦点を当てる。そして、医薬品サプライチェーン全般に目を向けて、医薬品メーカー、医薬品卸売業者、医療機関と調剤薬局の物流まで、医薬品サプライチェーンの3つの流通段階の物流をすべて分析対象にする。ここで注意すべきところは医薬品メーカーの物流である。最近では多くの医薬品メーカーが物流業務を外部に委託するようになってきているが、ここで総合物流事業者であるサードパーティ・ロジスティクス(Third Party Logistics、以下 3PL と略)事業者が重要な物流の担い手となっている。このため、医薬品メーカー物流の実態を把握するためには 3PL 事業者の物流の仕組みを分析することは必要不可欠であり、本研究では 3PL 事業者も分析対象として扱う(図 1-1 参照)。

図 1-1 医薬品の基本的な物流経路



また、医薬品を販売形態によって分けると「医療用医薬品」と「一般用医薬品」に大きく分けられており、両者の流通ルートは異なっている。医療用医薬品は、医師等によって患者に直接に使用されたり、医師などの処方せん、もしくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。特許期限中か期限切れなのかで、さらに新薬(先発医薬品)とジェネリック医薬品(後発医薬品)に分けられる。これに対して一般用医薬品は医師による処方箋を必要せずに購入できる医薬品のことで、危険性によってさらに第Ⅰ類医薬品、第Ⅱ類医薬品、第Ⅲ類医薬品に分けられる²。そして両者の医薬品流通市場に占める割合をみると、9割以上を医療用医薬品が占めており、売上高は毎年増加している。一方、一般用医薬品は医薬品流通市場の1割未満の市場シェアを占めるだけではなく、売上高は減少傾向にある³。医薬品流通市場に占める割合や、今後の市場変化から、医療と各企業および組織の経営において、一般用医薬品よりは医療用医薬品が重要であり、今回の研究は医療用医薬品の物流に焦点を当てる(図1-2参照)。

図1-2 医薬品の分類



出所：厚生労働省[2015a]を基に作成。

そして本研究では、医薬品のある流通段階に特定して部分的に分析するのではなく、医薬品サプライチェーンにおける物流プロセス全体を串刺しにした分析を行う。医薬品メーカー、医薬品卸売業者、医療機関と調剤薬局といった流通段階に分けて、それぞれの物流の課題と、物流効率化の実現に有効な取り組みについて分析を行う。

これまで医薬品サプライチェーン上の各企業および組織の収益状況や物流の課題に関しては、厚生労働省や民間の研究所において統計の作成やアンケート調査などが行われており、入手可能なデータや資料を収集して分析することは可能である。

² 長尾[2011], 18-19 ページ。

³ 日本製薬工業協会[2014], 6 ページ。

しかし、諸課題の解決に向けた方法に関する調査や研究は少ない。もちろん先進的な取り組みや、最新の物流技術などを導入する企業の事例紹介は少なくない。ところが、このような事例紹介は医薬品の中間流通を担う医薬品卸売業者や、医薬品メーカー物流を担う一部の大手 3PL 事業者にとまっている。川下の医療機関や調剤薬局の物流に関する調査や分析は非常に少ない。また医薬品流通に対する研究は一部行われているが、物流に特化した研究は多くない。さらに近年は医薬品物流が大きく変化しており、医薬品サプライチェーン全般の物流の現状を把握できる研究はまだ見えない。

このため、本研究では医薬品サプライチェーン上の各企業および組織に対してそれぞれヒアリング調査を実施して、調査内容を分析することで諸課題の解決に有効な取り組みについて考察を行う。

医薬品物流に関する研究が少なく、また部分的な研究が多くなされているなか、医薬品サプライチェーン全般の物流プロセスを対象として、体系性を持ってヒアリング調査と現状分析を行う本研究は、医薬品サプライチェーンの物流の現状分析において大きい意味を持つものと考えられる。

3 論文の構成

本章では、本研究の背景や研究の目的、そして研究対象と分析方法の特徴や、本研究の意味などについて明らかにしている。

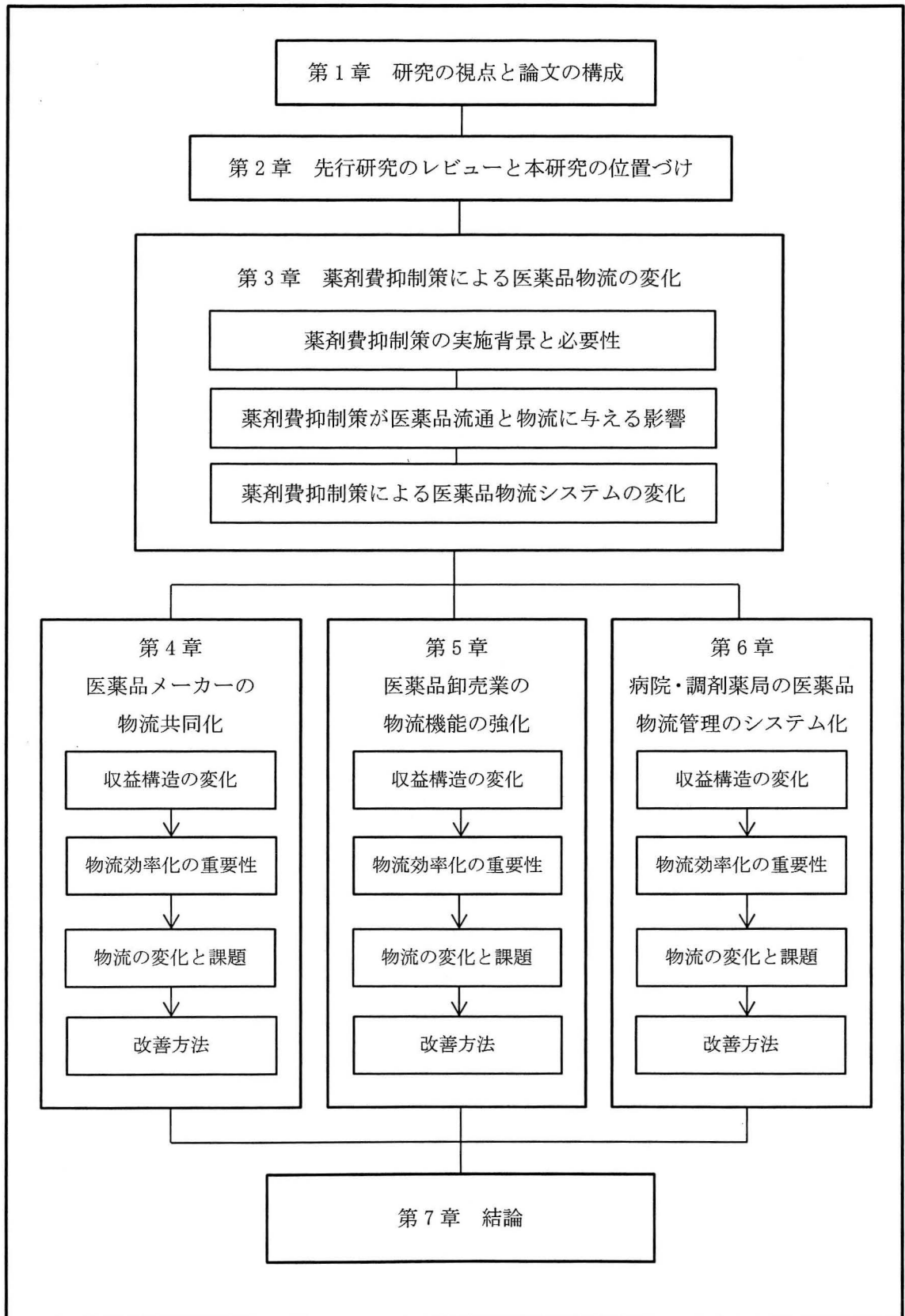
第 2 章では、医薬品物流効率化に関する先行研究をレビューする。まず医薬品サプライチェーン全般の物流効率化を妨げる問題点や改善方法に関する先行研究をまとめる。その後、医薬品サプライチェーン上の各企業および組織のロジスティクスに関して、今までどのような研究がなされてきたのかをそれぞれ整理する。そして各部分では、先行研究をレビューしてから本研究の位置づけを確認する。

そして第 3 章では、薬剤費抑制策の実施が、医薬品サプライチェーンの物流に与える影響を分析する。医薬品業界は規制産業であるため、法律や政策など規制の影響を大きく受けている。医薬品物流はこのような多くの外的要因の影響を受けて変化してきたが、特に薬価の引き下げ政策やジェネリック医薬品の使用促進、そして医薬分業の促進といった薬剤費抑制策は、医薬品物流の変化に大きい影響を与えている。本章では、このような薬剤費抑制策の実施と、医薬品物流の変化の関連性を明らかにする。その後、医薬品物流がこのような政策の影響を受けてどのように変化し、物流特有の課題を抱えるようになったのかを明確にする。

第 4 章以降は、各企業および組織が薬剤費抑制策などの影響を受けて、実際に経営状況にいかなる変化がもたらされているのかを分析してから、物流システムの変化と物流の課題を整理する。その後、実際のヒアリング調査に基づいて、各事業者がそれぞれいかに問題改善に向けて取り組んでおり、それらによる効果を分析する。

第 4 章では、まず医薬品サプライチェーンの川上である医薬品メーカーの物流の実態に

図 1-3 論文の構成



ついて分析する。近年、医薬品メーカーが物流コストを削減するために、物流業務を 3PL 事業者へ委託する傾向がある。しかし、委託側の医薬品メーカーと、受託側の 3PL 事業者の間で情報の共有と交換が不十分であるため、結局期待どおり物流コストが削減できなかったり、委託が順調に進まなかったりするケースも少なくない。この章では、医薬品メーカー物流の課題や、メーカーと 3PL 事業者の間の問題改善に有効な改善方法を、主に 3PL 事業者の取り組みから分析を行う。

第 5 章では、医薬品サプライチェーンのなかで、川上と川下をつなげる中間流通業者である医薬品卸売業者に焦点を絞る。医薬品卸売業者は医薬品メーカーと医療機関・調剤薬局の中間に位置し、医薬品の調達と需給調整が使命である。このため、医薬品卸売業者はサプライチェーンの物流効率化を実現することにおいて重要な役割を果たすべきである。しかし、医薬品卸売業者が物流効率化を実現するためには、解決しなければならない課題が多く残されている。長年の業界の再編成と、医薬品流通を取り巻く様々な環境が変化するにつれ、医薬品卸売業者の物流システムは大きく変わってきており、従来の課題が改善できないまま、新たな課題が生じてきた。本章では、医薬品卸売業者の物流における多くの課題と、各企業でその改善に向けた取り組みを調査し、有効な改善の方法を分析する。

第 6 章では、川下の医療機関と調剤薬局を分析対象とする。川下の物流の変化は医薬品卸売業者の物流システムの変化に直接に影響する要素であるとも言える。そして、医療機関と調剤薬局は治療を行う事業者であるため、一般の企業よりも物流改善に取り組みにくい環境になっている。薬事法によって内部での医薬品の管理は薬剤師が管理するように規制されている。単純に効率化を求めて物流管理を外部に委託することは難しい。このため、医療機関や調剤薬局の自社物流水準の向上が極めて重要であり、この自社物流水準は医薬品卸売業者の物流サービスレベルを決めている。したがって、医療機関と調剤薬局の物流水準が医薬品卸売業者の物流体制を左右することになる。このため、医療機関と調剤薬局の物流システムに存在する問題を改善することは、医薬品サプライチェーン全般の物流効率化を実現することにおいて極めて重要である。本章では、医療機関や調剤薬局の医薬品管理に焦点を当てて問題を明らかにしてから、ヒアリング調査の結果に基づいて、諸問題の改善策を探る。

最後の第 7 章では、本研究の結論をまとめる。主に 4 章から 6 章までのヒアリング調査の分析結果に基づいて、医薬品サプライチェーンの物流効率化の実現を妨げる諸課題の改善に対して、有効な方法と言える取組みを整理する。

第2章 先行研究のレビューと本研究の位置づけ

1 本章の目的

本章では、医薬品物流の効率化に関する研究をレビューし、本研究の位置づけを確認する。医薬品サプライチェーン全般の物流効率化に関する研究と、医薬品ロジスティクスに関する研究をそれぞれ整理する。

本研究は医薬品サプライチェーンの視点から、医薬品物流効率化について分析を行うため、先行研究も医薬品のサプライチェーンとロジスティクスに分けてレビューする。さらにロジスティクスに関しては、医薬品メーカーと医薬品卸売業者、医療機関・調剤薬局などに分けて行ってきた研究をまとめる。そして各部分では、先行研究をレビューしてから本研究の位置づけを確認する。

