

《論 文》

ヨーロッパにおける医薬品直販モデルの導入と流通業者の行動変容

中 村 努

Introduction of direct-to-pharmacy model into European pharmaceutical distribution system and changing behavior of distributors

TSUTOMU NAKAMURA

キーワード

医薬品 (Pharmaceutical), 直販 (Direct-to-pharmacy), 流通業者 (Distributor), ヨーロッパ (Europe), プリホールセラー (Pre-wholesaler)

I. はじめに

EU諸国の政府は医療費の増加に対して、薬価を抑制する政策を採用している。これに伴って、医薬品の流通マージンは縮小する傾向にあり、流通業者はより低コストで効率的に医薬品を配送することが求められている。

EUでは市場統合の結果、EU加盟国間の自由な医薬品の流通と競争が原則となっている。一方、薬価制度をはじめとする医療制度は各国法に委ねられている。したがって、同じ医薬品であっても国によって薬価差が生じることとなる。そこで、流通業者は工場出荷価格の低い国から販売価格の高い国に医薬品を並行輸入することによって、より多くの流通マージンを得ようとする。しかし、製薬企業にとっては各国の需要の精確な予測ができない、本来得られた利益が喪失する、偽薬が紛れ込むといったリスクが生じる。製薬企業の中には、取引をする卸売業者の数を減らしたり、卸売業者を経由しない、いわゆる直販事業を開始したりすることで、流通過程を透明化するとともに利益を確保しようとするケースがみられる。一方、医薬品卸をはじめ、流通業者は直販モデルに対応する

ため、物流体制の再構築を進めている。このように、流通過程の中間に位置する医薬品卸のビジネスモデルとその空間行動は、経済効率に基づきつつ、各国の医療保険制度に規定されたローカルな市場特性を踏まえて、地域によって多様な形態をとる。

地理学における先行研究では、グローバルな立地環境との関連性において、多国籍企業の立地行動を経済地理学の理論として体系化しようとしてきた。たとえば、自動車産業において、日系自動車企業が国内で構築してきた従来の下請構造や系列といった取引関係は、海外の進出先の国家や地方自治体などとの政治的組織との関係によって見直される。すなわち、部品の現地調達率の高低や保護政策といった政府の政策や、ローカル企業の存在は、国外の現地生産と流通体制を確立するために考慮すべき重要な要素となっている (宇根, 2006, 2009; 友澤, 1994, 2004)。そこで、地理学では、新たに構築された取引関係であるサプライヤー・システムやジャスト・イン・タイムに関して、複雑な空間構造が形成されていることが明らかにされてきた (野尻ほか, 2012)。しかし、自由競争を基本とするEU市場においてでさえ、各国の医療保険制度に柔軟に対応しなければならない

医薬品流通業者の行動についてはいまだ十分に解明されていない。とりわけ、近年では、医薬品の価格政策の相違から生じる薬価差を利用した、並行貿易がみられるようになった。これに対して、製薬企業は医薬品の流通管理体制を強化する一環として、医薬品卸を経由しない直販事業を展開しつつある。これら一連の動きは、医薬品流通の各プレーヤー間の力関係に影響し、従来の取引関係や立地行動に変化をもたらすこともある。こうした新たな事業展開の背景と実態を明らかにすることは、EU市場の形成による経済統合と、国によって異なる福祉国家のあり方との矛盾を追求し、国家を空間的に隔てる国境のもつ意味を再考することにつながる。

一方、日本では、医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器は、人の健康や身体等に直接影響するものであることから、その品質、有効性及び安全性について、科学的なデータ等に基づいて確認がなされた製品だけが国内で流通するよう、薬事法によって厳しく規制されている（厚生労働省ウェブサイト）。そのため、国内で消費される医薬品の流過程はほぼ国内で完結しており、国内に立地する企業や組織が、非常時も含めた医薬品の低コストかつ安定的な供給機能をどのように維持するのが検討課題となっている（中村，2018；Nakamura, 2013）。しかし近年、海外からの並行輸入や、免許を持たない医薬品ブローカーによる不正規流通が、安定供給を脅かすリスクを生ずるとして社会問題となっている。このことから、ヨーロッパの国境を越えた医薬品の流通動向を検討することは、日本における医薬品の流通体系のあり方への示唆を得ることもまた期待できる。

そこで本稿では、ヨーロッパにおける医薬品流通の直販体制がどのように構築されてきたか、その結果として、従来の取引関係や医薬品卸など流通業者の行動にどのような影響を与えたのかを検討する。なお、本稿の執筆のもととなるデータは、2010年11月にイギリス、ドイツ、ベルギーで実施した欧州医薬品卸業協会

(Groupement International de la Répartition Pharmaceutique, 以下GIRPと省略)、製薬企業、医薬品卸、病院、薬局、医薬品流通コンサルタントであるドナルド・マッカーサー氏に対するヒアリングに基づいている。そのため、本稿に記載のデータは、断りのない限り、2010年時点のものである。

Ⅱ. ヨーロッパの医薬品市場の概要

(1) 医薬品の供給体制

先進諸国の医療制度は財源によって大きく3つのタイプに類型化できる。第1はイギリスに代表され、主に一般財源によって、国民保健サービス (National Health Service=NHS) が国営医療として提供されている。第2は、社会保険方式を採用しているドイツ、フランス、日本などが該当する。第3は、民間保険を基本として、高齢者向けの公的医療保険や一部の低所得者向けの医療扶助制度が存在するアメリカが該当する。

