

医薬品流通の現状と課題について

令和4年7月14日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

安藤 公一

ひと、暮らし、みらいのために

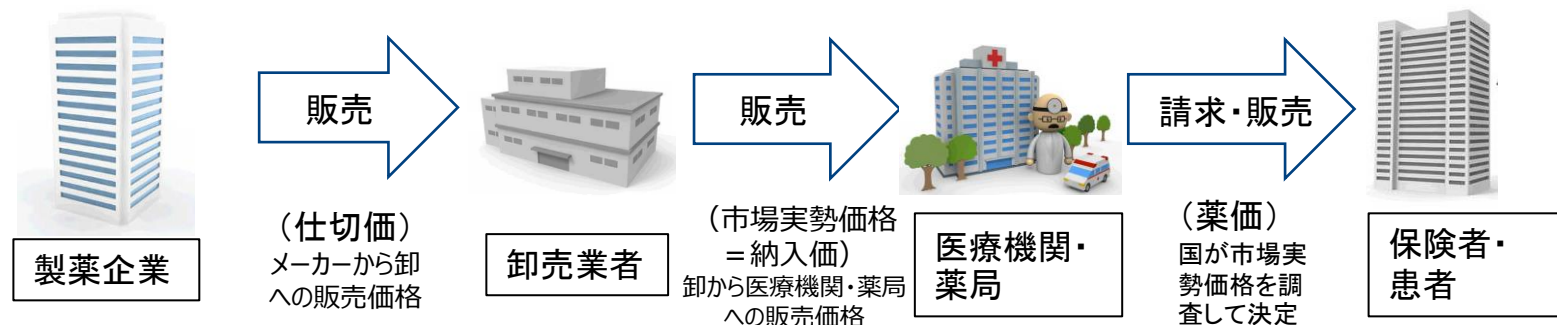


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医薬品の流通改善に向けた取組の状況

医療用医薬品流通の課題

<医療用医薬品の販売等>



<主な課題>

- 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
- 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いが行われる、「**未妥結・仮納入**」の是正
- 品目ごとに価格交渉を行わず、一律値引き率で交渉が行われるなどの**総価取引**の改善
- 年度途中における納入価格を変更するための**再交渉等の抑制** など

<流通改善の必要性>

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。
- このため、**薬価調査(市場実勢価格)の信頼性の確保(=未妥結・仮納入の是正)、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること(=総価取引の是正・単品単価取引)が必要。**



昨年「流通改善ガイドライン」を一部改訂。昨年末の流改懇の議論も踏まえ、ガイドラインの実効性をより確保するための方策をWTで検討。

1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定

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（抜粋）

第1 基本的考え方 2（1）

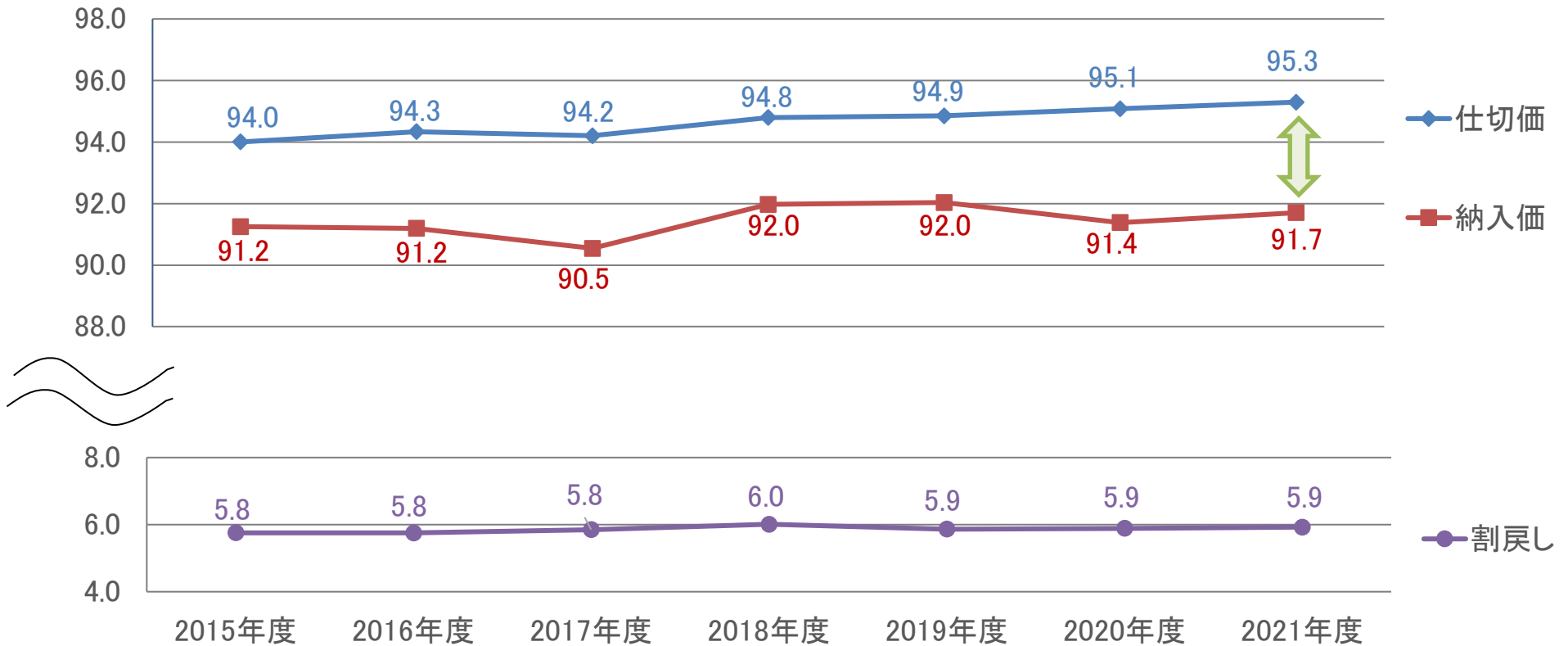
- 一次売差マイナスの解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。
- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。
- 仕切価・割戻し・アローアンスについては、メーカーと卸売業者との間で十分に協議の上、なるべく早期に設定を行うこと。

これまでの取組

- 2018年9月、日本製薬工業協会と日本医薬品卸売業連合会のワーキングチームにおいて、メーカー・卸売業者における適切な仕切価・割戻し等の設定に資するよう、「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」を取りまとめ。
- 同年10月、「適切な仕切価・割戻し等の設定について」（医政局経済課事務連絡）を発出し、メーカー及び卸売業者のそれぞれにおいて、
 - ・ 割戻しについて卸機能を評価したものであるかの確認
 - ・ 仕切価を修正するような割戻しの仕切価への反映の検討などの取組を行うよう要請。
- 2019年4月以降、一部のメーカーにおいて、流通改善ガイドライン及び上記事務連絡を踏まえた割戻しの運用基準の変更や一部品目の仕切価の変更を実施。
その変更状況については、日本製薬工業協会又は日本ジェネリック製薬協会に加盟するメーカーに対し、薬価改定時にアンケートを行い、結果を流改懇に報告をしてきたところ。

各種水準の推移

(単位: %)