主に医薬品物流の効率化を妨げる問題や、有効な対応方法に関する先行研究を整理することで、本研究の目的をより明確にしたい。

2 医薬品サプライチェーン全般の物流効率化に関する研究

日本の医薬品物流の効率化を妨げる要因として、安定した環境が指摘されている。高橋[2005]は、医薬品メーカーと医薬品卸売業者が自社個別最適化志向で生産や物流に関するインフラを構築してきたが、その原因は国民皆保険制度の下で医薬品市場が安定的に成長してきたため、医薬品メーカーと医薬品卸売業者は、積極的に物流コストを削減しなくても存続できたからだと明らかにしている⁴。

これに対して、保高[2007]は医薬品卸売業者が自社個別最適化を図る物流体制を取る理由について次のように説明した。彼は医薬品卸売業者において物流はコア機能であるため、医薬品卸売業者同士の物流共同化は難しいと述べた⁵。そして、医薬品メーカーの物流センター共同化の可能性と有効性について説明している。保高は医薬品サプライチェーンの全体最適を図る物流センターネットワークの構築において、医薬品メーカーレベルの水平統合が理想モデルであると主張し、その理由はについて「物流ないしロジスティクス機能は、メーカーにおいて非コア機能であるが、……非コア機能は効率とコストで手段の選択ができ、アウトソーシングなり共同化は有力な選択肢となる。」⁶と説明している。

また、日本の医薬品物流の効率化を妨げる要因として、片岡他[2003]は、医薬品卸売業者と医療機関や調剤薬局との取引の形態が歪んでいることが、サプライチェーンの効率化の実現を妨げていると指摘している。医薬品卸売業者が医療機関や調剤薬局からのあらゆる発注に無原則に是認しているため、救急時以外の“緊急”発注が頻繁に繰り返されると述べている。また、医療機関や調剤薬局は、自らの在庫管理水準が低くても医薬品卸売業

⁴ 高橋[2005], 189 ページ。

⁵ 保高[2007], 154 ページ。

⁶ 保高[2007], 154 ページ。

者のきめ細かい納品体制に支えられているので、在庫管理に総じて無関心でいられる状況も変わっていないと指摘している⁷。

そして、保高[2010b]は医薬品物流においてサプライチェーン・マネジメント(Supply Chain Management、以下SCMと略)のネックは川下の大手医療機関にあり、大手医療機関は薬価差益を最も重視するため、わずかな入札金額差で取引先を変えてしまい、安定したSCM構築はできないことを明らかにしている⁸。

このように、医薬品サプライチェーンの物流効率化を妨げる外的要因としては各企業を取り巻く安定的な収益環境が、内的要因としては医薬品卸売業者と医療機関の取引形態の歪みと、医療機関と調剤薬局の医薬品在庫管理への無関心が指摘されている。しかし、近年医薬品を取り扱う各企業および組織の収益環境が悪化してきており、従来のように自社個別最適化志向では企業の経営が難しくなると考えられる。このため、本研究では、医薬品を扱う各企業および組織を取り巻く環境の変化と、それが医薬品物流に与える影響に注目する。

3 医薬品ロジスティクスに関する研究

医薬品サプライチェーン全般の物流効率化に関する研究が行われる一方、医薬品サプライチェーン上の各企業および組織のロジスティクスに関する研究もなされている。次に、医薬品メーカー、医薬品卸売業者、医療機関と調剤薬局に分けて、これまでに行われてきた研究を整理してみる。

3.1 医薬品メーカーの物流効率化に関する研究

多くの医薬品メーカーが物流業務を外部に委託しているが、目的は物流コストの削減と、物流品質の向上であると保高[2012b]は述べている⁹。

そして、医薬品メーカーが物流業務を外部委託するリスクとして、医薬品メーカーの物流コントロール力の低下が考えられると高橋[2005]は指摘している¹⁰。保高[2012b]も医薬品メーカーが物流業務を外部委託する場合、発生しうる問題として、直接に運送事業者により要求を出せなくなるため、医薬品メーカーの物流供給力が低下する恐れがあることを述べた¹¹。

また、3PL事業者において、日本の医薬品管理基準より厳しいヨーロッパの管理基準が日本の医薬品物流に求められるようになり、また、今までにない温度帯管理品が登場するなど、医薬品の品質管理厳格化に順調に対応できるかが課題であるとしている¹²。

⁷ 片岡他[2003], 138-139 ページ。

⁸ 保高[2010b], 61 ページ。

⁹ 保高[2012b], 75 ページ。

¹⁰ 高橋[2005], 200 ページ。

¹¹ 保高[2012b], 76 ページ。

¹² 保高[2012b], 77 ページ。

以上のように、医薬品メーカー物流の効率化に関する研究の中で、物流業務の外部委託に注目する研究が多い。その理由は、医薬品メーカー物流において 3PL ビジネスが拡大していることが考えられる。近年医薬品メーカーが積極的に物流業務を外部委託してきており、既に数量ベースで 4 割以上が、そして企業数ベースで 8 割以上の医薬品メーカーが物流業務を外部委託している。このため、医薬品メーカーの物流について研究する際に、医薬品メーカー以外にも、3PL 事業者、さらには医薬品メーカーと 3PL 事業者間の問題にも注目しなければならない。本研究は医薬品サプライチェーン全般の物流を分析対象としているため、3PL 事業者の物流に関しても具体的な分析を行う必要がある。

3.2 医薬品卸売業者の物流効率化に関する研究

医薬品卸売業者の物流の問題点について、保高[2007]は、日本の医薬品流通は零細多拠点ネットワークの特徴をもっており、それが医薬品卸売業者の物流効率化を妨げていると主張している。そして、2000 年に入って日本の医薬品卸売業者は吸収合併が進んだが、物流センターの整備が遅れ、在庫を持つ零細営業拠点が林立していたことが、医薬品卸売業者の物流効率化の実現を妨げる大きい原因であると指摘している¹³。

片岡他[2003]は、医薬品卸売業者の物流効率化を実現するためには、「中間段階の在庫を圧縮するには、同一地域内の在庫拠点を徐々に集約することが有効であり、その考え方と‘リードタイム短縮と多頻度小口配送’の要請を無視できない医薬品物流の特性をどのように融合するかが、今後、物流・情報システムを構築するときの課題となる。」¹⁴と主張している。

医薬品流通業界では、大規模な企業間の吸収合併が一段落し、上位集中度が非常に高くなっている。また、近年は各医薬品卸売業者で自社グループの全体最適を図った物流システムの再構築が行われ、状況が大きく変わっている。ところが、片岡他[2003]が指摘した、在庫削減とリードタイム短縮のトレード・オフ関係は、相変わらず医薬品卸売業者の重要な課題である。このため、本研究で医薬品卸売業者の物流効率化について分析する際に、医薬品の在庫削減とリードタイムの短縮といったトレード・オフ関係の改善にも注目する必要がある。

3.3 医療機関や調剤薬局の物流効率化に関する研究

医薬品サプライチェーンの川下である医療機関のロジスティクスの問題点について、水島[2003]は、情報化導入の遅れが病院の医薬品管理の効率化を妨げていることを明らかにしている。病院で医薬品の欠品防止と在庫削減を同時に実現することにおいて、需要予測精度を高めることが極めて重要であり、この精度を高めるためには、医薬品の販売実績や在庫状況などの情報の収集と分析が必要不可欠である。このような情報の収集を効率的に

¹³ 保高[2007], 161-162 ページ。

¹⁴ 片岡他[2003], 140 ページ。

行うことにおいて、電子カルテ¹⁵やオーダーリングシステムなどの活用が有効であるが、このような情報システムは導入コストが高いため、実際にごく一部の大規模病院でしか導入していない。そして、電子カルテやオーダーリングシステムを導入しているにもかかわらず、電子カルテシステムの情報を分析して、効率的な発注や在庫管理に活用している病院はないと、病院の情報化が遅れている実態について明らかにしている¹⁶。

そして、病院物流の効率化を実現する有効策についても研究がなされている。苦瀬[2009]によると、多くの企業の物流効率化の実現において、ジャストインタイム (Just In Time、以下 JIT と略)は、病院で導入するには限界がある。その理由は、「JIT システムでも起こりうる遅配・誤配により、医薬品・医療材料の在庫不足を招いてしまえば、医療行為や患者の生命維持に悪影響を与えかねない」からだとして指摘している¹⁷。

また院内物品管理システム(Supply Processing and Distribution、以下 SPD と略)といった、在庫管理システムが病院物品管理において注目されている。この SPD が病院の医薬品物流の効率化を実現することにおいて、効果と課題に関する研究もなされている。笠原他[2008]によると、病院が SPD システムを導入する際の問題点について、病院で SPD 業者の選定基準として業務サービス対価の安さを最優先しているが、これは品質の高いサービスを提供してくれない。院内物品管理の効率化を図るために SPD 業者に管理業務を委託したが、結局コストのみ削減でき、物流サービスに様々な問題が生じ、医療サービスの品質に影響を与えてしまう。また、SPD を利用することにおいても多くの課題が残されている。SPD の効果を果たすためには情報の収集と分析が必要となるが、情報不足、知識不足による病院側の対応に限界があるなど課題が山積みである¹⁸。

川下の医療機関と調剤薬局の物流は、本研究においても重要な研究対象である。ジェネリック医薬品市場の拡大や、医薬分業の進展によって、医療機関と調剤薬局において適切な在庫管理は、欠品防止と過剰在庫を削減することにおいて非常に重要である。そして、在庫管理の高度化を実現するためには、先進的な情報システムの導入は必要不可欠である。しかし、以上の諸研究からみると、先進的な在庫管理システムを導入するどころか、実際の医薬品の消費状況さえ把握できない病院もある。医薬品を取り巻く環境が変化するにつれ、医療機関や調剤薬局において適切な在庫管理が求められる一方、情報システムの導入が遅れているなか、各医療機関と調剤薬局ではどのように医薬品の管理を行っているのか。本研究では、医療機関と調剤薬局の在庫管理の実態を把握することを、重要な研究課題とする。

¹⁵ 電子カルテとは、医療機関で医師が記録する診療録を、コンピュータを用いて電子的記録・保存するシステムである。歌川[2009]より。

¹⁶ 水島[2003], 24-30 ページ。

¹⁷ 苦瀬[2009], 27 ページ。

¹⁸ 笠原他[2008], 1-4 ページ。

4 本章のまとめ

本章では、医薬品サプライチェーン全般の物流効率化を妨げる問題と原因、そして有効な対応方法に関する先行研究と、医薬品サプライチェーン上の各企業および組織のロジスティクス問題や有効な対応方法に関する先行研究をそれぞれ整理した。

医薬品サプライチェーン全般の物流効率化の実現を阻害する原因として、医薬品メーカーと医薬品卸売業者が自社個別最適化を図って物流システムを構築していることが指摘されている。そして、医薬品卸売業者と医療機関および調剤薬局との取引形態が歪んでいるため、医薬品卸売業者は非効率な物流を行っており、医療機関と調剤薬局は医薬品卸売業者に頼ることで物流の改善に取り組む必要がなくなっているとの指摘がなされている。

また各企業および組織の物流に関しては、それぞれ注目される問題が異なっている。医薬品メーカーに対しては、物流業務の外部委託や、3PL 事業者の物流システム、さらには医薬品メーカーと 3PL 事業者間の問題が重要視されている。そして医薬品卸売業者の物流に関しては、物流サービスとコストのトレード・オフ関係の改善が注目されている。医療機関の物流に関しては、情報化が遅れていることが物流効率化の実現を妨げる要因として指摘されており、効率よい物品管理の手法として SPD という在庫管理システムが注目されている。

医薬品サプライチェーンと物流に関して指摘された諸問題の中で、未だに解決できていない問題もあれば、医薬品業界の変化につれ改善できた問題もある。また、現在も医薬品を取り巻く様々な環境が変化しており、それが医薬品物流システムにも影響を与えている。本研究では、このような既存研究に基づいて医薬品サプライチェーンの物流効率化を妨げる課題を整理し、その後事例研究を踏まえて諸課題の実態を把握し、さらに事例分析を通して改善の方向性を明らかにする。

第3章 薬剤費抑制策による医薬品物流の変化

1 本章の研究目的

近年、医薬品物流は大きく変化してきた。川上の医薬品メーカーは積極的に物流業務を外部に委託するようになり、川下の医療機関は在庫削減に取り組んできた。一方、調剤薬局は対応する処方箋の枚数が増加するにつれ、必要な医薬品の種類と数量も多くなってきたが、調剤薬局は在庫スペースが限られているため、医薬品の在庫を多く抱えることが難しい。このため、調剤薬局は従来よりも頻度の高い医薬品の配送を医薬品卸売業者に求めるようになった。医薬品卸売業者はこのような顧客のニーズに対応するために、物流システムの再構築を行うようになった。