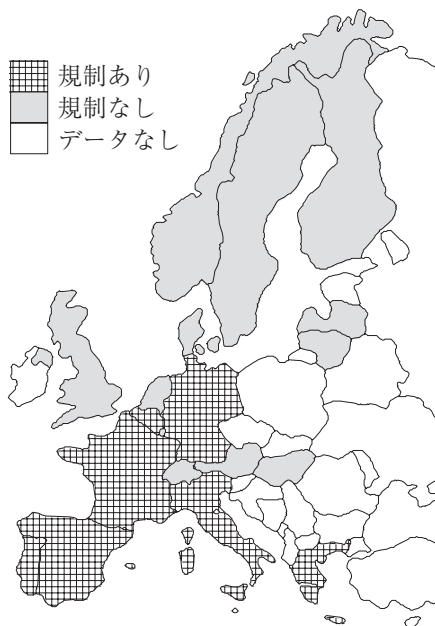
薬価制度も多様であるため、医薬品卸間の競争状況も地域ごとに特徴がみられる。日本の場合、国によって末端価格である公定薬価が決められるが、流過程における製薬企業の販売価格と、薬局や病院の購入価格は、卸間の自由競争で決まる。一方、ヨーロッパのうち、イギリスでは、NHSのリスト価格（製薬企業とNHSの交渉によって決定された価格）が提示され、卸マージンは上限でその12.5%に設定されるが、薬局へのディスカウントが購買量に応じて10%ほど存在する。また、ドイツやフランスでは、公定マージン（マークアップ）が設定されており、そこから薬局に対するディスカウントが数%存在する。そのため、卸マージンは最終価格に対して4%程度となる。ヨーロッパでは一般的に薬価が決まれば、それに応じて公定マージンが決まる仕組みが導入されており、医薬品卸はその仕組みのなかで競争する。

ヨーロッパでは、患者の受療行動についても、患者の移動の自由を保障しようとしてい

る。すなわち、保険会社のカバー範囲であれば、EU市民はいかなるEU諸国においても医療サービスを楽しむことができる。処方箋についても、EU内のどの薬局でも調剤される。現状では、薬局経営に関する規制がEU各国で異なっている。通販は多くのEU諸国において規制の対象になっているが、ドイツ、イギリス、オランダでは処方薬と一般用医薬品の双方で規制がみられない。特に、ドイツでは、2004年以降、薬局のチェーン化が4店舗にまで制限されたが、その後規制緩和によって、ヨーロッパ3大卸の一つ、セレジオによる通販の展開が、薬局事業のシェア拡大の有力な手段となっている。

ただし、薬局の経営権と設立基準についても国によって多様である。こうした規制は公衆衛生の向上に寄与するものとして正当化されている。地理的基準は人口密度の高い地域に薬局が過度に集中するのを防ぐ目的がある。経営権に関しては、企業オーナーによる不十分な管理を防ぐ目的がある。地理的基準と経営権の両者において規制が強いのは、オーストリア、フランス、イタリア、ポルトガル、スペインである。後者に関して、フランスでは欧州人権裁判所において訴訟が起きているという。一方、アイルランド、オランダ、ノルウェー、ポーランド、スウェーデン、チェコ、イギリスでは、こうした規制が弱い。

流通段階における規制も存在する。このうち、PSO (Public Service Obligation: 公共サービスの義務) は適切な品揃え、特定の配送エリア、短いリードタイムを卸に保証させるものである。精確には、「特定の地理上の区域において要件にあった適切な医療用品を恒久的に保証し、短期間にあらゆる当該地域に求められた医療用品を届けること」(改正EU指令(2001/83/EC) 第1条第18項 = Article 1 (18), Directive 2001/83/EC as amended) と定められている。2011年現在、ベルギー、フランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、ポルトガル、スペインの各国の国内法においてPSOが施行されている(図1)。ドイツでは、製薬企業による直販がPSO



資料：GIRP

図1 ヨーロッパの国別に見たPSO規制の有無

に違反することから実施できないという。直販事業の展開の地域差には、こうした規制の有無が大きな規定要因となっているものと考えられる。ただし、PSOには直販を防止する目的があるものの、供給量を制限したり、補完的に実施される直販を防止したりすることはできない。

2011年現在の医薬品の市場規模について、アメリカは3,460億ドルと、世界市場の40%を占める。しかし、その伸び率は、2000年代後半以降鈍化している。ヨーロッパは2,550億ドルで世界市場の28%を占め、地域別にみるとアメリカに次ぐ二番目の市場規模を示す。うち、フランス、ドイツ、イギリスを合わせた市場規模が、ヨーロッパ市場の約半分の割合を占める。1990年代前半におけるヨーロッパの世界市場シェアは24%ほどだったが、年8%程度の成長が持続し、ここ10年で3倍ほどに成長した。

医薬品供給ルートに占める医薬品卸を経由する割合も地域差がある。日本は一部の後発医薬品を除いて、卸による配送がほとんどを占めるが、ヨーロッパ各国は5~6割にとどまる。そ

の理由の一つとして、病院向けの医薬品は、製薬企業の物流業務を代行するプリホールセラーを通じて製薬企業から直送されることがあげられる。医薬品卸を経由する流通経路において、売上高の9割以上が薬局向けである（表1）。薬局向けは卸経由、病院向けは製薬企業による直販と流通経路には明瞭な違いがある。

ヨーロッパの場合、薬価や中間マージンは一定の割合で決定されている国が多い。医師へのマーケティングについても、製薬企業のMRそれぞれが自社製品の営業を担当しているため、医薬品卸がマーケティング機能を担うことはない。このように、ヨーロッパの医薬品卸が提供するサービス機能は日本と比べて限られており、医薬品卸が利益を拡大するためには、国境を越えて営業地域を拡大する水平展開か、製薬業や調剤事業へと多角化を図る垂直統合以外にはない。こうした事業環境が、医薬品卸の効率追求や付加価値追求の背景となっている。

(2) 医薬品卸の概要

ヨーロッパの医薬品卸は広域化を進め、ここ10年ほどでセレジオ、フェニックス、アライアンス・ブーツの3大卸に収斂した。その結果、3社のヨーロッパ市場シェアは50%ほどに高まった。セレジオはイギリス、ドイツ、フランスといった主要市場で展開している（表2）。アライアンス・ブーツはイギリスやフランスにおいて、セレジオと首位を競っており、フェニックスはドイツで首位、イギリスでも3位に位置している。このように、大手3卸が主要国を中心に激しく競争している。近年では、東欧などEU新興市場におけるシェア争いに加えて、独占的に製薬企業の流通業務を請け負う、直販の受託契約をめぐる競争が激化している。

