

医薬品の流通改善の現状と課題

令和4年11月10日

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課長

安藤 公一

医療用医薬品流通の課題等

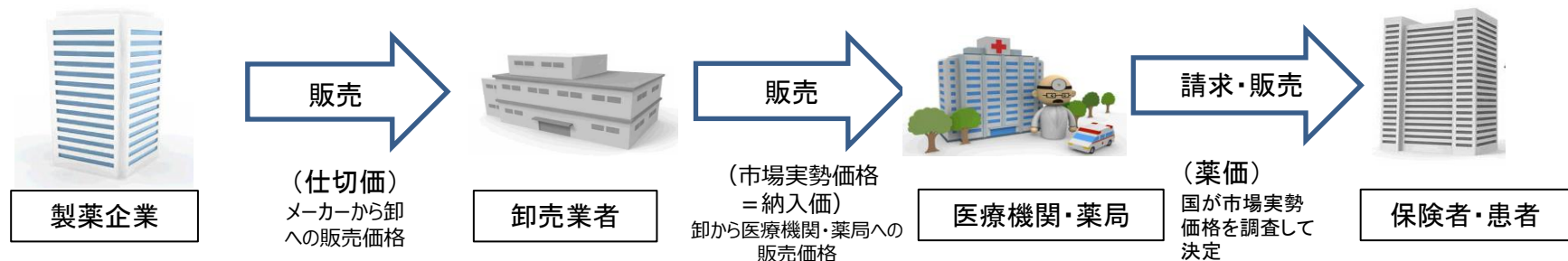
<主な課題>

- ① 仕切価より納入価が低い価格となっている、いわゆる「**一次売差マイナス**」の改善
- ② 長期にわたって納入価が決着しないまま、医療機関・薬局に医薬品が納入され仮価格で支払が行われる「**未妥結・仮納入**」の是正
- ③ **頻回な価格交渉**の改善
- ④ 品目ごとに価格交渉を行わず、一律値引率で交渉が行われるなどの**総価取引**の改善・単品単価契約の推進
- ⑤ 取引条件等を考慮しない、**過大な値引き交渉**
- ⑥ **返品・急配の扱い** など

<これまでの主な対応>

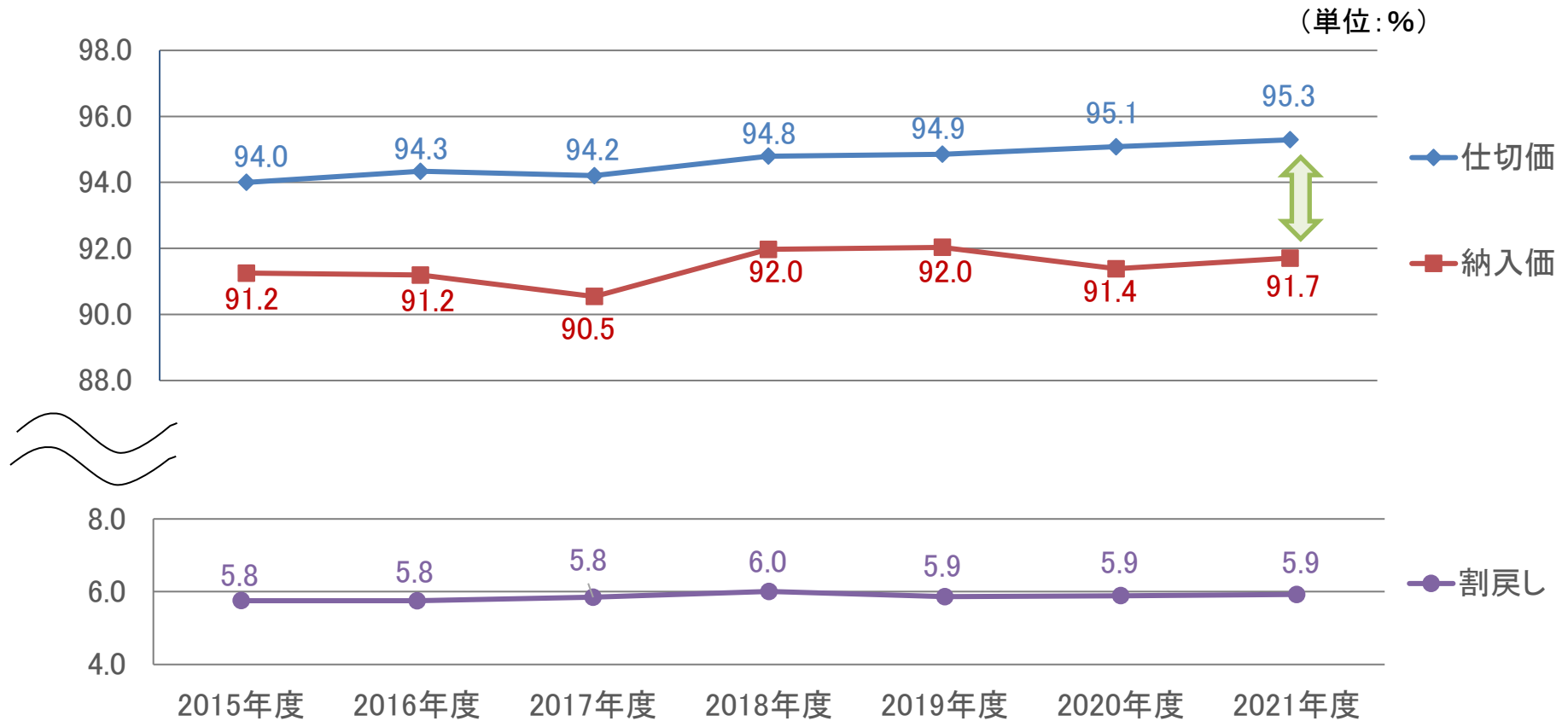
- ・平成16年「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」設置。
- ・平成27年「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」
- ・平成30年「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」制定。
- ・令和3年11月、ガイドラインの一部を改訂、より積極的に課題に取り組むこととした。

<医療用医薬品の販売等>



仕切価率・納入価率・割戻し率の推移

令和4年6月29日
流改懇(第33回)
資料1(抜粋)



* グラフの数値は、薬価を100としたときの水準(単位: %)

