

# 医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書

平成 18 年 9 月

公正取引委員会



## 目次

<b>第 1 調査目的 , 方法等</b> .....	<b>3</b>
1 調査目的.....	3
2 調査方法.....	3
3 調査時期.....	3
<b>第 2 医療用医薬品</b> .....	<b>4</b>
<b>第 3 我が国における医療用医薬品に関する規制の概要</b> .....	<b>5</b>
1 医療保険制度.....	5
2 薬価 .....	6
(1) 薬価基準.....	6
(2) 薬価の算定方法.....	6
ア 既収載医薬品の薬価算定方法.....	6
イ 新医薬品の薬価算定方法.....	6
ウ 新規後発医薬品の薬価算定方法.....	6
(3) 薬価の推移 .....	6
<b>第 4 海外における医療用医薬品に関する規制の概要</b> .....	<b>8</b>
1 医療保険制度.....	8
2 医薬品の価格に関する公的制度.....	8
3 医師の処方と薬剤師による代替調剤.....	9
<b>第 5 医療用医薬品業界の構造</b> .....	<b>10</b>
1 市場規模.....	10
2 流通経路.....	12
3 取引主体.....	12
(1) メーカー.....	12
(2) 卸売業者.....	14
(3) 医療機関.....	15
(4) 薬局 .....	15
<b>第 6 医療用医薬品の取引慣行</b> .....	<b>16</b>
1 医療機関に対する営業活動の実態.....	16
(1) 医療機関に対するメーカーの営業活動 .....	16
(2) 医療機関に対する卸売業者の営業活動 .....	16
2 医療用医薬品流通における価格形成の実態.....	17
(1) メーカーによる仕切価格等の設定.....	18
(2) 卸売業者の販売価格情報等のメーカーへの報告 .....	20
(3) 価格形成の実態.....	23
(4) 医療機関との価格交渉.....	25
3 後発医薬品の使用 .....	26
(1) 医療機関による後発医薬品の使用状況.....	26
ア 医療機関による後発医薬品の導入手順.....	26
イ 医療機関における後発医薬品の使用に対する懸念.....	27
ウ 医療機関における後発医薬品の使用の契機.....	31
(2) 先発医薬品メーカーによる後発医薬品についての説明 .....	32
(3) 外来患者に対する後発医薬品の院外処方 .....	33
ア 後発医薬品に対する消費者の意識 .....	33
(ア) 後発医薬品の認知状況.....	33
(イ) 後発医薬品の選択状況.....	34

イ	後発医薬品の処方の実態.....	35
(4)	後発医薬品の使用促進のための厚生労働省の取組.....	37
ア	安定供給について.....	37
イ	情報提供について.....	37
ウ	品質確保について.....	38
エ	一般国民向けの啓発活動について.....	38
4	医療用医薬品の共同購入.....	38
(1)	共同購入による調達の有無.....	38
(2)	共同購入の成果.....	42
<b>第7</b>	<b>競争政策上の評価.....</b>	<b>46</b>
<b>1</b>	<b>後発医薬品の使用.....</b>	<b>46</b>
(1)	後発医薬品に対する医療機関の認識.....	46
ア	実態.....	46
イ	競争政策上の評価.....	46
(2)	先発医薬品メーカーによる後発医薬品についての説明.....	46
ア	実態.....	46
イ	競争政策上の評価.....	46
(3)	消費者による医薬品の選択.....	47
ア	実態.....	47
イ	競争政策上の評価.....	47
<b>2</b>	<b>医療用医薬品の共同購入.....</b>	<b>47</b>
(1)	実態.....	47
(2)	競争政策上の評価.....	48
<b>3</b>	<b>メーカーと卸売業者間の取引慣行.....</b>	<b>48</b>
(1)	実態.....	48
(2)	競争政策上の評価.....	49
<b>第8</b>	<b>今後の対応.....</b>	<b>49</b>

## 第1 調査目的，方法等

### 1 調査目的

近年，我が国における国民医療費は 32 兆円を超え，高騰する医療費を抑制することが喫緊の課題となっており，医療費のうち 2 割強を薬剤費が占めていることから，薬剤費を抑制することも重要である。

こうした中，先発医薬品に代えて後発医薬品の使用を促進することも医療費削減に効果的であるとされているところ，我が国では，医療用医薬品に占める後発医薬品の取扱割合が主要諸外国と比較して低いといわれており，また，医薬品の買い手である保険医療機関又は保険薬局が広域的に連携してスケールメリットをいかした価格交渉を行うなど，医療機関における高いコスト意識に基づく購入方法の一つの手段である共同購入の取組も進みにくい状況にあるといわれている。

この背景には，医療用医薬品の流通において非競争的な取引形態や取引慣行が存在するのではないかと懸念されることから，後発医薬品の取引及び共同購入の取組の実態について明らかにし，競争政策上の観点から，医療用医薬品の取引について改善すべき点を提言することを目的として本調査を行った。

### 2 調査方法

#### (1) アンケート調査

	( 発送 )	( 回収 )	( 回収率 )
ア 医薬品メーカー	113 社	98 社	86.7%
イ 卸売業者	134 社	109 社	81.3%
ウ 医療機関	500 機関	355 機関	71.0%
エ 消費者モニター	1,084 名	1,056 名	97.4%

#### (2) ヒアリング

ア メーカー	9 社
イ 卸売業者	10 社
ウ 医療機関	30 機関
エ 保険薬局	1 社
オ メーカー等の事業者団体	15 団体

### 3 調査時期

平成 18 年 1 月から 9 月まで

## 第2 医療用医薬品

医薬品は、薬事法第2条において、

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

と定義されている。

医薬品のうち、主として医療機関内で用いられる注射薬、造影剤、内服薬、外用薬等及び医療機関の処方箋によって薬局が調剤する薬品は「医療用医薬品」、処方箋によらず薬局で購入できる薬品は「一般用医薬品」、「市販薬」、「大衆薬」等と呼ばれている。

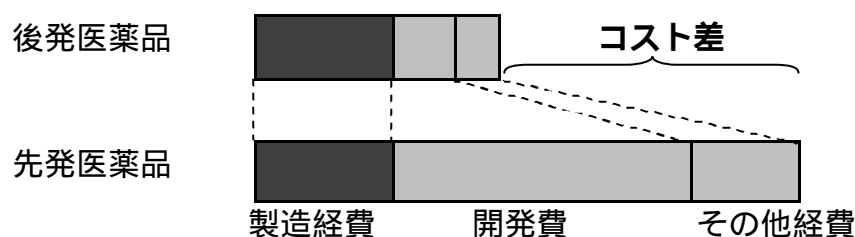
本件の調査対象品目は、「医療用医薬品」である。

医療用医薬品には、新たに研究開発された「先発医薬品」と、その特許満了後(特許の存続期間は出願から20年。最大5年間延長可能。)に、他メーカーが製造する先発医薬品と有効成分等が同一の医薬品である「後発医薬品」がある。後発医薬品は、欧米では有効成分の一般名(generic name)で処方されることが多いため、「ジェネリック医薬品」とも呼ばれている。

後発医薬品は、先発医薬品に比べて研究・開発コストがかからないため、低価格で販売されている(図表1)。

患者は、医療機関において医薬品を処方される際、保険薬局等において、先発医薬品に代えて後発医薬品を選択することにより、その分薬剤費の自己負担分の支払いを安く済ませることができる。

図表1 後発医薬品と先発医薬品の発売時のコスト比較



### 第3 我が国における医療用医薬品に関する規制の概要

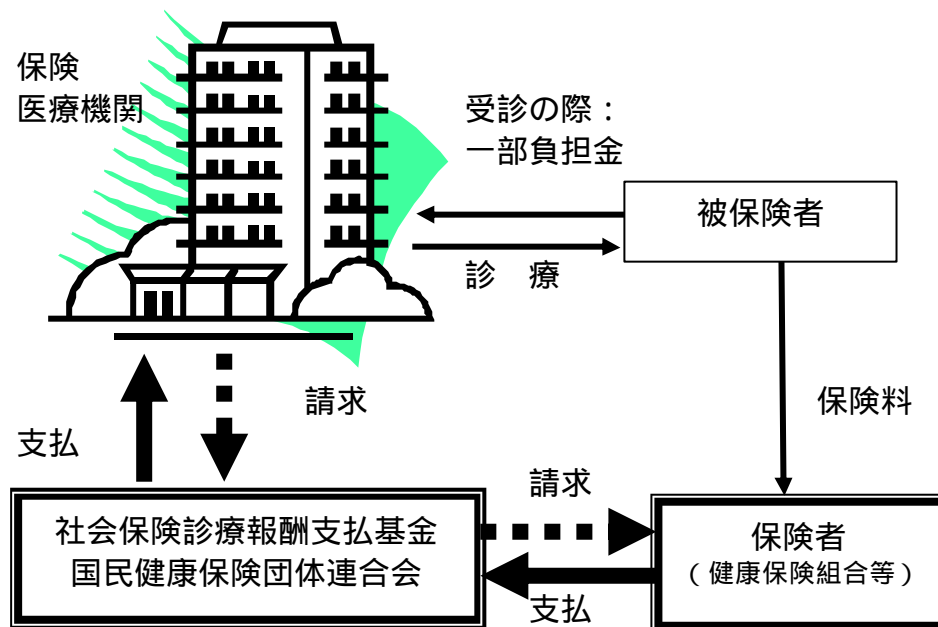
#### 1 医療保険制度

我が国では、国民は何らかの公的医療保険制度に加入し保険料を支払うことにより全国どこの保険医療機関でも医療を受けられる「国民皆保険制度」が実施されており、この制度において、保険者から社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会を通じて保険医療機関に対し、医療給付の対価として診療報酬が支払われている（図表2）。

診療報酬は、「診療報酬の算定方法」（平成18年厚生労働省告示第92号）の別表に定められた診療報酬点数表（以下「診療報酬点数表」という。）に基づいて算定されている。

診療報酬点数表は、医科診療報酬点数表、歯科診療報酬点数表、調剤報酬点数表に分類されているところ、医療用医薬品の薬剤料については、薬価基準（後掲2(1)）に定められた価格に基づいて算出することとされている。

図表2 医療保険制度



保険者から医療機関に対して支払われる金額は、診療報酬点数に10円を乗じた合計額から患者負担分を差し引いた金額である。

診療報酬の支払方式としては、医療機関が患者に対して提供した診療行為（基本診療、処置、手術、検査、投薬、注射等）に要した各点数を合計した点数に応じた診療報酬が支払われる「出来高払い方式」と疾病やその状態に応じて定められた患者一日当たりの点数に応じた診療報酬が支払われる「包括払い方式」がある。包括払い方式では、いかに多くの医薬品を用いても支払われる診療報酬が一定であるので、医療機関の過剰な薬剤投与等を是正する働きがあるといわれている。

近年導入された包括払い方式に Diagnosis Procedure Combination（診断群分類別包括払い方式。以下「DPC」という。）がある。

DPCは、患者の病気、病状をもとに定めた診断群分類（例えば、脳腫瘍、くも

膜下出血，脳梗塞等の1,727区分)に応じて入院基本料，検査料，投薬料，注射料，画像診断料等の費用を包括して患者一人一日当たりの点数を定める方式である。診断群分類に該当する場合でも，手術等の料金については出来高払いとされており，その組合せによって診療報酬が計算される。

DPCによる支払は，平成15年4月，特定機能病院等82病院を対象に試行された後，対象が拡大され，平成18年7月1日現在360病院が対象となっている。

## 2 薬価

### (1) 薬価基準

薬価基準は，健康保険法に基づき厚生労働大臣が定めるものであり，保険医療に用いることができる医薬品の品目と価格（薬価）が記載（薬価収載）されている。

ほとんどの場合，医療機関は，卸売業者から薬価基準を下回る価格で医療用医薬品を購入している。厚生労働省は，実際の取引価格（実勢価格）を薬価基準に反映させるために，市場価格を調査し（薬価調査），おおむね2年に1回，薬価基準を改定している。

### (2) 薬価の算定方法

薬価基準の改定に際し，薬価は以下のとおり算出される。

#### ア 既収載医薬品の薬価算定方法

平成12年4月以降，薬価基準に既に品目と薬価が記載されている医薬品（既収載医薬品）の薬価は，薬価調査に基づき，銘柄別に全包装（500包，1000包といったパッケージのすべて）取引価格の加重平均値（全購入金額を全購入数量で除した数値）を算出し，これに，改定前の薬価の2%を加えて求められる。この方法は「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」と呼ばれている。

#### イ 新医薬品の薬価算定方法

新たに薬価収載される医薬品の薬価は，類似の既収載医薬品の薬価に合わせることを原則とし，外国で既に販売されている医薬品については，外国価格と著しい乖離が生じないように調整するなどの方法が採られている。

#### ウ 新規後発医薬品の薬価算定方法

新たに薬価収載される後発医薬品の薬価は，原則，先発医薬品の薬価の70%の額とし，既収載後発医薬品がある場合には，その中で最も低い薬価に合わせるものとされている。

### (3) 薬価の推移

薬価の推移について，近年我が国で開発された画期的な効能を有するとされる高脂血症治療薬であるメバロチン（三共）と，その後発医薬品の一つであり主要な後発医薬品メーカーの日医工の製品であるメバンを例にとってみると，次図のとおり，年当たり数パーセント下落している（図表3）。

メバロチン5mg1錠についてみると，平成元年に薬価収載された時点の薬価は127.4円であったが，その後，類似の先発医薬品であるリポバス（万有），

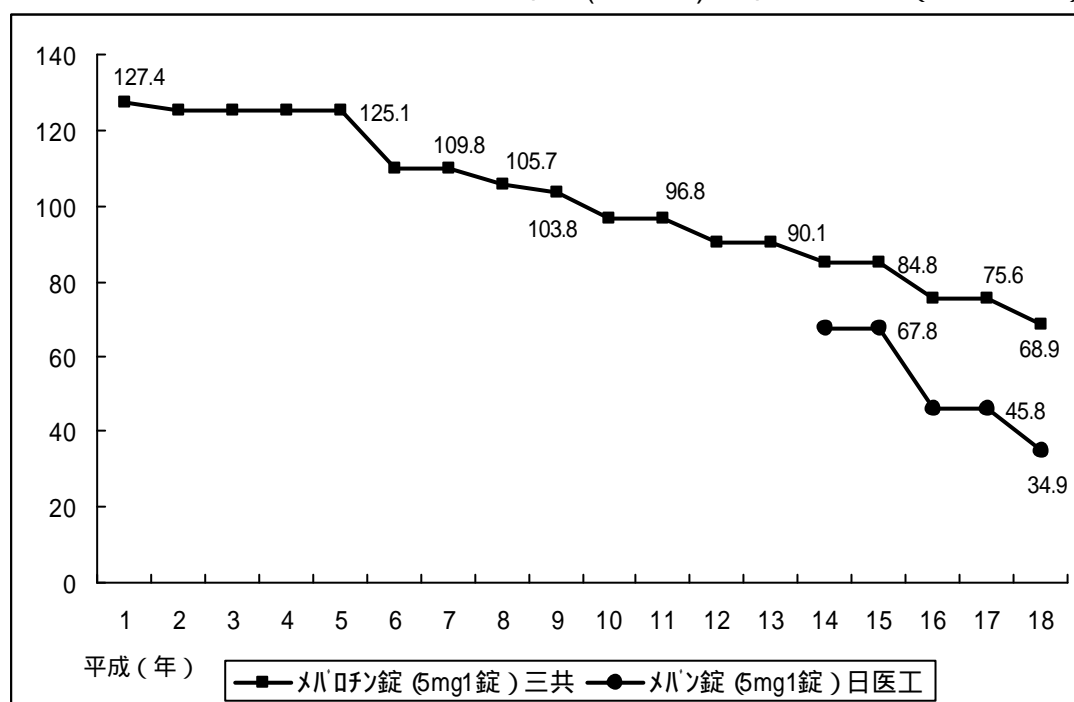


ローコール（ノバルティス，田辺），リピトール（ファイザー）が発売されたこと，更に，メバロチンの特許が平成 14 年に満了し，後発医薬品が参入したことなどにより下落し，平成 18 年現在，メバロチン 5 mg 1 錠の薬価は 68.9 円となっている。

なお，平成 18 年現在のメバロチンの後発医薬品 47 品目の出荷額の合計はメバロチンの出荷額の約 1 割であるといわれている。

通常，多数の医薬品メーカーにより同種の後発医薬品が販売された場合には，医療機関に対する先発医薬品の販売価格は低落しやすい傾向にあるといわれている。

図表 3 メバロチン及びその後発医薬品(メバン)の薬価の推移(単位：円)



## 第4 海外における医療用医薬品に関する規制の概要

### 1 医療保険制度

欧米4か国（米国，英国，フランス及びドイツ）の医療保険制度は，我が国同様，公的医療保険制度を主体とする英国，フランス及びドイツと，民間保険が主体であり国民全体を対象とする公的医療保険制度が存在しない米国とに分かれる（図表4）。