卸売業の本国以外への展開も進みつつある。ヨーロッパ卸は積極的に多国籍展開をしている。セレジオは東欧に加えて、アメリカ、オーストラリア、ブラジルなど、フェニックスは東欧に加えて、スカンジナビア、バルト三国、ロシア、アライアンス・ブーツはエジプト、アル

表1 医薬品卸の顧客別販売構成比（2006年）

(単位：%)

国名	地域薬局	院内薬局	処方医師／その他
ドイツ	99.5	0.5	0.0
フランス	99.0	1.0	0.0
イタリア	98.5	1.0	0.5
スペイン	99.0	1.0	0.0
イギリス	82.0	10.0	8.0
日本	44.8	33.2	22.0

資料：ドナルド・マッカーサー氏提供資料、クレコン&リサーチ

表2 ヨーロッパ各国の医薬品卸市場シェア上位企業

国名	流通モデル	1位	2位	3位
ドイツ	マルチチャネル	フェニックス	アライアンス・ブーツ	GEHE（セレジオ）
フランス	マルチチャネル	セレジオ（OCP）	アライアンス・ブーツ	CERP Rouen
イタリア	マルチチャネル	フェニックス	アライアンス・ブーツ	Farmintesa
スペイン	—	Cofares	SAFA/AU	Hefame
イギリス	マルチチャネル／直販	アライアンス・ブーツ	セレジオ（AAH）	フェニックス

資料：フェニックス資料

ジェリア、中国、トルコなどアジアに展開している。

次いで、多角化事業の一つ、調剤事業の展開を概観しよう。ヨーロッパ卸は薬局事業に積極的に展開している。2011年度の売上高はアライアンス・ブーツが124億ドル、セレジオが48億ドル、全社売上高に占める割合はそれぞれ33.5%、15.7%となっている。フェニックスの同事業に関する情報は開示されていないが、大きな割合を占めていると考えられる。ヨーロッパ調剤市場のうち、規模の大きいイギリスにおける企業別シェアをみると、アライアンス・ブーツが首位の18.3%（Office of Fair Trading, 2010）、2位のロイドはセレジオによって運営され、12.9%を占める。続く3位のローランドはフェニックスが所有しており、3.8%を占める。このように、ヨーロッパ3大卸が運営する薬局チェーンが上位を独占しており、イギリスの調剤市場において大きな存在感を示す。

薬局店舗数においても、ヨーロッパ卸が顕著に多い。セレジオは7カ国に2,281店舗、ブーツは11カ国に3,300店舗以上、フェニックスは12カ国に1,550店舗を展開している。セレジオは1997年にイギリスで調剤事業2位のロイド、2007年にドイツの通販薬局ドックモリスを買収した。アライアンス・ブーツは2006年、イギリス調剤事業において首位のブーツを買収するなどヨーロッパ各国に積極的に拡大している。ただ、ヨーロッパでは国により店舗展開に関わる規制が異なる。ドイツでは薬局の多店舗経営ができないなど、国別の障壁は依然として残っている。

卸・薬局事業以外のセグメントをみると、ソリューション事業としてヨーロッパではセレジオが5億ドルの売上高を示す。フェニックスは薬局管理、輸送管理などを主業務にしている。製造事業として、アライアンス・ブーツがジェネリック製造で4億ドルを売り上げている。これらのなかには、採算を確保するのに苦労したり、事業停止に追い込まれたりする事業もあるが、収益性を安定化させるとともに、卸売事業

との相乗効果を狙った取り組みとして位置づけられよう。

他に重要な部門として、製薬企業の物流業務を代行するプリホールセール部門がある。セレジオは子会社のモビアントを通じて、ドイツ、イギリス、フランス、スペインなどヨーロッパ13カ国を対象にして、厳格な配送条件のもとで製薬企業から配送先に直接配送している。フェニックスのプリホールセール部門は、医薬品、医療材料、コールドチェーン、麻薬、毒物といったあらゆる製品群のロジスティクスサービスを提供している。また、付加価値サービスとして、GMP（Good Manufacturing Practice）に適合した包装、ラベリング、印刷なども行っている。EU内の国境を越えた配送に関する統計報告や、債権回収も含まれる。プリホールセール事業の顧客企業は、19カ国、200社以上を数える。同社はプリホールセール市場において、8カ国で首位である。ドイツ南部のセンターは、オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）など単価が2,000～3,000ユーロ等と高価な特殊品を専用に扱っており、海外顧客に直送している。アライアンス・ブーツのプリホールセール事業は、アログという事業ブランドとしてヨーロッパの20カ国で展開している。また、スイスの製薬企業であるガレニカのプリホールセール部門と提携している。直販事業では2007年にファイザー製品のイギリスにおける独占配送業務を受託した。

以上、ヨーロッパの大手医薬品卸の動向を概観した。各社に共通する流通環境の脅威は、①売上高の減少とマージンの縮小、②コストの増加（従業員、燃料、IT、自動化）、③偽造医薬品の混入、④製薬企業の流通管理とマージンの回収および完全な供給の保証、⑤小売市場の自由化と薬局チェーンの成長、⑥市場の二極化（低価格のジェネリック対高価な特殊医薬品）の6点に整理できる。これらの脅威への対応として、①欧州内の地域卸の統合、②欧州外への国際化、③付加サービスの提供（プリホールセールや3PL）、④小売部門の統合や多角化