【データ】5社の卸売業者ごとにそれぞれの取扱全品目の加重平均値を算出し、さらに、その5つの算出値を単純平均した値。小数点第2位を四捨五入。

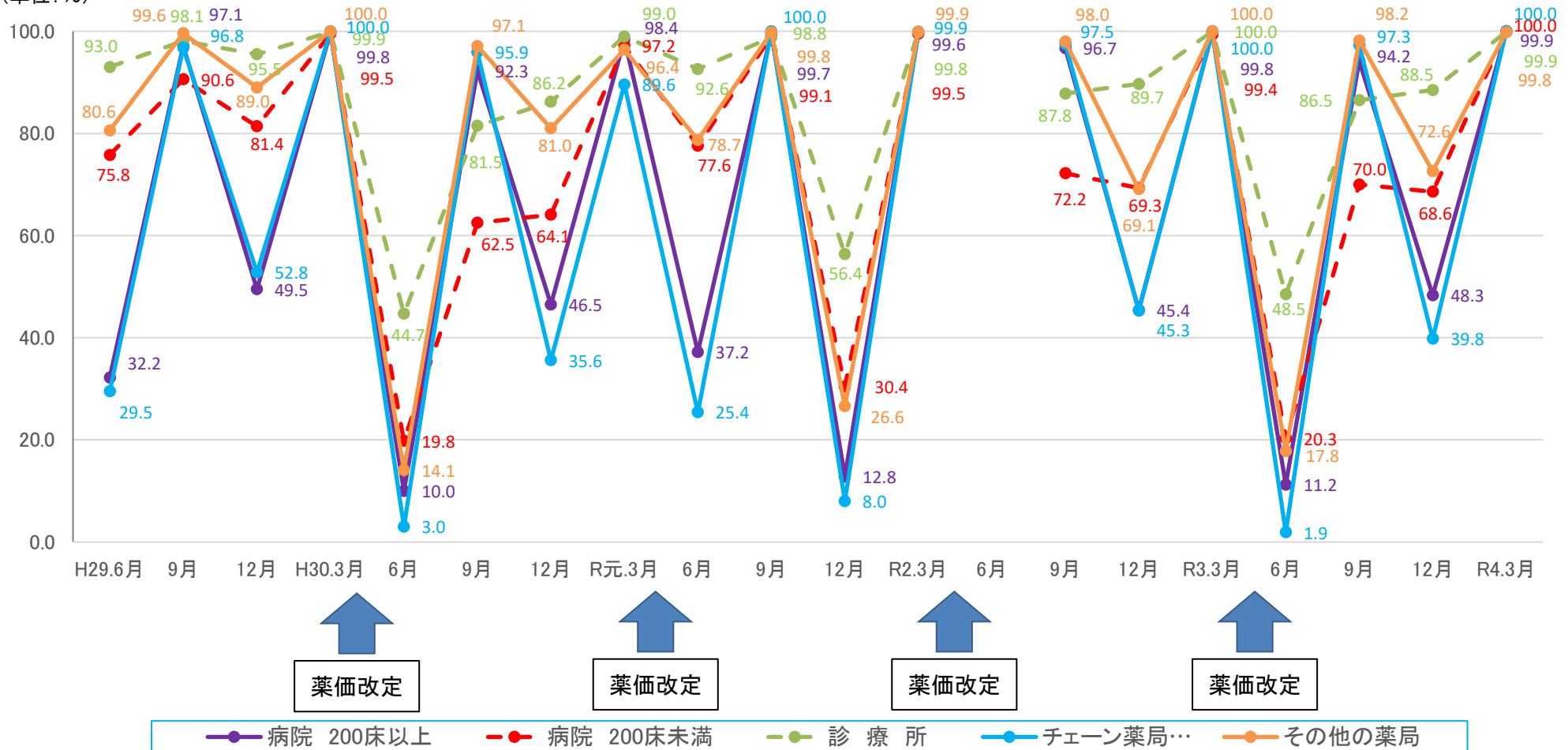
妥結率について(平成29年度～令和3年度)

令和4年6月29日
流改懇(第33回)
資料1(抜粋)

- 2014(平成26)年に未妥結減算制度が導入されて以降、各年9月末時の妥結率は9割超の水準が維持されているが、12月には一度下がり、年度末に向けて上がっている。

2013年9月	2014年9月	2015年9月	2016年9月	2017年9月	2018年9月	2019年9月	2020年9月	2021年9月
73.5%	92.6%	97.1%	93.1%	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%

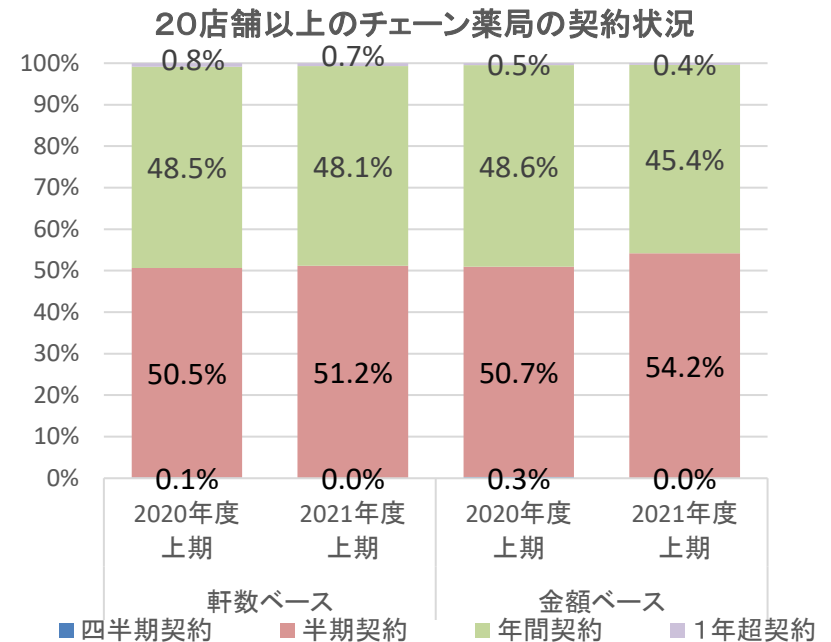
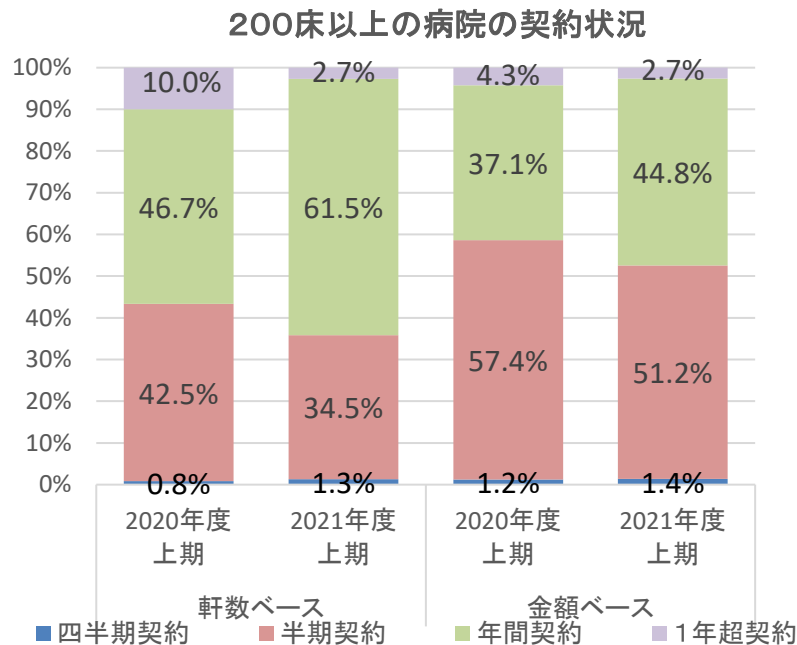
(単位: %)