図表4 各国の公的医療保険制度の比較

国	公的制度	受給資格	保障範囲	加入率
英国	国民保健サービス	英国国民	全医療サービスが原則無料。薬剤処方是一部自己負担有り。	100%
フランス	普遍的医療給付制度	フランス国民	外来70%，薬剤65%，入院80%等を保障。	99%
ドイツ	一般制度	年収46,350ユーロ以下の一般労働者，年金受給者，学生等	外来初診時に10ユーロ，入院1日につき10ユーロ，薬剤5～10ユーロ等のみ自己負担。	90%
	農業者疾病保険	自営農業者		
米国	メディケア	65歳以上の市民，障害給付者等	入院患者負担（60日の入院までは840ドル等）を超える部分につき給付（強制加入），外来100ドルを超える部分の20%を負担（任意加入）。	25%
	メディケイド	低所得者等		

（医療保険制度研究会「目で見える医療保険白書平成17年版」を基に作成）

### 2 医薬品の価格に関する公的制度

ドイツとフランスでは，参照価格制度（医薬品を有効成分別又は薬効群別にグループ分けし，医療保険から支払う薬代の上限を設定し，上限額を超える部分は全額患者負担とし，参照価格以下の薬については，医療機関に対し購入実費が医療保険から支払われる制度。）が採られている。参照価格制度は，患者のコスト意識に訴求し，また，医療機関が参照価格よりも安い医薬品を使用することにつながるため，後発医薬品の普及につながるといわれている。

英国では，医薬品について保険償還価格は定められていないが，メーカーの出荷価格が国との話し合いで決定されており，間接的に，国によって医薬品の価格がコントロールされている。

米国では，医薬品価格に対する公的規制は存在しない。

### 3 医師の処方と薬剤師による代替調剤

我が国においては、一般名処方（処方箋に医薬品の有効成分の一般名を記載すること。）が認められているが、実際には処方箋に特定の医薬品の名称を記載することが一般的である。処方箋に特定の医薬品の名称を記載するか、又は医薬品の有効成分の一般名を記載するかについては、それぞれの国によって慣行の違いがある。

フランスにおいても、特定の医薬品名を記載する場合がほとんどであるが、一般名処方が認められており、一部の医療機関が導入している。ドイツ及び英国においては一般名処方が一般的である。米国では、特定の医薬品名で処方されている。

薬剤師による代替調剤（医師が処方箋に記載した医薬品ではなく、薬剤師の判断で同一成分の他の名称の医薬品に替えること。）については、ドイツ、フランス及び米国においては認められている。英国では院内調剤においてのみ認められている。

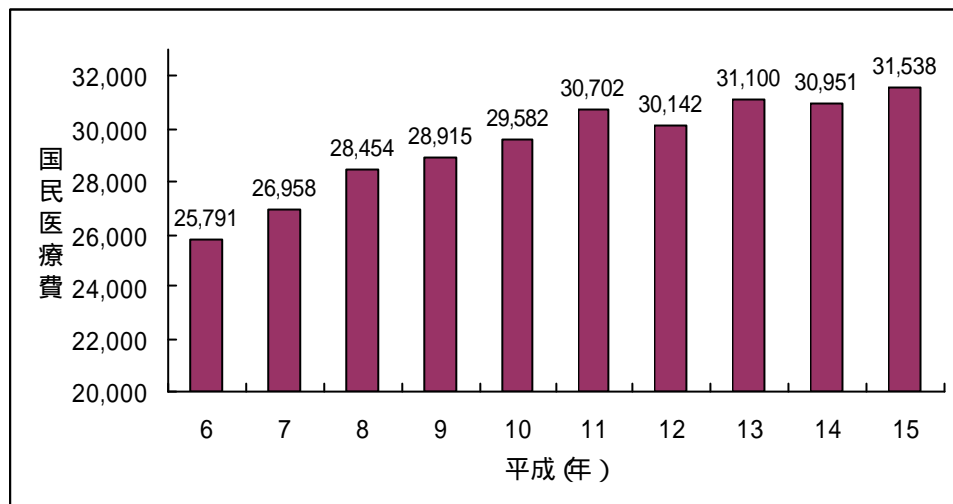
なお、我が国においては、最近、処方箋様式の変更により、条件付きで代替調剤が認められることとなった（P35 イ参照）。

## 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）。

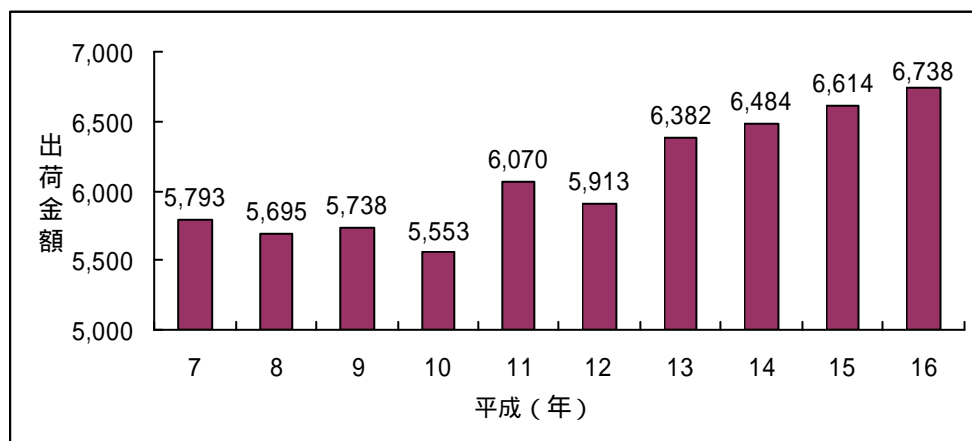
図表5 国民医療費の推移（単位：10億円）



（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）。

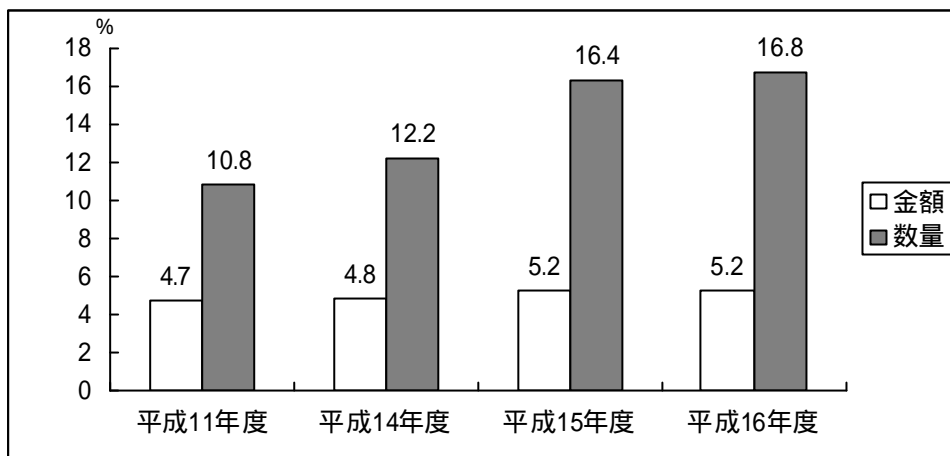
図表6 医療用医薬品の出荷金額の推移（単位：10億円）



（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）。

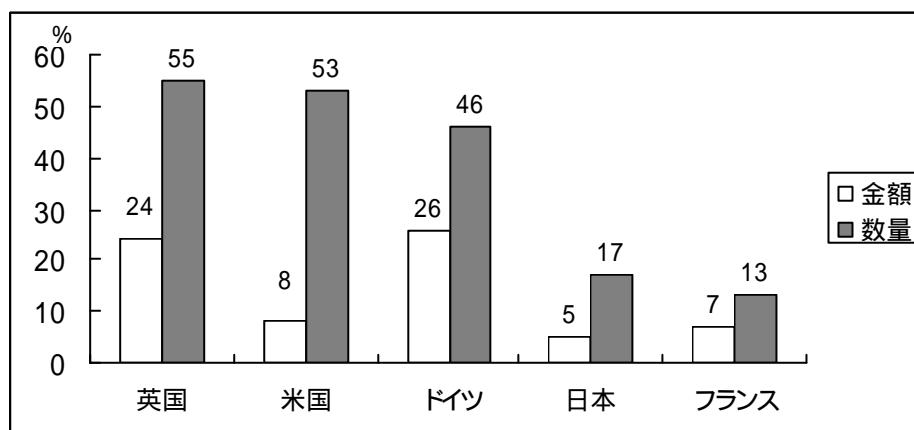
図表7 医療用医薬品における後発医薬品のシェア



（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、後発医薬品の処方希望の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。

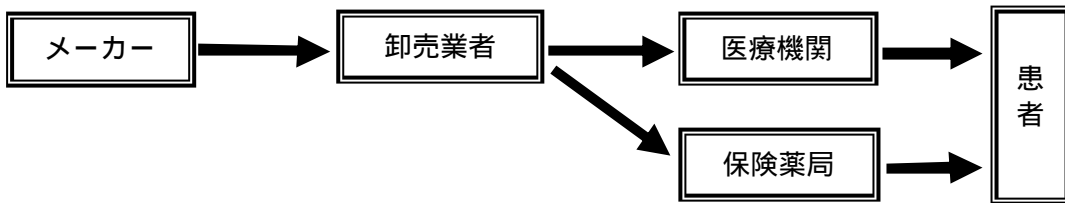
日本ジェネリック研究会  
 医療機関等を会員として、ユーザーサイドに立って、後発医薬品を処方し調剤する現場の医師・薬剤師、後発医薬品研究者、消費者等により、品質、製造・流通問題に関する調査研究、後発医薬品の消費者への認知・普及等に関する研究を行っている。また、会員向けに、先発医薬品と同規格の後発医薬品を検索するシステム、後発医薬品メーカーの製造品目数等を薬効別に比較対比できるシステム等を提供している。

## 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。

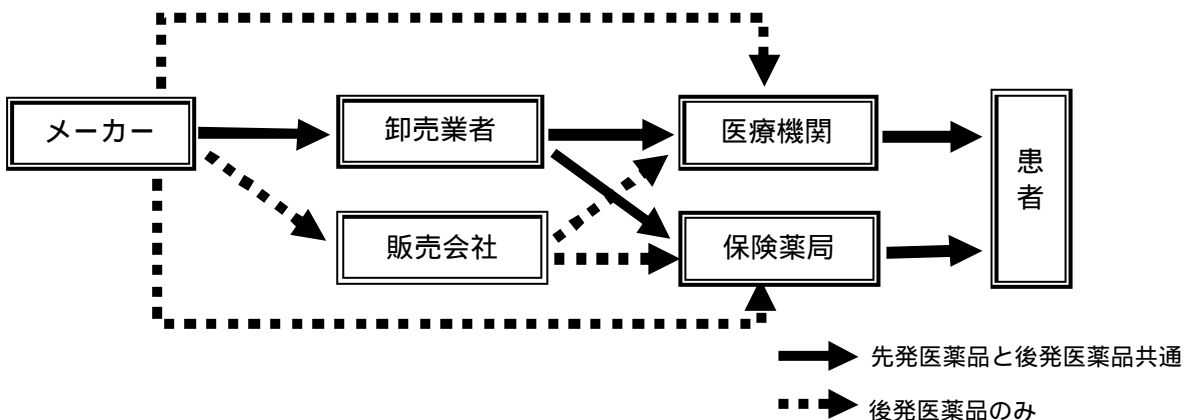
先発医薬品の場合、メーカーは、卸売業者を通じて医療機関等に販売している（図表9）。

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
後発医薬品	大洋薬品工業	242
	東和薬品	237
	沢井製薬	221

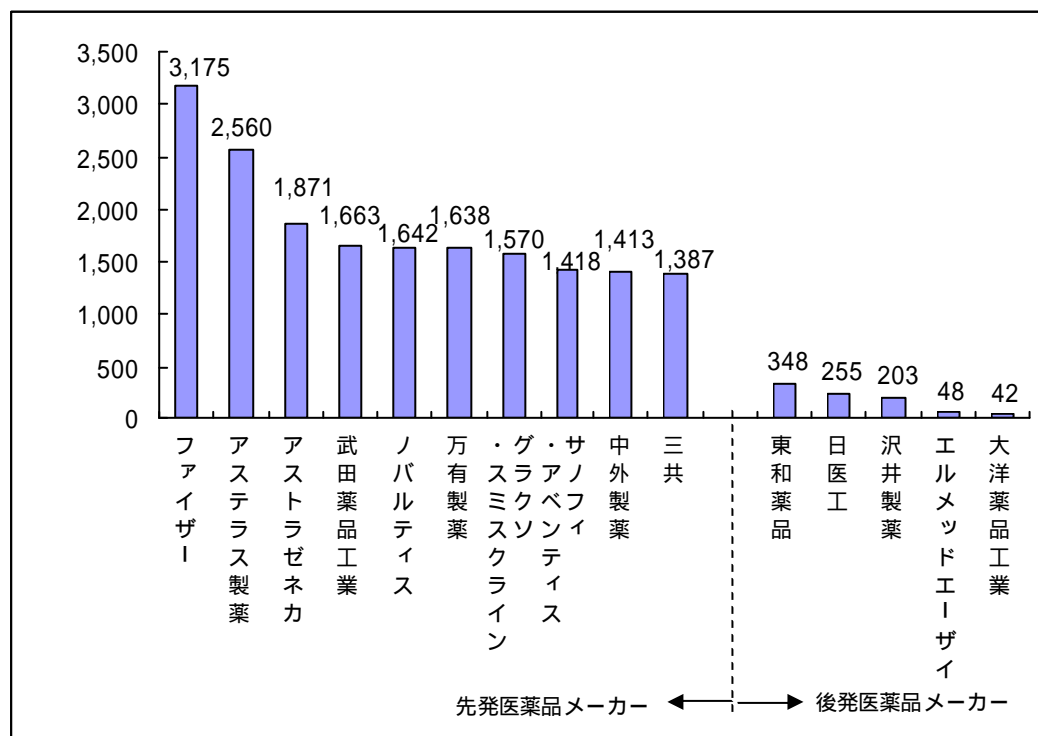
(ドラッグマガジン別冊「2006最新 薬業・医療・医薬品・健康食品・企業オール・データ&ランキング」を基に作成)

(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）

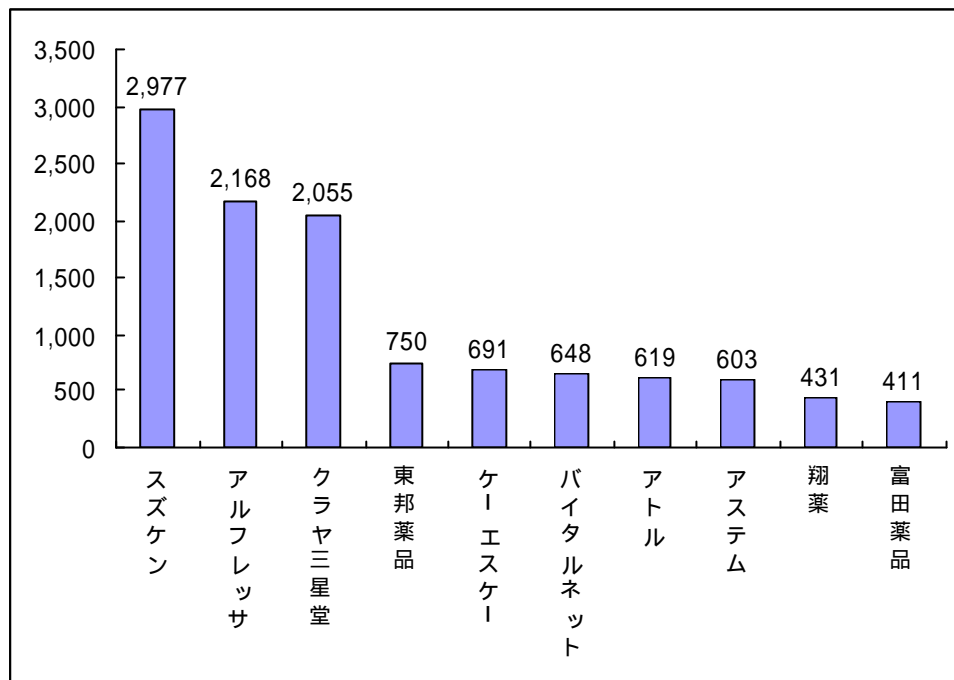
（注）メディセオ・パルタックホールディングスは、持株会社であり、傘下企業として、クラヤ三星堂、アトル等がある。

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、それぞれの職能を發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、各メーカーのリポ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)リポ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ポート、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。