(ネット通販, 介護サービス事業, 臨床試験),
⑤「ヘルスケア・サービス・プロバイダ」への
自社ブランド再構築, の5点に整理できる。

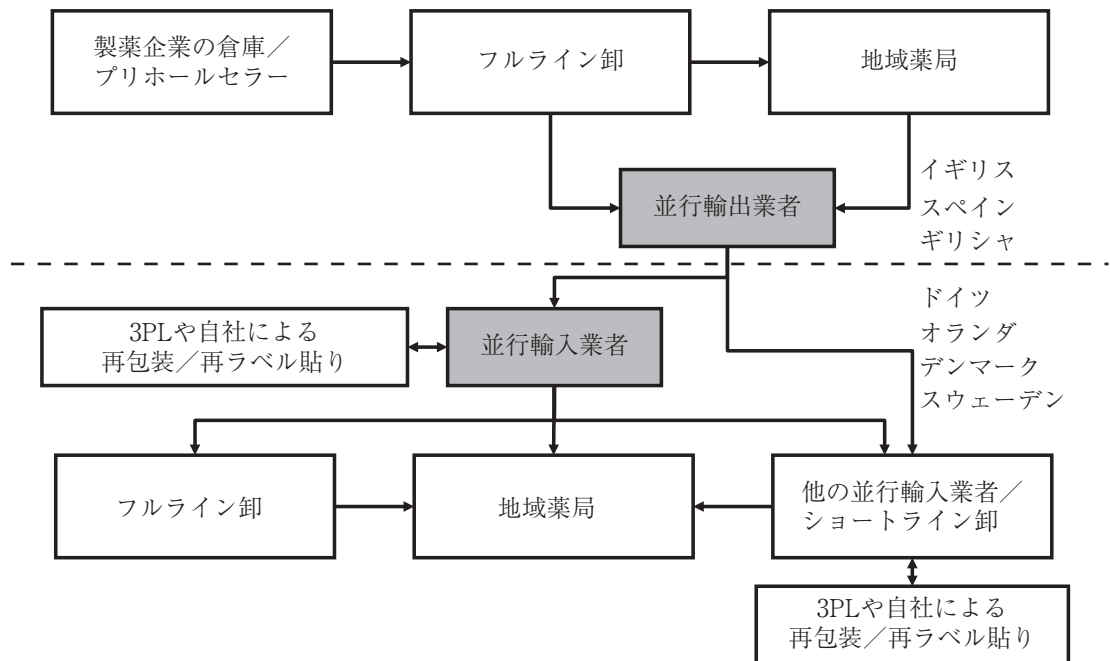
Ⅲ. 製薬企業による医薬品直販体制の構築

(1) 直販体制の構築の背景

従来, 製薬企業が顧客ごとに割当量を指定する
ための法的根拠は存在しなかった。しかし,
欧州裁判所は2004年, 顧客ごとに割当を実施で
きるとの判決を出した。これを機に, 2007年3
月のファイザーをはじめ, 一部の大手製薬企業
はイギリスを中心に取引卸を選択するモデル
(Selective distribution: SD) や, 卸に商品の所有
権を移転しないままエージェント (Logistics
service provider: LSP) として指定し, 薬局に
直販するモデル (Direct-to-pharmacy: DTP)
を導入しつつある。前者の場合, 製薬企業は通
常2~3社の大手卸に製品の供給を制限する。
後者の場合, 物流業務の委託業務先のエージェ

ントとして, 従来の医薬品卸が選択されるケ
ースが多いが, 医薬品卸にとっては, 商品の所有
権を有することなく, 物流業務のみを受託する
ことで利益を得ることとなる。製薬企業は商品
の所有権を保持し, 価格と配送条件を販売先の
薬局に提示する。出来高払いのため, イギリス
の場合, 医薬品卸には1パック35セントといっ
た儲けしか入らない。それにもかかわらず, 運
送会社とは異なり, 製薬企業に代わって負債を
回収する業務も含まれる。従来医薬品卸が薬局
への販売価格を決定していたが, 直販事業では
メーカーが薬局への販売価格を決定する。商品
の所有権は製薬企業にあるため, 製薬企業が債
権リスクに加えて, 倉庫にある医薬品の有効期
限が切れるリスクも負う。

製薬企業が主張する直販事業を導入する目的
として, ①効率性, 信頼性, 整合性を改善した
い, ②流通が多段階であることによる非効率を
解消したい, ③在庫不足を回避したい, ④偽造
医薬品のアクセスを防止したい, の4点が指摘



資料：ドナルド・マッカーサー氏提供資料。

図2 並行貿易の流通経路

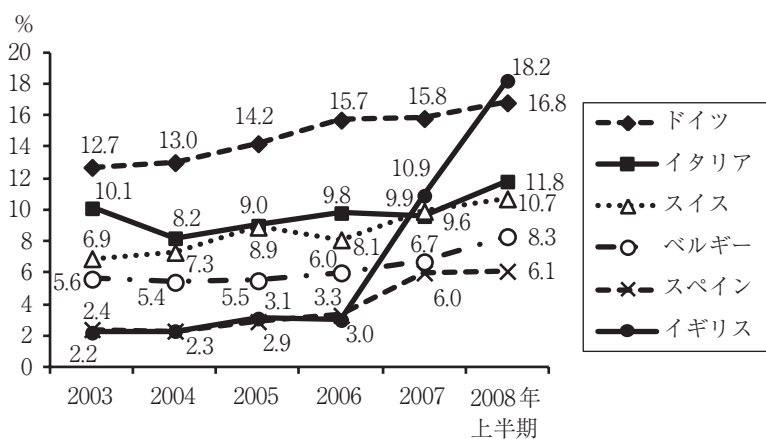
できる。一方、より本質的には、製薬企業が直販事業の展開を流通支配の手段にすることで、並行貿易を最小限にし、価格と利益率を向上させる狙いがあると考えられる。現在の医薬品卸を経由した流通ルートでは、同じ医薬品でも国によって価格差が生じ、薬価の安い国から高い国に医薬品が転売される並行貿易が解消されない（図2）。並行貿易によって生じた薬価差は、製薬企業の損失となる。しかし、製薬企業が直販に切り替えれば、流通管理業務の追加費用が生じるものの、薬価の高い国での並行輸入品の混入とともに、薬価の低い国からの並行輸出を未然に防止できる可能性が高まる。