契約期間について

令和3年12月22日
流改懇(第32回)
資料(抜粋)

- 卸と医療機関等（200床以上の病院及び20店舗以上のチェーン薬局）との契約について、その契約期間の推移は以下のとおり。
- 200床以上の病院では、半期契約及び1年超の契約が減少し、年間契約が増加。また、20店舗以上のチェーン薬局では、半年契約と年間契約がほぼ半々の状況が継続。（2020年9月末及び2021年9月末時点の比較）



※5卸売業者の契約軒数又は契約金額の合計に対する、契約期間ごとの割合

単品単価契約について

令和4年6月29日
流改懇(第33回)
資料1(抜粋)

実態

20店舗以上のチェーン薬局の取引では、約8割が総価取引となっている。

1 交渉段階 → 2 妥結段階 ↓	総価交渉 ※カテゴリー別総価交渉も含む (注1)	総価交渉・除外有り [除外した一部を単価交渉し、 それ以外は総価(カテゴリー別 も含む)で交渉] (注2)	単品単価交渉 (全ての単価で交渉) (注3)
総価契約 ※カテゴリー別総価契約も含む	① 総価取引	—	—
総価契約・除外有り [除外した一部を単価で設定し、 それ以外は薬価一律値引(カテ グリー別も含む)で設定]	—	② 総価取引 ・除外有り	—
単品単価契約 (全ての単価で設定)	③ 単品総価取引 ※全ての単価は 卸の判断で設定	④ 単品総価取引 ※総価交渉分の単価は 卸の判断で設定	⑤ 単品単価取引

- (注1) 総価交渉
- ・全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合。
 - ・メーカー別や商品カテゴリー別の値引き率で交渉が行われる場合。
 - ・合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合。
- (注2) 総価交渉・除外有り
- ・(注1)の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計算から除外し、単価交渉を行うもの
- (注3) 単品単価交渉
- ・総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

卸売業者36社から得られた回答

(金額ベース・率)

取引の類型	200床以上有する病院	200床未満の病院 無床診療所	20店舗以上の チェーン薬局	20店舗未満のチェーン 薬局又は単店	合計
取引先の類型ごとの割合	31.9%	14.6%	28.3%	25.2%	100.0%
①総価取引 交渉段階：総価交渉 妥結段階：総価契約	総数 0.6%	0.7%	0.3%	0.7%	0.5%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	0.2%	0.1%	0.2%	0.1%
②総価取引・除外有り 交渉段階：総価交渉・除外有り 妥結段階：総価契約・除外有り	総数 1.6%	0.7%	0.4%	1.2%	1.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	0.5%	0.0%	0.1%	0.2%
③単品総価取引 交渉段階：総価交渉 妥結段階：単品単価契約	総数 28.2%	4.7%	48.0%	12.2%	26.3%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	6.7%	2.6%	3.7%	3.8%
④単品総価取引 交渉段階：総価交渉・除外有り 妥結段階：単品単価契約	総数 24.6%	3.4%	31.3%	7.6%	19.1%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	5.4%	0.1%	0.8%	2.0%
⑤単品単価取引 交渉段階：単品単価交渉 妥結段階：単品単価契約	総数 45.1%	90.4%	20.0%	78.2%	53.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	5.8%	1.9%	11.5%	5.5%
計	総数 100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	18.5%	2.7%	4.7%	11.7%

注1) 2021(令和3)年度の取引の実績(薬価ベースでの金額)の割合。分母は、タテ列の合計金額として算出している。
注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による。

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべき ガイドラインの概要

平成30年1月23日制定、平成30年4月1日適用、令和3年11月30日改訂、令和4年1月1日適用

メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

- 割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものは仕切価へ反映した上で、整理・縮小
- 仕切価・割戻し・アローアンスについて、卸売業者との協議及び早期設定
- GS1識別コードの表示及び登録

流通当事者間で共通して留意する事項

- 在庫調整を目的とした返品は特に慎む
- 回収により供給不安が生じる場合の早急な情報提供と経費負担に関する当事者間での十分な協議
- 独占禁止法などの関係法令等の遵守と研修の定期的な受講

卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

- 価格交渉段階からの単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進
- 安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定と、その根拠と妥当性を説明した上での価格交渉の実施
- 取引条件や取引品目等の相違を無視した値引き交渉の自重及び不当販売の禁止
- 医薬品の価値に変動があるような場合を除き、当年度内の妥結価格の変更を原則行わないこと

流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 頻回配送・急配にかかる卸売業者の説明と契約
- 保険医療機関等における適正在庫の維持と卸売業者による必要な提案等の実施
- 供給不安が生じた場合における安定供給確保のための取組の実施

厚生労働省による関与

- 交渉が行き詰まり改善の見込みがない場合又はガイドラインの趣旨に沿わない事例は窓口へ相談
- 流改懇や中央社会保険医療協議会への単品単価契約の状況等の報告

医療用医薬品の流通上の課題への対応

- これまで医療用医薬品の流通上の課題については、ガイドラインに基づき、関係者で取組を推進。**一定の成果。**
- 今後とも、**ガイドラインの実効性を高めつつ、関係者で取組を進めることが基本**ではあるものの、こうした取組だけでは必ずしも解決が難しい課題も存在。
- 医療用医薬品の流通は、**薬価制度に一定の影響を受けており、流通上の課題解決のためには、薬価制度の在り方も併せて考える必要がある。**