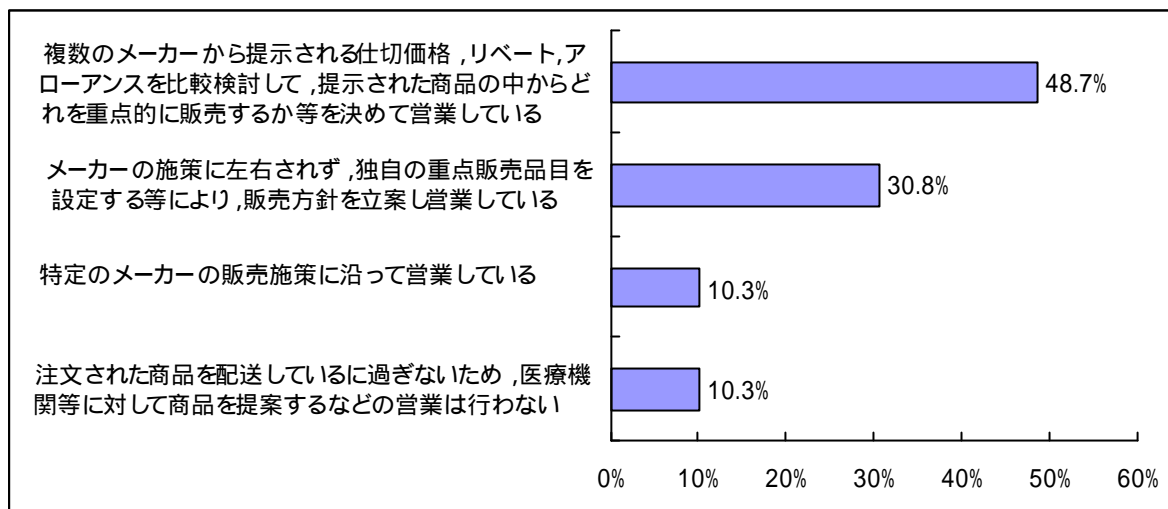
#### (2) 医療機関に対する卸売業者の営業活動

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、MS 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、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、リポート、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

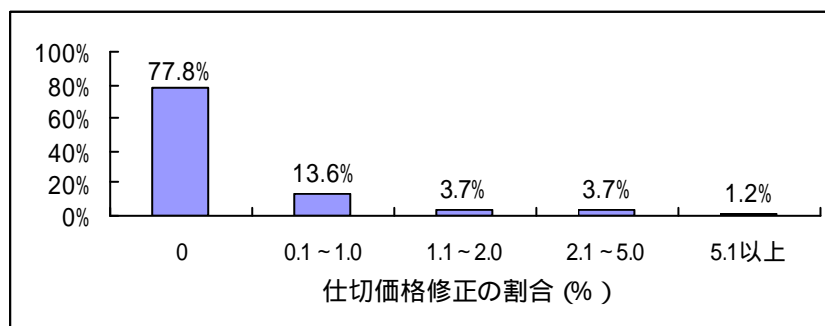
一般に、医薬品メーカーは、販売施策として、卸売業者に対する仕切価格、リベート及びアローアンスを定め、薬価改定の告示が行われた直後に、これらを卸売業者に対して通知している。

仕切価格は、全国統一価格であり、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

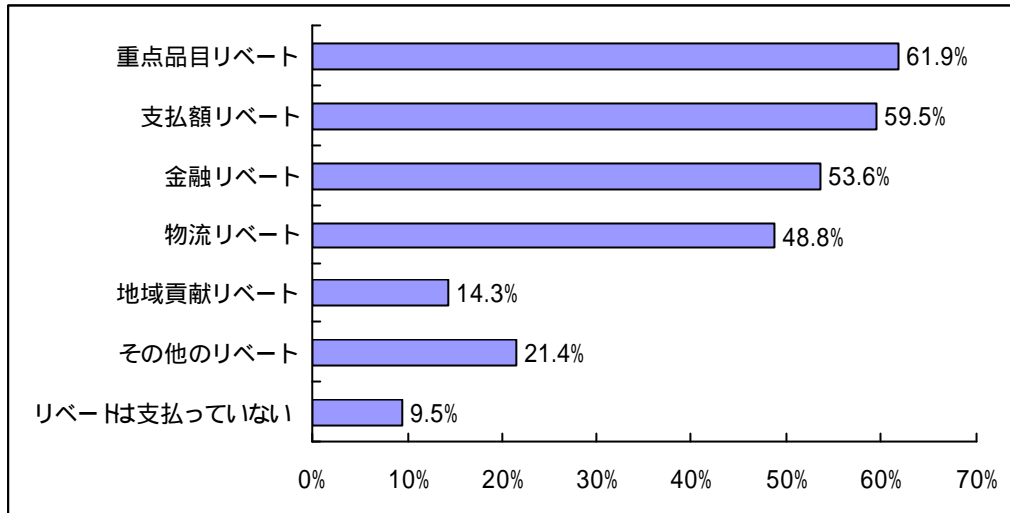
有効回答数 81(メーカーアンケート)



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）

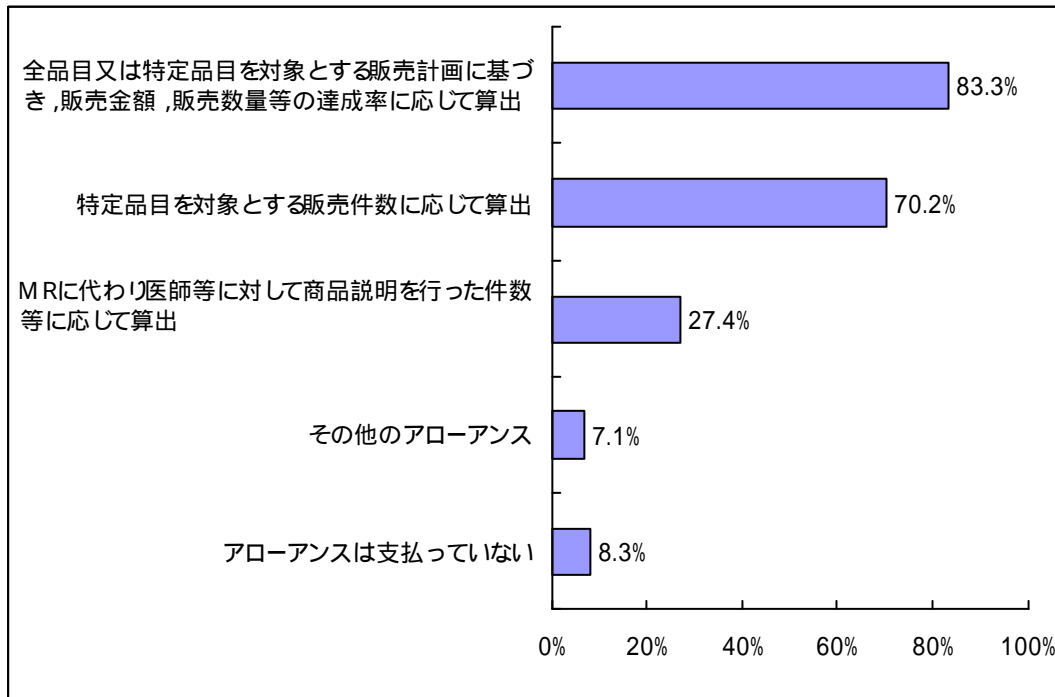
有効回答数 84（メーカーアンケート）



（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）

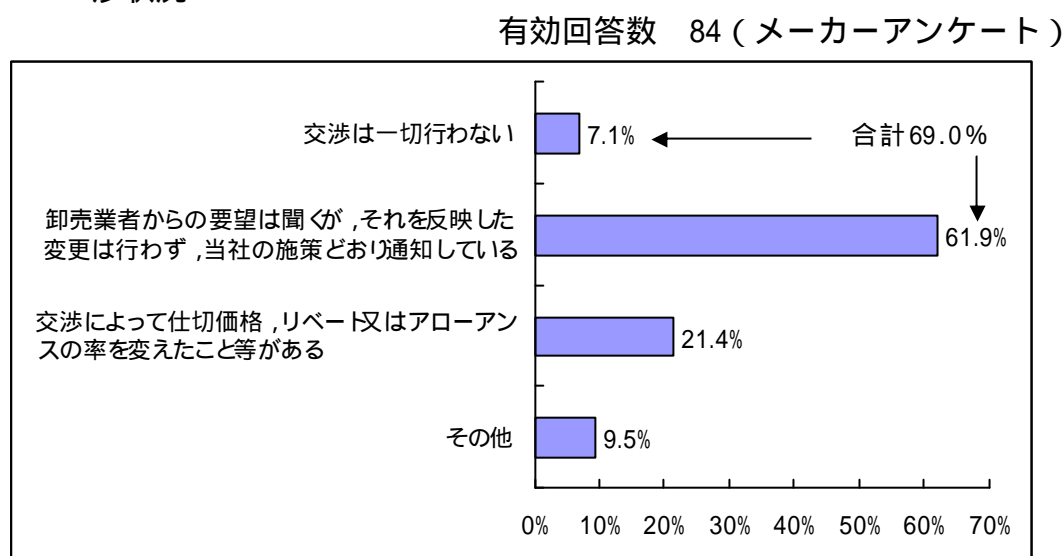
有効回答数 84（メーカーアンケート）



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った。

- 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

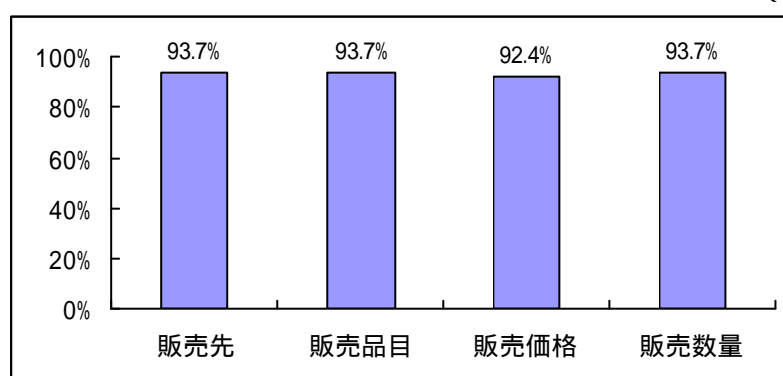
メーカーと卸売業者は、一般に、コンピューターシステムを利用して医薬品の取引に係る情報の交換を行っている。

コンピューターシステムには、社団法人日本医薬品卸業連合会と日本製薬工業協会が中心となり、昭和 62 年に設立された JD-NET 協議会によって運営されている JD-NET (会員数は、平成 18 年 3 月現在、卸売業者 155 社、メーカー 263 社の合計 418 社) や武田薬品工業株式会社が開発しその取引先との間で運用する T-NET 等がある。

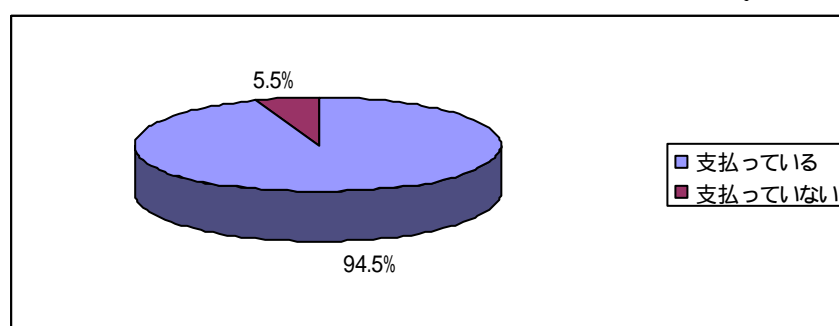
メーカーは卸売業者との間で、これらコンピューターシステムを用いて、受発注に関する情報を交換するほか、卸売業者に対し、医療機関等に対する販売情報 (販売先、販売品目、販売価格、販売数量) について報告させ、当該報告に対する報酬として「情報提供料」(売上高の 0.2~0.3%) を卸売業者に支払っている。

メーカーに対するアンケート調査によれば、販売先、販売品目、販売価格、販売数量のいずれについても、報告させているとするメーカーの回答が 93% 前後に上り (図表 20)、情報提供に対する報酬を支払っているとするメーカーの回答が 94.5% に上っている (図表 21)。

図表 20 販売価格等の情報をメーカーに対して報告している卸売業者の割合  
有効回答数 79 (メーカーアンケート)



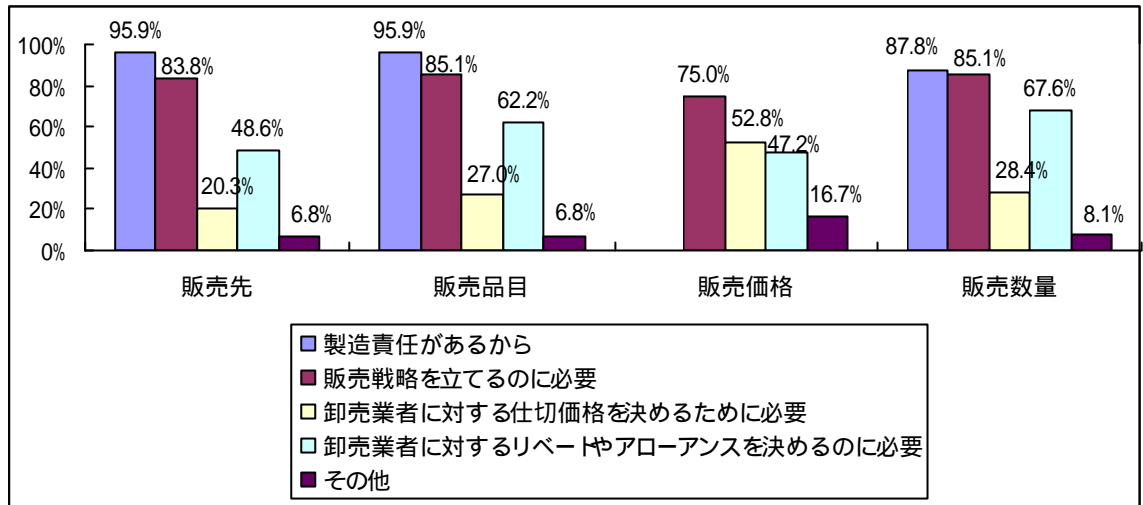
図表 21 情報提供の対価の支払状況  
有効回答数 73 (メーカーアンケート)



次に、メーカーに対するアンケート調査において、卸売業者に販売情報 (販売先、販売品目、販売価格、販売数量) を情報提供させている理由を質問したところ次表のとおりであった (図表 22)。

図表 22 情報提供させている理由（複数回答）

有効回答数 74（販売価格は72）（メーカーアンケート）

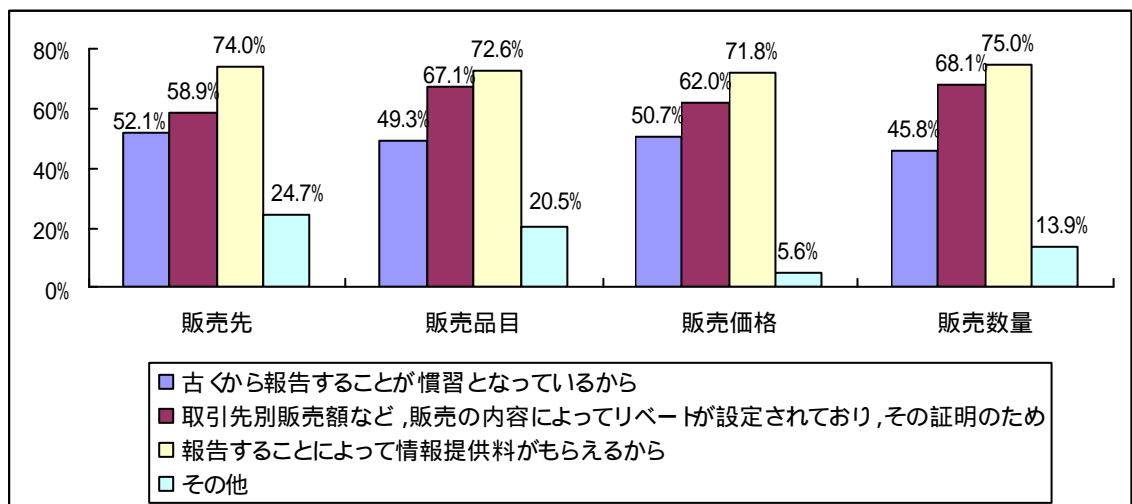


このうち、販売価格についてみると、「販売戦略を立てるのに必要」との回答が75.0%、「卸売業者に対する仕切価格を決めるために必要」との回答が52.8%、「卸売業者に対するリベートやアローアンスを決めるのに必要」との回答が47.2%を占めており、メーカーは、卸売業者に対する仕切価格、リベート及びアローアンスの決定に当たり、卸売業者から、あらかじめ報告させている販売情報を用いている実態が分かる。

一方、卸売業者に対するアンケート調査において、メーカーに情報提供している理由を質問したところ次表のとおりであった（図表 23）。

図表 23 情報提供している理由（複数回答）

有効回答数 73（販売価格は71，販売数量は72）（卸売業者アンケート）



このうち、販売価格についてみると、「報告することによって情報提供料がもらえるから」との回答が71.8%、「取引先別販売額など、販売の内容によってリベートが設定されており、その証明のため」との回答が62.0%を占めており、卸売業者は、メーカーの設定したリベートを受け取るため、又はメーカー