* 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

【仕切価水準（率）の見直し状況】 ※メーカーに対する調査結果（注参照）

仕切価水準（率）＝仕切価（税抜）／薬価（税抜）、新薬価での仕切価水準（率）を旧薬価での仕切価水準（率）と比較して「上昇」、「低下」、「同水準」と整理した。

【2022年4月の状況】

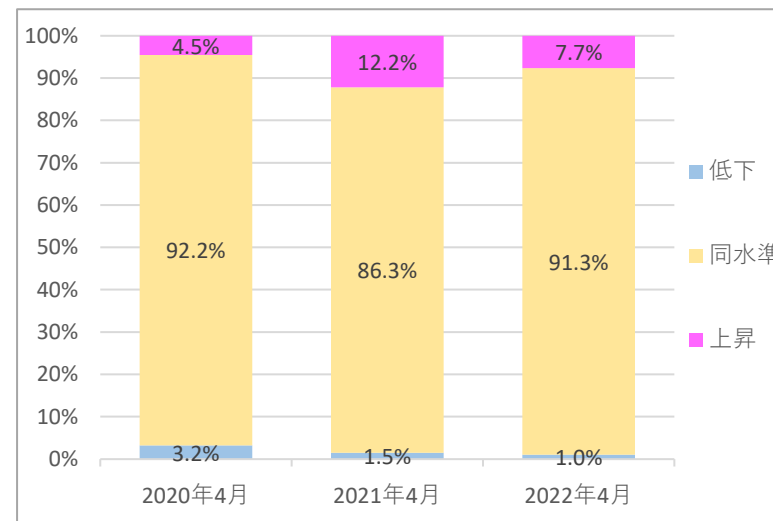
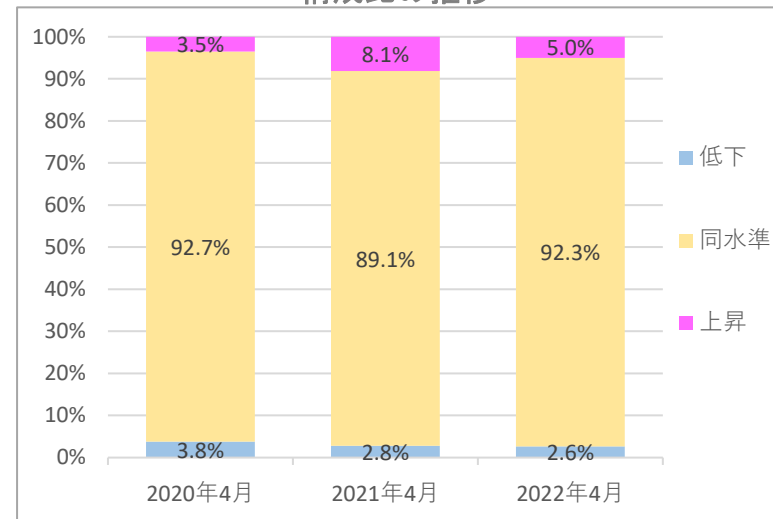
<新薬創出等加算品>

| 仕切価水準 | 品目数 | 主な理由 |
|-------|----------------|--|
| 上昇 | 19 (5.0%) | 製品価値を踏まえた対応(18品目) 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応(1品目) |
| 同水準 | 350 (92.3%) | — |
| 低下 | 10 (2.6%) | 市場実勢価の水準を踏まえた対応(1品目) その他(9品目) |

<特許品>

| 仕切価水準 | 品目数 | 主な理由 |
|-------|----------------|---|
| 上昇 | 30 (7.7%) | 製品価値を踏まえた対応(26品目) 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応(4品目) |
| 同水準 | 357 (91.3%) | — |
| 低下 | 4 (1.0%) | 市場実勢価の水準を踏まえた対応(2品目) 割戻しから仕切価への反映(1品目) その他(1品目) |

構成比の推移



注) 調査対象96社（日本製薬工業協会（製薬協）又は日本ジェネリック製薬協会（JGA）加盟の全社。ただし、全ての自社製品を他社に委託販売しているメーカーを除く。）中、回答は95社（製薬協67社、JGA28社）

【仕切価水準（率）の見直し状況】 ※メーカーに対する調査結果

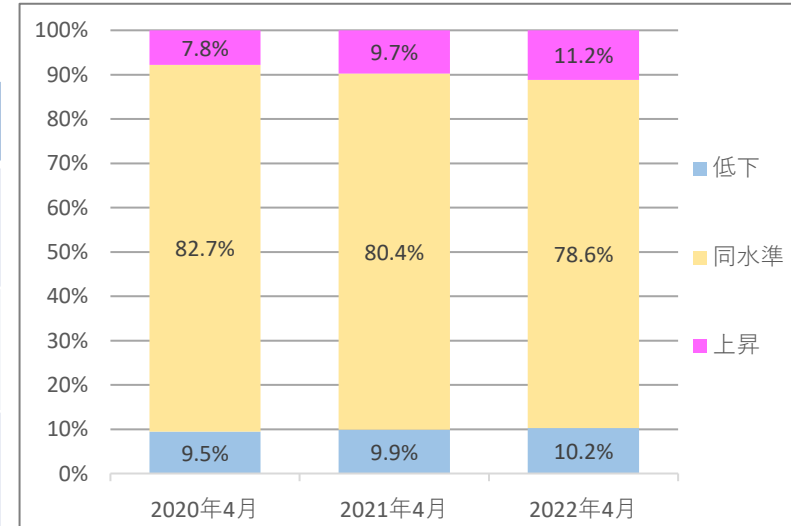
仕切価水準（率）＝仕切価（税抜）／薬価（税抜）、新薬価での仕切価水準（率）を旧薬価での仕切価水準（率）と比較して「上昇」、「低下」、「同水準」と整理した。

【2022年4月の状況】

<長期収載品>

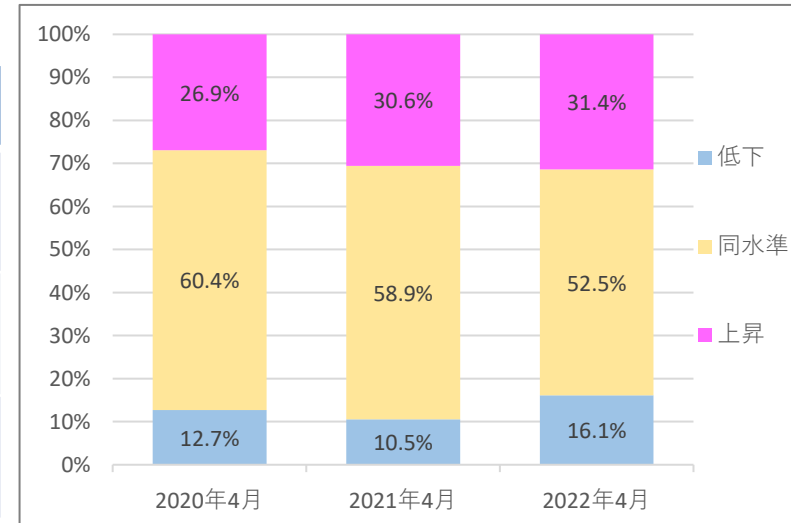
| 仕切価水準 | 品目数 | 主な理由 |
|-------|------------------|--|
| 上昇 | 180 (11.2%) | 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応(112品目) 製品価値を踏まえた対応(41品目) 原材料高騰等の影響を踏まえた対応(13品目) |
| 同水準 | 1,266 (78.6%) | — |
| 低下 | 165 (10.2%) | 市場実勢価の水準を踏まえた対応(161品目) 割戻しから仕切価への反映(3品目) アローアンスから仕切価への反映(1品目) |