- 薬価制度に起因すると考えられる政策課題については、**有識者検討会で今後検討。**
- 卸売業者の方々には、引き続き、医薬品取引において**コストの見える化を進め、経済合理性のある価格形成**にご協力いただきたい。

※なお、価格交渉において、交渉代行業者に委託することは、業務の効率化や最適化を目的としたものも含まれると考えられることから、このこと自体を直ちに否定することはできないと考えているが、成果報酬を目的とした過大な値引き交渉はガイドラインに抵触するおそれがあると考えており、まずは価格交渉の実態把握を更に進める方針。

後発医薬品企業の薬機法違反

【小林化工】業務停止処分：116日（2021年2月9日付け）

- 法令遵守への意識の欠如が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であった。
- 具体的には、責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点が最大の問題。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認

【日医工】製造業に対する業務停止処分：32日、

製造販売業に対する業務停止処分：24日（2021年3月5日付け）

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
- その後の調査で、薬機法違反（①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷、②不適切な手順に基づき品質試験を実施）が確認された。（健康被害の発生はない）

【長生堂製薬】製造業に対する業務停止処分：18日（川内工場）、29日（本社第二工場）、31日（本社工場）

製造販売業に対する業務停止処分：31日（2021年10月11日付け）

- 同社製造所で実施した安定性モニタリングの結果が規格を逸脱していると知りながら、回収や製造所に対する必要な措置等を講じなかった。
- 承認書と異なる製造方法による製造を行ったこと、また、虚偽の製造指図書、製造記録、出納記録及び試験記録書を作成し、製造管理の結果を適切に品質部門に報告しなかったことなどが発覚。

後発医薬品を中心とした欠品・限定出荷等の状況

安定供給の確保に関するアンケート（令和3年8月末時点）2021.11.18日薬連公表（回答社数 218社（15,444品目））

		総計							
				先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)
通常出荷		12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%
欠品・出荷停止		743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計		15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%

カテゴリー別の「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の割合

カテゴリー区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

カテゴリー別の「出荷調整」の要因（自社事情／他社影響）

カテゴリー区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

医薬品・医療機器に係る情報収集

- **後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機として**、同社製品の出荷が停止又は縮小し、その影響により、他社の同一成分の品目についても出荷調整が行われ、医薬品の入手が困難な状況が生じている。
- このような状況の中で、正確な供給状況が把握できないため、**医療現場が、先々の医薬品の確保に不安を感じて平時よりも多くの注文を行うことによって**、さらに需給がひっ迫する事態が生じている。

感染症有事を見据えた感染症対策物資等の情報収集

⇒ 感染症特有の対応のため、感染症法で規定

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等の生産・輸入などの状況について、国から事業者へ聴取が可能。
- 供給不足のおそれがない時期からの規定であるため、義務や罰則は規定しない。

供給不足又はそのおそれがある時

- 感染症対策物資等について、国からの生産・輸入の促進指示を受けた事業者が生産・輸入の計画を届出。
- 感染症の発生・まん延による国民の生命・健康への重大な影響を回避するための規定であるため、計画の提出の義務化とともに罰則や財政支援といった担保措置を規定する。

感染症有事等に追加負担をかけない医薬品等の情報収集

⇒ 医療を受ける者全般の利益を守る措置であるため、**医療法で規定**

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等と異なり、基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものであるため、特段の措置なし。

<想定される事態>

- ①多くの品目の同時供給不安
- ②生命への影響が大きいと考えられる品目の供給不安

供給不足又はそのおそれがある時

- 医療を受ける者の利益を大きく損なうような状態が懸念されるような段階においては、国も一定の関与が求められる。
- 基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものであること、今までの供給不安事例への対処の中で供給の見通しなどの情報不足から医療現場の不安が助長されたことを踏まえて、**医薬品・医療機器・再生医療等製品の生産・輸入などの状況について、国から製造販売業者への聴取を可能とするとともに、当該聴取に対する応答義務・違反の罰則、国によるこれらの聴取に関する情報の公表義務を規定する。**

感染症対策物資等の供給情報把握にむけた調査研究事業

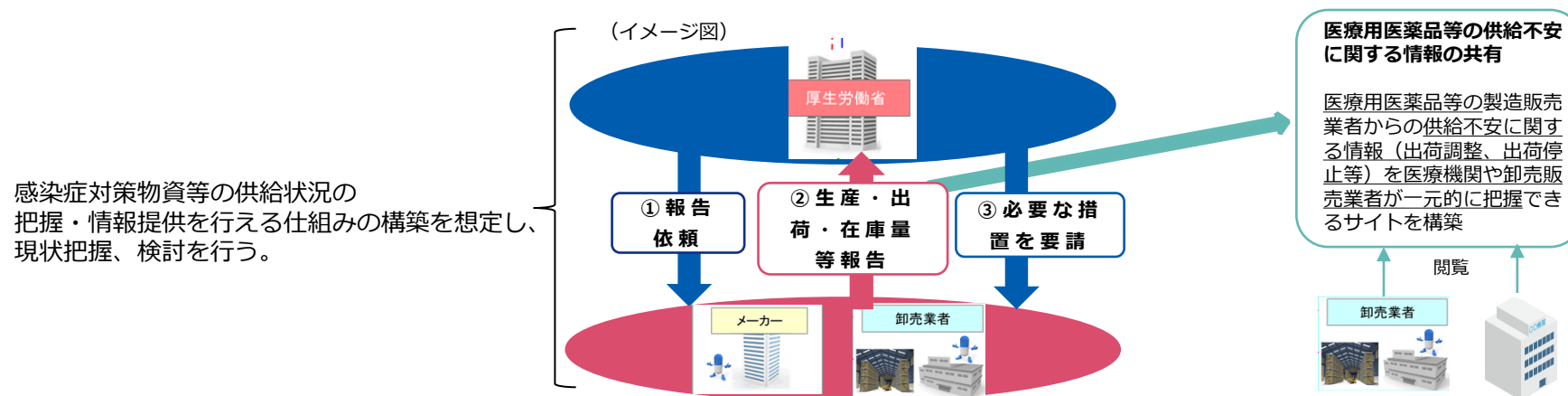
令和5年度要求額（令和4年度当初予算額）：1.4億円（0億円）

1 事業の目的

- 令和2年に発生した新型コロナウイルス感染症の感染拡大以降、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等により、感染症の予防、治療に必要な医薬品・医療機器・個人防護具等の需要がひっ迫した。厚生労働省において、供給する事業者への増産要請等を行うとともに、医療機関等へ優先供給等を行ったが、需給の安定化には一定の期間を要した。
- 「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性」（令和4年6月17日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）でも示されたように、感染症まん延時等において、医薬品・医療機器・個人用防護具等の物資の需要が高まる中においても確実に確保されるよう、
 - ・ 平時からモニタリングを強化し、取扱事業者からの供給状況の把握を円滑に行えるよう環境を整備すること
 - ・ 緊急時等において、取扱事業者に対し、生産等の促進や出荷調整の要請等を確実に実施するための枠組みを創設することが必要である。