(2) 直販事業の概要

処方薬小売市場における直販売上割合の年次推移を国別に概観しよう（図3）。2008年上半期の時点で、直販の割合は、ドイツで16.8%、イタリアで11.8%、スイスで10.7%、ベルギーで8.3%、スペインで6.1%となっている。イギリスの直販の割合は、2006年の6.0%から2008年上半期の18.2%へと急増した。医薬品流通コンサルタントのマッカーサー氏によると、2009年10月の資料で市場の45%、2010年9月の資料で市場の50%以上、フェニックスの資料では、

2010年8月現在で57.1%まで増加しており、イギリスの直販の売上割合は、他国と比較して、近年急速な伸びを示していることがうかがえる。この理由は、2007年3月にファイザーが直販モデルへの移行を契機として、アステラス、アストラゼネカ、GSK、リリーなど他の製薬企業も直販モデルへと移行したためであると考えられる（表3）。直販の実施によって、ファイザーはアライアンス・ヘルスケア（アライアンス・ブーツの卸売子会社）のみと直販の独占契約を結んだ。アステラスも3品目に限定されているものの、アライアンス・ヘルスケアのみと直販の独占契約を結んだ。一方、アストラゼネカとGSKはセレジオグループのAAHおよびアライアンス・ヘルスケアと、リリーはAAHおよびフェニックスとそれぞれ直販の契約を結んだ。この結果、イギリスではすべての製薬企業の製品を扱うフルライン卸は存在しなくなった。

各製薬企業がこぞってイギリスで直販モデルに移行する理由は、薬価が他国に比べて低いからである。イギリスの売上高上位150品目の薬価を他の主要国と比較しよう（図4）。イギリスの値を100としたときの他国の売上高指数のうち、アメリカはイギリスの約3倍の291と突



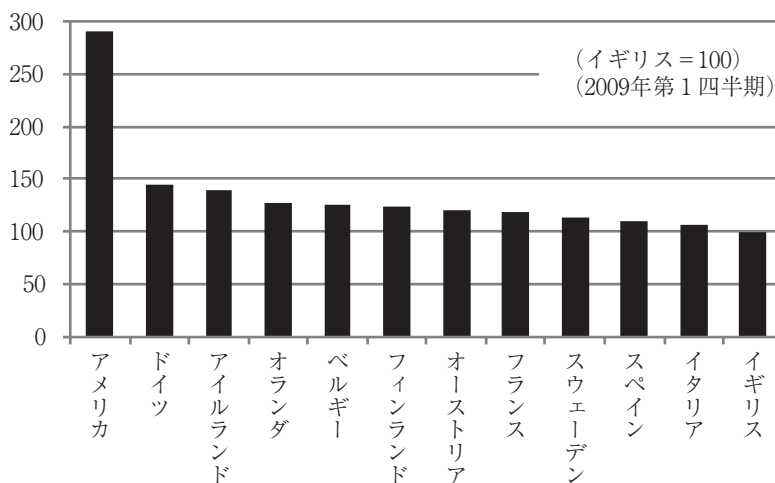
注：イギリスの2007年以降の直販割合は、各メーカーの直販時期と市場シェアを勘案した推計値
資料：IMS Health

図3 国別にみた処方薬小売市場に占める直販売上の割合の年次推移

表3 イギリスにおいて直販を実施した製薬企業の概要

製薬企業名	開始年月	AAH (セレジオ)	フェニックス	アライアンス・ヘルスケア
ファイザー	2007年3月			○
アステラス (3品目)	2007年11月			○
アストラゼネカ	2008年2月	○		○
GSK ^注	2008年11月	○		○
リリー	2009年7月	○	○	
ノバルティス (低回転品10品目)	2010年6月			

注：1992年以降は全卸をエージェントに指定
資料：ドナルド・マッカーサー氏提供資料



資料：DoH

図4 イギリスの売上上位150品目の薬価比較

出している。ヨーロッパ諸国では、ドイツが145、アイルランドが139、オランダが128を示し、いずれもイギリスより高薬価の国が続く。加えて、スペインやイタリアといったユーロ圏で財政状況がとりわけ厳しいとされる南欧諸国でさえ、イギリスよりも薬価が高い。並行輸出業者にとって、イギリスの低薬価品目は、国外では高薬価となるため、並行輸出によって売買差益を得ることができる。

2007年から2010年の月次別にみた新流通モデル導入の推移をみると、イギリスの事例が大半を占めていることがわかる (図5)。合計27件の導入事例のうち、22件がイギリスで実施されている。残り5件のうち、スイスでは直販と選

択的流通の双方のモデルの情報提供、フランスでは直販で見積もり、オーストリアでは直販で情報提供の依頼が出されているのみで、対象とした時期までに実際にモデルが導入されたわけではない。イギリス以外で実際にモデルの導入が開始された国は、2008年12月にアストラゼネカによって直販モデルが導入されたポーランドのみである。また、直販モデルに比べて、選択的流通モデルの事例が多い。直販事業は卸機能を排除する代わりに、製薬企業が直接薬局と取引関係を開始するため、従来は保持していなかった配送や在庫管理にかかる条件設定とそのためインフラ整備が必要となる。これに対して、選択的流通モデルへの移行は、従来取引関

2007年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
直販			ファイザー								アステラス	
選択的流通										ナップ	サノフィ・アベンティス	
2008年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
直販		アストラゼネカ									GSK	アストラゼネカ
選択的流通							ノバルティス					
2009年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
直販							リリー					
選択的流通	ヤンセン・シラグ		ノボ・ノルディスク				バイエル・シェーリング	BMS		MSD	UCB	
	ロシュ									レオ		
2010年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
直販	GSK		メダック		ファイザー		見積依頼		情報提供依頼	情報提供依頼		
選択的流通	フェリング						シェーリング・プラウ	セルビエ		情報提供依頼		

