



VIATRIS



調剤報酬とは別建てで 医療DXへの設備投資を 補填すべき

薬局は医薬品の品質管理体制の
見直しを

神奈川県立保健福祉大学
大学院ヘルスイノベーション研究科 教授

坂巻 弘之氏

Hiroyuki Sakamaki

坂巻弘之氏は、厚生労働省「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の構成員として、議論に参加しています。ジェネリックだけでなく医薬品製造全般に詳しい同氏は、薬局における医薬品の品質管理を徹底するべきと指摘します。GMP・GDPで担保されてきた品質管理体制が、薬局で弱まってしまっている現状を問題視し、品質管理体制の見直しを薬局に求めました。

国が医療DXを進めるに当たり、薬局の設備投資は必須

— 国の政策によって、近年、ジェネリックの使用量が急激に増加しました。国は政策実現を急ぎすぎたのではないかと、との指摘もあります。

坂巻 使用率が80%まで高まってきましたが、その数字が諸外国と比較して飛び抜けたものでは決してありません。しかも、どの国でも使用促進は今も続けられていますので、ジェネリックを普及させようとした政策自体に誤りがあったとは考えていません。ジェネリックの使用促進と医薬分業の推進が相俟って薬局が潤い、店舗数が増えたとの側面もあるし、今から歴史を戻すこともできませんので、スピードが速すぎたかどうかといった評価はあまり意味がないのではないのでしょうか。

東京や大阪など大都市を中心にまだ80%に達していない自治体があります。そのため国は、2023年度末までに全ての都道府県

が80%以上にすることを目標に、使用促進策を進めています。ただし、東京・大阪を80%まで高めることはかなり難しいですから、その次の策を考えることになるだろうと考えています。

— 使用促進策として薬局関係者は、後発品体制加算の今後に関心を向けています。

坂巻 「べき論」で言えば、ニンジンをおろ下げて普及促進を図ってきた政策を、そろそろ見直しても良い時期かもしれません。世界ではジェネリックを使用することが当たり前なのですから、インセンティブを与える必要はないという考え方です。ただ、今回のように品質問題を端緒に流通の混乱が発生し、薬局や医療機関でも対応に苦慮しているのですから、まだ暫くはインセンティブを提供していくことになるだろうと予想しています。また、薬局関

係者の方々が心配されているような、全面的な減算方式にはならないと、私は見えています。少々技術的な話になるのですが、そもそも診療報酬は、加算という考え方がベースにあって、減算という考え方はありませんでした。より質の高いサービスを提供した場合、あるいは、手間がかかるサービスや従来以上のコストが必要な場合などにその膨らんだ負担を評価する形で加算という考え方を取り入れてきました。ですから、ペナルティーのような発想は余り馴染まないのですが、悠長なことは言っておかず、現在は部分的に減算の手法が組み入れられてしまいました。私の個人的な見方としては、今後、後発品体制加算は縮小することはあり得ても、加算は完全に無くして減算を導入することはないと考えています。

——厚労省では昨年から、いわゆる流通・薬価制度に関する有識者検討会が開催され、坂巻先生も構成員として議論に参加されています。

坂巻 そもそも、この検討会は、わが国において新薬創出が今後も継続されていくのか、という問題意識から出発しました。日本の薬剤費はおよそ10兆円ですが、頭打ちの状態が続いています。市場規模がドイツに抜かれてしまうところに来ており、このままでは新薬が上市されなくなるのではないかという危機感から議論が始まりました。かつて日本は、新薬上市が他国に比べ遅いという意味で「ドラッグラグ」と指摘されていましたが、今は「ドラッグロス」と言われるようになりまし

設備投資が医療の質向上に繋がったデータ収集を

——薬局にとって薬価差は、経営原資と受け止められています。

坂巻 新薬の世界ではカテゴリーチェンジが起こっていて、分子標的薬や抗体医薬など画期的な作用機序の医薬品が開発され、新薬創出加算の対象になっています。そのため薬価が余り下がりませんし、薬価差も出にくい。そしてこれらの多くは、病院内で使われます。一方、生活習慣病などを対象とした、かつてのブロックバスター型の医薬品は特許が切れてジェネリックが発売され、主に薬局市場で使われています。即ち、薬価差の少ない新薬は病院市場で使用され、薬価差の大きいブロックバスターとそのジェネリックは薬局市場で利用され、薬価差の多くが薬局に流れる構造になっています。

薬価差に基づく薬価改定の仕組みが継続されるとしても、今のような平均乖離率7%とか8%の薬価差が続くとジェネリックメーカーは存続できません。ですから、薬局が今のよう