2 事業の概要・スキーム

上記の環境を整備する仕組みの構築を想定し、そのために必要な情報として、感染症の予防・診断・治療等に必要な医薬品、医療機器等の製造販売業者、卸売販売業者等の生産・出荷・在庫量等の供給状況報告の負担を軽減しつつ、報告された情報をより効果的に活用するために必要な事項を、関係各所の現状を把握しながら、検討、検証する。



後発医薬品企業の産業構造・ビジネスモデル上の課題

- 後発品の使用促進策により市場拡大が進む中で、多くの企業が後発品市場に参入。
- 市場シェア獲得のための企業間での激しい価格競争が発生するとともに、頻回な薬価改定を経た結果、多数の赤字品目が発生。
- 各企業はこの赤字を補填するため、新たに多数の後発品を薬価収載し、収載直後の品目から得られる利益で経営を行うという産業構造に。



- 後発品の数量シェアが8割となり、**後発品全体の市場拡大が鈍化**
- 開発コストの増加**や**毎年の薬価改定**による影響も受け、これまでのビジネスモデルでの経営が困難に。
- こうしたことも背景となって、**最近では安定供給の問題**も生じている。



持続的な品質確保・安定供給という観点からこのような産業構造を見直す必要

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

【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

	氏名	所属
(座長)	芦田耕一	株式会社INCJ執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発）
	井上光太郎	東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治）
	遠藤久夫	学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策）
	小黒一正	法政大学経済学部教授（公共経済）
	香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障）
(座長代理)	川原 丈貴	株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医業経営）
	坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業）
	菅原琢磨	法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障）
	成川衛	北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発）
	堀真奈美	東海大学健康学部健康マネジメント学科教授（医療経済）
	三浦俊彦	中央大学商学部教授（流通政策）
	三村優美子	青山学院大学名誉教授（流通政策）

これまでの開催経過

開催日時	議題等
8月31日	医薬品業界の現状説明、構成員からの意見陳述
9月22日（第1回）	業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング ・ 日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）5団体からのヒアリングを実施
9月29日（第2回）	業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング ・ 再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、日本医薬品卸売業連合会、クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社の3団体からのヒアリングを実施
10月12日（第3回）	これまでの意見及び論点案の整理
10月21日（第4回）	これまでの意見及び論点案の整理
10月27日（第5回）	シンクタンク等からのヒアリング ・ 薬価流通政策研究会、新時代戦略研究所、デロイトトーマツコンサルティング、日本医療政策機構の4団体からのヒアリングを実施

今後、整理した論点を踏まえて議論を深め、来年4月を目途にとりまとめを行う予定。

概念整理

「薬価差」が発生する要因は、主に次の2つに分類される。

1) 市場原理下の取引から当然に生ずるもの

- ① 競合相手の多寡：同種同効薬が多いカテゴリーの方が薬価差が生じやすい
- ② 取引量の多寡：取引量が多く配送コストのスケールメリットが働く場合に薬価差が生じやすい
- ③ 配送コストの地域差：配送先が広範囲に存在する地方や離島に比べ、配送先が集約している都市部の方がコストが少なくなるため、薬価差が生じやすい

2) 薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉といった市場流通の歪みにより生ずるもの

【留意点】

薬価差が医療機関・薬局の経営原資となっていること（医療経済実態調査において薬価差も前提とした経営状況を把握した上で、診療報酬で評価している）。また、医療機関・薬局の法人形態（非営利・営利）についても踏まえる必要がある。

（参考）平成8年6月28日「薬価差問題に関するプロジェクトチーム」中間報告書より抜粋

「薬価差」とは、医療機関又は薬局（以下「医療機関等」という。）の実際の購入価格と個々の医薬品について公定されている医療保険からの償還価格（薬価基準）との間に生ずる価格差を指している。