が支払う情報提供料を受け取るために、メーカーに対して、販売情報(販売先、販売品目、販売価格、販売数量)を報告している実態が分かる。

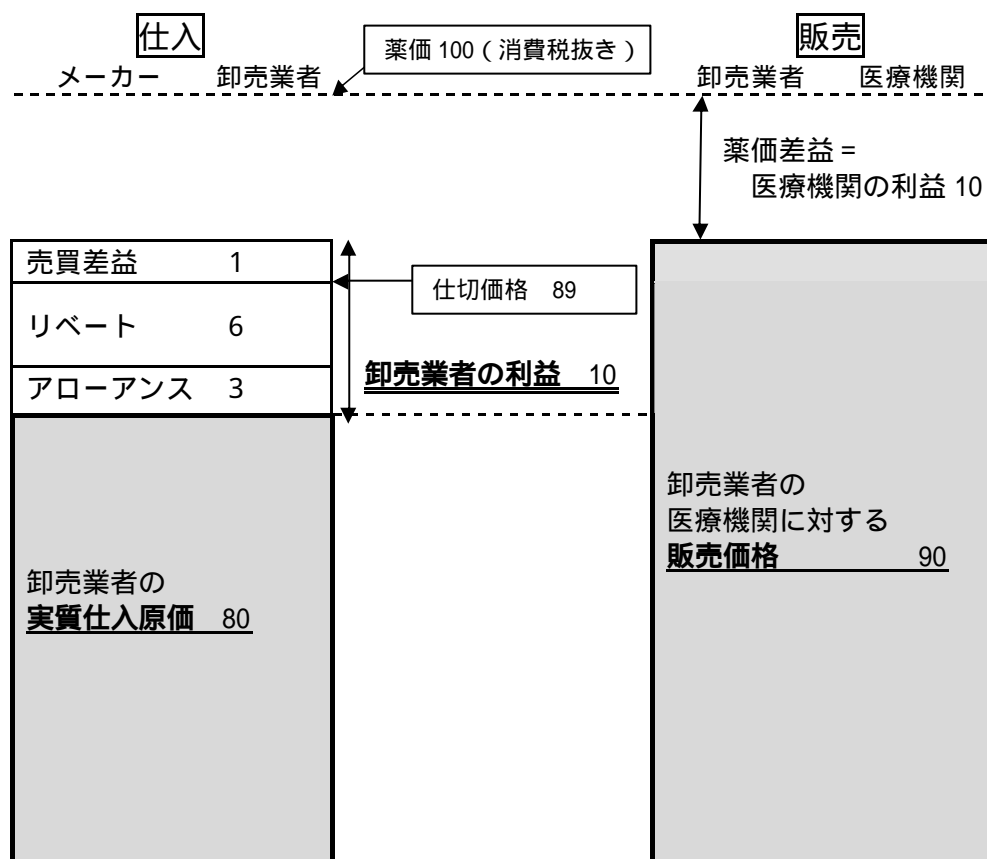
この点については、卸売業者からのヒアリングにおいて、次のような回答があった。

卸売業者  
昔からの取引方法でありこれを変えようと思ったことはない。販売価格等の情報をメーカーに報告することによって得ることができる収入は相当の額なので、報告をやめようとは思わない。

### (3) 価格形成の実態

卸売業者にとって、医薬品の実質的な仕入原価は、メーカーからの仕切価格から当該医薬品を販売することによって得られるリベートとアローアンスを差し引いた価格である(図表 24)。

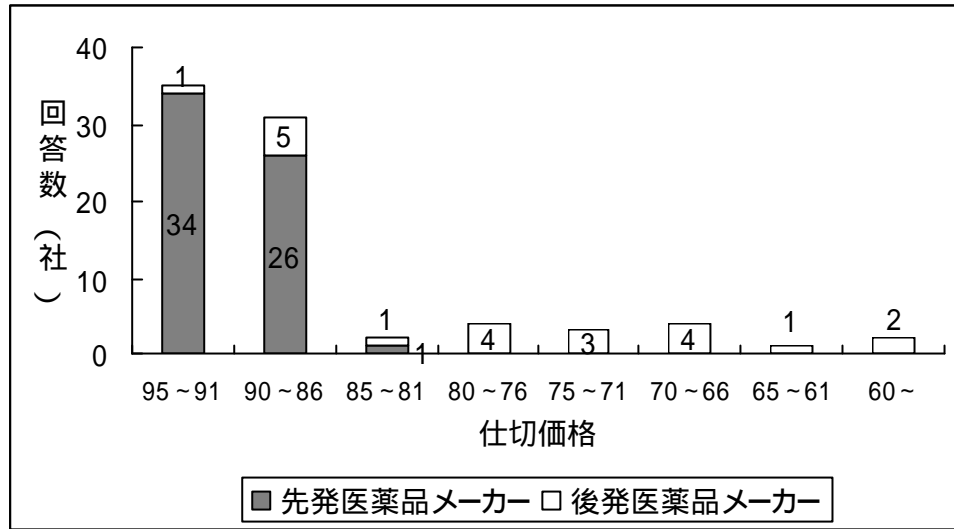
図表 24 卸売業者から見た価格形成の仕組み(例)



メーカーに対するアンケート調査において、価格形成の仕組み(仕切価格、仕切価格修正、リベート、アローアンスの水準がどの程度になるか)について、薬価を100とする指数による報告を求めた。この結果得られた卸売業者の仕入原価(仕切価格)は、次図のとおりである(図表 25)。

図表 25 卸売業者の仕入原価（仕切価格）

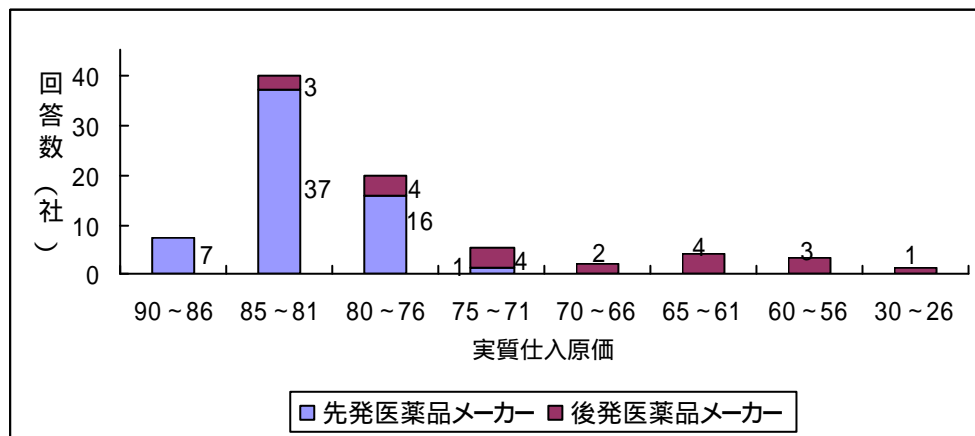
有効回答数 82（メーカーアンケート）



また、卸売業者の実質仕入原価（仕切価格 リベート アローアンス）は、次図のとおりである（図表 26）。

図表 26 卸売業者の実質仕入原価

有効回答数 82（メーカーアンケート）

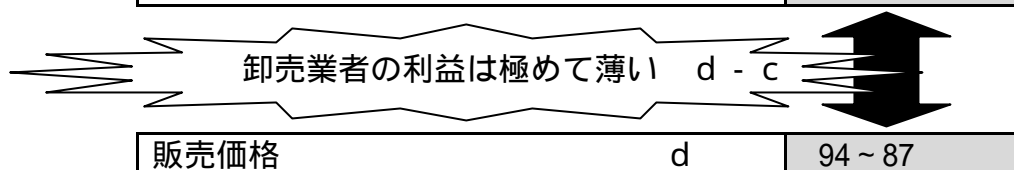


医療機関に対するヒアリングにおいて、卸売業者の医療機関に対する医薬品の販売価格について、薬価を 100 とする指数でみた場合にどの程度の水準か質問したところ、回答のあった医療機関によると、80 台後半から 90 台前半のところが多かった。

卸売業者の販売管理費は、事業者により異なるものの、平成 16 年度においては 7.5% 前後であるといわれているため、これを図表 26 の実質仕入原価の上位 1 位の多数価格帯(85~81)に加えた総販売原価と販売価格とを比較してみると、卸売業者の利益は極めて薄いことが分かる（図表 27）。

図表 27 卸売業者の総販売原価と販売価格の比較（例）

実質仕入原価の最多価格帯	a	85 ~ 81
卸売業者の一般的な販売管理費	b	7.5
総販売原価	$c = a + b$	92.5 ~ 88.5



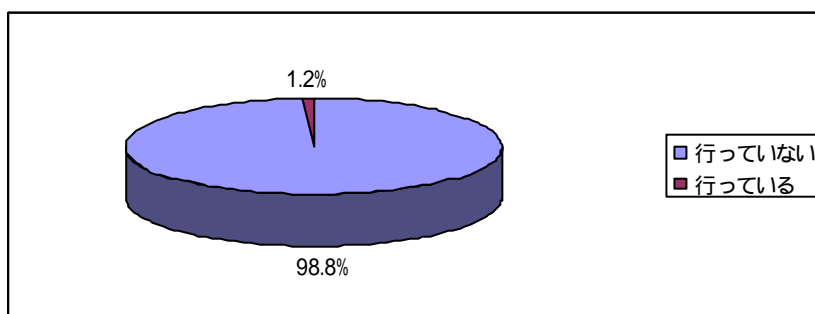
(4) 医療機関との価格交渉

メーカー(そのMR)は、通常の営業活動の中で医療機関と医薬品の価格交渉を行わない。

このことについて、メーカー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の中で価格交渉を行っているか質問したところ、1社を除き、価格交渉をしていないとの回答であった(図表 28)。

図表 28 メーカーと医療機関との価格交渉の実態

有効回答数 84 (メーカーアンケート)



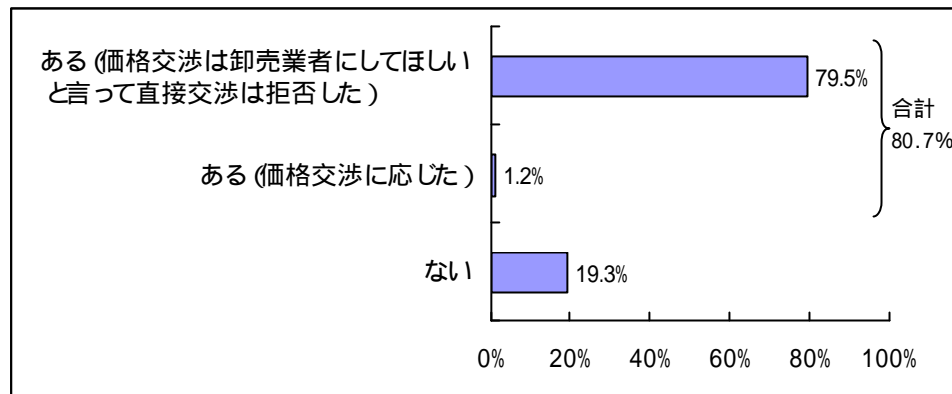
このことについて、複数のメーカーは、ヒアリングにおいて、次のように述べている。

メーカー

メーカーが医療機関と直接価格交渉を行い、卸売業者に対して取り決めた価格で販売するよう指示することは、再販売価格の拘束として独占禁止法に違反すると認識しているので、医療機関との価格交渉は一切行っていない。

そこで、通常の営業活動の中で価格交渉を行っていないと回答したメーカーに対し、医療機関の側から、直接、価格交渉が持ちかけられたことはあるかについて質問したところ、80.7%のメーカーが持ちかけられたことがあるとしているが、このうち交渉に応じたメーカーは1.2%にすぎなかった(図表 29)。

図表 29 医療機関から価格交渉を持ちかけられた際の対応  
有効回答数 83 (メーカーアンケート)



### 3 後発医薬品の使用

特許が切れ、後発医薬品が製造されるようになった場合は、医療機関に複数のメーカーによる同等の効能の医薬品の間での選択の幅が広がり、メーカー間の競争が発生し、これによって後発医薬品のシェアが相当拡大するケースが多くなると考えられるが、実際には、そのようなことはほとんどなく、我が国では海外に比して後発医薬品の普及が遅いといわれている。

医療機関は、後発医薬品について、先発医薬品に比して安定供給、情報提供、品質確保の面で劣るのではないかと懸念しているところ、医療機関の中には、先発医薬品メーカーから他メーカーの後発医薬品について不適切な情報提供を受けたところがあった。

また、外来処方については、消費者の後発医薬品志向が強いものの、医療機関が消費者に対し後発医薬品の処方について説明を行わない場合があることなどにより、消費者には必ずしも十分な情報が伝えられていない実態がある。

なお、厚生労働省は、安定供給、情報提供、品質確保、一般国民向けの啓発活動等の後発医薬品の使用促進のための取組を進めているところである (P37 (4) 参照)。

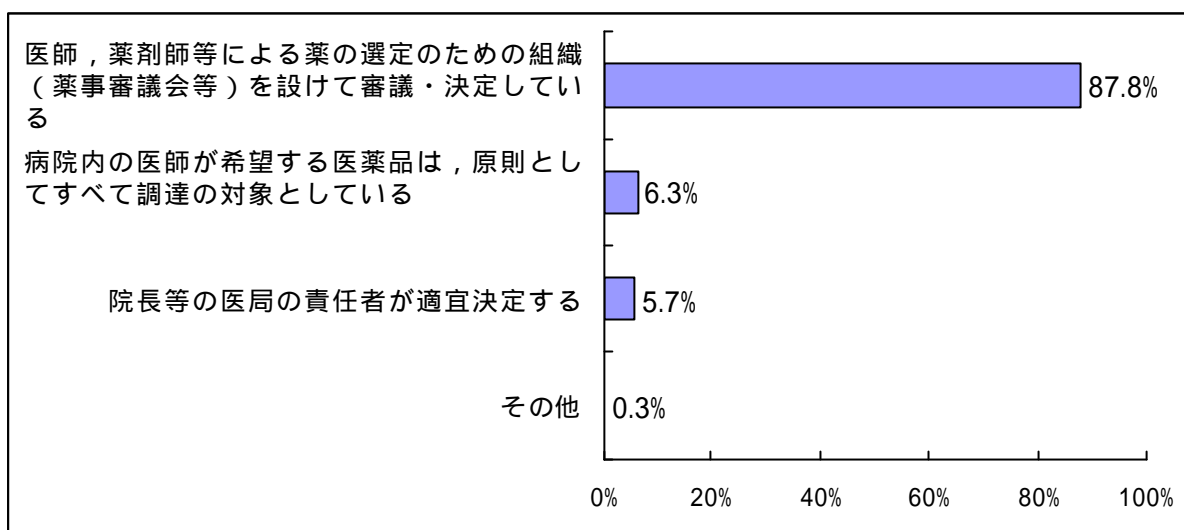
#### (1) 医療機関による後発医薬品の使用状況

##### ア 医療機関による後発医薬品の導入手順

後発医薬品の導入の手順については、一般的に、薬事委員会 (医師、薬剤師等による薬の選定のための組織) において、後発医薬品の有無を調査する、後発医薬品が存在する場合には、その中から複数の置き換え候補となる医薬品を選定する、選定された医薬品について、チェックリストに取りまとめる、当該資料を基に審議し、個別に調達品目を決定するという方法が採られている。

こうした手順は、広く一般的に行われているといわれていることから、医療機関に対し、医薬品の選定について、組織的にどのように行っているかをアンケート調査において質問したところ、次表のとおりであった (図表 30)。

図表 30 医療機関における医薬品の選定方法  
有効回答数 352 (医療機関アンケート)