医薬品物流のこのような変化は様々な要因が作用した結果である。そして多くの外的要因の中で、薬剤費抑制策の影響が大きかったと考える。医薬品業界は規制産業であるため、法律や政策の影響を大きく受けている。このため、医薬品物流の実態を把握するためには、このような規制と医薬品物流の関連性を明らかにすることは非常に重要である。本章では、薬剤費抑制策の実施が医薬品物流の変化に与える影響について分析する。

2 薬剤費抑制策の実施背景と必要性

日本の国民医療費は2012年度に39兆円を超えており、約4割が公費である。このため、医療費が拡大し続けると、国の財政を大きく圧迫する可能性がある。また、医療費の国民所得に対する比率は11.17%に達しており、国民の医療費負担の増加は消費節約行動を招き、経済成長の低下をもたらすと考えられている。このため日本の財政安定と経済成長を続けるために、医療費抑制は喫緊の課題であり、こうしたなかで医療費の2割以上を占める薬剤費の削減が重要視されるようになってきている(図3-1参照)¹⁹。

2010年度の医療費に占める外来薬剤費率の国際比較をみると、フランスが15.9%、ドイツが14.7%、イギリスが11.4%、アメリカが11.8%に対して、日本は20.3%であり、諸先進国の中で最も高い²⁰。また、2000年度から2012年度まで医療費の伸び9兆円の中で、薬剤費の増加分は3.2兆円であり、約35%以上を占めている。医療費の増大の大きな要因の一つは薬剤費の増加にある²¹。

¹⁹ 厚生労働省[2014a], 3ページと厚生労働省[2014b], 2ページ、林他[2012], 17ページ。

²⁰ 厚生労働省[2013c]より。

²¹ 2000年度から2012年度までの薬剤費の伸び額の内訳をみると、調剤薬局が3兆円増加し、病院の外来患者への販売額は変化がない。そして、病院の一般入院患者に使用した医薬品は0.7兆円減少したが、診断群分類(Diagnosis Procedure Combination、以下DPCと略)に係る薬剤費が約9千億円(2010年度厚生労働省推計値)増加し、結局薬剤費は合計3.2兆円伸びている。全国保険医団体連合会[2013]より。

図 3-1 国民医療費・対国民所得比率および薬剤費比率の年次推移



出所：厚生労働省[2014a], 3 ページと、厚生労働省[2014b], 2 ページを基に作成。

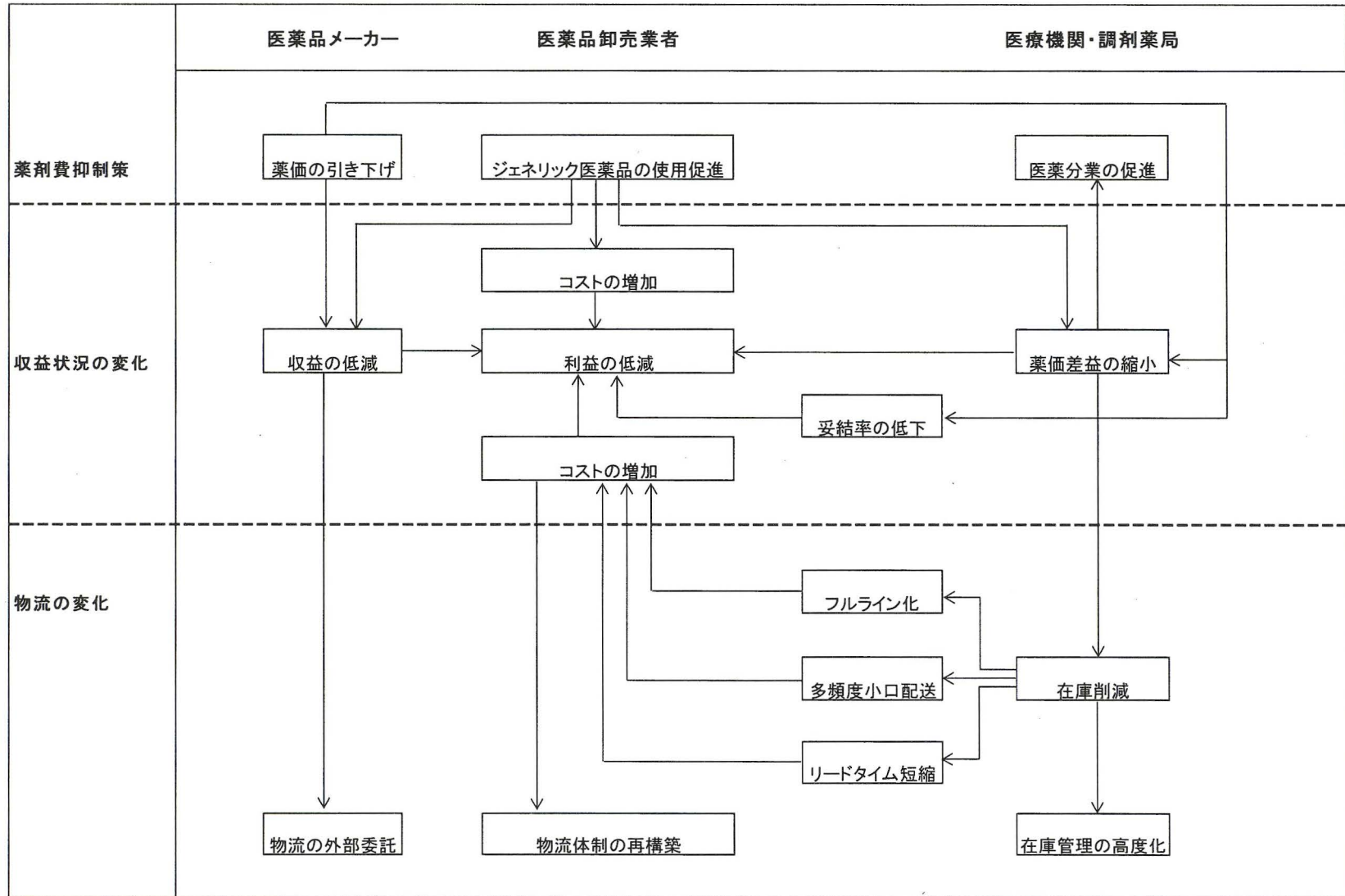
このため、医療費抑制のためには、薬剤費削減が重要な一環となり、厚生労働省では様々な対策を講じて薬剤費の削減を図っている。薬剤費抑制策として、主に薬価改定、ジェネリック医薬品の使用促進、そして医薬分業の促進などが挙げられる。そして、この一連の薬剤費抑制策は、薬剤費削減の効果をもたらす同時に、医薬品の流通や物流システムの変化にも大きい影響を与えている。

3 薬剤費抑制策が医薬品流通と物流に与える影響

医薬品業界は研究開発から流通、物流まで様々な政策の影響を大きく受けている。薬剤費抑制の政策も、医薬品物流の変化に大きい影響を与えている。薬価改定やジェネリック医薬品の使用促進は医薬品業界の収益に影響を与え、それが物流システムの再構築に反映されている。また医薬分業の促進政策は、直接に川下の物流体制の変化をもたらし、それが医薬品卸売業者の物流システムまで変化させている。

本節では、図 3-2 を参照しながら、薬価改定やジェネリック医薬品の使用促進、そして医薬分業の促進政策と、医薬品物流変化の関連性について政策ごとに分析して、さらにこのような政策の影響で医薬品物流システムがどのように変化してきたのかを考察する。

図 3-2 薬剤費抑制策と医薬品物流変化の関係図



3.1 薬価改定による企業収益の減少と物流コスト削減の重要性

(1) 薬価引き下げの実施状況

薬価とは医療用医薬品が患者に販売される価格のことであり、厚生労働省が定めている。この薬価は、全国同一価格であり、ほぼ2年に1回薬価の改定が行われている。薬価を改定するといっても、ほとんどは薬剤費抑制の目的で薬価が引き下げられている²²。

薬価引き下げの基準は薬価差益である。薬価差益は医薬品が患者に販売される薬価と、医療機関や調剤薬局の納入価格の差のことで、実際に医療機関・調剤薬局が医薬品を販売することによる収益の部分である。2年に1回薬価を調整する際には、この薬価差益の状況を調査して、調査結果に基づいて薬価差益が大きい医薬品は薬価の下落率が拡大し、薬価差益が小さければ薬価の下落率は縮小する(図3-3参照)²³。

図3-3 医薬品の価格形成プロセスと利益構成



出所：伊藤[2010], 219 ページと、川越他[2010], 133 ページを基に作成。

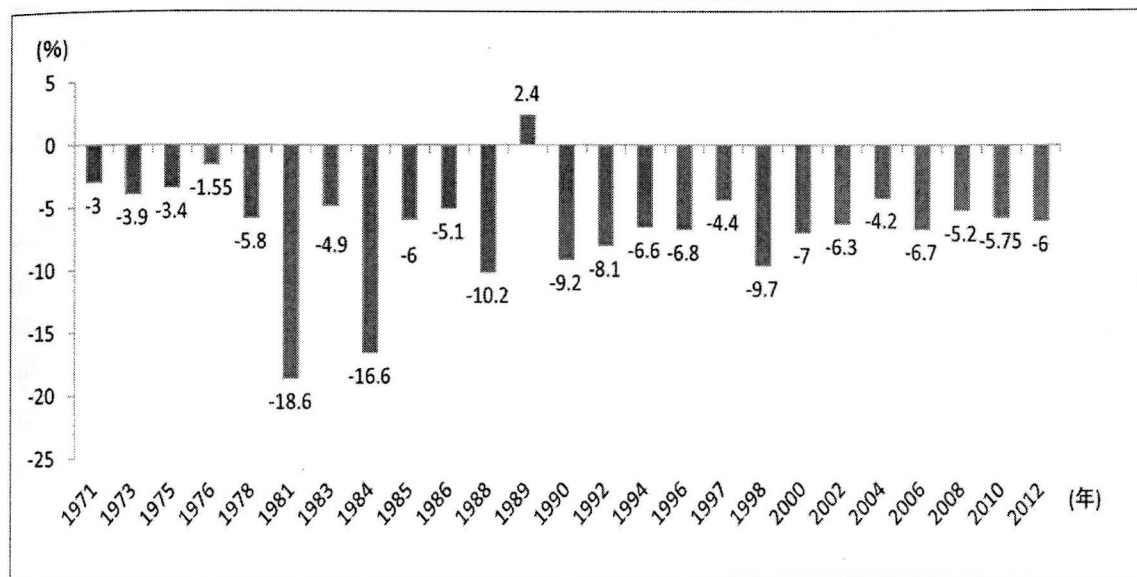
薬価は1981年のマイナス18.6%という大幅なマイナス調整を契機として、大幅な引き下げが続いてきた。そして、2011年の行政刷新会議では、「新薬(先発医薬品)の薬価をジェネリック医薬品(後発医薬品)の薬価を目指して大幅に引き下げ」と報告されており、現在も積極的に薬価のマイナス改定が進められている(図3-4参照)²⁴。

²² 薬価は薬価基準に記載されている。薬価基準は、個々の医薬品の価格表としての性格と、保険適用が可能な品目表としての性格がある。したがって、処方される医薬品そのものは全国どこの病院、診療所、薬局でも同一価格である。藤田[2014], 120 ページ。

²³ 藤田[2014], 120 ページと、伊藤[2010], 212 ページ。

²⁴ 厚生労働省[2013b], 資料5 と、上原他[2013], 70 ページ。

図 3-4 薬価引き下げ率の推移(薬剤費ベース)



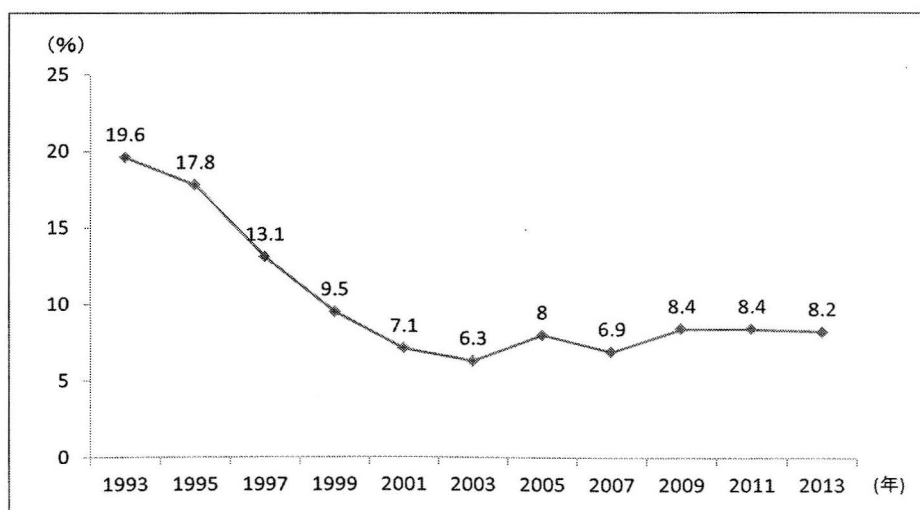
出所：厚生労働省[2013b], 資料 5 を基に作成。

(2) 薬価引き下げによる企業収益の減少と物流コスト削減の重要性

①薬価差益の縮小による川下の収益減と在庫削減

薬価の引き下げの効果は、医療機関と調剤薬局の収益にそのまま反映されている。医療機関や調剤薬局が医薬品販売によって獲得できる利益が薬価差益である。この薬価差益は1993年度の19.6%から、2013年度の8.2%まで、20年間で半分以下低下している。このことは医療機関と調剤薬局の医薬品販売による収入が減少したことを示している(図 3-5 参照)。