注：国の色分け イギリス ポーランド フランス オーストリア スイス
 資料：ドナルド・マッカーサー氏資料、フェニックス資料

図5 新流通モデル導入の推移

表4 イギリスにおいて選択的流通モデルを実施した製薬企業の概要

製薬企業名	開始年月	AAH (セレジオ)	フェニックス	アライアンス・ヘルスケア
ナップ	2007年10月	○	○	○
サノフィ・アベンティス	2007年11月	○	○	○
ノバルティス	2008年8月	○		○
ヤンセン・シラグ	2009年1月	○	○	○
ロシュ	2009年1月	○		○
ノボ・ノルディスク	2009年3月		○	○
バイエル・シェーリング	2009年7月	○	○	○
BMS	2009年8月	○		○
MSD	2009年10月	○	○	○
レオ	2009年10月	○	○	○
UCB	2009年11月	○	○	○
フェリング	2010年1月	○	○	○
シェーリング・プラウ	2010年7月	○	○	○
セルビエ	2010年8月	○	○	○
アステラス(その他品目)	2010年11月	○	○	○
ルンドベック	2010年11月			○
エーザイ	2011年1月	○	○	○
ジェンザイム	2011年2月	○	○	○
アボット	2011年3月	○	○	○
チエーシー	2011年4月	○	○	○

資料：ドナルド・マッカーサー氏提供資料

係にあった医薬品卸の数をいくつかに絞り込むに過ぎないことから、製薬企業の流通管理体制はさほど変化しない。しかし、流通過程はより単純かつ透明化するため、並行貿易に対する監視はより容易になる。

こうした事情から、イギリスにおいて、選択的流通モデルを実施する製薬企業が多い(表4)。2007年10月～2011年4月の期間に20社の製薬企業が選択的流通モデルを導入した。いずれも3大卸のいずれかが取引相手として選択されている。うち、セレジオグループのAAHは18社、フェニックスは17社、アライアンス・ブーツはすべての製薬企業によって選択された。すなわち、選択的流通モデルは、製薬企業が取引関係を維持する医薬品卸を3大卸に限定することで、これらの医薬品卸の上位集中化をさらに進めるように作用したといえる。

IV. 取引関係の変化と流通業者の行動変容

直販は製薬企業が主導して流通経路を短絡化し、エージェントとして指定された流通業者(LSP)が特定の製薬企業の製品を独占的に供給することを意味する。エージェントは配送専門業者であり、製品の所有権をもたないため、在庫リスクを負わない反面、利益率が低く配送効率化がいっそう求められる。医薬品卸は直販事業の契約を請け負うため、費用対効果の面でDHLやUPSなど他の流通業者との競争に勝たなければならない。ヨーロッパの医薬品卸は、プリホールセラーという製薬企業の物流業務を代行する関連会社を傘下に収めており、この会社が製薬企業の工場から医薬品を薬局に対して直接販売する。こうした新たな流通システムによって、従来の製薬会社、医薬品卸、薬局間の取引関係と行動は変化している。次節では、こうした諸点を具体的に明らかにするため、イギリスにおける直販モデルの事例として、ファイザーによるアライアンス・ブーツへの直販事業の委託について詳細に検討する。続いて、イギリスの医薬品卸や薬局が抱える問題と対応につ

いて考察する。

(1) ファイザーによる直販事業の委託

イギリスにおいて2011年現在、ファイザーの製品を直販しているアライアンス・ヘルスケアは、通常は医薬品卸を経由する製品とファイザー製品とで配送体制を区別している。従来のモデルでは医薬品卸にとって、製薬企業は商品の仕入先であり、薬局に卸売することが主たる機能であった。新たな直販モデルでは、製薬企業は薬局に焦点を当て、医薬品卸は製薬企業を顧客とみなし薬局とともに提供できるサービスを模索している。ファイザーの直販の導入への対応もそうしたサービスの一つとみなせよう。ファイザーの直販導入時期は2007年3月で、アライアンス・ヘルスケアはファイザーと3年契約で直販を受託し、その後さらに18カ月のオプション契約を継続した。直販の配送受託の入札において、アライアンス・ヘルスケアは最低限のサービスレベルを提案したが、これが最も評価され受注に至った。

ファイザーは直販でサプライチェーンにおける自社製品の所有権を維持し、アライアンス・ヘルスケアはイギリスにおける独占的配送受託業者となった。同社はファイザーが薬局と合意した取引条件に基づいて、ファイザーからの請求書を薬局に送付する。

直販モデルへの移行によって、どのような影響が医薬品卸の物流業務に生じたのであろうか。たとえば、ロンドン郊外のチェシントンに立地する、アライアンス・ヘルスケア物流センターは、従来の医薬品卸の配送拠点であると同時に、ファイザーの製品を直販するための配送拠点でもある。同社のイギリスにおける配送サービスセンターは11カ所立地しており、うち10カ所は薬局向けに配送している。残り1カ所は、中央部のミッドランズに立地するOTC専用配送センターであり、夜行便を利用して1日1回10センターに移送している。薬局には週に11回、1日に2回配送されるが、午前には容量が大きい商品、午後は高価な商品が主に配送さ