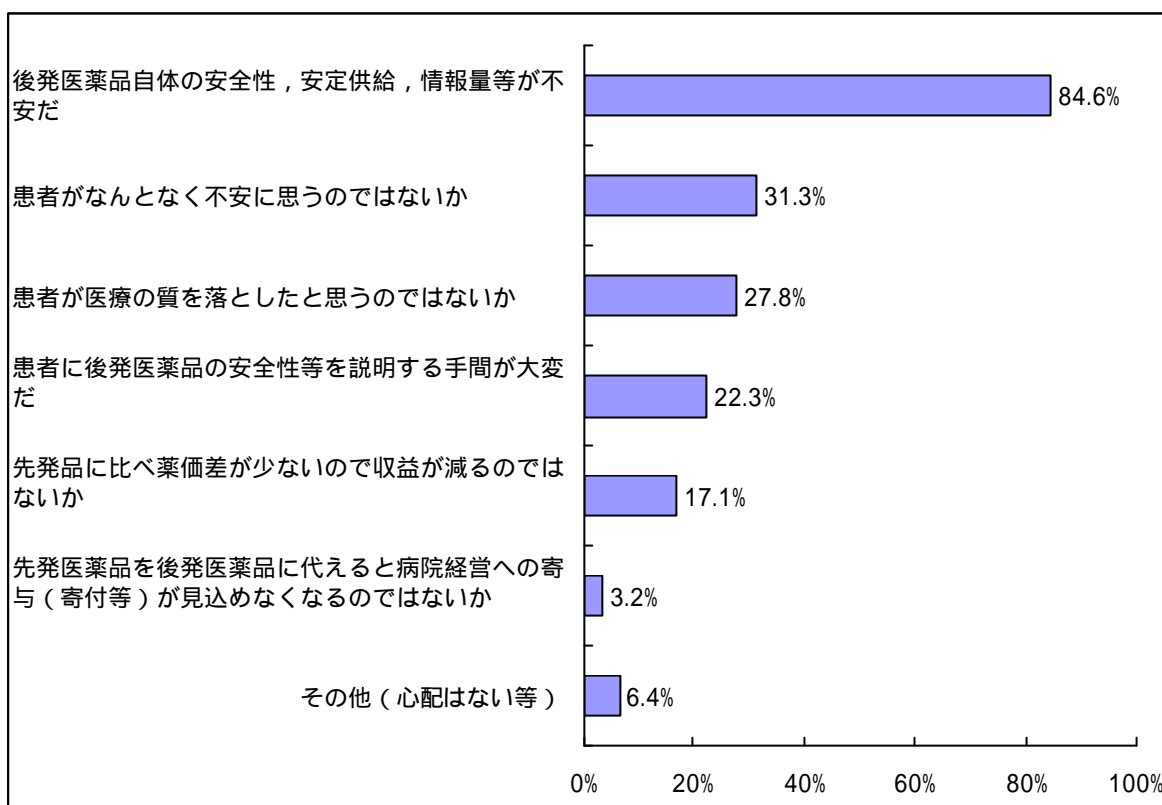


この結果、ほとんどの医療機関は、薬事委員会等を設けて審議・決定しているが、「院長等の医局の責任者が適宜決定する」とする医療機関や「病院内の医師が希望する医薬品は、原則としてすべて調達の対象としている」とする医療機関も少なからず存在していることが分かる。

#### イ 医療機関における後発医薬品の使用に対する懸念

後発医薬品は、ほぼすべての医療機関で使用されているところ、医療機関による後発医薬品の導入姿勢について、まず、後発医薬品を使用している医療機関に対し、後発医薬品を使用するに当たって心配であったことをアンケート調査において質問したところ、次表のとおりであった（図表 31）。

図表 31 後発医薬品を使用するに当たって心配であったこと（複数回答）  
有効回答数 345（医療機関アンケート）



この結果，最も多かったのは，「後発医薬品自体の安全性，安定供給，情報量等が不安だ」の 84.6%であったが，「患者がなんとなく不安に思うのではないか」と「患者が医療の質を落としたと思うのではないか」との回答がそれぞれ 30%前後あり，患者にどのようにみられるかについて心配している実態が分かる。

この点について，医療機関からのヒアリングにおいて，次のような回答があった。

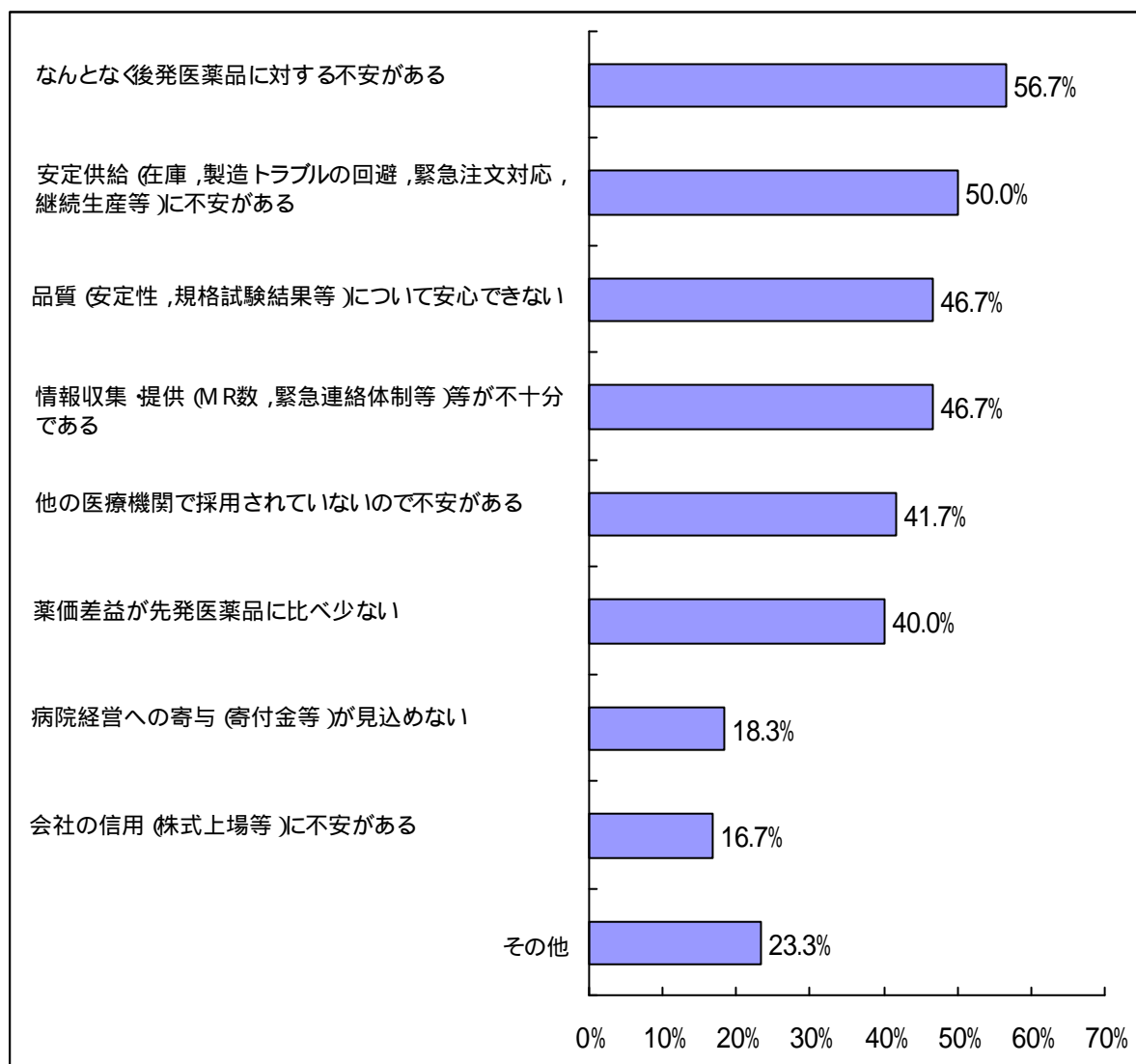
#### 医療機関

- ・ 病院が後発医薬品を導入する場合には，通常，まず，注射薬，続いて院内で処方する内服薬，外来患者に対する処方の順に先発医薬品からの置き換えが行われるが，その理由は，患者から見て分からない部分であれば説明しないで簡単に置き換えることができるからである。
- ・ これまで何の問題もなく使ってきた先発医薬品を，その特許が切れたから，若干安いからという程度では，品質や情報提供の面で不安のある後発医薬品に置き換える理由にはならない。

次に，後発医薬品メーカーに対して，アンケート調査において，医療機関から後発医薬品の取引の申出を断られる場合の理由を質問したところ，「なんとなく後発医薬品に対する不安がある」が 56.7%であり，続いて，「安定供給（在庫，製造トラブルの回避，緊急注文対応，継続生産等）に不安がある」が 50.0%，「品質（安定性，規格試験結果等）について安心できない」

及び「情報収集・提供（MR数，緊急連絡体制等）等が不十分である」がいずれも46.7%であった（図表32）。

図表32 医療機関から後発医薬品の取引の申出を断られる場合の理由  
 （複数回答）  
 有効回答数 60（メーカーアンケート）

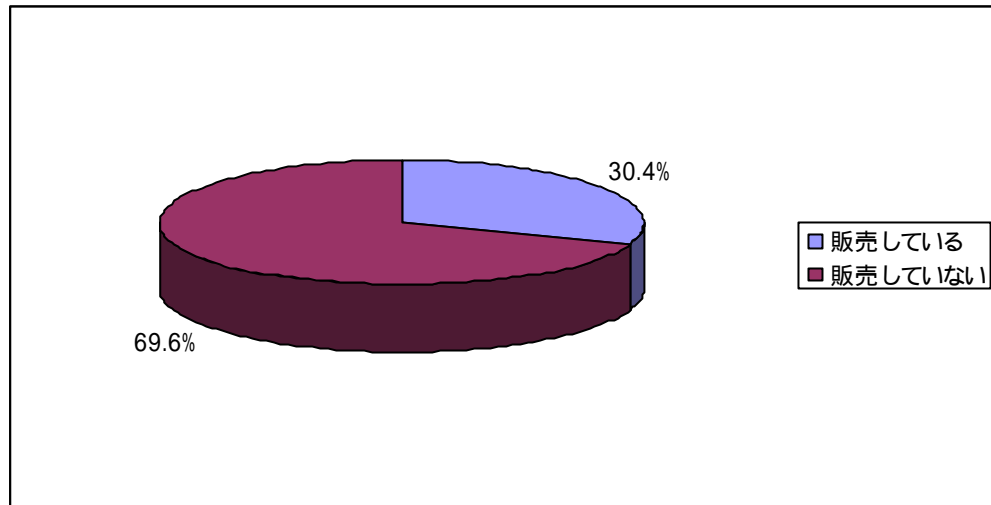


さらに，卸売業者に対して，医療機関に対する後発医薬品の販売の実態について調査を行った。

卸売業者に対するアンケート調査において，後発医薬品を積極的に販売しているかについて質問したところ，積極的に販売していない旨の回答が69.6%であった（図表33）。

図表 33 後発医薬品の積極的な販売

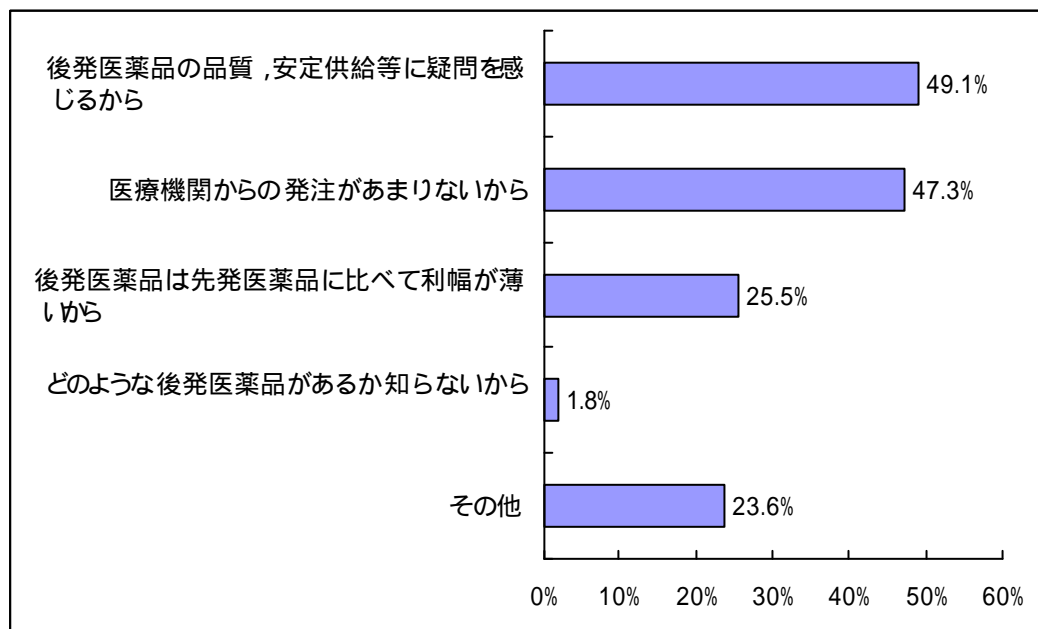
有効回答数 79 (卸売業者アンケート)



積極的に販売していない卸売業者に対し、その理由を質問したところ、「後発医薬品の品質、安定供給等に疑問を感じるから」との回答が 49.1%と最も多く、次いで「医療機関からの発注があまりないから」との回答が 47.3%であった(図表 34)。

図表 34 後発医薬品を積極的に販売しない理由(複数回答)

有効回答数 55 (卸売業者アンケート)



こうしたことから、後発医薬品の導入に関して、医療機関に品質、情報、安定供給に対する懸念があり、販売側の卸売業者も、こうした医療機関の意識を反映して積極的な販売は行っていないものとみられる。

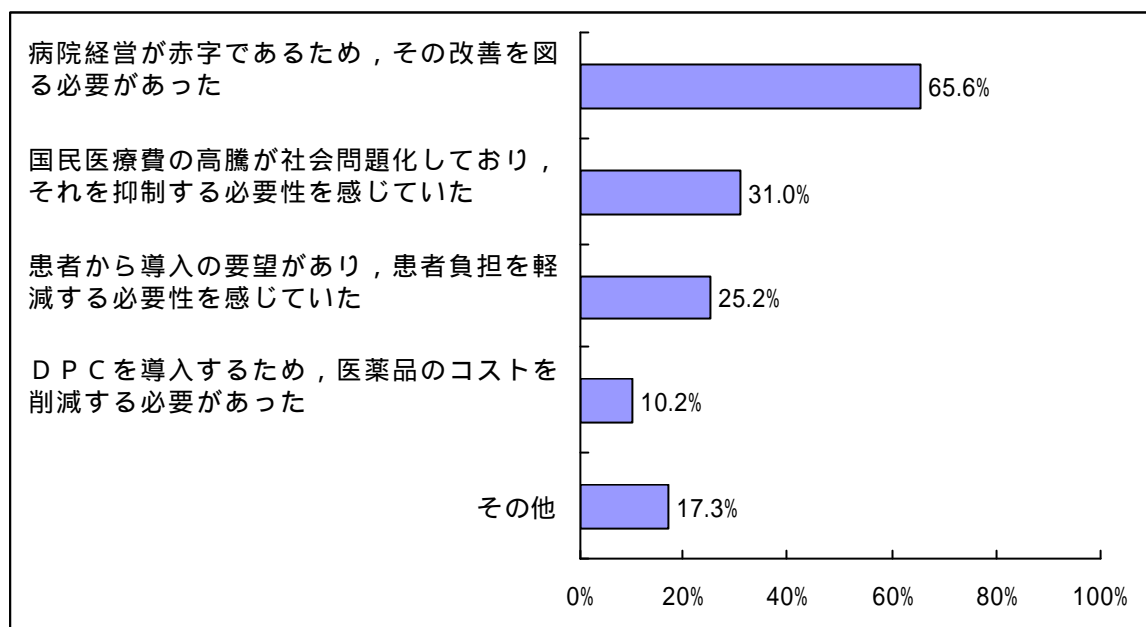


## ウ 医療機関における後発医薬品の使用の契機

後発医薬品を使用している医療機関に対するアンケート調査において、使用の契機について質問したところ、次表のとおりであった（図表 35）。

図表 35 医療機関における後発医薬品の使用の契機（複数回答）

有効回答数 294（医療機関アンケート）



（注1）「病院経営が赤字であるため、その改善を図る必要があった」と回答した医療機関に対し、後発医薬品の使用がどのように赤字改善に寄与するのか尋ねたところ、「後発医薬品は薬価差益が小さいので、薬価差益による利益は少ないが、患者の医薬品の選択肢を増やすことにより、より多くの患者に来院してもらえるようにするため」、「保険償還が定額制の療養病床があるため」等の理由が挙げられた。

（注2）その他には、「患者からの要望は特にないが患者負担を軽減するため」、「服用しやすいなどの製剤的特徴があるため」、「製品名による誤用を防ぐため」等の積極的な採用理由のほか、「偶然に購入していた医薬品が後発医薬品であった」、「行政機関からの指導を受けて購入することとした」等の消極的な採用理由が含まれる。

このように、「病院経営が赤字であるため、その改善を図る必要があった」との回答が65.6%を占めており、医療機関にとって経営改善を図ることが後発医薬品導入の契機となっていることが分かる。

また、DPC（患者一人一日当たりの点数に応じて診療報酬が支払われる「包括払い方式」の一種。P5第3の1参照。）が導入された医療機関では、後発医薬品の導入が積極的に進められているといわれている。この理由は、DPCが導入されると、医療機関において医薬品に対するコスト意識が芽生え、後発医薬品の導入によって、医療コストを低く抑えようという意識が医師に働くためであるとみられる。この点について、DPCの導入に伴い後発医薬品の導入を図っている医療機関は、ヒアリングにおいて次のように述べている。

#### 医療機関

- ・ 後発医薬品の導入を始めたきっかけは DPC の導入である。医療コストそのものを下げる必要があり、導入することにした。
- ・ DPC が導入されると、医師に、経営上安価な医薬品を使用しなければならないというインセンティブが働くので後発医薬品は増える。