図 3-5 薬価差益(薬価推定乖離率)の年次推移



出所：厚生労働省[2014b], 2 ページを基に作成。

薬価差益が減少することで、医療機関は外来患者に医薬品を販売するインセンティブが弱まる。医療機関が外来患者へ医薬品を調剤して販売するためには、大量の医薬品と、医薬品を保管する場所、そして薬剤師と調剤の場所などを医療機関内で確保する必要がある。これらを確保するためには多額なコストがかかる。薬価差益が減少してくると、院内調剤で費やしたコストを回収できるかが問題となる。このため、薬価の引き下げで薬価差益が減少することによって、多くの医療機関は、外来患者向けの調剤業務を外部の薬局に移管するようになった。こうして医薬分業が進展するようになった。

また、収益環境が悪化するにつれ、医療機関では積極的にコスト削減が行われ、その一環として医薬品の在庫削減も行われた。医療機関で抱える在庫が減少することで、医薬品卸売業者へ多頻度小口配送を求めるようになり、従来よりも緊急配送の要請が増えていったのである。

②大型製品価格の下落による川上の収益減と物流コスト削減の必要性

医薬品メーカーにとって、薬価の引き下げはマージンが抑えられてしまうことになる。特に、「市場拡大薬価再算定制度」の実施は、医薬品メーカーの収益に大きい影響を与えている。市場拡大薬価再算定とは、薬価収載後(市場に販売後)、市場規模が大幅に拡大した製品で、かつ年間販売額が150億円以上の大型製品の薬価を大幅に引き下げることを目的とした制度である。2008年の薬価下落率をみると、平均5.2%削減したことに対して、このような大型製品は10%前後削減されており、他の製品の約2倍の下落率となっている。一般的に、このような大型製品は市販規模が大きいゆえに、各医薬品メーカーからの依存度が高い。このため、大型医薬品の薬価を重点的に下げる政策は、大型医薬品を持っている医薬品メーカーの収益に大きい打撃を与えている²⁵。

一方、厚生労働省は「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度」も実施しているが、この制度は革新的な新薬創出を加速させる目的で策定されている。この制度によると、一定期間にジェネリック医薬品への置き換えがなかった医薬品などは、一定期間内に薬価の引き下げ対象から外されるようになっている。つまり、ジェネリック医薬品が発売されていない医薬品は、場合によって薬価が保護されることである。このため、薬価が保護される医薬品を開発して収益を確保しようとする医薬品メーカーは、積極的に新薬の開発に取り組むようになる。しかし新薬の開発には膨大な費用が必要となる。医薬品メーカーは研究開発費用を捻出するために、あらゆる領域でコスト削減を進めており、物流も例外ではなかった。多くの医薬品メーカーでは、物流コストを削減するために、自家物流をアウトソーシングするようになった²⁶。

²⁵伊藤[2010], 214-215 ページ。

²⁶伊藤[2010], 51 ページ。

③川上と川下の板挟みにある医薬品卸売業者の収益低下と物流コスト削減の重要性

薬価差益が医療機関や調剤薬局の医薬品販売利益になっている。このため、薬価が引き下げられても利益を確保するために、川下の医療機関や調剤薬局は、積極的に納入価格を抑えようとしている。

一方、薬価の引き下げ率が薬価差益によって決められるために、医薬品メーカーは川下の納入価格を引き上げようとしている。しかし、医薬品メーカーは医療機関や調剤薬局と直接価格交渉ができない。納入価格を高く設定できるかどうかは、医薬品卸売業者と医療機関や調剤薬局との価格交渉にかかっている。したがって、医薬品メーカーは医薬品卸売業者への販売価格である仕切価格をできるだけ高く設定し、医薬品卸売業者が納入価格を高くするようにさせている。このため、医薬品卸売業者は、医薬品メーカーと医療機関・調剤薬局の間で、医薬品の売買差益が圧縮されている(図 3-3 参照)²⁷。

また、医薬品業界は特別な取引慣行があるが、これも医薬品卸売業者の収益に大きい影響を与えている。医療現場では医薬品の欠品が絶対に許されないため、医薬品卸売業者と医療機関の間で医薬品の納入価格が決まっていなくても、医薬品を医療機関に納入して先に使用することが多い。このような取引慣行により、医薬品卸売業者と医療機関の価格交渉は難航して、納入価格が妥結²⁸できない状態が長くつづくようになっている²⁹。

特に薬価改定が行われる時期には、医療機関や調剤薬局は調整前後の薬価を比較して、割に安い納入価格で医薬品卸売業者と交渉しようとするため、医薬品の納入価格の妥結が従来よりも遅延する場合が多い。このため、2年に1回薬価改定が行われる4月前後は、妥結率がかなり低下してしまう。

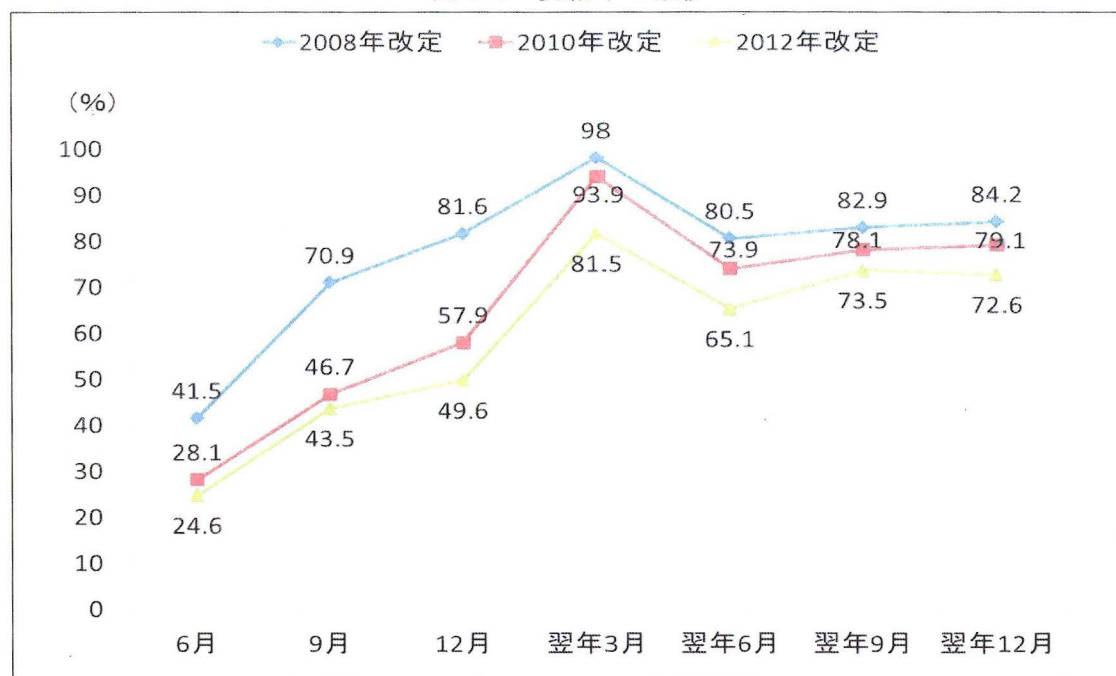
2008年から2010年まで3回の妥結率を比較して見ると、薬価改定が行われた後の6月には3回とも5割を切っており、薬価改定から1年経った翌年の3月になってようやく8割以上の納入価格が決まるようになっている。また、薬価改定が行われる度に、妥結率は低下している。2008年度6月に41.5%だった妥結率が2010年度には28.1%まで低下し、2012年度にはさらに24.6%まで低下している。そして、年度決算期の3月をみても、2008年度は98%まで上ったのが、2010年度には93.9%まで低下し、2012年度には80%台まで低下してしまった(図 3-6 参照)。

²⁷ 伊藤[2010], 219 ページ。

²⁸ 妥結とは、取引価格が決定しているものをいう。ただし、契約書等の遡及条項になり、取引価格が遡及することが可能な場合には未妥結とする。また、価格は決定したが、支払期間が決定していないなど、取引価格に影響しない契約状況が未決定の場合は妥結とする。妥結率とは、納入価格の未決定の程度を販売総額に対する価格が妥結したものの販売額の割合である。近畿厚生局[2014], 4 ページと、林他[2012], 26 ページ。

²⁹ 林他[2012], 25-26 ページ。

図 3-6 妥結率の推移



出所：厚生労働省[2014c], 4 ページより引用。

妥結率が低いことは、納入価格が決まらない医薬品が多いことを意味する。納入価格が決まらなると、医療機関や調剤薬局からの支払いが遅延する。このため、妥結率の低下によって、医薬品卸売業者のキャッシュフローが悪くなってしまい、健全な企業経営の妨げとなる。医薬品卸売業者は医療機関や調剤薬局と早めに納入価格を妥結するために、極めて安い価格で医薬品を販売してしまう場合もあり収益状況が悪化してしまう。

最近では、医薬品卸売業者が医療機関や調剤薬局との価格交渉力を強化するために、全国および一部地域で吸収合併を進めてきた。その結果、医薬品流通業界では上位集中度はかなり高くなっており、4大グループが流通市場の8割以上のシェアを占めるようになった。しかし、4大卸売業者の収益状況をみると、売上規模は拡大されて1兆円を超える大手企業に成長しているものの、営業利益率は1%未満で推移している。営業利益率が極めて低いことに比べて、販管費率は5%以上となっている。このため、各大手医薬品卸売業者が利益を確保するためには、売上高を高めることも重要であるが、販管費率を削減することも必要不可欠である。したがって、物流コストの削減も重要になっている³⁰。

3.2 ジェネリック医薬品の使用拡大による収益減と在庫負担の増加

(1) ジェネリック医薬品使用促進政策の実施と効果

ジェネリック医薬品とは、特許期限が切れた医薬品を、ほかの医薬品メーカーが当該医薬品の有効成分や製法等によって製造した医薬品を指す。ジェネリック医薬品は、新薬で

³⁰ 保高[2010a], 70 ページ。

安全性と有効性が確かめられているため臨床試験が必要ない。その分コストが抑えられ、薬価も新薬の数分の 1 と安く設定されている。このため、薬剤費を抑制しようとする厚生労働省は、新薬よりも安価なジェネリック医薬品の使用促進をしている³¹。

ジェネリック医薬品の使用を促進するために、処方箋様式の変更、調剤基本料の引き上げ、病院に診断群分類(Diagnosis Procedure Combination、以下 DPC と略)政策を行っている。

日本におけるジェネリック医薬品がまだまだ十分に普及しない理由の一つとして、医師や薬剤師など医療関係者がジェネリック医薬品について十分に信頼していないため、処方や使用を好まないと言われている。一方、患者の立場からみれば、新薬より安価なジェネリック医薬品は経済的な負担を少なくできることから、使用したいと考える患者が多い³²。

しかし、従来の処方箋はジェネリック医薬品の使用に関する署名欄は存在せず、医師が処方しない限り患者はジェネリック医薬品を使用することができなかった。つまり、ジェネリック医薬品の選択権はジェネリック医薬品の使用を好まない傾向のある医師が握っていた。

このため、厚生労働省は、患者がジェネリック医薬品を選択しやすくするように処方箋の様式を変更した。新様式の処方箋には、ジェネリック医薬品に変更可能な医薬品と、ジェネリック医薬品に変更できない医薬品が明記されており、このような医薬品は、医師が変更不可と主張しない限り、簡単にジェネリック医薬品に変えることができる。このように、ジェネリック医薬品を望む患者にも選択権を与えて、ジェネリック医薬品の使用促進を図っている³³。

厚生労働省は、処方箋様式を変更する以外にも、医療機関や調剤薬局にジェネリック医薬品を使用するインセンティブを与えた。厚生労働省は、ジェネリック医薬品の調剤比率によって調剤基本料を上げる政策を打ち出したのである。2014 年度から、ジェネリック医薬品の使用比率が 55%以上で 65%未満の場合は 18 点(1 点は 10 円に相当)を加算し、65%以上の場合は 22 点を加算するようにした。医療機関や調剤薬局がジェネリック医薬品の使用比率を高めれば、調剤基本料金も高くなり、その分収益が増加する仕組みである。こうして、ジェネリック医薬品の使用を好まない医療機関や調剤薬局に、積極的にジェネリック医薬品の使用を患者に進めるようにさせたのである³⁴。