構成比の推移



<後発医薬品>

| 仕切価水準 | 品目数 | 主な理由 |
|-------|------------------|--|
| 上昇 | 2,641 (31.4%) | 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応(1,794品目) 原材料高騰等の影響を踏まえた対応(544品目) 製品価値を踏まえた対応(266品目) |
| 同水準 | 4,413 (52.5%) | — |
| 低下 | 1,351 (16.1%) | 市場実勢価の水準を踏まえた対応(1,143品目) 割戻しから仕切価への反映(131品目) アローアンスから仕切価への反映(1品目) |



【仕切価水準（率）の見直し状況】 ※メーカーに対する調査結果

仕切価水準（率）＝仕切価（税抜）／薬価（税抜）、新薬価での仕切価水準（率）を旧薬価での仕切価水準（率）と比較して「上昇」、「低下」、「同水準」と整理した。

【2022年4月の状況】

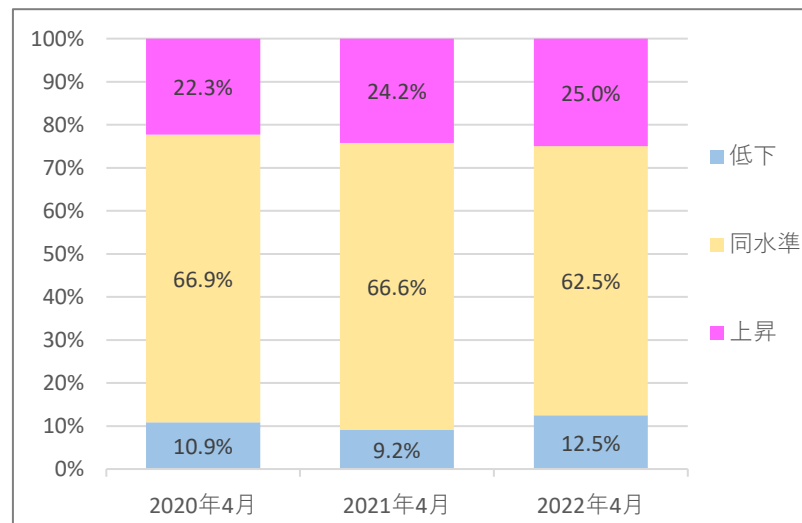
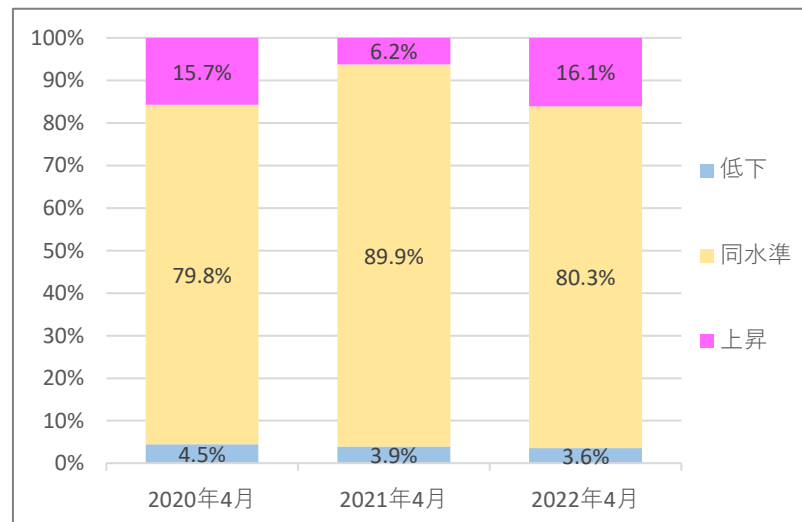
<その他（後発品のない先発品）>

| 仕切価水準 | 品目数 | 主な理由 |
|-------|------------------|---|
| 上昇 | 323 (16.1%) | 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応(114品目) 原材料高騰等の影響を踏まえた対応(108品目) 製品価値を踏まえた対応(74品目) |
| 同水準 | 1,611 (80.3%) | — |
| 低下 | 72 (3.6%) | 市場実勢価の水準を踏まえた対応(68品目) その他(4品目) |

<合計>

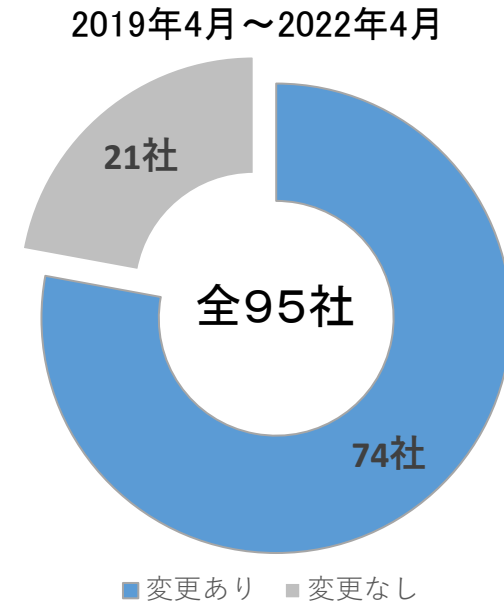
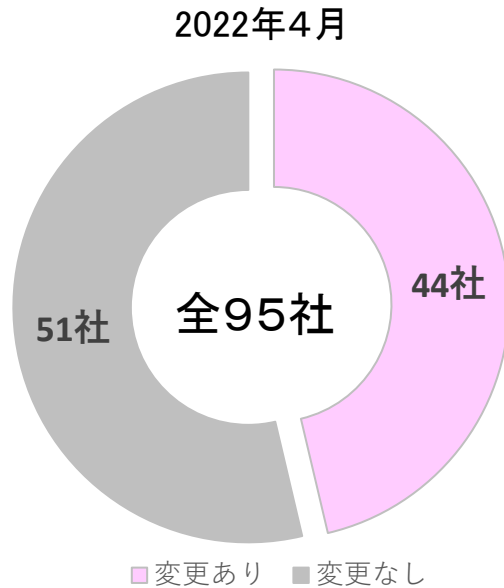
| 仕切価水準 | 品目数 | 主な理由 |
|-------|------------------|--|
| 上昇 | 3,193 (25.0%) | 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応(2,025品目) 原材料高騰等の影響を踏まえた対応(665品目) 製品価値を踏まえた対応(425品目) |
| 同水準 | 7,997 (62.5%) | — |
| 低下 | 1,602 (12.5%) | 市場実勢価の水準を踏まえた対応(1,375品目) 割戻しから仕切価への反映(135品目) アローアンスから仕切価への反映(2品目) |