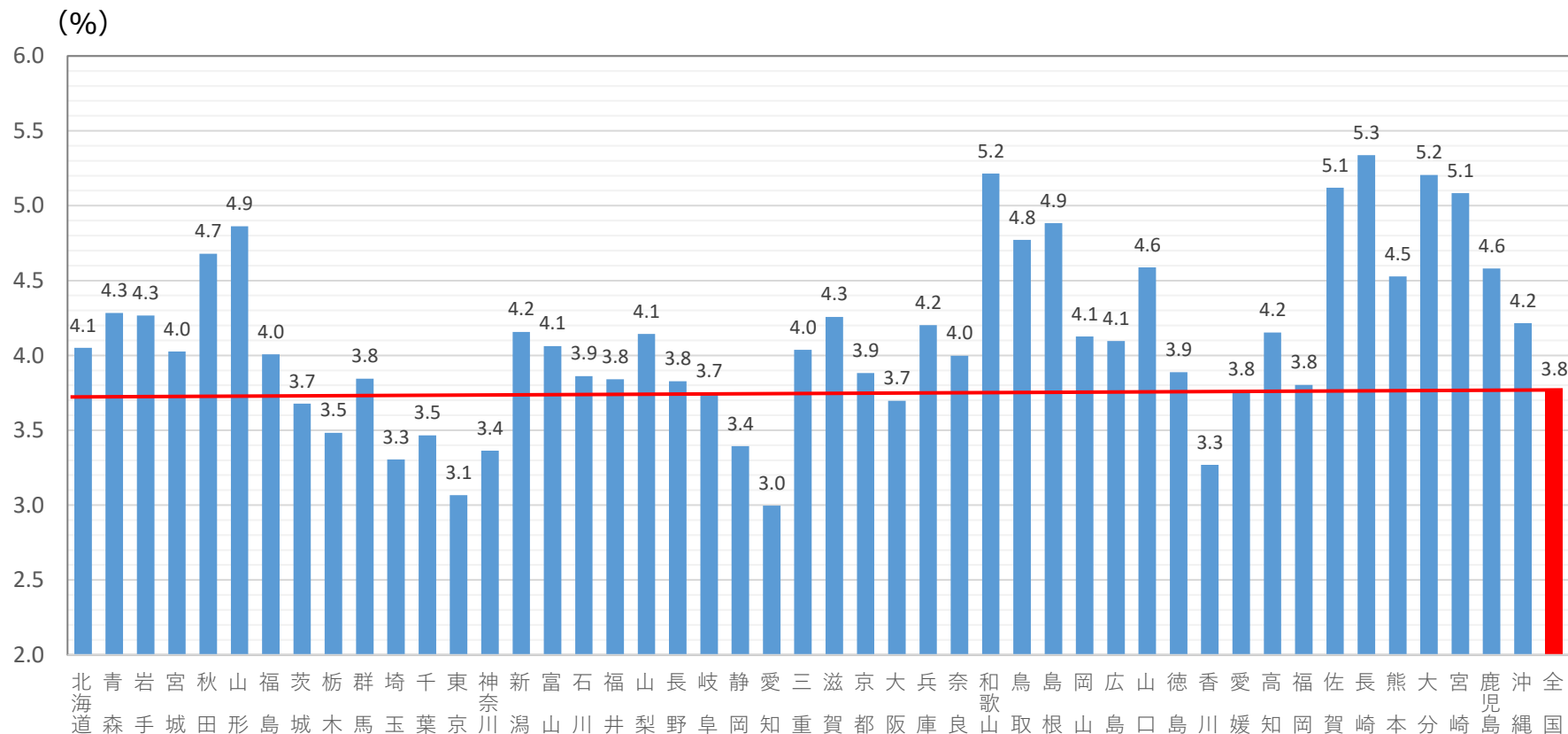
医療機関等の医薬品の購入価格を卸売業者との交渉に委ねる一方で、医療保険から医療機関等に対する統一的な償還価格（薬価基準）を定める以上、制度的に薬価差の発生は避けられないものである。

※「薬価差問題に関するプロジェクトチーム」とは：医薬品の適正使用と薬剤費の適正化を図る観点から、薬価差をめぐる現状分析を行うとともに、今後の薬価調査や薬価差解消方策等について検討するため、平成8年4月、厚生省内に設置された。

都道府県別売上高に占める販売管理費の比率

実態

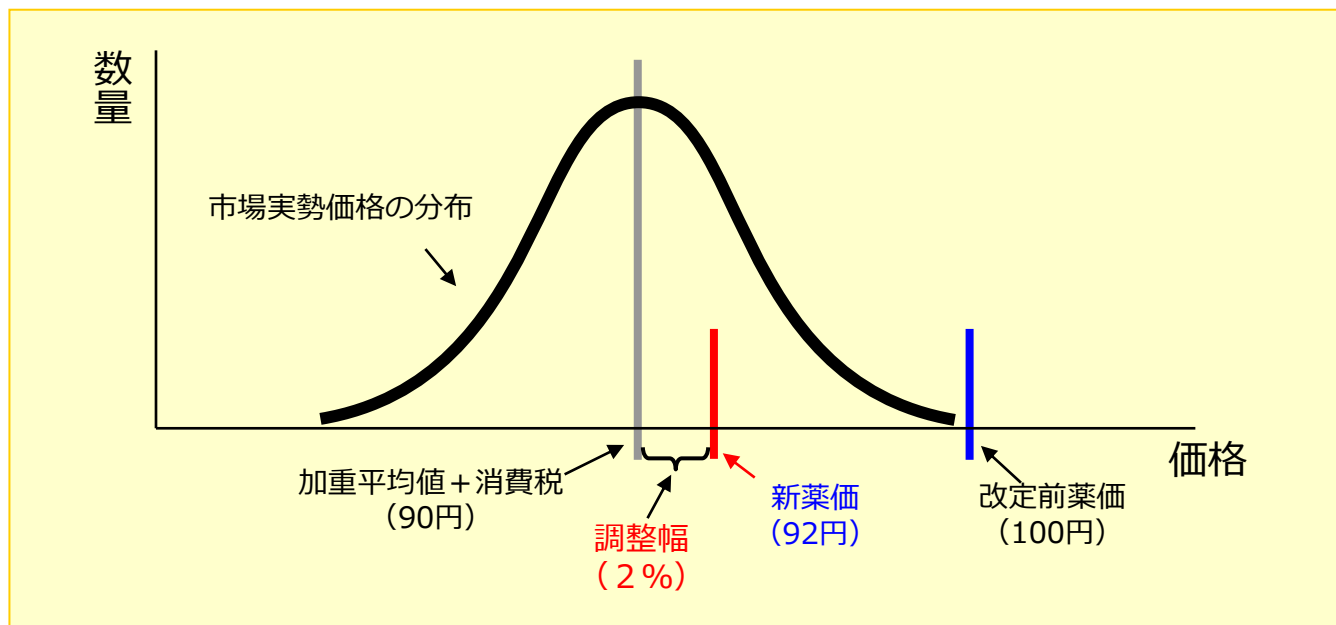
- 下記のグラフは、卸連に協力を頂き、各都道府県の支店（複数）別に、令和3年度の売上額に占める配送に係る販売管理費（人件費、輸送費、車両費等）の比率を算出したもの。
- 全国平均が3.8%に対して、東京、神奈川、埼玉、愛知など大都市において低く、離島や山間部が多い長崎、熊本、大分、和歌山などでは高くなっている。このコスト差が販売価格に反映されることにより、薬価差が発生する一因となっている。



調整幅について

現在、市場原理下で発生する配送効率の地域差等による価格のバラツキについては、**実態として調整幅で吸収していると考えられている。**

調整幅：薬価改定を行う際、卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値＋消費税の額に「薬剤流通の安定のため」改定前薬価の「2%」分を追加。（下図参照）



$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

薬価調査における平均乖離率の推移

実態

最近の薬価調査における乖離率（薬価差）は、7～8%で推移。2021年の薬価調査における平均乖離率は7.6%であり、薬価改定の都度、薬価の引き下げが続いている。

薬価調査の速報値

項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (中間年)	2021
平均乖離率	<u>8.8%</u>	<u>9.1%</u>	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>
回収率 () 内は調査客対数	72.3% (6,280客体)	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)