れる。

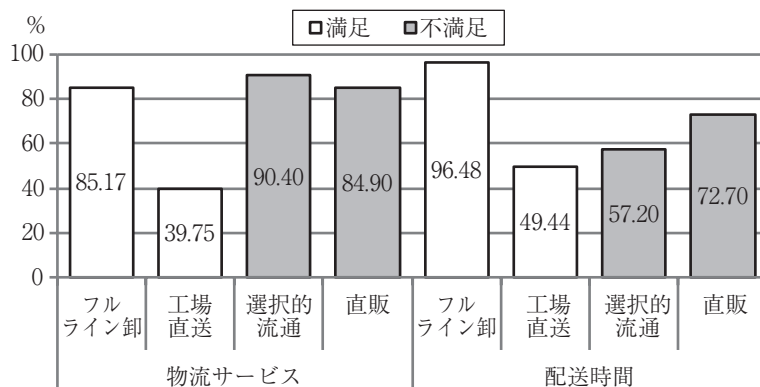
通常の医薬品卸を経由する商品と異なって、ファイザーの製品の配送頻度は週2回で、うち1回は金曜日のバルク品（大量品）の配送、残り1回は火曜日の低回転品の配送にあてられる。返品を受け付けるとその内容は確認せず、そのままファイザーに返品する。ファイザーの全取引薬局への受託で、3分の2の薬局と調剤医師が新たにアライアンス・ヘルスケアとの口座を開くことになり、配送先が一気に3倍に増加したという。加えて、週2回と曜日によって配送頻度に偏りがあるため、配送担当曜日である火曜日と金曜日に関して、車両と運転手の別途手配する必要がある。ファイザーの製品を配送する曜日以外にも業務を担当しなければ、手配した車両と運転手の経費がカバーできずに配送効率は低下する。幸いにも、直送に踏み切る製薬企業が後に続き、同社はその大部分と直販事業の受託契約を獲得した。

(2) 医薬品卸と薬局が抱える問題と対応

直販モデルへの移行によって、これまで医薬品卸が負担していた在庫リスクを製薬企業と薬局で分担せざるを得なくなっている。製薬企業は利益率を向上すると同時に在庫リスクを軽減すべく、サプライチェーン全体の在庫水準と配送頻度を低下させる傾向がある。その結果、割

引率の低下、発注締切時間の短縮、リードタイムの延長、在庫不足といったサービスの低下が一部の薬局においてみられるという。また、薬局の得られる割引率は低下する一方、取引先が限定されたり、取引条件に関する交渉の余地が制限されたりするケースがみられる。

薬局の直販事業に対する満足度は総じて低い。製薬企業は在庫リスクを回避すべく必要最小限の品目に絞る傾向にあり、品切れや在庫のひっ迫が生じやすい。また、配送頻度も前節でみたように週2回になるなど、医薬品卸のサービスに比べると低下する傾向にある。GIRPの発表によると、流通モデル別にみた薬局の物流サービスへの満足度に関して、フルライン卸と工場直送でそれぞれ85.2%、39.8%の薬局が満足と回答しているのに対して、選択的流通と直販ではそれぞれ90.4%、84.9%の薬局が不満と回答している（図6）。配送時間に関しても同様に、フルライン卸と工場直送でそれぞれ96.5%、49.4%の薬局が満足と回答しているのに対して、選択的流通と直販ではそれぞれ57.2%と72.7%が不満と回答している。実際に、イギリスにおいて直販モデルを導入した企業を中心に、緊急発注の事例がみられる（表5）。多くの製薬企業では電話で受注の対応をしており、一部に医薬品卸やプリホールセラーに発注する手段を採用している製薬企業がみら



資料：GIRPのプレスリリース

図6 薬局の物流満足度

表5 イギリスにおける緊急のダイレクト発注の事例

製薬企業名	対象医薬品	発注手段
アストラゼネカ	ネキシウム	製薬企業に電話
リリー	シアリス, シンバルタ, ジブレキサ	製薬企業に電話
MSD	コソプト, トルソプト	製薬企業に電話
ノバルティス	マイフォーテック, ネオーラル	製薬企業に電話
ロシュ	ボンピバ, セルセプト, ゼニカル	製薬企業に電話
サノフィ・アベンティス	アプロベル, コアプロベル, ランタス, プラビックス	医薬品卸に電話
UCB	ケブラ	プリホールセラーにFAX
ワイス	ゾトンファスタブ	製薬企業に電話

資料：ドナルド・マッカーサー氏提供資料

れる。こうした緊急供給手順が常態化する事態も散見されるといふ。こうした状況は患者への医薬品アクセスにも影響しており、患者が医薬品を受け取るまで数日（5日）を要する場合があるという。

医薬品卸が直販事業を受託するうえでの課題も多い。まず、直販を実施した製薬企業が割当量を設定するが、それを超過した場合に供給が停止されることである。また、契約受注先が事実上3大卸のうちの1社あるいは数社に限定されているため、契約外の地域卸は品ぞろえが限定され、淘汰される可能性が高まっていることである。実際に、並行輸出国として知られるギリシャでは、医薬品卸7社が直販を実施したアストラゼネカの製品が届かないという理由で同社を提訴した。最後に、従来の固定マージンよりも出来高払いによる利益率が低く設定されているため、収益構造が悪化する要因となっていることである。

V. おわりに

経済競争と患者の移動の自由を保障したEU市場と、価格メカニズムを規定する各国法という原理の異なる制度の混在が、国によって薬価の地域差が生じる原因となっている。そのことが、製薬企業の流通政策を多様化させ、流通業者の行動を変化させつつ、複雑な医薬品流通システムを構成している。すなわち、薬価差を利

用した並行貿易によって、流通経路が延長することとなり、偽造医薬品が混入する余地が大きくなるなど流通経路が不透明になった。そこで、製薬企業は本来獲得できたはずの利益の回復も狙って、相対的に流通規制が緩やかなイギリスを中心として、直販事業を実施することで流通管理力を高め、流通経路の短縮を図った。しかし、製薬企業は従来医薬品卸が担っていた在庫リスクを負担せざるを得ない状況に置かれた。このことは、薬局や配送を受託する医薬品卸における利益率の減少や、配送サービスの低下、ひいては患者の医薬品へのアクセシビリティの低下というかたちで、患者の健康を損なうリスクも生じることとなった。