また、医療機関でのジェネリック医薬品の使用を促進するために、2003 年度から DPC に基づく包括評価制度を設立した。DPC は各疾病の治療方法をいくつかに分けて、それぞれの方法の料金を決めることである。一つの治療方法で新薬を使用しても、ジェネリック医薬品を使用しても、患者から徴収する料金は同じである。こうすると、薬剤費を削減しよう

³¹ 藤田[2014], 156 ページ。

³² 厚生労働省[2015a]より。

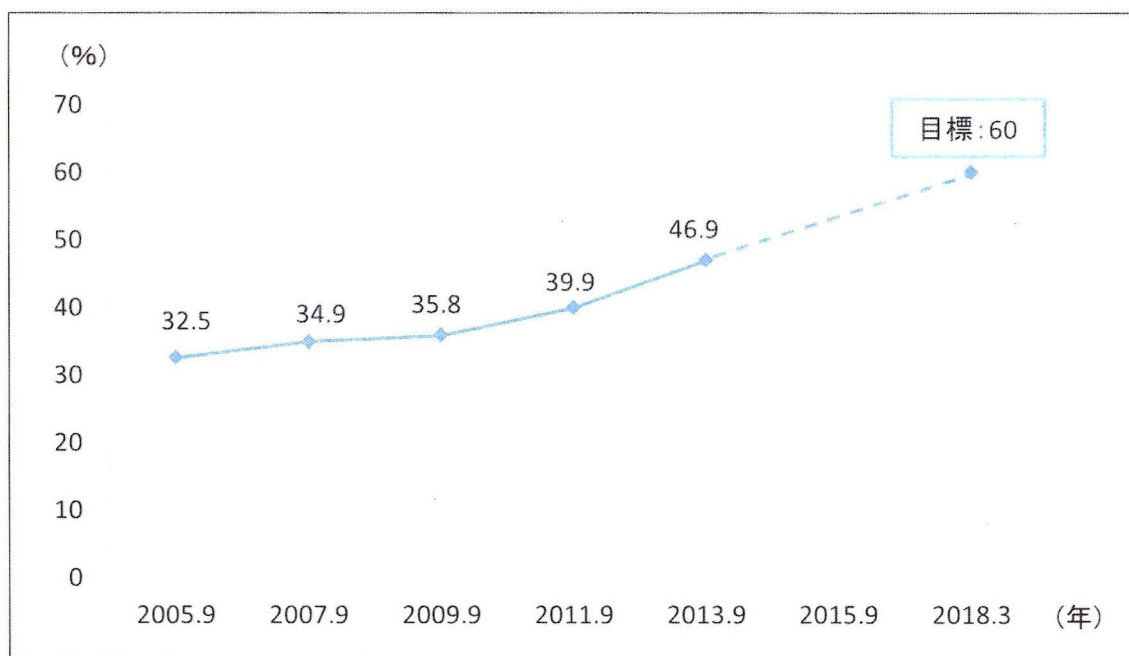
³³ 玉石[2013], 10 ページ。

³⁴ 厚生労働省[2015c]より。

とする医療機関は積極的にジェネリック医薬品を使用するようになる³⁵。

このような一連のジェネリック医薬品促進政策が実施した結果、ジェネリック医薬品の市場シェアは少しずつであるが、確実に拡大するようになった。数量ベースからみると、2005年の32.5%から、2013年の46.9%まで、年々伸びている(図3-7参照)。

図3-7 日本におけるジェネリック医薬品市場シェア



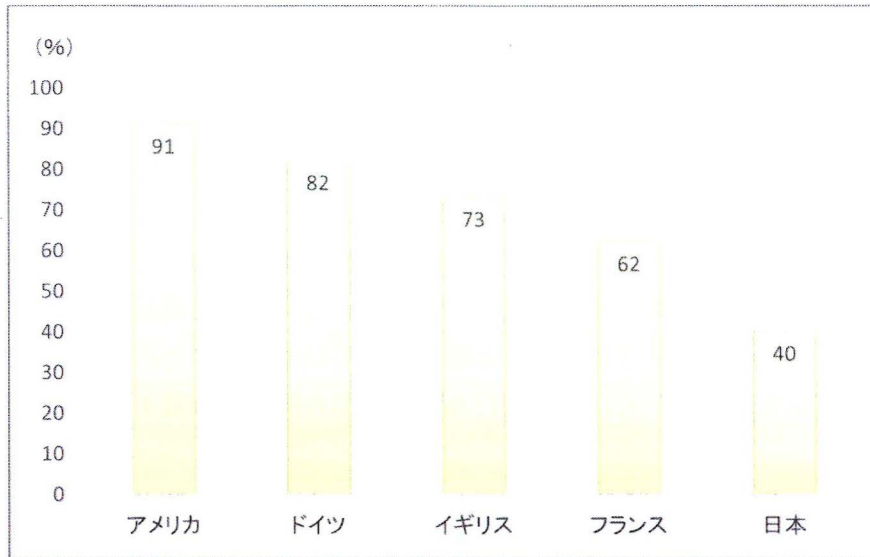
注：このデータは新指標である。新指標とは、ジェネリック医薬品のある新薬およびジェネリック医薬品を分母としたジェネリック医薬品の数量シェアである。旧指標とは、全医療用医薬品を分母としたジェネリック医薬品の数量シェアである。

出所：厚生労働省[2015c]より引用。

しかし、2010年のほかの先進国のジェネリック医薬品の市場シェアと比べると、一番高いアメリカの91%とやはり大きい差がある。このため、2018年3月末までに、ジェネリック医薬品の国内市場シェアの達成目標を60%と設定し、引き続きジェネリック医薬品の使用促進政策を押し進めている。これからもジェネリック医薬品市場は拡大する可能性が高いと考えられる(図3-7と図3-8参照)。

³⁵ 玉石[2013], 8ページ。

図 3-8 ジェネリック医薬品市場シェアの国際比較(2010 年)



注：日本は 2011 年のデータを使用している。

出所：厚生労働省[2015c]より引用。

(2) 企業収益の減少と医薬品卸売業者の在庫コストの増加

ジェネリック医薬品は安価であるため、新薬と比べると薬価差益もコスト負担力も弱い。このため、ジェネリック医薬品の使用拡大によって、医療機関や調剤薬局はもちろん、医薬品卸売業者も保管コストの増加により収益が減少してしまう。一方、新薬メーカーにとっては、安価なジェネリック医薬品により、自社の新薬や長期収載品の市場シェアが奪われ、収益に大きいダメージを受けている。このように、ジェネリック医薬品の使用拡大が、医薬品サプライチェーン上の各企業および組織の収益を縮小させている。

また、医薬品卸売業者にとっては、ジェネリック医薬品の使用拡大が在庫コストの増加ももたらしている。ジェネリック医薬品は研究開発が不要であるため、有効成分と製造法さえ分かれば簡単に製造できる。このため、ジェネリック医薬品を製造販売するメーカーが急増し、同じ成分のジェネリック医薬品で数多いブランドが販売されている。調剤薬局はジェネリック医薬品の選択肢が多くなっているため、薬局ごとに異なるブランドを採用する可能性が高くなる。医薬品卸売業者が、このような調剤薬局を対応するためには、各調剤薬局が採用しているジェネリック医薬品を全て扱う必要がある。このため、各医薬品卸売業者の物流センターに占めるジェネリック医薬品の割合はかなり高くなっている。

例えば、医薬品卸売業界 2 位のアルフレッサは在庫品目数の 32%をジェネリック医薬品が占めており、業界 4 位の東邦薬品の各物流センターの在庫スペースの約 45%がジェネリック医薬品のスペースとなっている。一方、ジェネリック医薬品が売上高に占める割合は極めて小さい。東邦薬品は扱う医薬品の種類の約半分がジェネリック医薬品になっている

が、売上高に占める割合は7.63%と小さい³⁶。

このように、ジェネリック医薬品の使用拡大は、サプライチェーン上の各企業および組織の収益を低下させただけでなく、医薬品卸売業者の在庫効率も悪化させている。

3.3 医薬分業の進展が医薬品取引各社の収益と物流に与える影響

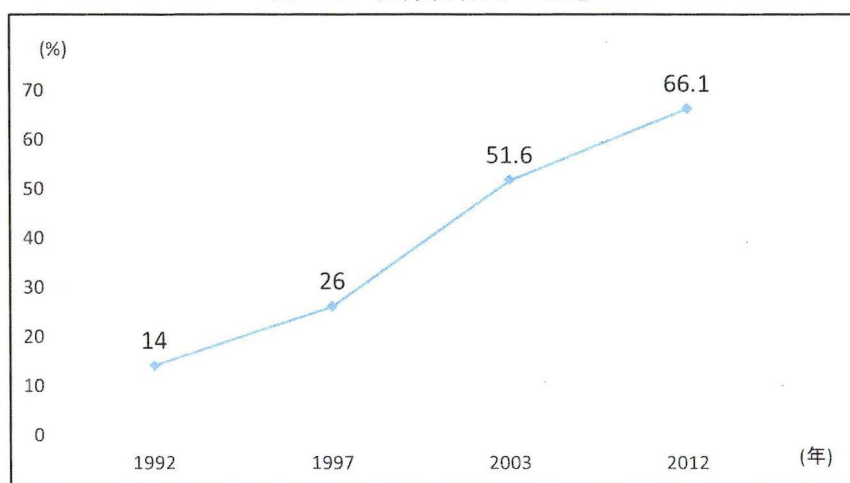
(1) 医薬分業の進展状況

日本の医療制度ではこれまで、病院や診療所で受診すると治療のほかに医薬品も提供されてきた。しかし、これは医療機関が薬価差益を求めて無駄に医薬品を投与し、医療の品質と医薬品流通の効率を低下させていると指摘されている。このため、厚生労働省は医療の品質確保と薬剤費削減のために、医療行為と医薬品の提供を分離する医薬分業政策を進めてきた³⁷。

医薬分業とは医薬品の処方と調剤を分離し、病院や診療所の医師が処方箋を作成して、調剤薬局で医薬品を患者に提供する医療の仕組みである。医薬分業を行なう目的は、先に述べたように医療の品質向上と、医薬品流通の効率化を実現することである³⁸。

同じく薬剤費抑制策である薬価改定とジェネリック医薬品の使用促進は、薬価差益を縮小させることで医療機関において従来のように医薬品を抱える魅力がなくなり、それが医薬分業の進展に寄与している。また入院患者ではなく外来の患者が院外の調剤薬局で調剤を受ける割合を処方箋受取率といい、医薬分業率とも呼ばれている。これは医薬分業の進展状況の指標である。度重なる薬価の引き下げと、ジェネリック医薬品の使用拡大によって、医薬分業率は1992年度の14%から、2012年度の66.1%まで拡大し、医薬分業は確実に進展してきた(図3-9参照)。

図3-9 医薬分業率の推移



出所：日本薬剤師会ホームページ「医薬分業とは」より引用。

³⁶ 薬事日報[2011/06/21]と、医薬経済[2013], 6 ページ。

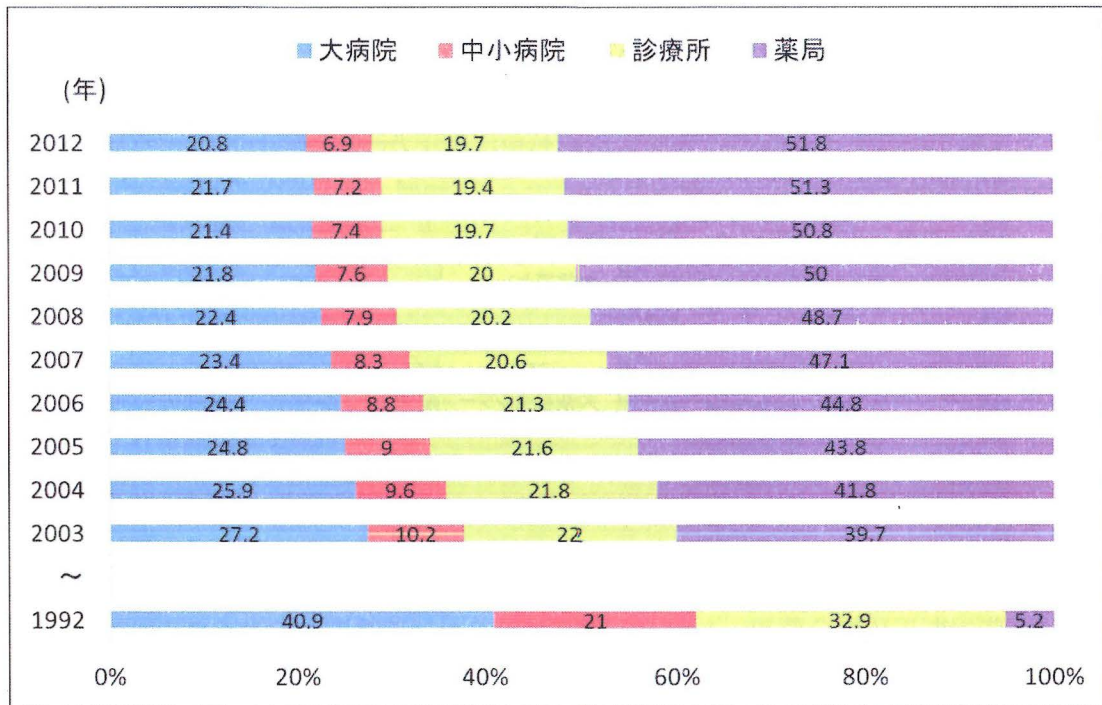
³⁷ 荒川[2010], 40 ページ。

³⁸ 同上。

(2) 医薬品卸売業者の物流効率化への要請の向上

医薬分業の進展は、医薬品卸売業者の物流の仕組みを大きく変えた。医療用医薬品の販売先別シェアをみると、調剤薬局への販売額が2003年の39.7%から2012年の51.8%まで拡大した。つまり医薬品卸売業者の主な顧客は、病院から調剤薬局へシフトしつつある。(図表3-10参照)。