た。欧米で開発された新薬が、日本に入ってこなくなるという意味です。ドラッグロスの背景に日本の薬価制度に問題があるのではとの認識のもとに議論が始まりました。

日本の薬価制度を考える際、新薬の値段をどのように付けるのかという薬価収載時の算定方式の問題と共に、改定により薬価が下落する制度にも、批判的意見が多くありました。薬価ダウンの理由とされている薬価差を、どのように考えるかを議論しなければ、日本の薬価制度の問題は解決できません。ただし、薬価改定については、新薬メーカーにも不満はあるものの、いわゆる新薬創出加算で値段が維持される仕組みがあります。ところがジェネリックメーカーには救済措置がありません。一応、不採算品再算定の制度はありますが、新薬と比べて乖離率が大きくて改定対象品目が多く、薬価改定でより大きな影響を受けているのはジェネリックメーカーであることは間違いのないわけです。結論的に言ってしまうえば、毎年改定される今の薬価制度の下ではジェネリック市場は早晩、成り立たなくなりそうです。

現在、ジェネリックは年2回、追補収載していますが、今後もメーカーが継続して発売していくのかどうかとなると、疑問がもたれます。つまり、日本のジェネリック市場において、利益の得られないような製品は発売しないことになりうる。その結果、ジェネリックに対する国民のアクセスが低下してしまう危険性があります。私としては、その点を最も懸念しています。

な薬価差を得続けられることもあり得ません。薬局の経営姿勢の転換も求められています。

本来、薬価差は存在するべきではないと考えています。一方で、1月から電子処方箋の運用が始まりました。薬局はそのための設備投資が求められます。あるいは、ロボット化も進んでいるし、そうしたDXへの投資に薬価差を振り向けているという理屈もあるでしょうが、その理屈を成立させるためには、掛かったコストを明らかにする必要があります。調剤報酬でカバーされてこなかったDXなど、薬局運営や調剤の質の向上に必要な投資額などのデータを詳らかにした上で、これだけの費用が必要だと主張するべきです。薬価差を経営の原資と考えるのではなく、データを公開して、新しい調剤報酬のあり方の議論をすべきと考えています。

国が医療DXを進めるに当たり、薬局は今後も設備投資は

必要でしょう。現行の調剤報酬ではそれを埋め切れませんので、仮に薬価差を認めるとしても、薬局自らが、DXにこれだけの投資を行っているというデータを示すことは、薬価差に対する国民の理解を得る一つの方法かもしれません。

そもそも薬価差に対する考え方は、大まかに言えば二つの立場があります。一つは、薬価という公定価格と、市場メカニズムに基づく取引価格との間に乖離が生まれてくるのは必然である。ただし、国民から見ると、われわれの税金と保険料が財源である以上、薬価差益として、医療機関、薬局のものにすべきではないという、原理的な考え方です。

もう一つの考え方は、現実に基づいた容認の立場です。確かに、国民の税金と保険料が財源であるとはいえ、現実として薬価差は存在しており、病院や薬局では、薬価差を医薬品の損耗廃棄の手当てや設備投資等に充てているという主張です。実際に診療報酬や調剤報酬では、医薬品の流通コストあるいは設備投資は手当てされていませんから、ある程度の薬

GMP・GDPで管理された高品質のまま患者に提供を

——坂巻先生は、薬局における医薬品の品質管理にも疑問を示しておられます。

坂巻 これまでいくつか調剤ロボットを導入している薬局を訪問したことがあります。これらの薬局では、ロボットのもとで極めてクリーンな環境で調剤を行っていました。また、調剤過誤が大きく減少したとのデータも示されていました。言うまでもあり



価差は必要なのだとする立場です。多くの医療機関の経営者あるいは薬局経営者は、この主張に同意されると思いますが、この立場に立つならば、私はもう少し踏み込んで、診療報酬や調剤報酬で補填されていないコストが実際にどの程度発生しているのかのデータに基づく議論が必要と考えています。

今後、オンライン資格確認や電子処方箋等の普及によって、医療DXが進められていくことになります。そこでは重複投与などが防止され、医療の質は確実に向上していきます。逆に言えば、医療DXに取り組んでいる薬局だからこそ、例えばインシデントが発見されます。そうした投資を行わない薬局では、インシデントがあったのかどうかさえ分かりません。従って、医療DXに対する投資は不可欠なですから、その財源をどこに求めるかは、広い視野で考える必要があると思っています。DX投資が医療の質向上に繋がることがデータとして示されたら、調剤報酬でカバーするという考え方もありえます。

ませんが、医薬品はGMP (Good Manufacturing Practice) に基づいて製造されます。出荷後は卸業者がGDP (Good Distribution Practice) を遵守し厳格に品質管理をした上で医療機関や薬局まで届けています。しかしながら、薬局に届けられた途端、包装から取り出され、あるいは分包機に入れられ、極端な言い方ですが、品質管理が切断されてしまいます。

そもそも薬局における基本サービスとは、何を指すのか。間違いのない調剤を行い、併せてGMPやGDPで維持されてきた高い品質のまま患者に提供することと考えます。これが薬局の基本サービスです。その上に薬剤師の人的サービス、今で言うところの対人業務が上乘せられて、薬局サービス全体が構成されています。最近、規制緩和に絡んで薬局の業務委託の議論が燃え上がりましたが、業務委託の議論をする前に、薬局の品質管理体制を見直すことも必要ではないでしょうか。調剤ロボットを導入することで、医薬品の品質管理が完全に維持できるとは言い切ることはできませんが、少なくとも今までの品質管理の考え方を見直すきっかけになるのではないかと考えています。