構成比の推移



【割戻しの運用基準の変更状況】

※メーカーに対する調査結果



「変更あり」の趣旨・理由

2022. 4

2019. 4～
2022. 4

仕切価に反映可能な割戻しを縮小し、相当分を仕切価に反映

7社

39社

卸機能の評価に基づかない割戻しを廃止し、相当分を仕切価に反映

1社

10社

卸機能の評価に基づかない割戻しを廃止し、相当分を卸機能の評価に基づく他の割戻し項目に組み入れ

7社

41社

卸機能の評価に基づく割戻し項目を新設

14社

60社

卸の流通経費を踏まえて割戻しの算定率を調整・変更

21社

80社

その他

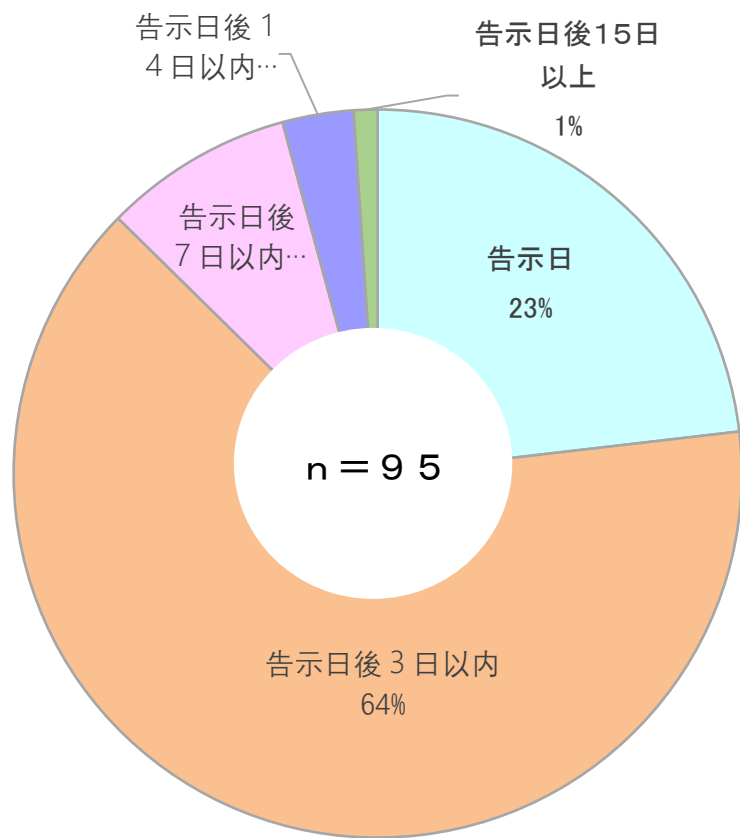
11社

21社

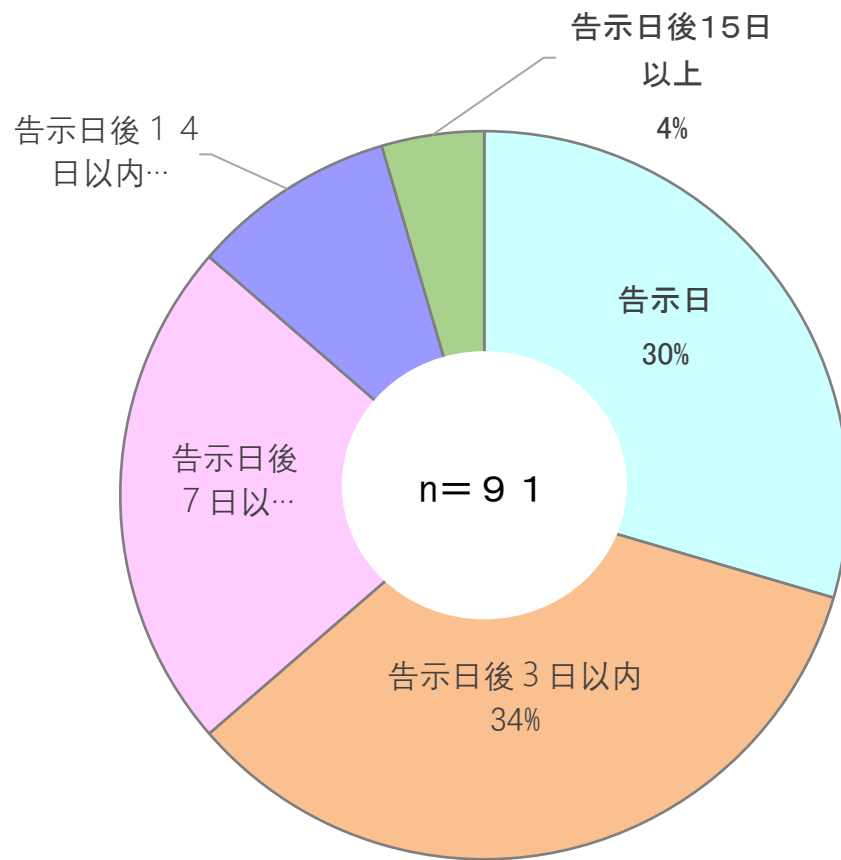
注) 調査対象96社(日本製薬工業協会(製薬協)又は日本ジェネリック製薬協会(JGA)加盟の全社。ただし、全ての自社製品を他社に委託販売しているメーカーを除く。)中、回答は95社(製薬協67社、JGA28社)
2019年4月～2022年4月は上記95社のうち、その間(2019年4月、同10月、2020年4月、2021年4月、2022年4月)一度でも変更を行った企業数を集計したもの。ただし、『「変更あり」の趣旨・理由』の企業数は延べ数としている。

医薬品メーカーは、仕切価・割戻しを薬価告示日からどのくらいの日数で卸売業者に対して提示しているかを調べたところ、告示日当日と告示日後3日以内に仕切価の提示を行っているのは87%、同じく割戻しの提示を行っているのは64%となっている。

仕切価



割戻し



2. 早期妥結・単品単価契約の推進等

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（抜粋）

第1 基本的考え方 3（1）（2）（3）

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることとし、契約に当たっては、**単品ごとの価格を明示した覚書**を利用すること等により行うこと。
- **銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ**、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた**単品単価交渉を行うことを基本とし**、**少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと**。
- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、**安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉**を行うことは、**一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない**。
- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉、取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉などは互いに慎むこと。