図3-10 医療用医薬品の販売先別シェアの推移



出所：日本医薬品卸業連合会ホームページ「医療用医薬品の販売先別シェアの推移」より引用。

そして、調剤薬局は医薬分業の進展によって処理する処方箋の枚数が増加し、その分収益も拡大する。処方箋の枚数が増加することで、調剤薬局で調剤する医薬品の種類と数量も増えることになる。しかし、調剤薬局は在庫スペースが狭いため、在庫を多く抱えることができない。このため、医薬品卸売業者に多頻度小口配送を求めるようになる。

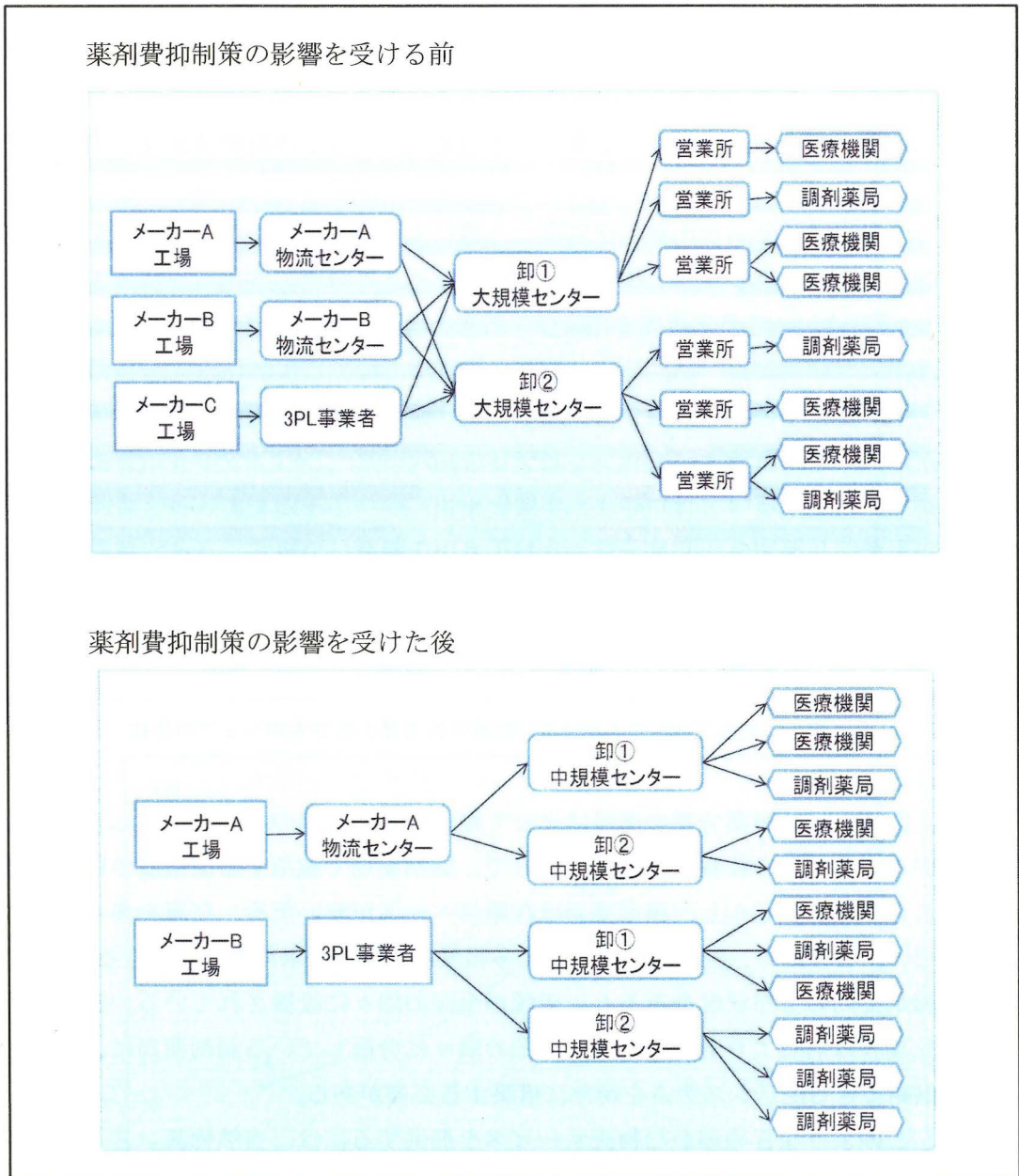
また、調剤薬局の分布状況を見ると、店舗が全国の隅々に設置されている。このため、医薬品卸売業者は病院よりも数が多く、全国の隅々に分散している調剤薬局に、安定的に医薬品を供給できる配送システムを新たに構築する必要がある。

しかし、このようなきめ細かな物流サービスを提供するには、当然物流コストが増加してしまう。収益が削減されているため、物流コストを削減すべき状況であるが、逆に顧客からはコスト増加をもたらす物流サービスが求められるようになった。医薬品卸売業者において、このような顧客ニーズに対応しながら、物流コストが削減できる物流体制を構築することが重要な課題になっている。

4 薬剤費抑制策による医薬品物流システムの変化

以上のように、薬剤費抑制策の影響を受けて、医薬品業界全体の収益環境が悪化している。このため、医薬品サプライチェーン上の各企業および組織は、物流コスト削減を目的とした物流改革を開始し、物流システムは大きく変わってきた(図 3-11 参照)。

図 3-11 薬剤費抑制策の影響による医薬品物流システムの変化



医薬品メーカーは、薬価引き下げの対象外となる新薬の開発に資金を注入するために、コアビジネスではない物流業務を外部に委託するようになった。そこで、医薬品は一般の商品より単価が高いため、物流業務でも高い利益を獲得できると考え、医薬品専門の物流業者をはじめ、大手商社や医薬品卸売業者まで、積極的に医薬品物流市場に参入してきた。こうして、医薬品産業では 3PL ビジネスが進展してきた。今現在、企業者数でおよそ 8 割以上の医薬品メーカーが物流業務を外部委託している。

一方、医薬品は生命関連商品であるゆえに、医薬品の安全性と品質管理、そして正確性の高い出荷サービスや、多頻度小口配送とリードタイム短縮への要求がかなり厳しい。高度な物流管理やセキュリティ管理技術を持っていない事業者は参入が難しい。このため、現在、物流業務を外部委託している医薬品メーカーが多い割に、事業を受け取れる 3PL 事業者はさほど多くない。医薬品の 3PL 市場は現在 4 社にほぼ絞られている。そして、このような 3PL 事業者は、どちらも全国をカバーできる物流センター体制と輸送体制が整っており、高度な物流を行えるノウハウを持っている。

川下では、医療機関も調剤薬局も、在庫管理システムの高度化を目指して物流改善を行っている。医療機関は、収益の減少により在庫削減を積極的に行ってきた。しかし、医療現場では医薬品の欠品が許されない。このため、医療機関では在庫を削減しながらも欠品防止ができる在庫の適正化を目指して在庫管理システムを見直している。

また、薬価の引き下げやジェネリック医薬品の使用促進により、薬価差益が減少してしまい、医療機関においては、従来のように膨大な在庫を抱え、多くの薬剤師を雇って、外来患者に医薬品を調剤して販売する魅力が下がってきた。その結果、多くの医療機関では、積極的に調剤業務を外部の調剤薬局に移管するようになり、医薬分業が迅速に進んできた。

医薬分業の進展により、調剤薬局は従来よりも対応すべき処方箋の枚数と、調剤すべき医薬品の種類が増加した。つまり、調剤薬局では従来よりも多種類の医薬品を大量に保有する必要が出てきた。しかし、調剤薬局はそもそも在庫のスペースが狭いため、欠品を防ぎながら、多種類の医薬品を扱うためには、従来よりも高度な在庫管理技術が必要となる。さらに、新薬よりも格段に種類が多いジェネリック医薬品の使用拡大は、調剤薬局の在庫管理を一層難しくさせた。このため、最近では情報システムを導入して、医薬品を管理する調剤薬局も多く出てきた。

川下の医療機関と調剤薬局のこのような変化は、直接に医薬品卸売業者の物流システムの変化をもたらしている。医療機関と調剤薬局とも在庫を削減しているため、医薬品卸売業者は従来よりも小口で多頻度な配送サービスを提供しなければならなくなった。また、病院によっては臨時で緊急に手術をする場合もあるが、在庫を十分に確保していない病院からは、従来よりも緊急配送の要請が増える。このため、医薬品卸売業者はいつでも対応できる受発注体制を構築する同時に、リードタイムを短縮する必要がある。

医薬品卸売業者が医療機関や調剤薬局のこのような物流要請に対応するためには、顧客の近くに十分な在庫を抱えなければならない。しかし、医療機関や調剤薬局で、価格交渉

力を向上して仕入コストを削減するために仕入れ先の集約を行っており、医薬品卸売業者が他社に顧客を奪われないようにするためには、フルラインの医薬品の在庫を持つ必要がある。しかし、全ての顧客の近くにフルラインの医薬品を多めに確保することは、膨大な在庫コストがかかってしまう。また、各医薬品卸売業者では、医療機関や調剤薬局の近くに多くの営業所を配置して、営業所を物流拠点として医薬品の保管と配送業務を担わせていた。このような営業所は在庫スペースが狭いため、フルラインの医薬品を保管することはできない。だからといって、各顧客の近くにフルラインの医薬品を抱える物流センターを構築するには、膨大な設備投資がかかる同時に、管理コストや在庫コストが非常に多くなる。

このため、いかに顧客に安定的に安全な医薬品を迅速に供給しながら、在庫コストと輸送コストなど物流コストを削減するかが、各医薬品卸売業者の課題となっており、課題改善のために全面的な物流システムの再構築を行っている。多くの大手医薬品卸売業者では、各エリアの都心部にフルラインの医薬品を保管できる物流センターを設置して、営業所の在庫と、郊外の物流センターの在庫を集約した。そして、新たな物流センター体制によって、輸送システムも再構築している。

つまり、医薬品サプライチェーン全体で、従来よりも高度な物流業務を、低コストで提供することが求められるようになっており、それぞれ物流体制の再構築を始めている。しかし、このような効率よい物流業務を行える物流体制を構築するには、各企業および組織でそれぞれ解決しなければならない課題がある。

次の章からは、医薬品サプライチェーン上の各企業および組織について、それぞれ物流効率化の実現における課題を明らかにしたうえで、実際の各企業および組織に対してヒアリング調査を行い、各社の諸課題の改善に向けた取組みを分析することで、より有効な対応方法を考察する。

5 本章のまとめ

本章では、薬剤費抑制策と医薬品物流の関連性について分析を行った。その結果、薬剤費抑制策の実施が、医薬品物流の変化に大きい影響を与えていることが明らかになった。

具体的には、2年に1回実施する薬価改定、ジェネリック医薬品の使用促進、医薬分業の促進政策が、医薬品サプライチェーン上の各企業および組織に与える影響をそれぞれ分析した。このような諸政策は医薬品物流の変化に直結するものもあれば、間接的な影響を与えるものもある。医薬分業の促進政策は、医療機関と調剤薬局、さらには医薬品卸売業者の物流の変化に直結している。