#### (2) 先発医薬品メーカーによる後発医薬品についての説明

前記(1)でみたとおり、後発医薬品については、医療機関において、安定供給、情報提供、品質確保について不安を抱いているという問題が大きく、また、医療機関における医薬品の選定に大きな影響を及ぼす MR の人数について、先発医薬品メーカーは後発医薬品メーカーに比べて圧倒的に多人数の MR を有している（図表 12 参照）ところ、医療機関が後発医薬品を積極的に導入しない背景として、先発医薬品メーカーが後発医薬品への置き換えが進むことを懸念し、医師に自社製品を処方させるために、MR をして後発医薬品の安定供給、情報提供、品質確保について不安感を助長する営業を行わせているという声が聞かれる。

そこで、医療機関及びメーカーに対し、先発医薬品メーカーが、他メーカーの後発医薬品について、事実と反する説明を行っていると感じた経験について、アンケート調査及びヒアリングを行った結果、次のような具体的な事例が報告された。

#### 医療機関

- ・ 先発医薬品から後発医薬品に置き換える場合に、メーカーにプレゼンテーションさせる機会を設け、医師と薬剤師がその内容を評価するが、一般に、先発医薬品メーカーは後発医薬品の不安を煽る説明をする。これまでに最もひどかった先発医薬品メーカーの MR は、他の医療機関で後発医薬品に置き換えたところがあるが、吸収性等に違いがあり使用に差し支える問題が多く、しばらくすると先発医薬品に戻したという話をしたが、この話は事実とは異なるものであった。  
また、ある後発医薬品に製造上の欠陥で有効成分が半分しか入っていなかったということが話題になったことがあるが、こうした後発医薬品の失態があると、先発医薬品メーカーの MR は営業の際などに、この事実を用いて、一般に後発医薬品は製造上の欠陥が多いというように医師や薬剤師に説明している。こうした先発医薬品メーカーによる後発医薬品を中傷する営業は一般に見受けられる。
- ・ ある先発医薬品メーカーから、先発医薬品よりも後発医薬品の副作用が危惧されるとの情報提供があった。そこで、原著論文を求めたところ、先発医薬品開発時の試験がずさんだったことが分かり、その後の再試験結果では後発医薬品と同等の値であった。
- ・ 先発医薬品の効能について、先発医薬品よりも品質の劣る後発医薬品 3 品目との比較資料を当該後発医薬品がどのメーカーのものであるかを伏せて作成し、当該資料を用いることによって、あらゆる後発医薬品

が先発医薬品よりも劣るかのような営業を行った。

- ・ ある先発医薬品メーカーから、特定の後発医薬品について、副作用の頻度が高いと実証されていないにもかかわらず、その旨誌上発表してほしいと依頼されたことがある。

#### 後発医薬品メーカー

当社と懇意にしている医療機関の担当者から聞いたところ、以下のように先発医薬品メーカーのMRによる妨害とみられる事例があった。後発医薬品の品質検査は、通常、同じ被験者に対し、先発医薬品と後発医薬品を投与して比較するが、当該先発医薬品メーカーのMRは、異なる被験者を比較したり、同じ検査結果が複数出ているものについて評価すべきところ、まれに出た検査結果を示して後発医薬品の品質に問題があるとして、独自のデータを示していた。また、個体差により、まれな検査結果が出た場合行うべき追加試験も行わずに当該検査結果のみを医療機関に吹き込んでいた。

このような嫌がらせは他の先発医薬品メーカーも同様に行っている。

また、ある先発医薬品メーカーは、先発医薬品か後発医薬品かの違いに関係なく、投与した場合の血中濃度が人によって異なる薬剤であるにもかかわらず、後発医薬品を投与したことによって、血中濃度が先発医薬品と異なるとする情報を医療機関に提供していた。

### (3) 外来患者に対する後発医薬品の院外処方

#### ア 後発医薬品に対する消費者の意識

後発医薬品を普及させるためには、消費者が商品選択できるだけの知識を後発医薬品に対して持つことが必要であると考えられる。そこで、後発医薬品についての、認知状況、処方された経験、後発医薬品を選択したいか等について、公正取引委員会が委嘱している消費者モニターに対し、アンケート調査を行った。

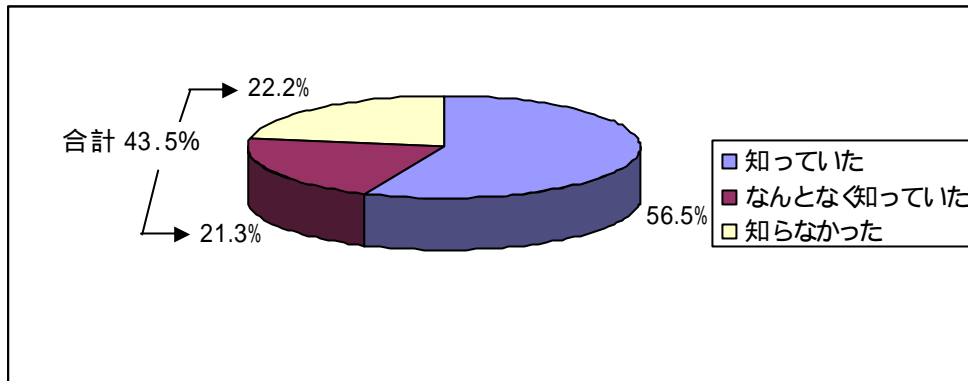
#### (ア) 後発医薬品の認知状況

後発医薬品がどのようなものであるかを知っているかについて質問した。

この結果、「なんとなく知っていた」、「知らなかった」を合わせると43.5%であった(図表36)。

図表 36 後発医薬品の認知状況

有効回答数 1054 (消費者モニターアンケート)



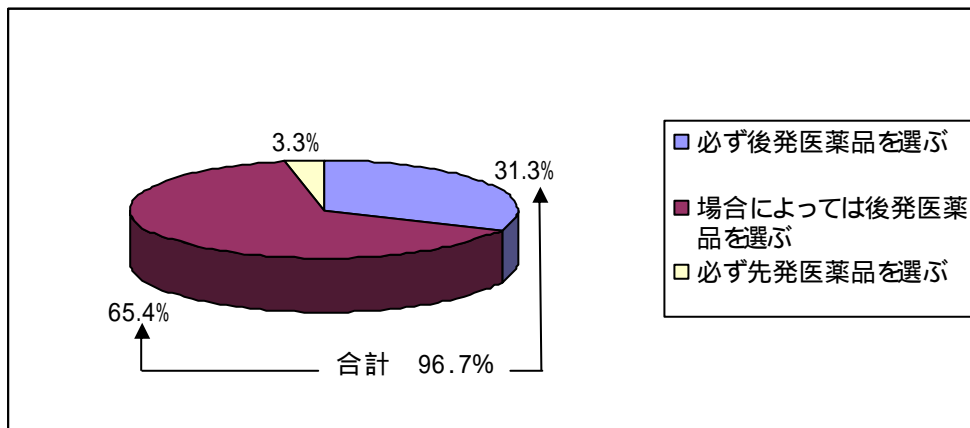
(1) 後発医薬品の選択状況

消費者自身が「後発医薬品」か「先発医薬品」かを選ぶことができるとしたら、どちらを選ぶかについて質問した。

この結果、「必ず後発医薬品を選ぶ」、「場合によっては後発医薬品を選ぶ」という回答が95%を超えており、消費者は自ら選択できる場合は後発医薬品の処方を希望していることが分かる(図表 37)。

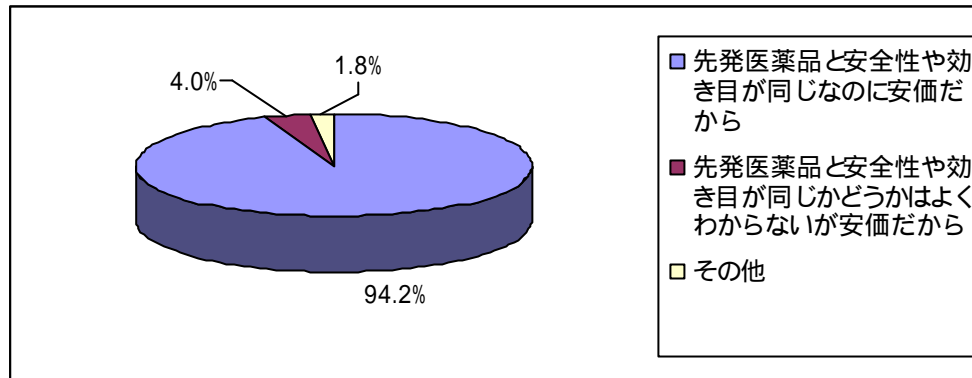
図表 37 後発医薬品の選択状況

有効回答数 1052 (消費者モニターアンケート)



後発医薬品を選択したいかとの質問に対して「必ず後発医薬品を選ぶ」と回答した消費者モニターに、その理由を質問したところ、「先発医薬品と安全性や効き目が同じなのに安価だから」との回答が94.2%を占めており、必ず後発医薬品を選ぶとする消費者は、安全性や効き目について疑いを持たず、後発医薬品を選択したいと考えている実態が分かる(図表 38)。

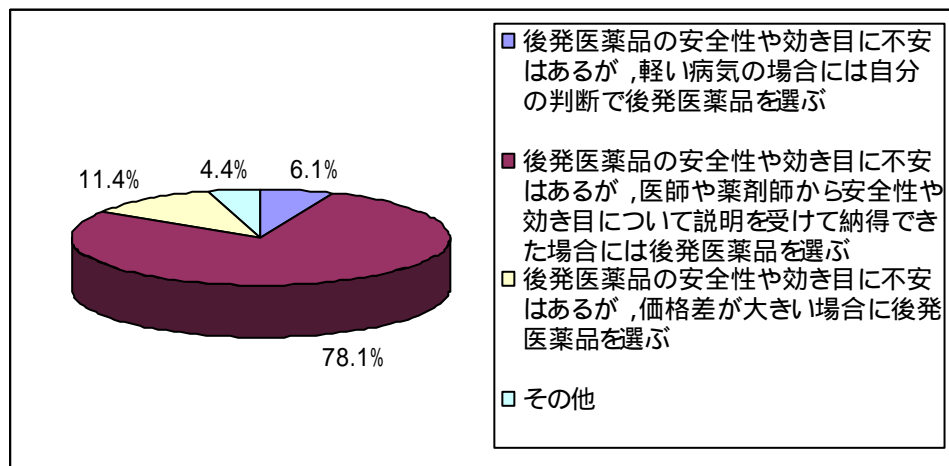
図表 38 後発医薬品を選択する理由（必ず後発医薬品を選ぶ消費者）  
有効回答数 328（消費者モニターアンケート）



後発医薬品を選択したいかとの質問に対し、「場合によっては後発医薬品を選ぶ」と回答した消費者に、その理由を質問したところ、「後発医薬品の安全性や効き目に不安はあるが、医師や薬剤師から安全性や効き目について説明を受けて納得できた場合には後発医薬品を選ぶ」との回答が78.1%を占めており、後発医薬品に対して若干の不安がある消費者も、医師又は薬剤師から適切な説明を受けて納得できれば後発医薬品を選択したいと考えている実態が分かる（図表 39）。

図表 39 後発医薬品を選択する場合(場合によっては後発医薬品を選ぶ消費者)

有効回答数 686（消費者モニターアンケート）



#### イ 後発医薬品の処方の実態

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。

本件のアンケート調査を行った平成 18 年 3 月末時点では、処方箋に「後発医薬品への変更可」の欄が設けられていなかったことから、消費者が後発医薬品の処方を希望する場合には、医師から処方箋に後発医薬品の名称を記

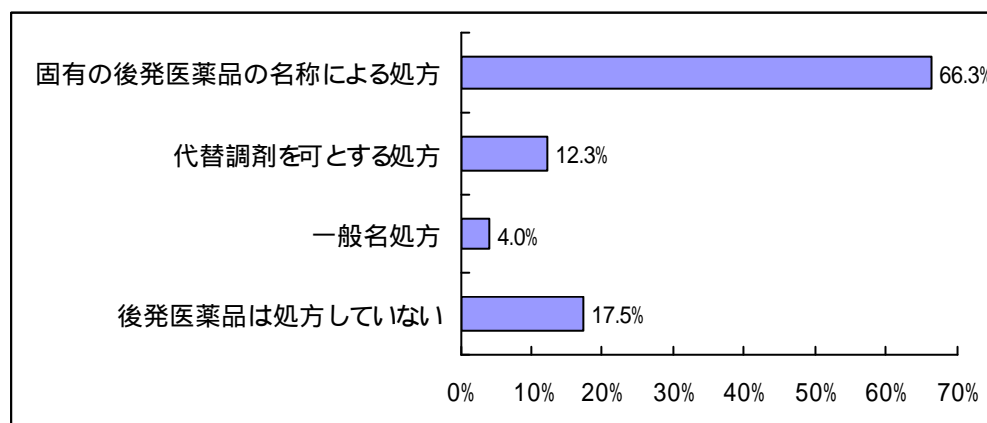
載してもらうか又は一般名を記載してもらい、薬局で後発医薬品を調剤してもらう必要があった。

処方箋の書式は保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和 32 年厚生省令）に定められており、記載する内容については、「処方せん記載上の注意事項」（昭和 51 年保険発 82 号）において示されている。厚生労働省は、かねてから、当該注意事項において、処方欄には「薬価基準に記載する名称を記載する」ことを指導してきたため、それが慣習化し、その後、「一般名による記載でも差し支えない」旨加えられた後も、多くの医師が薬価基準に記載する名称による処方を変えなかった。

また、医師は先発医薬品の特許期間中に当該先発医薬品の名称を覚えるため、わざわざ先発医薬品 1 品に対して数十種類も存在する後発医薬品の名称を覚えたり、一般名処方に変えたりすることによって、先発医薬品を他の後発医薬品に変更することは多くないといわれている。

そこで、外来患者に対する院外処方箋において、後発医薬品の処方をどのように行っているのかについて、医療機関に対するアンケート調査において、平成 18 年 3 月時点の状況を質問したところ、「固有の後発医薬品の名称による処方」を行うとの回答が 66.3%であった（図表 40）。

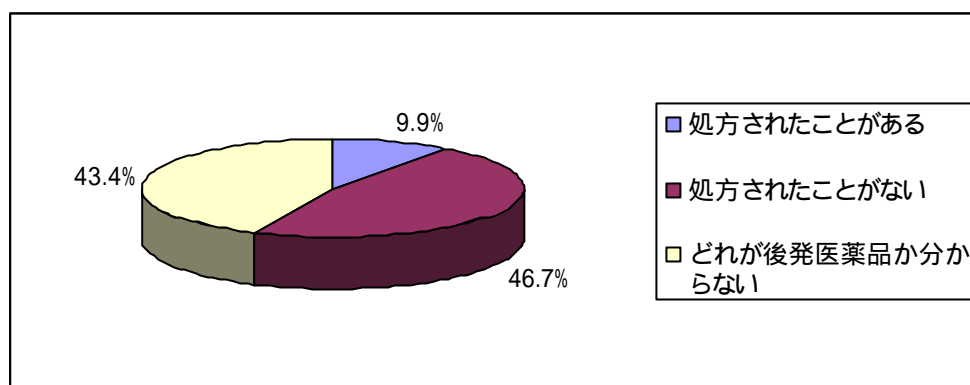
図表 40 後発医薬品を処方する場合の院外処方箋の記載状況  
有効回答数 326（医療機関アンケート）



次に、前述の消費者モニターに対するアンケート調査において、後発医薬品について「知っていた」又は「なんとなく知っていた」と回答した消費者に対し、後発医薬品を処方された経験について質問したところ、「処方されたことがある」との回答は 9.9%にとどまっており、「処方されたことがない」、「どれが後発医薬品か分からない」という回答がそれぞれ半数近くを占めていた。このことから医療機関の多くは後発医薬品を処方していないか又は後発医薬品について不十分な説明しか行っていない状況がうかがえる（図表 41）。

図表 41 後発医薬品を処方された経験

有効回答数 820 (消費者モニターアンケート)



しかし、平成 18 年 4 月から処方箋の様式に新たに「後発医薬品への変更可」の欄が加えられたことから、当該欄に担当医師がサインすれば、保険薬剤師が患者の意向を聞いて、先発医薬品ではなく後発医薬品を調剤できることとなった。このため、後発医薬品の普及が促進されると見込まれている。

#### (4) 後発医薬品の使用促進のための厚生労働省の取組

厚生労働省は、後発医薬品の使用促進のために、後発医薬品について安定供給、情報提供、品質確保等を一層図る必要があるとして、前述の処方箋様式の変更を行ったほか、次のような取組を行っている。

##### ア 安定供給について

厚生労働省は、後発医薬品メーカーに対し、平成 20 年度以降は、原則として先発医薬品が持つ全規格を取り揃えなければ薬価収載希望を受け付けないこと、既収載の後発医薬品は、平成 23 年度末までに原則として先発医薬品が持つ全規格について薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始しなければならないとしている（平成 18 年 3 月 10 日医政局長通知）。

さらに、後発医薬品メーカーは、少なくとも 5 年間は製造販売を継続し、必要な在庫を確保すること、全都道府県で販売体制を整備すること、保健医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理する体制を整備することとしている（同通知）。