（1）早期妥結の推進

妥結率の推移

- 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。

| 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% |

直近の状況

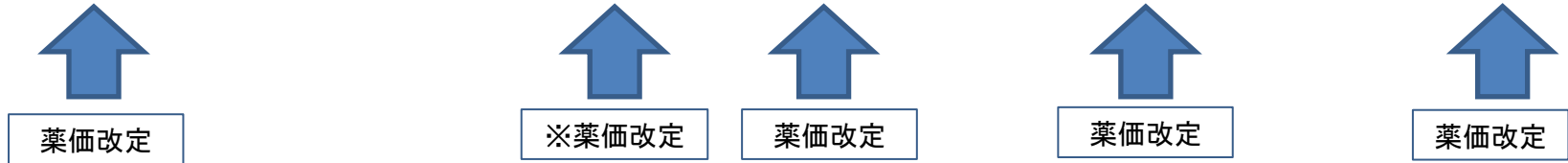
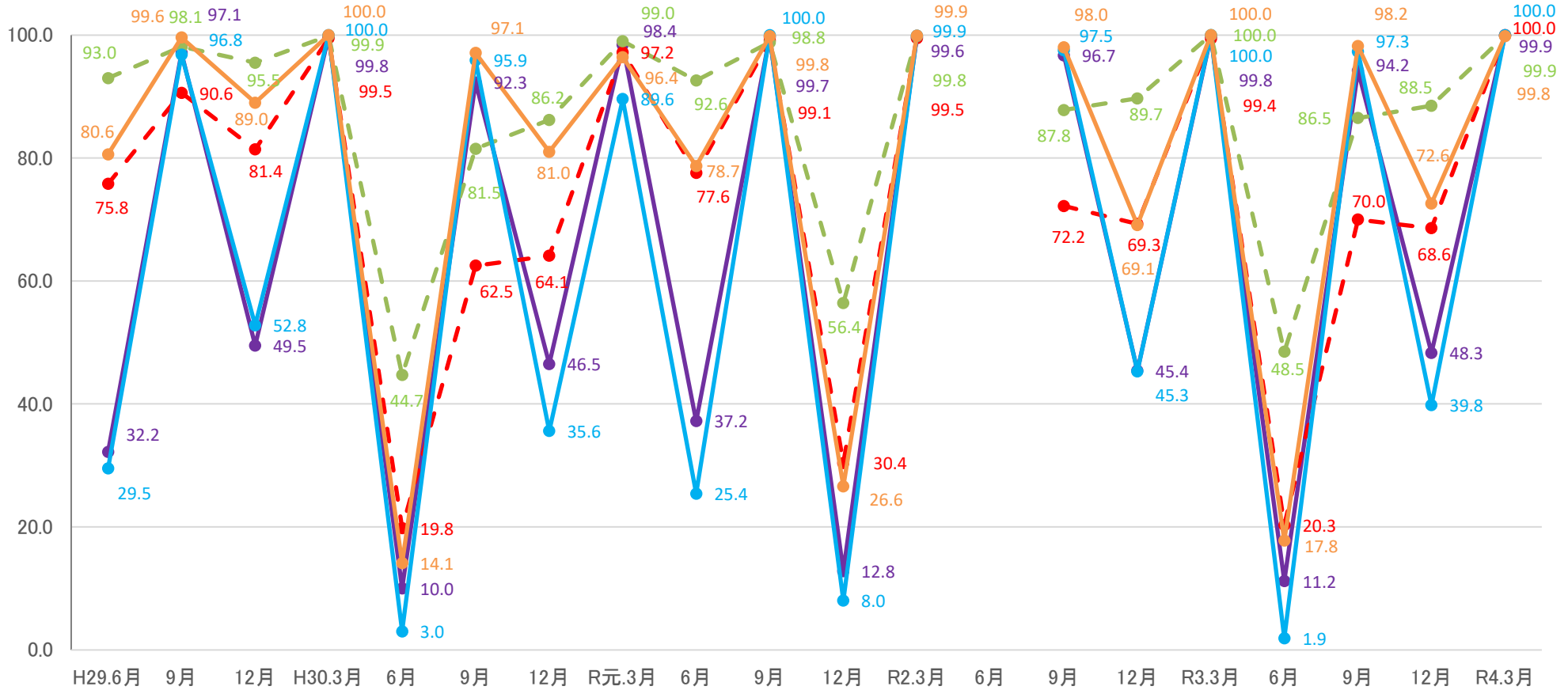
- 直近3か年度の3月時点の妥結率は、ほぼ100%となっている。

| 2020年3月 | 2021年3月 | 2022年3月 |
|---------|---------|---------|
| 99.8% | 99.9% | 99.9% |

データ
厚生労働省調べ

妥結率の推移 (平成29年度～令和3年度)

(単位: %)



● 病院 200床以上
 -●- 病院 200床未満
 -●- 診療所
 ● チェーン薬局 (20店舗以上)
 ● その他の薬局

(2) 単品単価契約の推進

これまでの取組

- 単品単価契約については、流通改善ガイドラインの適用、未妥結減算制度へのガイドラインの趣旨・内容の取り入れ、また、それに則した流通関係者の取組・対応により、2018年度において、200床以上の病院、調剤薬局（20店舗以上）ともに単品単価契約の割合が大幅に上昇・改善。その後、同水準を維持。
- 令和3年7月2日に開催された流改懇において、単品単価の契約率は高い水準にあるが、価格交渉においても単品単価交渉になっているのか実態調査が必要ではないか、との意見を受けて、卸売業者（5社）に対して、保険医療機関及び保険薬局との間における価格交渉の状況を調査した。

参考

※前回流改懇までに調査済みのデータ。

(単位：%)

| 施設区分 | 2015年度 (H27) | 2016年度 (H28) | 2017年度 (H29) | 2018年度 (H30) | 2019年度 (R元) | 2020年度 (R2) |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| 200床以上の病院 | 52.6 | 57.7 | 56.2 | 79.1 | 80.0 | 81.0 |
| 調剤薬局（20店舗以上） | 62.8 | 60.6 | 62.3 | 97.2 | 96.9 | 95.2 |

※ 5 卸売業者の売上高による加重平均値。

1. ワーキングチーム（WT）の設置

令和3年12月22日に開催した「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（以下『流改懇』）」において、「医療用医薬品の流通改善に向けて当事者が遵守すべきガイドライン」の実効性を上げていくため、価格交渉等の実態把握を行い検討を進める流通関係者による実務的なワーキングチームを設置することとしたもの。

2. WTでの検討事項

まずは、特に問題意識の高い「単品単価交渉・単品単価契約」の実効性を上げていくため、価格交渉の実態把握や方策の検討を行っていく。

※その上で、ガイドラインに記載されているその他の課題について、必要に応じて製薬企業担当者にも参加を頂きながら検討していく。

3. 進め方

WTで検討した結果は、公開可能な範囲で流改懇に報告し、最終的に流改懇で了解を得る。

例) 次回のWTについては、上記2.の

- ・価格交渉の実態の更なる把握として、価格交渉代行を行う者や既に単品単価契約を導入している店舗関係者に対し、ヒアリング等を実施する
- ・単品単価交渉・契約を推進していくための具体的な方策を検討することかどうか（本日の議論も含め決定する）

経緯と調査内容

- 単品単価契約率については、令和3年12月の流改懇に引き続き、日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者全社の協力を得て調査を実施した。
- 取引の実績を調査するに当たり、交渉・契約・取引の関係を下表のとおり改めて整理・定義し、実際に行われた交渉・契約の区分により、取引区分（①～⑤）ごとの契約金額について調査を行った（令和3年12月時の分類と同じ）。
- 今回の調査では、200床以上を有する病院、20店舗以上を有する薬局に加え、200床未満の病院・無床診療所、20店舗未満の薬局・個店との取引も調査の対象とし、さらに、それぞれについて価格交渉代行を行う者との取引についても調査を実施した。

交渉、契約、取引の関係

| 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 (全て個々の単価で交渉) (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(カテゴリー別も含む)で設定] | — | ② 総価取引 ・除外有り | — |
| 単品単価契約 (全て個々の単価で設定) | 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