医薬分業の進展によって、調剤薬局で確保すべき医薬品の種類と数量は増加した。そもそも在庫スペースが狭い調剤薬局で医薬品の欠品を防ぐためには、自社で適切な在庫管理システムを構築する同時に、医薬品卸売業者の迅速な医薬品の供給が必要不可欠である。一方、医薬分業で収益源が縮小した病院は、コスト削減を重要視するようになり、医薬品

の在庫削減を行うようになった。このため、医薬品卸売業者は従来よりも頻繁に医薬品を配送しなければならなくなった。調剤薬局と病院が医薬品卸売業者に求めるこのような物流サービスは、医薬品卸売業者の物流コストの増加をもたらしてしまう。

そして、新薬より薬価の低いジェネリック医薬品の使用促進と、2年に1回行われる薬価の引き下げ政策は、医薬品サプライチェーン上の各企業および組織の収益状況を悪化させることで、物流コスト削減への必要性を強めている。

このため、医薬品メーカーは物流コストを削減するために、積極的に物流業務を外部に委託するようになり、病院と調剤薬局は在庫管理システムの再構築を始めた。そして、医薬品卸売業者は、病院と調剤薬局にレベル高い物流サービスを提供する同時に、物流コストを削減するために、物流改革を行うようになった。物流センターネットワークの再構築から、輸送システムの見直しまで、全面的な物流改革に乗り出している。このように、薬剤費抑制策は医薬品物流に大きい影響を与えている。

第4章 医薬品メーカーの物流共同化

1 本章の研究目的

医薬品メーカーは、生命に直結する医薬品を製造販売するため、物流においてもほかの製造業と比べてより高品質なサービスが求められている。いかなる状況でも、安全な医薬品を安定的に供給する責任を持っている。そのためには、保管と輸送途中で医薬品の安全性を確保し、高い出荷精度を維持するほか、安定的な供給が可能な在庫と輸送システムが必要となる。このような物流システムを構築するには多くの物流費用が必要となるが、医薬品メーカーは商品単価が高く売上高が多い産業であるため、売上高に占める物流コストの比率は極めて少なかった。

しかし、近年医薬品産業において収益状況が悪化するなかで、従来よりも高いレベルの物流サービスが求められている。2年に1回行われる厚生労働省の薬価の引き下げ政策や、薬価が新薬よりもはるかに低いジェネリック医薬品の使用促進など、医薬品メーカーを取り巻く外部環境が悪化している。さらに、医薬品メーカー内部の収益状況も厳しくなっており、収益性が高い新薬の特許が切れる2010年問題や、直接に収入に関係する新薬開発生産性の低下などは、医薬品メーカーの収益悪化をもたらしている。このように、外部と内部の変化によって、医薬品メーカーの収益状況が悪化するにつれ、物流コスト削減が注目されるようになった。

一方、新薬よりも欠品が多発するジェネリック医薬品市場の拡大によって、ジェネリック医薬品の安定供給が問題となり、また自然災害が多発する日本において、災害時での医薬品安定供給体制の構築が求められるようになった。さらに、品質管理が一般の低分子医薬品よりも厳しいバイオ医薬品市場の拡大や、温度規制が日本よりも厳しい外資系医薬品市場の拡大によって、医薬品メーカーに求められる品質管理レベルは一層高くなっている。

このように、医薬品メーカーの収益状況と物流状況から分かるように、医薬品メーカーにおいて従来よりもレベル高い物流サービスが求められる一方、物流コスト削減への要請が高くなっている。つまり、医薬品メーカーにおいて、物流効率化の実現が重要になっているのである。

しかし、医薬品メーカーの物流の効率を高めるには、さまざまな課題が残されている。本章では、医薬品メーカーが物流効率化を実現するために抱えている課題を明らかにする。そのうえで、ヒアリング調査を踏まえて、各企業で物流の課題の改善に向けた取り組みを明らかにし、こうした対応方法の有効性を分析する。

2 収益構造の変化からみた物流コスト削減の重要性

2.1 研究生産性の低下による収益源の縮小

医薬品産業はほかの産業と比べて、研究開発に投資するリスクは高いものの、新薬開発の成功がもたらす収益も極めて高い。しかし、近年は新薬開発の成功率が低下する一方、

研究開発費用は逆に増大している³⁹。

新薬開発の成功率をみると、2000年からの5年間は、12,888分の1であった。つまり、12,888種類の新たな有効成分が発見されたことに対して、1つの新薬しか開発できなかったことである。それが、2007年からの5年間は27,090分の1まで低下して、新薬開発の成功率は2000年からの5年間と比べて半分以下になっている。そして、実際の新薬承認取得数を見ても2000年からの5年間は36件であったものが、2007年からの5年間は26件まで減少している(表4-1参照)。

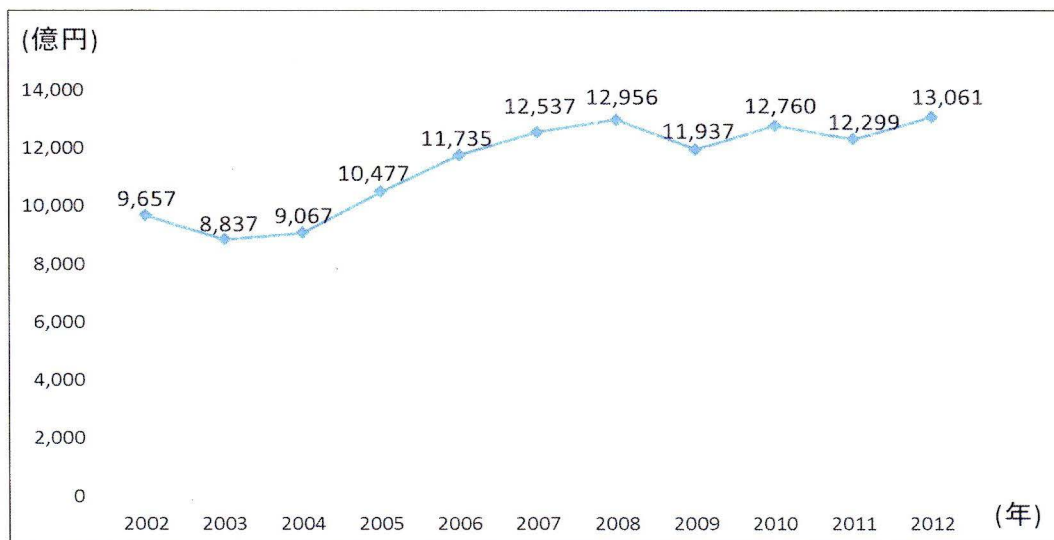
表4-1 新薬開発の成功率(累積成功率)

期間	2000～ 2004	2001～ 2005	2002～ 2006	2003～ 2007	2004～ 2008	2005～ 2009	2006～ 2010	2007～ 2011
承認 取得比率	1:12,888	1:15,622	1:19,817	1:21,677	1:25,482	1:31,064	1:30,591	1:27,090
承認 取得数	36	32	27	26	24	21	22	26

出所：厚生労働省[2013b], 資料15より引用。

一方、医薬品産業の研究開発費の総額と、研究開発費比率をみると、両方とも増加傾向となっている。医薬品産業の研究開発費は、2002年度から2012年度までの10年間で、9,657億円から13,061億円まで、およそ3,400億円以上も増加した(図4-1参照)。

図4-1 医薬品産業の研究開発費

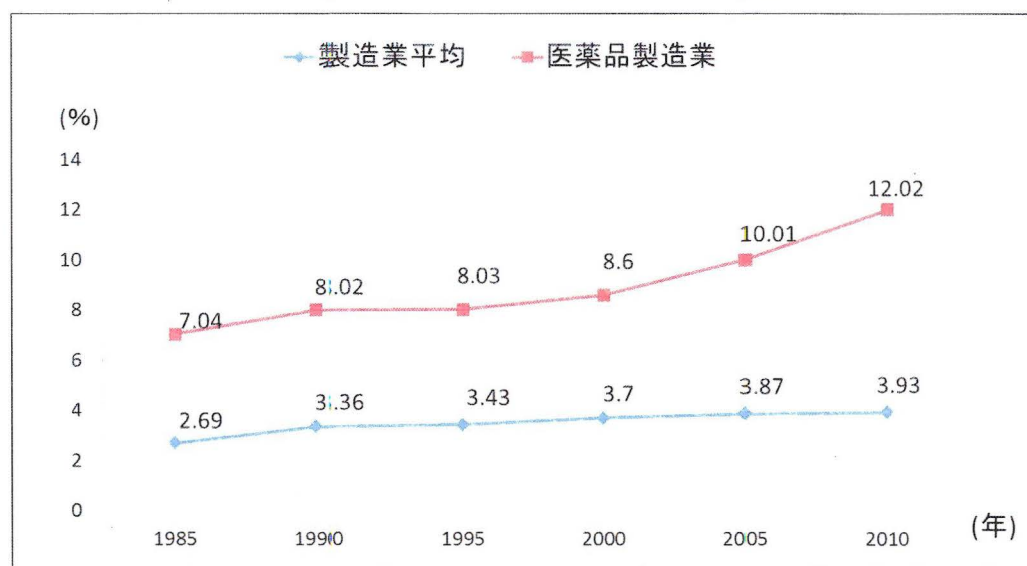


出所：日本製薬工業協会[2014], 37ページを基に作成。

³⁹ 伊藤[2010], 16-17ページ。

また、他業界と比べて医薬品産業の研究開発費の対売上高比率は際立って高い。2010年の研究開発費比率をみると、医薬品産業は12.02%と、製造業平均の3.93%を大きく上回っている。そして、研究開発費比率の増加のテンポも、ほかの業界よりも医薬品産業のほうがかなり速い。医薬品産業と製造業平均の研究開発費比率を比較してみると、1985年に医薬品産業の研究開発費比率は製造業平均のその約2.6倍であったが、2010年にはこれが約3.1倍まで拡大した(図4-2参照)。

図4-2 製造業と医薬品産業の研究開発費の対売上高比率



出所：日本製薬工業協会[2014], 40ページを基に作成。

このように、医薬品メーカーは膨大な研究開発費を投じているが、従来に比べて新薬の開発はますます難しくなっている。つまり、医薬品メーカーにおいて、コストは増加しているものの、研究生産性は低下しているのであってこれが収益に悪影響を及ぼしている。

2.2 「2010年問題」による収益減少

一つの薬剤で1000億円以上の巨額の売上高を生み出す医療用医薬品をブロックバスターという。各大手医薬品メーカーは、このようなブロックバスターをいくつも持っており、それらが各社の収益力の大きな源泉となってきた。しかし、ブロックバスターの多くが2010年前後に特許が一斉に切れる。医薬品の特許権存続期間が満了すると、ほかの医薬品メーカーがジェネリック医薬品を製造・販売することが許可される。一般的にジェネリック医薬品は、新薬の数分の1の価格で販売されているため、2010年前後にブロックバスターがジェネリック医薬品に切り替わると、各新薬メーカーの収益に重大な影響をもたらす。これを医薬品産業の「2010年問題」という⁴⁰。

⁴⁰ 伊藤[2010], 1-2ページ。

日本の医薬品市場に占めるジェネリック医薬品のシェアは、数量ベースで 5 割未満であるが、アメリカでは特許が切れると翌年から売上高の 8 割以上がジェネリック医薬品に取って替えられる。国内大手 4 社の医薬品の販売状況を見ると、多くのブロックバスターは、アメリカでの販売額が多く、売上高の約 5 割をアメリカ市場に依存している。このため、ブロックバスターの特許がアメリカで切れると、医薬品メーカーは大きなダメージを受けることになる(表 4-2 参照)⁴¹。

表 4-2 国内大手 4 社の主力商品の売上高(2009 年度)とアメリカでの特許切れ時期

	主力商品	売上高(億円)	アメリカでの売上高 (億円)	アメリカでの 特許切れ時期
武田薬品工業	アクトス	3,847	2,974	2011 年 11 月
	プロプレス	2,220	858	2012 年 6 月
	タケプロン	2,181	1,190	2009 年 11 月
	リュープロレリン	1,222	158	2014 年 5 月
アステラス	プログラフ	1,867	681	2008 年 4 月
	ハルナール	1,139	456	2009 年 10 月
	ベシケア	823	351	2015 年 12 月
エーザイ	アリセプト	3,228	1,947	2010 年 11 月
	パリエット	1,480	810	2013 年 5 月
第一三共	オルメテック	2,383	1,017	2016 年 4 月
	クラビット	872	436	2010 年 12 月

出所：伊藤[2010], 3 ページより引用。

もちろん医薬品メーカーの収益に影響する要素は、ブロックバスターだけではない。しかし、ブロックバスターの売上高が大きいことで、このような医薬品の特許切れが各社にもたらす減益の影響も大きいのである。実際に国内大手医薬品メーカー各社の 2011 年 3 月期決算(連結)をみると、上位 3 社とも減収となっており、「2010 年問題」が大きく影響しているのである⁴²。