また、厚生労働省自体が医師会等を通じてこうした安定供給に関する苦情を受け付け、当該メーカーに対し必要な調査及び改善指導を行う仕組みを設けるとともに、文書による改善指導の内容等を公表し、改善が図られない場合は薬価収載を行わないこととした（同通知）。

##### イ 情報提供について

厚生労働省は、後発医薬品に係る情報提供を充実させるため、後発医薬品メーカーに対し、医薬品に添付する添付文書に 医薬品添加物を記載すること、先発医薬品と同等の溶出性があることを確認する試験である生物学的同等性試験データ等を記載すること、安定性試験データを記載すること、文献請求先等を記載することを求めた（平成 18 年 3 月 24 日安全対策課長通知）。

#### ウ 品質確保について

厚生労働省は、平成 18 年までを目途に、後発医薬品メーカーに対し、後発医薬品について生物学的同等性試験データの提出を求め、後発医薬品の品質再評価を行い、その結果を公表することにより品質確保を図ることとしている。

厚生労働省は、後発医薬品メーカーに対し、自社が製造する後発医薬品と先発医薬品の効能効果等が合致しているか、自己点検の実施を行い、相違がある場合は可及的速やかに対処することや、今後先発医薬品の効能効果の追加が行われた場合は後発医薬品においても速やかに審査を行うこと、添付文書の記載について適切な整備を行うこと等を求めた（平成 18 年 6 月 22 日経済課長・審査管理課長通知）。

#### エ 一般国民向けの啓発活動について

厚生労働省は、一般国民向けの啓発活動として、平成 18 年 1 月にテレビ番組の放映、同年 5 月及び 6 月に政府広報オンラインホームページにおける広報を行っており、さらに平成 19 年度においては、医師や薬剤師等の専門家及び一般国民に対する後発医薬品の使用を促進するためのポスター作成・配布のほか、専門家向けパンフレット・ハンドブック、一般向けリーフレットの作成・配布を予定している。

（注）政府広報オンラインは、内閣府大臣官房政府広報室が作成している政府の重要施策や各府省の最新情報の中から国民生活にかかわりの深いテーマをピックアップして提供するとともに、マスメディアなどを活用した政府広報の内容を紹介するウェブサイトである。

### 4 医療用医薬品の共同購入

医療用医薬品を安価で調達する方法として、配送コストを低減させ、調達品目を整理し、一度に大量発注することが有効であると考えられる。複数の医療機関が広域的に連携した共同購入の取組は、アメリカにおいては、全医薬品市場の 70% を超えるといわれているが（P44<参考>参照）、我が国のほとんどの医療機関は、個々に調達している実態にあるといわれている。

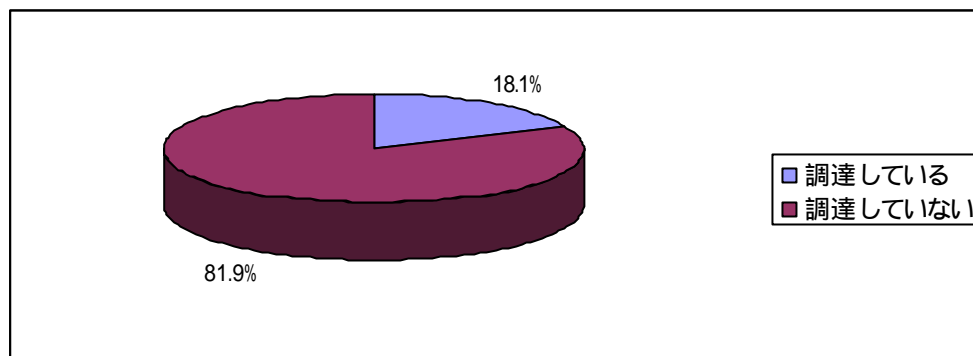
#### (1) 共同購入による調達の有無

医療機関に対し、アンケート調査において、他の医療機関とグループを組んで共同で調達しているかについて質問した。この結果、「共同で調達している」とする医療機関は、全体の 18.1% であり、「共同で調達していない」とする医療機関が 81.9% を占めていた（図表 42）。



図表 42 共同購入による調達の有無の状況

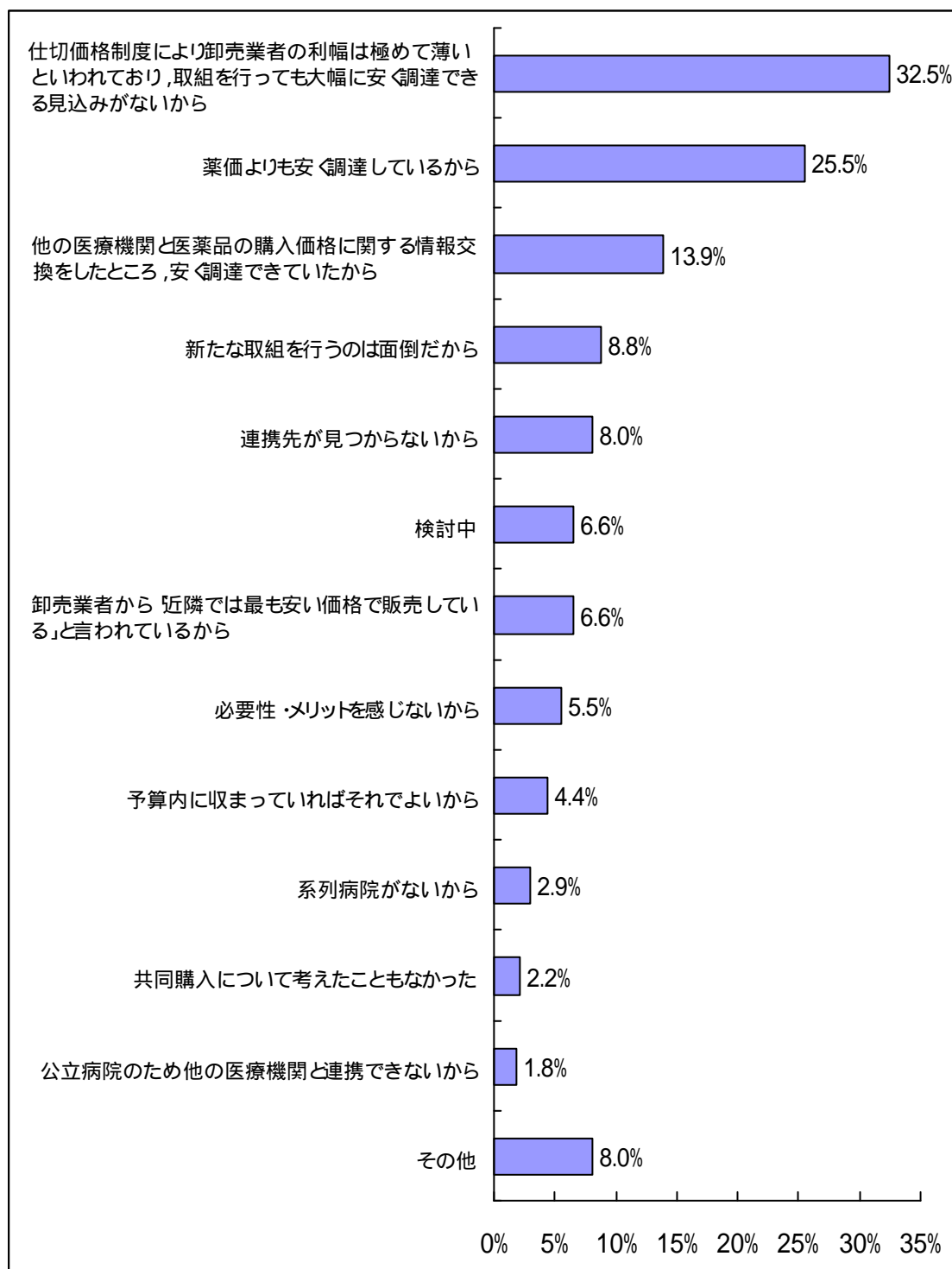
有効回答数 353 (医療機関アンケート)



このうち、「共同で調達していない」とする医療機関に対して、その理由を質問したところ、「仕切価格制度により卸売業者の利幅は極めて薄いといわれており、取組を行っても大幅に安く調達できる見込みがないから」が32.5%と最も多く、その他、「薬価よりも安く調達しているから」、「卸売業者から『近隣では最も安い価格で販売している』と言われていたから」、「予算内に収まっていればそれでよいから」、「新たな取組を行うのは面倒だから」といった回答がみられた(図表 43)。

図表 43 共同購入しない理由（複数回答）

有効回答数 274（医療機関アンケート）



（注）その他の回答には、「どのように取り組めばいいのかわからない」、「共同購入の体制を構築すること自体が困難である」等がみられた。

次に、共同購入の取組を検討している医療機関に対して、共同購入の取組を進めにくい理由についてヒアリングを行ったところ、医薬品の品目数の絞り込みが進まないことがその大きな理由になっているとしている。

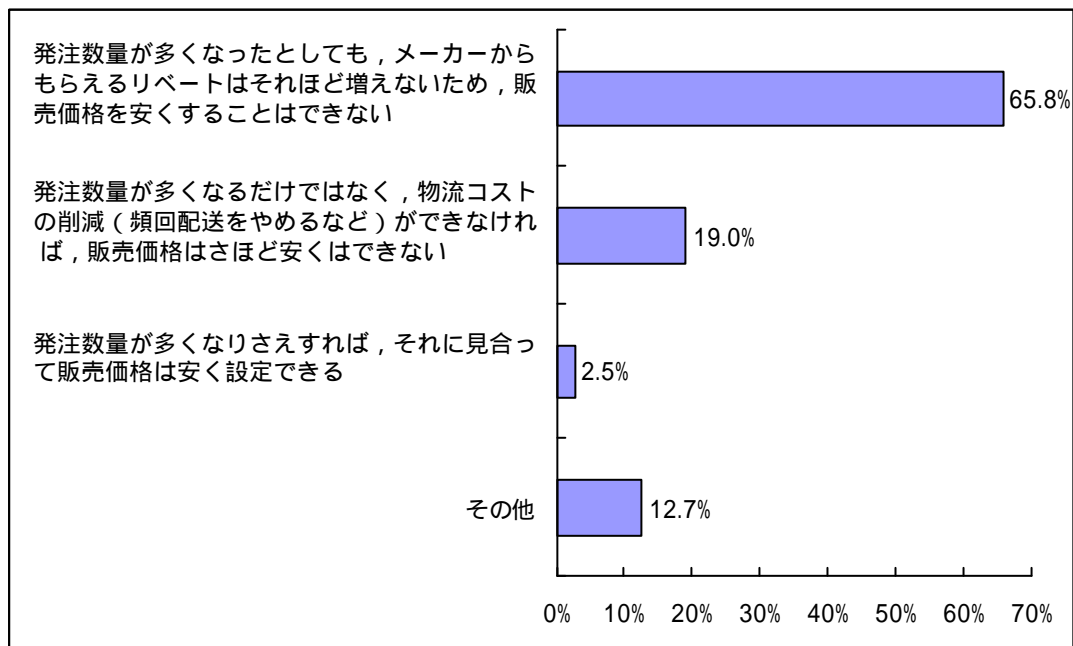
#### 医療機関

- ・ 大学の医局から医師を派遣してもらっており、そういった医師は大学系列で使用している医薬品を使用したがる傾向にあるため、医薬品の品目を絞り込むと、その大学からの医師の派遣に支障を来すおそれがあることから、医薬品の品目を絞り込むことは難しい。
- ・ 基本的には使用頻度の少ない医薬品は削るようにしているが、医師の理解を得るのは困難な場合がある。民間病院では、医師の確保が難しいことから、医師の意見を尊重しなければ病院全体の経営が苦しくなるという点もある。

そこで、卸売業者に対するアンケート調査において、販売価格の設定に当たり医療機関等からの発注量がどの程度影響するかについて質問した。この結果、「発注数量が多くなったとしても、メーカーからもらえるリベートはそれほど増えないため、販売価格を安くすることはできない」との回答が65.8%を占めており、これは、前記医療機関が共同購入を行おうとしない理由で最も多い「仕切価格制度により卸売業者の利幅は極めて薄いといわれており、取組を行っても大幅に安く調達できる見込みがないから」との回答と対応するものと考えられる（図表44）。

図表44 発注数量の多寡に応じた価格設定

有効回答数 79（卸売業者アンケート）



また、「発注数量が多くなるだけでなく、物流コストの削減（頻回配送をやめるなど）ができなければ、販売価格はさほど安くはできない。」との回答が19.0%を占めているが、このことについて、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った。

**卸売業者**

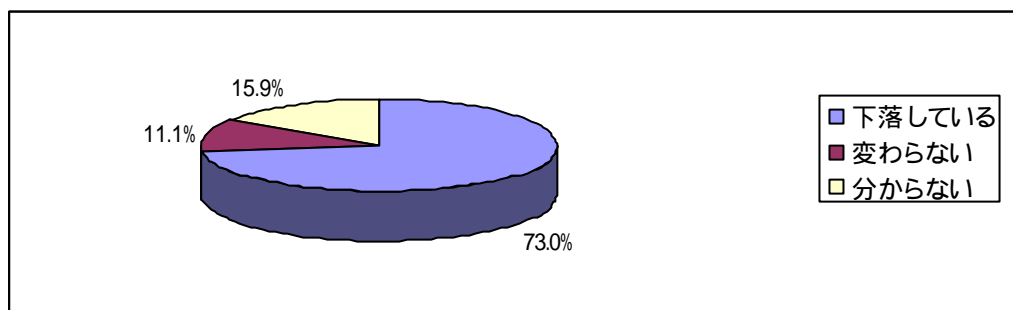
医療機関は共同購入をするといっても、複数の発注窓口が一本化されるだけで、個々の病院に頻繁に配送するという配送条件は従来どおりである。こうした物流を合理化する病院はみられないため、発注量ばかり大きくなったからといって、大幅な値引きができるものではない。

**(2) 共同購入の成果**

次に、共同購入しているとする医療機関に対し、共同購入によって仕入価格が下落しているかについて質問した。この結果、「下落している」とする医療機関が、73.0%であった（図表 45）。

図表 45 共同購入による仕入価格の下落状況

有効回答数 63（医療機関アンケート）



下落していると回答した医療機関に対するヒアリングによると、下記のとおり、非常に高値で購入していたものがわずかに下落している程度又は下落しているとはいうもののその検証を行っていないため下落しているかどうか分からない等、共同購入による購入価格の大幅な下落の状況は必ずしも認められなかった。

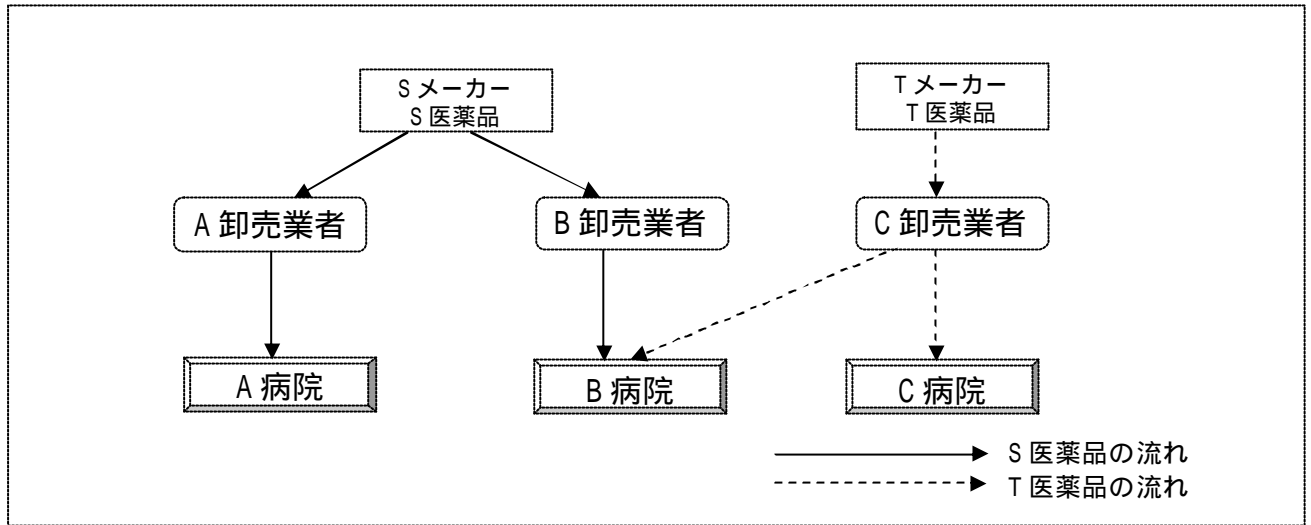
**医療機関**

- ・ 年間薬剤費全体を薬価基準から算定した金額と実際に支払った金額の比率を見ると、96%で調達していたものが共同購入により 93.5%に下落した。
- ・ どのくらい安くなっているかは分からないが、卸売業者からは、他の医療機関よりは安く仕入れることができているといわれている。
- ・ 数十年前から共同購入をしているので、具体的なデータはないが、かなり下落しているはずである。