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

R4.6.3
WT資料より抜粋

結果

○ 卸売業者36社から得られた回答をまとめた結果は以下のとおり。

| 取引の種類 | | 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 調剤薬局チェーン | 20店舗未満の調剤薬局 チェーン又は個店 | 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% | 0.0% | 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% | 0.2% | 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% | 0.4% | 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% | 0.4% | 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% | 1.7% | 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% | 16.3% | 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。

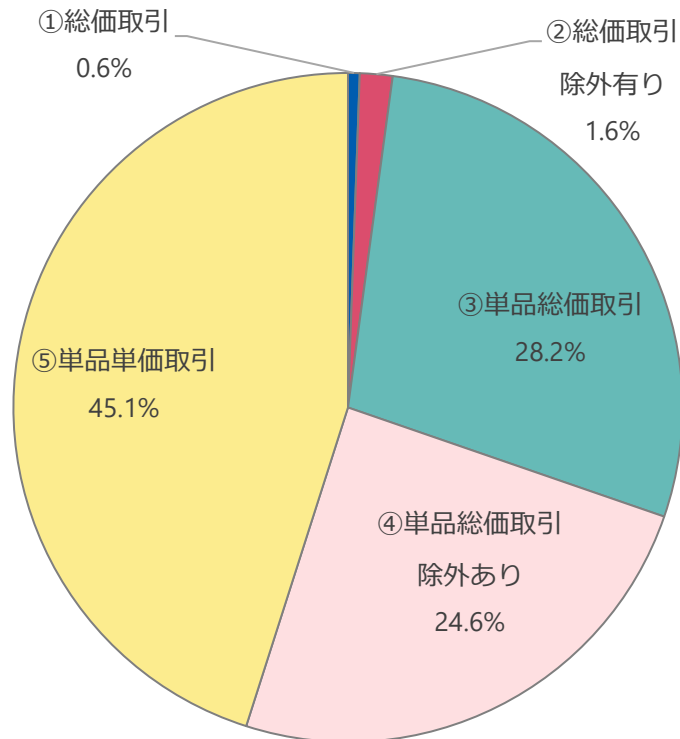
注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による。

結果

○ 卸売業者36社から得られた回答をまとめた結果は以下のとおり。

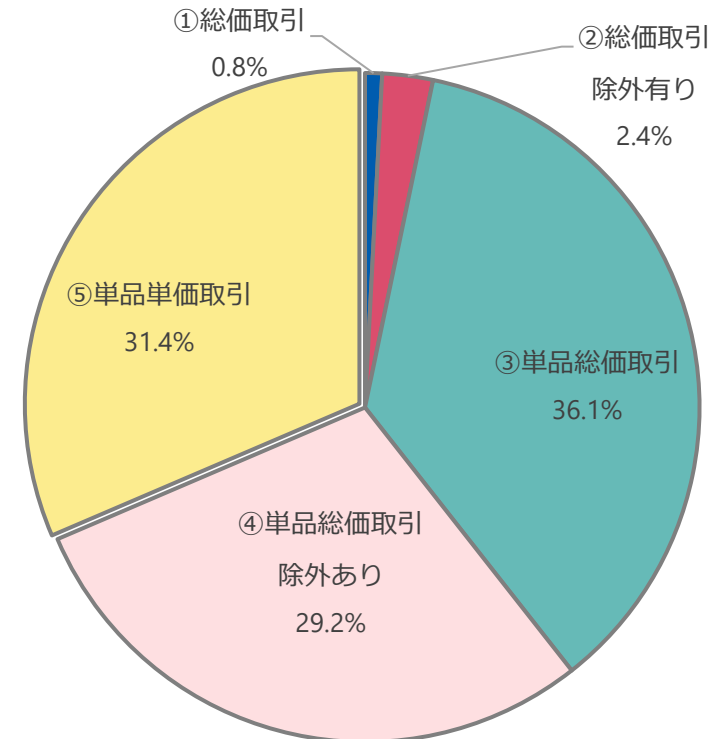
200床以上を有する病院

取引全体



価格交渉代行を行う者との交渉を経た取引

(価格交渉代行を行う者との取引合計を100とした場合の内訳)



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

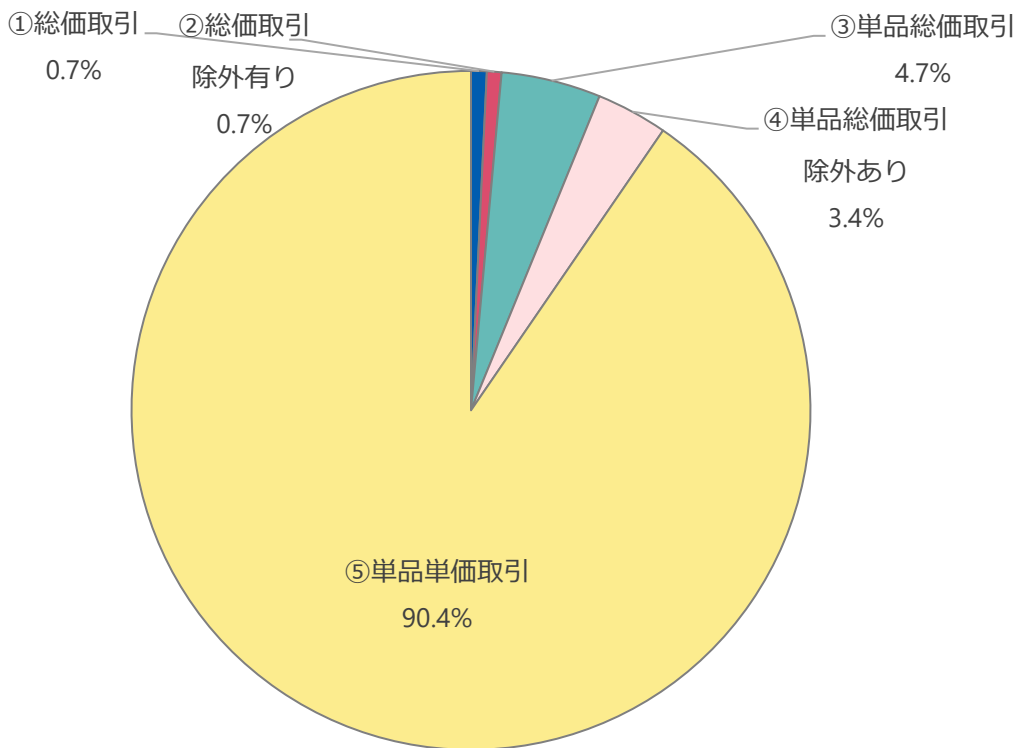
注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による