2.3 物流コスト削減の重要性

医薬品は一般の商品と比べて単価が高いため、物流コストの負担力は高い。このため、医薬品産業では、今まで物流コストの削減を重視してこなかった。ところが、近年医薬品産業の収益環境が悪化するにつれ、収益改善の一環として物流コストの削減が重要視されるようになった。また、薬価が新薬よりかなり安いジェネリック医薬品の使用が拡大する

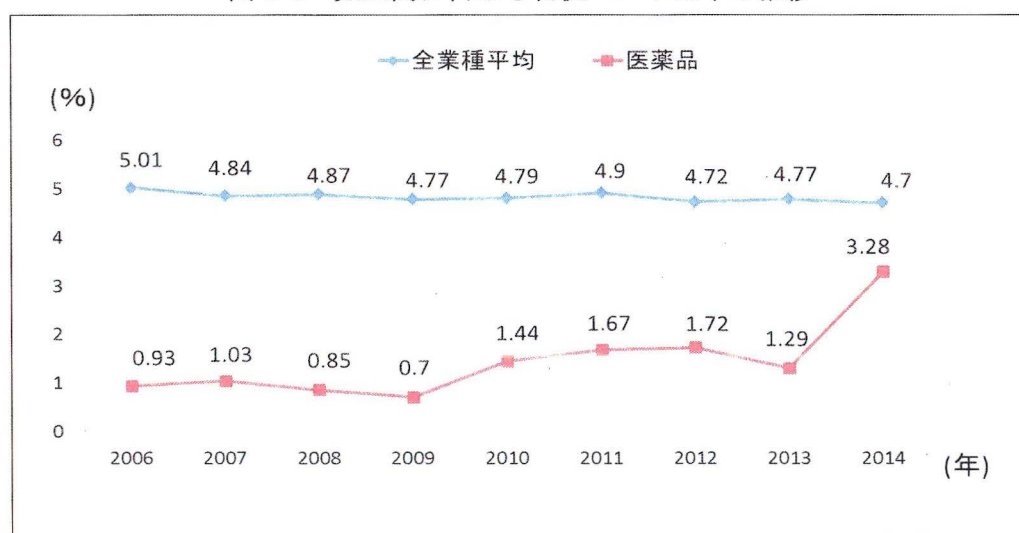
⁴¹ 伊藤[2010], 3-4 ページ。

⁴² 薬事日報[2011/05/16]より。

ことによって、医薬品産業全体の売上高に占める物流コストの比率は上昇している。このため、医薬品においても一般商品並みの低いコストを求める物流ニーズが高まっている。

2006年度の物流コスト比率をみると、全業種平均が5.01%であるのに対して、医薬品製造業は0.93%で、全業種平均を大きく下回っていた。しかし、2014年度には全業種平均が4.7%と前年より低下したが、医薬品製造業は一気に3.28%まで上昇した。そして、2006年度から2014年度までの物流コスト比率の推移をみると、全業種平均は低下傾向にあるが、医薬品製造業は逆に増加傾向となっている。医薬品メーカーにおいて、物流コストの比率が増加傾向にあるため、医薬品メーカーの収益改善を行うために、物流コスト削減の必要性が高まっていることは明らかである(図4-3参照)。

図4-3 売上高に占める物流コスト比率の推移



出所：日本ロジスティクスシステム協会、各年度の「物流コスト調査報告書」を基に作成。

3 医薬品メーカーにおける物流の課題

3.1 医薬品の安定供給

医薬品は生命関連商品であるため、医薬品を取り扱う各企業は、医療現場や患者が医薬品を必要とする際に、適切な医薬品を供給することが使命となっている。厚生労働省は、「いかに売上を伸ばし利益を得ようとも、それが適宜必要な時に患者へ提供されなければ意味はない」⁴³と、企業が医薬品の安定供給を維持する社会的使命について明らかにしている。

医薬品産業内でも医薬品の安定供給の重要性が認識されてきており、医薬品の安定供給ができる生産体制や物流体制などを構築して、医療行為に支障がないように安定的な医薬品の供給が行われてきた。

しかし、普段は医薬品メーカーが安定的に医薬品を供給していても、地震や台風といった非常時には、医薬品メーカーの工場や倉庫が被災して稼働できなくなったり、道路が寸

⁴³ 厚生労働省[2013a], 13 ページ。

断されたりして、医薬品の供給ができなくなる。特に地震が多い日本では、医薬品メーカーにおいてリスクマネジメント体制を構築することが最も重視されている。

2013 年度に厚生労働省が公表した「医薬品産業ビジョン 2013」では、「国内製薬企業には、たとえそれが震災などの不可抗力が生じたときであっても、生命関連商品である医薬品を安定供給することが求められる」⁴⁴としており、東日本大震災後に医薬品メーカーのリスクマネジメントが一層重要視されるようになっている。

また、近年はジェネリック医薬品市場の拡大によって、ジェネリック医薬品の安定供給が、医療現場や調剤現場で大きく注目されるようになった。厚生労働省が 2014 年度に実施した調査によると、医療現場や調剤現場がジェネリック医薬品を採用する際に重視する項目は、「後発医薬品メーカー・卸が十分な在庫を確保していること」と答えたものが、病院 574 施設で 73%、調剤薬局 690 施設で 75.4%と、とりわけ高い比率となっている。このことから明らかなように、ジェネリック医薬品メーカーにおいても医薬品の安定供給は企業経営の継続を左右する重要な条件になっている⁴⁵。

3.2 リードタイムの短縮

これまで病院や医薬品卸売業者では医薬品の在庫を多く抱えていたため、医薬品メーカーに極端に短いリードタイムが要求されなかった。ところが、医薬分業の進展によって医薬品卸売業者の主な顧客が病院から調剤薬局にシフトしたが、調剤薬局は医薬品保管スペースが狭いために多頻度小口配送と短いリードタイムが求められるようになった。

調剤薬局のこのようなニーズに対応するために、医薬品卸売業者は従来の大規模物流センターを閉鎖して、調剤薬局から近いところに中規模の物流センターを配置するようになった。このような中規模物流センターは、これまでの大規模物流センターと比べると保管能力が低下するため、医薬品卸売業者が医薬品メーカーに医薬品を発注する頻度が増加し、そして求めるリードタイムも従来よりも短くなっている。このため医薬品メーカーは医薬品卸売業者と同様に多頻度小口配送と短いリードタイムが要求されていったのである。

3.3 医薬品の安全性確保

医薬品はその開発から製造、流通、そして使用まで、すべての段階で安全性の確保が求められている。また、医薬品の安全性確保において最も重要な項目が温度管理である。医薬品は温度への要求が厳しく、適切な温度の下で管理しなければ薬効が弱くなったり、医薬品が変質したりしてしまう。このような医薬品を患者に投与した場合、重大な医療事故を起こしてしまう可能性がある。このため、医薬品の温度管理は、医薬品を扱う各企業および組織において極めて重要な課題である。

医薬品はカテゴリー別にそれぞれ求める温度帯が異なっている。常温で保管する医薬品

⁴⁴ 厚生労働省[2013a], 13 ページ。

⁴⁵ 厚生労働省[2015b], 30 ページと 518 ページ。

もあれば、冷蔵を必要とする医薬品もある。またマイナス 20℃といった冷凍状態で保管が必要な医薬品もあれば、マイナス 80℃と極端な低温保管を求める医薬品もある。近年では抗がん剤や抗体薬品、バイオ医薬品など、温度管理が一層厳しく要求され、丁寧な荷扱いが必要な商品が増えている⁴⁶。

さらに、EUにおいては2011年に改定した医薬品流通規範（Good Distribution Practice、以下 GDP と略）ガイドラインが発表され、医薬品流通規制がより強化された。EUの新基準によって、日本で従来1℃～30℃で運用してきた温室品についても、15℃～25℃の管理が要求されている。EUのGDPに対する医薬品メーカー側の受け止め方は現状において温度差があるが、既に一部の外資系メーカーではEUの新基準で対応しはじめており、このため日本においても近い将来EUと同等の温度管理が必要になると考えられている⁴⁷。

そして、保管場所だけではなく、輸送途中でも医薬品ごとに適切な温度管理が求められている。しかし、輸送においては車両の扉の開閉で車内の温度が変化してしまう場合もある。このため、医薬品を取り扱う各企業および組織において、医薬品の保管から輸送まで、そして荷役の際にも適切な温度管理ができる物流体制を構築することが重要な課題となっている。

また、市場に供給した医薬品に問題が発生した場合、当該医薬品がどの患者に投与しているのかを確認し適切に対応することも必要であるが、当該医薬品がそれ以上患者に投与しないように流通過程に残っている医薬品を回収することも極めて重要である。問題ある医薬品の使用が拡大しないように、医薬品メーカーで当該医薬品の出荷を完全に停止しなければならない。つまり、医薬品の製造販売責任を持つ医薬品メーカーは、問題ある医薬品の使用拡大を防止する安全性管理体制を構築する義務を負っている。

3.4 物流の可視化

医薬品メーカーは、新薬開発に経営資源を集中させる必要性から、自社の物流業務を外部に委託する取り組みが進んできた。こうした外部委託は1990年代から始まっており、現在では約半数の医薬品メーカーが物流業務を外部委託している。

しかし、医薬品メーカーが自社の物流業務を物流事業者に委託すると、物流事業者で保管している自社の医薬品の状況が把握できなくなる可能性がある。特に品質管理と在庫管理が大きな問題となっている。医薬品メーカーは、物流事業者から定期的に医薬品の販売情報などを報告してもらうため、在庫状況などに関してはより正確に把握することができる。しかし、医薬品が確実に適切な温度や品質管理ができているのか、丁寧に扱っているのか、先に生産された商品を先に出荷する先入れ先出しができているのかなどの状況に関しては把握することが難しい。

医薬品メーカーは、市場に提供する医薬品に関して販売責任を持っている。つまり、医

⁴⁶ 渡邊[2013], 32 ページ。

⁴⁷ 同上。

薬品メーカーが医薬品の保管と輸送業務を自社で行うか、物流事業者に委託するかに関係なく、市場に販売する医薬品に品質や安全性の問題が生じた場合、当該医薬品を販売する医薬品メーカーが責任を持つようになる。このため、医薬品メーカーにおいて、物流業務を外部委託する際にも、自社の医薬品が適切に管理されるように、物流事業者を適切に管理する体制を構築する必要がある。

3.5 在庫削減と積載率の向上

医薬品メーカーの収益環境が悪化することにより、物流コスト削減の必要性が高まってきた。一般的に物流コストの削減において、在庫削減と輸送コストの削減が注目されている。特に日本では、在庫はコストであるという認識が強いため、多くの企業では積極的に在庫削減を行っている。しかし、医療現場で医薬品の欠品が絶対に許されないため、医薬品の生産と供給を担当する医薬品メーカーは、常に十分な在庫を確保しなければならない。このため、医薬品メーカーにおいて、欠品防止と在庫削減のトレード・オフの関係を改善することが、重要な課題となっている。

一方、医薬品産業もほかの業界と同じく、物流コストに占める輸送コストの割合が大きい。このため、輸送コストの削減は医薬品産業のコスト削減において極めて重要である。特に、医薬品は温度や湿度管理への要請が高く、また輸送途中でも清潔さへの要求が厳しいため、ほかの商品と混載することが難しい。また、輸液以外の医薬品は、一般的に体積が小さくないため、満車にならない場合が多い。医薬品の求める高度な品質管理を行う同時に、トラックの積載率を高めることが、医薬品メーカーの大きな課題となっている。

4 ヒアリング調査の概要

4.1 調査の目的と調査先の選定

医薬品メーカーは薬剤費抑制策や、「2010年問題」などの影響を受け、経営状況が悪化されており、このため物流効率化の重要性が増している。しかし医薬品メーカー物流にはさまざまな課題があり、物流効率化の実現を妨げている。先に明らかにしたように、医薬品の安定供給、リードタイムの短縮、厳格な品質管理、在庫削減や積載率の向上などが挙げられる。そして、近年は多くの医薬品メーカーが、物流コストを削減するために、自社の物流業務を3PL事業者に委託する傾向がある。この際に、医薬品メーカーと3PL事業者の間で、物流の可視化という新たな課題が出ている。

医薬品メーカーと3PL事業者が、このような課題の改善に向けて、実際にどのような物流体制をとっており、いかなる効果をもたらしているのかを明らかにする必要がある。このため医薬品メーカーと3PL事業者に対してヒアリング調査を実施した。

医薬品メーカー物流において、外部委託率は企業数ベースで4割以上を占めている。このため、医薬品メーカー物流の実態を把握するためには、医薬品メーカー以外にも、3PL事業者への調査が必要不可欠となる。また、ジェネリック医薬品市場が拡大しており、物