結局のところ、こうした新たな流通モデルの模索は、生産から消費に至るサプライチェーンの透明化、すなわちトレーサビリティの確保に向けた各アクターの交渉の帰結といえる。しかし、流通透明化によって、需給調整機能の担い手と、流通業務から得られる利益の一部は、薬局や医薬品卸から製薬企業に移行している。患者の医薬品アクセスにマイナスの影響が及ぶのであれば、直販モデルの導入がサプライチェーン・マネジメントの手法として果たして妥当なのか再検討する余地があろう。近年の情報技術の活用によって国別に精確に医薬品の需要予測が可能になれば、従来の流通モデルを生かす選択肢もありうる。

たとえば、ある大手製薬企業は市場調査・コ

ンサルタント会社であるIMS Healthのデータなどをもとに顧客である医薬品卸や薬局ごとに需要量を予測し、それを顧客ごとに割り当てている。同社は2003年、割当管理システムを導入、2006年には供給計画を導入、2009年には新たな需要予測システムを稼働させ、2010年には新たな割り当て管理システムを開発し、直販事業に活用したという。こうした取り組みによって、国ごとに需要量や利益額の精確な予測に基づいて、卸・薬局マージンの縮小とともに他国への輸出を制限することに成功した。そして、並行貿易による年間損失額5.2億ドルを削減したという。

また、医薬品の輸送や保管において、その品質を確保するために設けられたGDP (Good Distribution Practice) を採用する国や地域が増加している。EUでは1994年、Guidelines on Good Distribution Practice of Medical Products for Human Useが発行され、2013年3月に大幅に改訂されたGDPガイドラインが発行された。GDPによって、輸送中の温度モニタリングや偽造医薬品の混入防止など、サプライチェーンの全段階で医薬品の品質の維持を保証することがいっそう要求される。しかし、品質の維持とコストの削減を両立させ、さらに各プレーヤーに対して適正な利益を生み出すため、サプライチェーンにかかわるすべての企業や組織が協力していく姿勢が望まれる。

一方でサプライチェーンは、ヨーロッパの範囲を越えて世界規模で拡大している。2014年にアメリカの薬局チェーン大手、ウォルグリーンとアライアンス・ブーツが合併して、持株会社ウォルグリーン・ブーツ・アライアンスが設立され、アライアンス・ヘルスケアは同社の子会社となった。また同年、アメリカの医薬品卸大手、マッケソンがセレジオを買収した。世界最大の市場であるアメリカの有力企業と合併することは、ヨーロッパにおける取引相手に対する発言権を強めることにつながる。これによって、サプライチェーンにおけるプレーヤー間の力関係が変化する可能性がある。特定の医薬品

卸への上位集中化がさらに進めば、一方で中間流通段階における流通管理能力の向上が期待できようが、他方で中小規模の医薬品卸や薬局へのアクセシビリティが低下することもまた考えられる。

今後のヨーロッパにおける医薬品サプライチェーンの動向については予断を許さない状況である。経済統合を目指すEU市場であったが、イギリスのEU離脱 (Brexit) をめぐる展開いかんでは、医薬品のサプライチェーンにさらなる変化をもたらす可能性が十分にある。実際に、企業がイギリス国内の拠点や工場を移転する動きも出ているという。また、日本では、医薬品卸の大手4大卸への集約化が進んだものの、海外からの並行輸入や、免許を持たない医薬品ブローカーによる不正規流通が問題となっている。このように、日本のサプライチェーンにおける医薬品の品質の維持を保証する体制もまた、万全とはいえず、製造工場から医薬品卸、薬局に至るまでのサプライチェーンの履歴を追跡する体制の構築と、そのための企業や組織間の協調体制の確立が急務である。本稿は、主としてヒアリングを実施した2010年当時におけるヨーロッパの医薬品サプライチェーンを検討したものであり、上記の近年における動向については今後の課題としたい。

謝辞

調査を実施するにあたって、医薬品流通コンサルタントのドナルド・マッカーサー氏に加えて、欧州医薬品卸業協会をはじめ医薬品流通業者や製薬企業、薬局や病院関係者の皆様から貴重なお話をうかがうとともに資料を提供していただいた。保高英児氏が代表を務めるサプライチェーン・ロジスティクス研究会のメンバーには調査および分析にあたって多大な協力をいただいた。以上の方々に記して感謝いたします。本稿の執筆にあたって、科学研究費補助金 (若手研究 (B) 「情報化の受容過程に関する地理学的研究」研究課題番号22720306, 研究代表者: 中村 努) を使用した。なお、この研究成

果の一部は、2011年日本地理学会春季学術大会において発表した。

文献

- 宇根義己 (2006) : タイにおける日系自動車産業の外延的拡大とその集積構造. 経済地理学年報, **52**, 113-137.
- 宇根義己 (2009) : タイ・アマタナコン工業団地における自動車部品企業の集積プロセスとリンケージの空間的特性. 地理学評論, **82A**, 548-570.
- 友澤和夫 (1994) : イギリスにおける日系自動車企業の立地展開. 季刊地理学, **46**, 85-106.
- 友澤和夫 (2004) : インドにおける日系自動車企業の立地と生産システムの構築 : トヨタ・キルロスカ・モーター社を事例として. 地理学評論, **77**, 628-646.
- 中村 努 (2018) : 東日本大震災後の医薬品供給ルートと安定供給に向けた課題. 東北地理学会編 : 東日本大震災と地理学. 笹氣出版, 144-156.
- 野尻 亘・兼子 純・藤原武晴 (2012) : JITの視点からみた自動車部品の中・長距離物流におけるサード・パーティー・ロジスティクスの役割. 地理学評論, **85A**, 1-21.
- Nakamura, T. (2013): Pharmaceutical supply chain security and efficiency: The case of the Great East Japan Earthquake. *Geographical review of Japan series B*, **85**, 84-92.
- Office of Fair Trading (2010): Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market. URL: https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140402214527/http://www.oft.gov.uk/shared_oftr/reports/Evaluating-OFTs-work/OFT1219.pdf (最終閲覧日 : 2019年 6 月14日)