結果

○ 卸売業者36社から得られた回答をまとめた結果は以下のとおり。

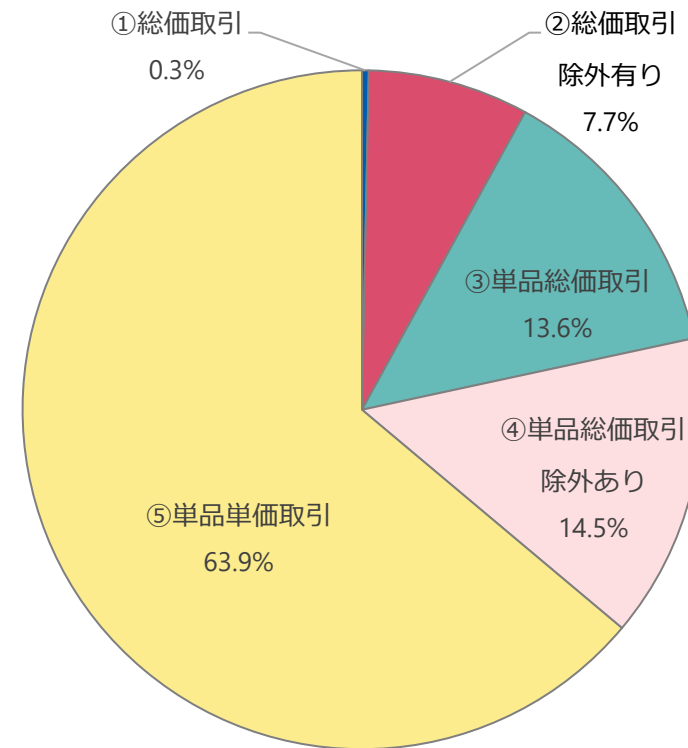
200床未満の病院・無床診療所

取引全体



価格交渉代行を行う者との交渉を経た取引

(価格交渉代行を行う者との取引合計を100とした場合の内訳)



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

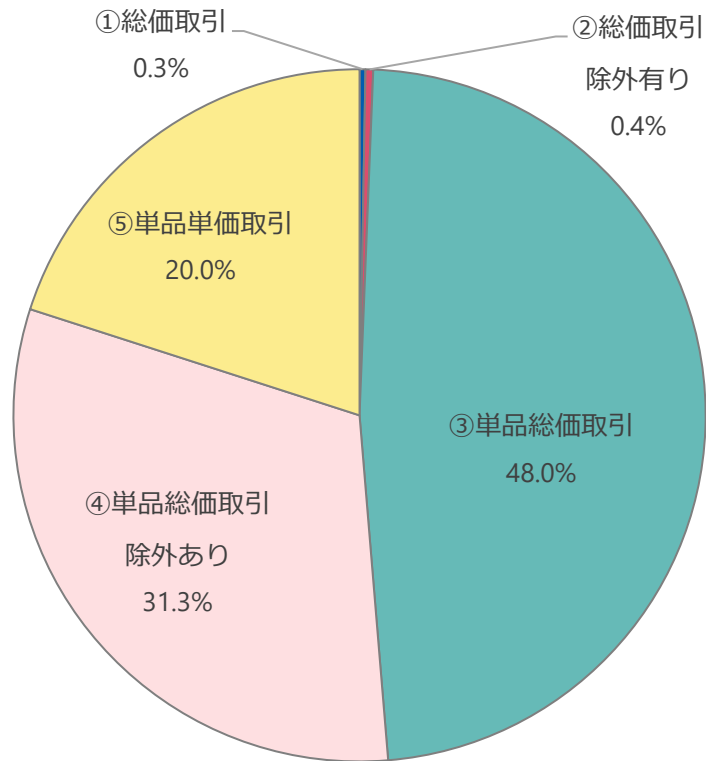
注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による

結果

○ 卸売業者36社から得られた回答をまとめた結果は以下のとおり。

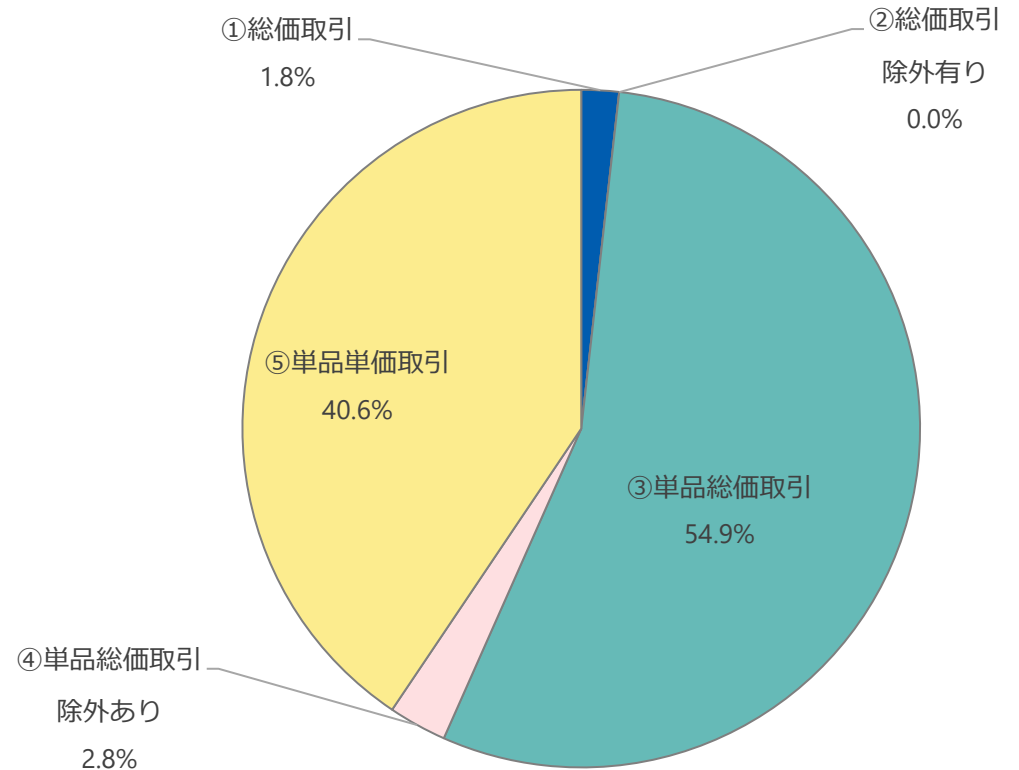
20店舗以上を有する調剤薬局チェーン

取引全体



価格交渉代行を行う者との交渉を経た取引

(価格交渉代行を行う者との取引合計を100とした場合の内訳)



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

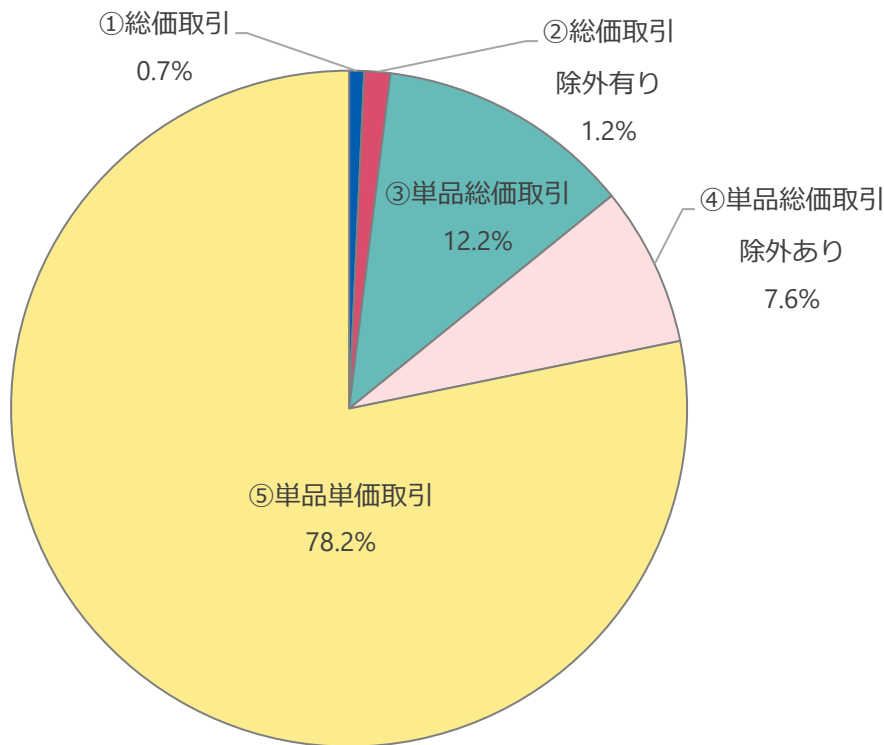
注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による