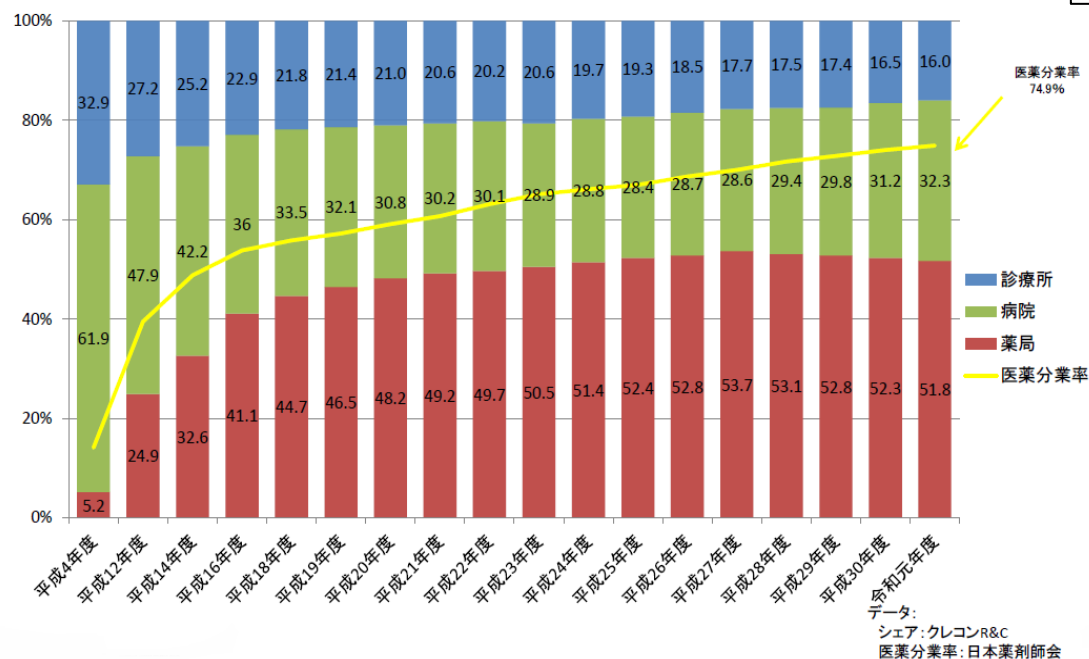
項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (中間年)	2021
妥結率※ (薬価ベース)	97.1%	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%

医療用医薬品の納入先別納入額の割合等

実態

- ・ 医薬分業の推進により、薬局数が増加する中で、特にチェーン薬局の拡大や個々の薬局の価格交渉を薬局に代わり一括して行う価格交渉代行業者が台頭してきている。
- ・ 卸売業者の取引先別の薬価差(乖離率)の指数では、20店舗以上のチェーン薬局の指数が高くなっている。

○医療用医薬品の納入先別納入額の割合



○200床未満の病院・診療所の乖離率を100とした場合の指標

	乖離の指数	取引額割合※
200床以上の病院	1 2 2	2 9 %
200床未満の病院・診療所	1 0 0	1 6 %
20店舗以上のチェーン薬局	1 8 3	2 6 %
20店舗未満の調剤チェーン薬局又は個店	1 3 7	2 9 %

調査方法について

- ①対象期間：令和3年度分
- ②対象：令和3年度取引を行った全取引先
- ③調査方法：①及び②に基づいて、卸連加盟企業から、取引先の属性ごとに薬価ベースの価格と納入価ベースの価格を調査、乖離率を算出。
- ④乖離率が一番低かった取引先属性の乖離率を100とした場合に、その他の取引先属性における乖離幅がどの程度となるかを表したもの。

※全体の取引額（薬価ベース）に占める販売先別取引額の割合。

※全薬局数約6万件のうち、チェーン薬局が約1.9万件。いわゆる価格代行業者のホームページで確認できる数だけでも加入件数は約1.6万件(複数の価格代行業者への加入も含む)

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査結果

資料5頁と同じ

実態

20店舗以上のチェーン薬局の取引では、約8割が総価取引となっている。

1 交渉段階 2 妥結段階	総価交渉 ※カテゴリー別総価交渉も含む (注1)	総価交渉 ・除外有り [除外した一部を単価交渉し、 それ以外は総価(カテゴリー別 も含む)で交渉] (注2)	単品単価交渉 (全ての単価で交渉) (注3)
総価契約 ※カテゴリー別総価契約も含む	① 総価取引	—	—
総価契約 ・除外有り [除外した一部を単価で設定し、 それ以外は薬価一律値引(カテ グリー別も含む)で設定]	—	② 総価取引 ・除外有り	—
単品単価契約 (全ての単価で設定)	③ 単品総価取引 ※全ての単価は 卸の判断で設定	④ 単品総価取引 ※総価交渉分の単価は 卸の判断で設定	⑤ 単品単価取引

(注1) 総価交渉
・全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合。
・メーカー別や商品カテゴリー別の値引き率で交渉が行われる場合。
・合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合。

(注2) 総価交渉・除外有り
・(注1)の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計
算から除外し、単価交渉を行うもの

(注3) 単品単価交渉
・総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

令和4年6月29日
流改懇(第33回)資料1(抜粋)

卸売業者36社から得られた回答

(金額ベース・率)

取引の類型	200床以上有する病院	200床未満の病院 無床診療所	20店舗以上の チェーン薬局	20店舗未満のチェーン 薬局又は備店	合計
取引先の類型ごとの割合	31.9%	14.6%	28.3%	25.2%	100.0%
①総価取引 交渉段階：総価交渉 妥結段階：総価契約	総数 0.6%	0.7%	0.3%	0.7%	0.5%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	0.2%	0.1%	0.2%	0.1%
②総価取引・除外有り 交渉段階：総価交渉・除外有り 妥結段階：総価契約・除外有り	総数 1.6%	0.7%	0.4%	1.2%	1.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	0.5%	0.0%	0.1%	0.2%
③単品総価取引 交渉段階：総価交渉 妥結段階：単品単価契約	総数 28.2%	4.7%	48.0%	12.2%	26.3%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	6.7%	2.6%	3.7%	3.8%
④単品単価取引 交渉段階：総価交渉・除外有り 妥結段階：単品単価契約	総数 24.6%	3.4%	31.3%	7.6%	19.1%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	5.4%	0.1%	0.8%	2.0%
⑤単品単価取引 交渉段階：単品単価交渉 妥結段階：単品単価契約	総数 45.1%	90.4%	20.0%	78.2%	53.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	5.8%	1.9%	11.5%	5.5%
計	総数 100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	18.5%	2.7%	4.7%	11.7%