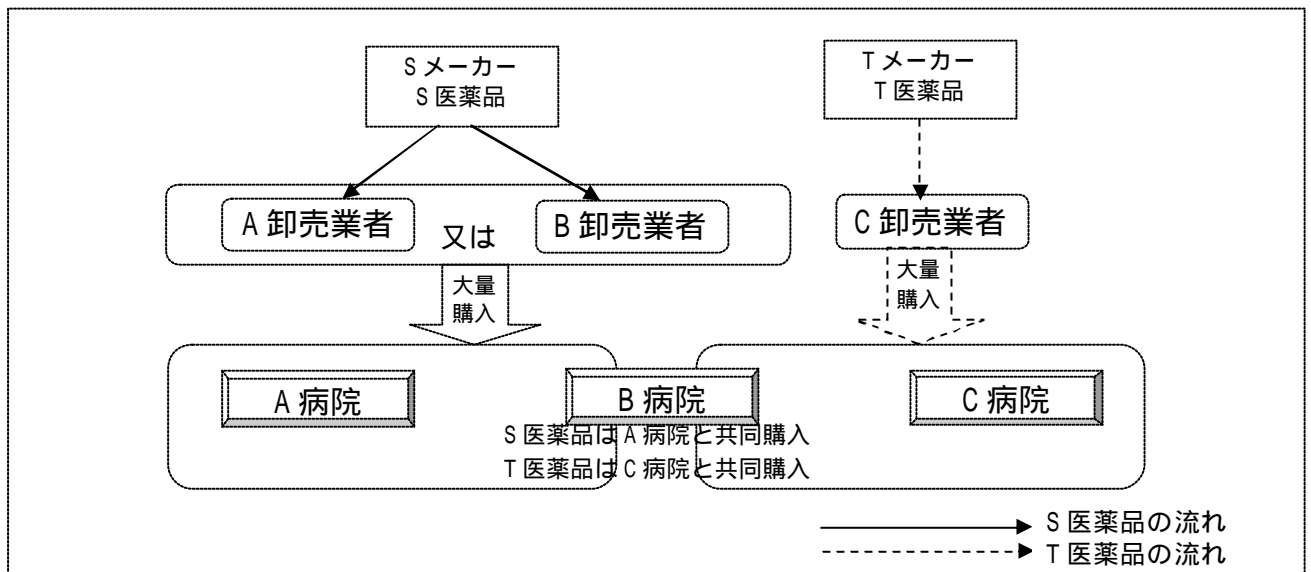
<参考>共同購入のイメージ

下図において，S 医薬品と T 医薬品は同等の効能を有するものと仮定する。

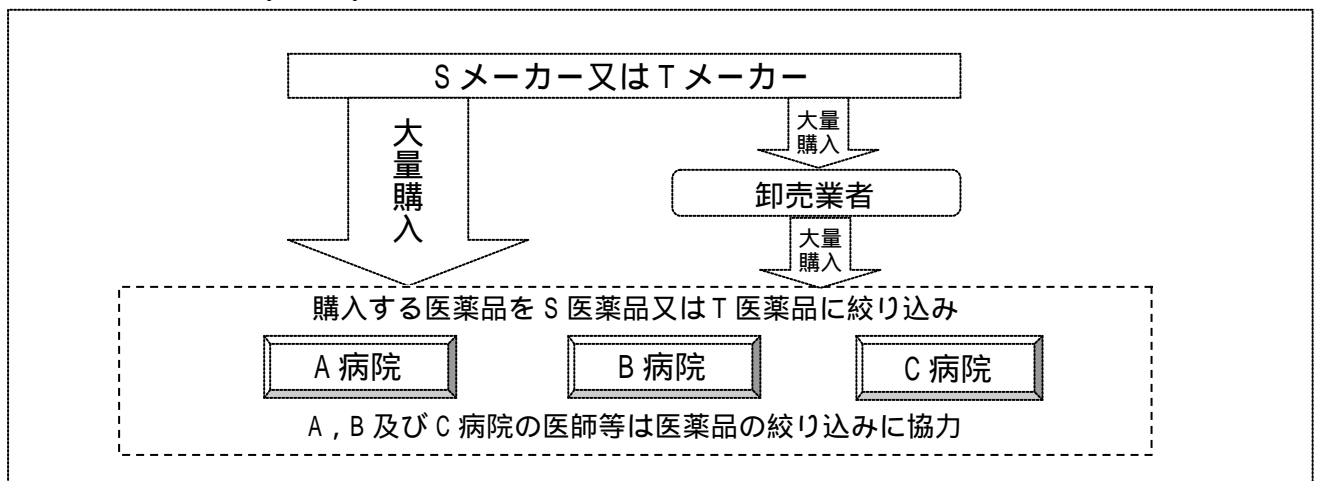
各病院単体での購入



共同購入（例 1）



共同購入（例 2）



## <参考> 米国における共同購入

### 1 共同購入が導入された背景

米国においては、1966年から米国初の公的医療保険制度であるメディケア(65歳以上の高齢者や障害者向けの公的医療保険)が導入され、医療費が政府の予想を大幅に上回るものとなったことから、

1983年に、政府はメディケアの病院への支払いにDRG(Diagnosis Related Group; 包括払い方式の一つ。一入院当たり定額払い。)を取り入れることを決定したこと

民間保険会社も、政府の方針に沿う形で、出来高払い方式から包括払い方式の医療保険に変更し始めたこと

等により、公的保険や民間保険会社からの医療費支払が抑制された。これにより、医療機関は経済効率を考えた経営戦略を迫られるようになり、医薬品等の購買方法を検討するようになった。

このため、医療機関の広域的な連携が進み、連携した複数の医療機関の契約をGPO(Group Purchasing Organization; 共同購買会社)が代行する取引が主流となった。

### 2 GPOの仕組み

GPOは、会員である医療機関等のための契約代行者として、メーカーと価格その他の取引条件の合意を取り付けるものである。契約の形態としては、医療機関が直接メーカーと契約する場合と卸売業者と契約する場合がある。いずれの場合も、購入単価はGPOとメーカー又は卸売業者が契約で決めた価格である。

医療機関は、以下の方法により、購入金額の引下げを図っている。

GPOの会員になることで得られる割引

GPOから一定量以上を購入することで得られる割引

GPOが推奨するメーカーの製品の購入を優先させることで得られる割引

### 3 GPOの利用状況

2003年時点で米国には約5,800の病院が存在するところ、約800のGPOが存在する。米国においては、ほとんどの病院がGPOと取引しており、病院の購入金額の72%はGPOとの契約によるものである。1つの病院が利用しているGPOは平均1.4社である。

GPOが強みを発揮している分野は、取引量の多い商品分野であり、具体的には静脈注射関連、X線フィルム、医薬品などである。医療機関は、GPOによる医薬品の調達により医薬品の調達コストの大きな節約効果を挙げている。医療機関がGPOを活用することによる節約は、医薬品・医療機器などの医療関連品の購入金額全体に対して10.4%、約190億ドル(約2兆円)といわれている。

### 4 医薬品購入に係る医療機関及び卸売業者の取組

#### (1) 医療機関側の取組

米国においては、IHN (Integrated Healthcare Network; 人口数百万人の広域医療圏において、急性期ケア病院、外来手術センター、診療所、リハビリ施設、介護施設、医療保険会社等、地域住民に医療サービスを提供するために必要な機能を網羅的に有する医療事業体。2004年現在584のIHNが存在する。)が医療サービス体制の中心的存在であるところ、GPOはIHNにも利用されている。

GPOを活用する場合に調達コスト削減等のメリットが得られるが、IHN自身が独立してメーカーと直接交渉した方がより購入単価を引き下げることが可能である場合が多いことから、IHNの中には、物流センターを建設し、購買・在庫管理に関する情報を一元管理する仕組みを構築した上で、メーカーと直接交渉し、GPOを利用する場合よりも低い価格を引き出しているものもある。

## (2) 卸売業者側の取組

卸売業者側の取組としては、次のようなものが挙げられる。

大手GPOと契約して売上量を増やす。

メーカーから卸売業者までの配送、薬剤の小分けなど、今まで無料で行っていたサービスを有料化することをメーカーと交渉。

(「医療改革と統合ヘルスケアネットワーク」松山幸弘・河野圭子著、「病院の外側から見たアメリカの医療システム」河野圭子著、HIGPA(Health Industry Group Purchasing Association; 医療産業共同購買協会)のホームページを基に作成)

## 第7 競争政策上の評価

我が国において国民医療費を抑制することが喫緊の課題となっており、このうち薬剤費を抑制することも重要であるところ、医療費削減に効果的であるとされる後発医薬品の使用の促進及び医療機関が連携してスケールメリットをいかした価格交渉を行うなどの共同購入の取組を進めることについて、調査で明らかとなった取引の実態を踏まえた競争政策上の評価は以下のとおりである。

### 1 後発医薬品の使用

#### (1) 後発医薬品に対する医療機関の認識

##### ア 実態

医療機関による後発医薬品の使用については、医療機関に対するアンケート調査によれば、後発医薬品を使用する際の懸念として「後発医薬品自体の安全性、安定供給、情報量等が不安」との回答が全体の84.6%であった。

これについて、厚生労働省は、安定供給、情報提供、品質確保、一般国民向けの啓発活動等の後発医薬品の使用促進のための取組を進めているところである。

##### イ 競争政策上の評価

消費者による適正な商品（医薬品）選択を確保する観点からは、その前提として、まずは、医療機関において、後発医薬品についての正しい認識に基づいて後発医薬品の導入がなされていることが重要である。

このため、引き続き厚生労働省による後発医薬品の使用促進のための取組が進められるとともに、後発医薬品メーカーは後発医薬品の安定供給、情報提供、品質確保に関して医療機関の懸念を払拭し、これらについて理解を得られるような取組を行うことが望ましい。

#### (2) 先発医薬品メーカーによる後発医薬品についての説明

##### ア 実態

先発医薬品メーカーの中には、特許の切れた自社の先発医薬品に対応する後発医薬品について、被験者の異なる実験結果を比較するなど不適切な比較方法を用いて、当該後発医薬品の品質が自社の先発医薬品に比して劣る旨の情報を自社のMRを通じて医療機関に流布すること、誤った試験結果に基づき後発医薬品に高い副作用が危惧されるとの情報を流布すること等、医療機関に対する後発医薬品の品質等についての不適切な情報提供の事例がみられた。

##### イ 競争政策上の評価

先発医薬品メーカーが、不適切な比較方法や誤った試験結果等を用いて、後発医薬品の品質が自社の先発医薬品に比して劣る旨の情報を自社のMRを通じて医療機関に流布すること等により、当該後発医薬品メーカーの販売活動を妨害する場合には、不公正な取引方法（取引妨害）として独占禁止法上問題となることから、先発医薬品メーカーは、以下のような情報提供を行ってはならない。

- ・ 後発医薬品の使用例について事実と反する情報を提供する。



- ・ 特定の後発医薬品についての製造上の欠陥があるなどといった情報について、後発医薬品一般についての情報であるかのような説明を行う。
- ・ 試験においてまれに出た結果をもって、後発医薬品一般についてその品質が劣るかのような説明を行う。
- ・ 同じ被験者に対し先発医薬品と後発医薬品を投与して比較すべき品質検査のデータについて、異なる被験者を比較したものをを用いて説明を行う。

### (3) 消費者による医薬品の選択

#### ア 実態

消費者による後発医薬品の選択については、消費者モニターに対するアンケート調査によれば、後発医薬品を処方されたことがあるとの回答は9.9%にとどまっている。後発医薬品に対する消費者の意識については、同アンケート調査によれば、消費者自身が「後発医薬品」か「先発医薬品」かを選ぶことができる場合、「必ず後発医薬品を選ぶ」と回答した者が31.3%みられた上、「場合によっては後発医薬品を選ぶ」という回答が65.4%みられ、さらに、この「場合によっては後発医薬品を選ぶ」と回答した者のうち「後発医薬品の安全性や効き目に不安はあるが、医師や薬剤師から安全性や効き目について説明を受けて納得できた場合には後発医薬品を選ぶ」と回答した者が78.1%を占めた。

#### イ 競争政策上の評価

消費者による適正な商品（医薬品）選択を確保する観点からは、消費者が可能な限り先発医薬品か後発医薬品かの医薬品の選択ができることが望ましい。

また、消費者は、先発医薬品に代えて後発医薬品を選択することにより、薬剤費の自己負担分の支払いを安く済ませることができる。これについては、平成18年4月から処方箋の「後発医薬品への変更可」の欄に担当医師がサインさえすれば、保険薬局が患者の意向を聞いて、先発医薬品ではなく後発医薬品を調剤できることとなったことで、今後、消費者が自ら医薬品の選択ができる場合が増えることが見込まれる。他方、消費者が自ら選択することができる場合について、「後発医薬品の安全性や効き目に不安はあるが、医師や薬剤師から安全性や効き目について説明を受けて納得できた場合には後発医薬品を選ぶ」とする消費者が多いことから、消費者による適正な商品（医薬品）選択を確保する観点からは、単に処方箋の「後発医薬品への変更可」の欄に担当医師がサインするだけではなく、医師又は薬剤師が、患者に後発医薬品を処方又は調剤するに当たり、後発医薬品の安全性や有効性について先発医薬品と同等であるとの説明を行うことが望ましい。

## 2 医療用医薬品の共同購入

### (1) 実態

医療機関に対するアンケート調査によると、他の医療機関と共同で医療用医薬品を調達していると回答した医療機関は多くなく、回答者全体の18.1%である。これについて、共同購入を行っていないとする医療機関に対してその理由を質問したところ、共同購入を行っていないとする医療機関の32.5%が「仕切

価格制度により卸売業者の利幅は極めて薄いといわれており、取組を行っても大幅に安く調達できる見込みがないから」と回答している。これについて、卸売業者に対するアンケート調査では、共同購入によって「発注数量が多くなったとしても、メーカーからもらえるリベートはそれほど増えないため、販売価格を安くすることはできない」との回答が65.8%を占めていた。

また、共同購入の取組を検討している医療機関はヒアリングにおいて、共同購入の取組を進めにくい理由について、医薬品の品目数の絞り込みが進まないことがその大きな理由になっているとしており、「大学の医局から医師を派遣してもらっており、そういった医師は大学系列で使用している医薬品を使用したがる傾向にあるため、医薬品の品目を絞り込むと、その大学からの医師の派遣に支障を来すおそれがあることから、医薬品の品目を絞り込むことは難しい。」と述べている。

## (2) 競争政策上の評価

競争政策の観点からは、医療用医薬品について、共同購入を含めた高いコスト意識に基づく購入が行われるようになることが望ましいと考えられるところ、卸売業者は、医療機関による共同購入の場合など取扱量の増大をもってメーカー側とリベートやアローアンスの支払基準の見直しを交渉するといった営業努力を行うことが望まれる。

医療機関においても、例えば、共同購入を行う際に、購入する医薬品の品目数を絞り込むことにより、一品目当たりの購入量を増やすとともに、それでも、卸売業者から購入したのでは購入価格の値引きが期待できない場合には、メーカーから直接医薬品を購入することも検討するなど、より高いコスト意識に基づく購入姿勢を採ることが望まれる。また、医師も、医薬品の選定に際して、このような医薬品の品目数の絞り込みに可能な限り協力することが望まれる。

なお、上記のように医療機関がメーカーと直接交渉を行い取引条件を設定する場合、卸売業者が、その取引条件で医療機関に販売することは、通常、独占禁止法違反とはならない。

(参考) 「メーカーの直接の取引先が単なる取次ぎとして機能しており、実質的にみてメーカーが販売していると認められる場合には、メーカーが当該取引先に対して価格を指示しても、通常、違法とはならない」(「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」第2部の第一の2の(6))。

## 3 メーカーと卸売業者間の取引慣行

### (1) 実態

医療用医薬品の医療機関への販売価格から仕切価格を引いた卸売業者の売買差益は薄く、卸売業者は販売管理費を含めた利益をメーカーからのリベート、アローアンスに依存して確保している状況である。また、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、卸売業者の医療機関への販売価格等の情報を報告させており、こうした情報に基づいて、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設定している。

(2) 競争政策上の評価

メーカーが卸売業者からの販売価格等の情報に基づいて、例えば、一定の価格を下回って販売した卸売業者に、リベートやアローアンスについて不利な取扱をするなどの場合には、不公正な取引方法（再販売価格の拘束）に該当し、独占禁止法違反となるので、このような行為が行われないよう、公正取引委員会は引き続き十分注視していくこととする。

## 第8 今後の対応

今回の調査により、公正取引委員会は、医療用医薬品の取引慣行の現状及び問題点について明らかにするとともに、これらに関する競争政策上の考え方を示した。

関係事業者においては、本件調査結果を踏まえ、取引慣行を点検し、競争制限的な慣行を見直し、取引の透明性を確保するなど、医療用医薬品の取引全般の適正化を図ることが必要である。医療用医薬品の取引慣行全般について、公正取引委員会は、公正かつ自由な競争の促進の観点から、今後とも、その動向を注視していくこととする。