注1) 2021(令和3)年度の取引の実績(薬価ベースでの金額)の割合。分母は、タテ列の合計金額として算出している。
注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による。

医薬品のカテゴリー別の薬価差（乖離率）

実態

医薬品のカテゴリー別の薬価差(乖離率)の指数では、**後発医薬品の指数が高くなっている。**

※日本医薬品卸売業連合会加盟企業へのアンケート結果では、**総価交渉を行う際に除外して取引するものとして、新薬創出等加算品や特許品という回答が一番多かった。**

新薬創出等加算品や特許品は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対して、**後発医薬品は同種同効薬が多く競争が激しいこともあり、取引においては、全体をまとめて値引きする「総価取引」の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっていると思われる。**

資料：新薬創出等加算品の乖離率を100とした場合のカテゴリー別指数

	令和元年度	令和2年度	令和3年度
新薬創出等加算品	100	100	100
特許品・その他	126	130	146
長期収載品	187	196	232
後発医薬品	281	280	308

注：カテゴリーごとの指数は、主要5卸売業者のデータから抽出

検討会における主な意見①

全体的課題

- 医療費の伸びには医療の高度化や人口構造の変化などの実態的理由が存在しており、完全に予算統制下に置くという政策目標は非現実的ではないか。
- 薬価問題を医療保険又は医療費政策の観点からのみ議論することは、医薬品や医薬品産業が経済や社会にもたらす付加価値を損ね、国民に大きな不利益をもたらす。薬価制度は、科学技術政策、産業政策、医療政策的視点から考える必要がある。
- 医薬品市場の将来予測では、先進10カ国中、日本だけがマイナス又は横ばいの成長となっている。薬剤費の総額を伸ばしていくことが必要。革新的な医薬品の開発に対する投資を促すためにも、経済成長率以上の伸びは確保するべきではないか。

革新的な医薬品の迅速な導入について

【企業の予見性を確保することが困難な制度】

- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。また、研究開発投資を十分に回収できない状況になりつつある。
- 市場拡大再算定は再算定対象品目の類似薬も道連れとなる仕組みがあるが、これは不合理であり、予見性も欠いている。また、不透明かつ複雑な薬価算定ルールや頻回のルール変更が制度を不確実にしており、経営や投資計画が立てられないのではないか。

【欧米に比べ低い薬価が算定される可能性がある制度】

- 場合によっては欧米主要国と比較して著しく低い薬価となることが課題。現在の原価計算方式による価格算定は、適切にイノベーションが評価されているとはいいがたく、より多様な価値を評価する算定方式が必要ではないか。

【先発企業のビジネスモデル上の課題】

- 先発企業は新薬の研究開発に重点化すべきであるが、後発品の使用促進が進んだ現状においても、長期収載品による収益に依存したビジネスモデルから脱却しきれていないのではないか。
- 近年、欧米で開発される新薬の多くはアカデミアやベンチャー企業がシーズを創出し、実用化につなげるエコシステムが確立しているが、日本では創薬ベンチャー企業が十分には育っておらず、長期的な育成、支援が必要である。

検討会における主な意見②

医薬品の安定供給について

【後発品企業のビジネスモデル上の課題】

- 後発医薬品企業においては、**薬価引き下げによる収益低下を、新製品の導入や既存品の数量増加、製造コストの圧縮などによって吸収しているが、不採算の品目は増加を続けており、安定供給のための設備や人材への投資が困難になっている。**
- 後発医薬品では、供給品目数が少ない企業も多く、**安定供給を図る上で十分な体制となっていないような企業でも参入し、存続できるメカニズム**になっていないか。**産業の再編も含め、今後のジェネリック産業の在り方について考える必要がある。**

【不採算品目への対応に関する課題】

- 安定供給を確保する観点から、最低薬価や不採算品再算定など**赤字品目に対応するための各種制度の見直しが必要**ではないか。
- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、**医療上の必要性の高い製品の継続的な安定供給を下支えするような取組が必要**ではないか。
- 足下の物価高騰について、製造原価率が高い製品については**短期的な対応も考えなければならない。**

薬価差について

- **薬価差の大小は、競合の大小、地域別、購入規模別、医療機関や保険薬局などの取引先の属性など様々な要因によって発生しているのではないかと。**これらについて、関係者が共通の認識を持つ必要がある。
- **薬価差が実態として医療機関や薬局の経営原資になっており、全て無くなれば経営に多大な影響があることは認識すべき。**
- **取引条件の差によって販売価格にばらつきが発生する中で、公定価格として薬価が設定されていることによって薬価差が生まれるという構造がある。新薬と後発品など取引条件や商品特性が異なる製品を全て同じ薬価改定ルールで扱っていることに無理があるのではないかと。**

今後の検討に当たっての論点①

これまでにいただいた論点に対する考え方に関する御意見を含め、今後の検討会において議論いただくことを前提として、本検討会の論点を以下のとおりとしてはどうか。

○全体的課題

- 良質な医療や医療技術の成果を国民に迅速かつ確実に提供するためには、どのような取組が考えられるか。特に、医療保険制度の持続可能性を確保した上で、革新的な医薬品の創薬力の強化や迅速導入、医薬品の安定的な供給を図る観点から、今後の薬価制度の在り方についてどう考えるか。加えて、マクロ的な視点から総薬剤費の在り方についてどう考えるか。

(1) 革新的な医薬品の迅速な導入について

革新的な医薬品については、患者視点を踏まえて迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 革新的新薬の開発において重要なアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出や、製薬企業等とのネットワークの構築を促進するためには、どのような取組が必要か。
- 製品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するためには、どのような取組が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

- 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与えうる薬価算定ルールの改定頻度についてどう考えるべきか。
- 医薬品の開発コストに加え、再生医療等製品を含め、新規モダリティ（治療手段）等のイノベーションや医薬品としての価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。

今後の検討に当たっての論点②

(2) 医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- ・ 医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。
- ・ 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

② 薬価を起因とする課題

- ・ 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの内実についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の内実についてどう考えるか。
- ・ 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため、製造業者等による設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- ・ 物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

(3) 薬価差について

- ・ 薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いや医薬品流通及び医療機関等への経営の影響を考慮しつつ、薬価改定のあり方について、どのように考えるか。