結果

○ 卸売業者36社から得られた回答をまとめた結果は以下のとおり。

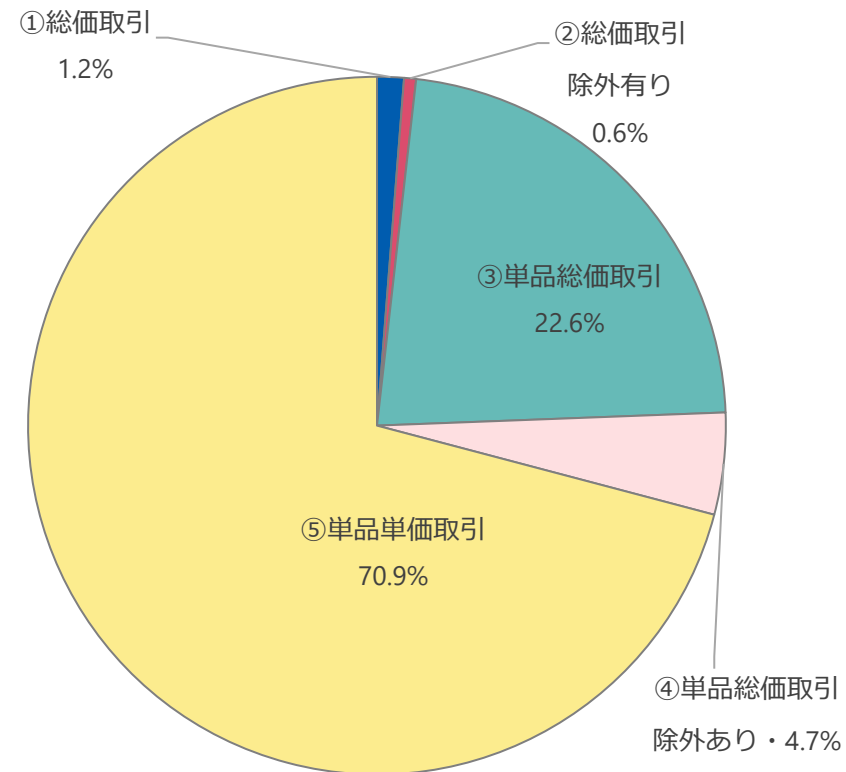
20店舗未満の調剤薬局チェーン・個店

取引全体



価格交渉代行を行う者との交渉を経た取引

(価格交渉代行を行う者との取引合計を100とした場合の内訳)



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

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

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

R4.6.3
WT資料より抜粋

2. 交渉の状況

- (1) 「②総価取引・除外有り」及び「④単品総価取引」において、総価交渉から「除外」としたカテゴリーは何か。
(複数回答可。取引実績の多い順番で上位3つまで。)

| | A. 200床以上の病院 | | | B. 200床未満の病院・無床診療所 | | | C. 20店舗以上の調剤薬局チェーン | | | D. 20店舗未満の調剤薬局チェーン・個店 | | |
|------------|--------------|-----|-----|--------------------|-----|-----|--------------------|-----|-----|-----------------------|-----|-----|
| | 1位 | 2位 | 3位 | 1位 | 2位 | 3位 | 1位 | 2位 | 3位 | 1位 | 2位 | 3位 |
| ①新薬創出等加算品 | 13社 | 14社 | 3社 | 14社 | 13社 | 2社 | 17社 | 13社 | 0社 | 1社 | 11社 | 1社 |
| ②特許品 | 3社 | 12社 | 10社 | 3社 | 11社 | 10社 | 1社 | 13社 | 10社 | 9社 | 14社 | 9社 |
| ③長期収載品 | 0社 | 0社 | 1社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 1社 | 2社 | 0社 | 2社 |
| ④後発医薬品 | 1社 | 0社 | 1社 | 0社 | 0社 | 1社 | 1社 | 0社 | 1社 | 0社 | 1社 | 0社 |
| ⑤後発品のない先発品 | 0社 | 0社 | 1社 | 0社 | 0社 | 3社 | 0社 | 0社 | 2社 | 2社 | 0社 | 2社 |
| ⑥その他 | 17社 | 3社 | 8社 | 15社 | 2社 | 7社 | 14社 | 4社 | 8社 | 13社 | 4社 | 11社 |

- 200床以上の医療機関、200床未満の病院・無床診療所、20店舗以上の調剤薬局チェーンにおいて、総価交渉から除外したカテゴリーは新薬創出加算品が最も多く、次いで特許品であった。
- 20店舗未満の調剤薬局チェーン・個店において、総価交渉から除外したカテゴリーは特許品がもっとも多く、次いで新薬創出加算品であった。
- 病院・薬局を問わず、長期収載品や後発医薬品は総価交渉から除外されていない。

【「⑥その他」の主なもの】

- 一社流通品、基礎的医薬品、麻薬・覚せい剤原料、特殊管理品、オーファンドラッグ、安定確保医薬品 等々

※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

2. 交渉の状況

(2) 単品単価交渉を困難なものとしている主な理由は何か。(複数回答可。そうだと思う上位3つまで。)

| | A. 200床以上の病院 | | | B. 200床未満の病院・無床診療所 | | | C. 20店舗以上の調剤薬局チェーン | | | D. 20店舗未満の調剤薬局チェーン・個店 | | |
|---------------------------|--------------|-----|----|--------------------|-----|----|--------------------|----|----|-----------------------|----|----|
| | 1位 | 2位 | 3位 | 1位 | 2位 | 3位 | 1位 | 2位 | 3位 | 1位 | 2位 | 3位 |
| ① 購入側が総価での交渉にしか応じないため | 27社 | 1社 | 1社 | 28社 | 0社 | 1社 | 28社 | 2社 | 1社 | 27社 | 1社 | 1社 |
| ② 自社(卸)の方針 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 |
| ③ 交渉の段階から単価を設定しても無意味であるため | 0社 | 3社 | 4社 | 0社 | 3社 | 2社 | 0社 | 5社 | 2社 | 0社 | 4社 | 1社 |
| ④ 1品目ずつの単価を設定するのに労力がかかるため | 1社 | 3社 | 4社 | 1社 | 2社 | 6社 | 1社 | 8社 | 4社 | 2社 | 6社 | 6社 |
| ⑤ その他 | 5社 | 11社 | 2社 | 3社 | 12社 | 2社 | 5社 | 6社 | 6社 | 3社 | 9社 | 4社 |

○ 病院、無床診療所、薬局いずれも規模に関係なく、「購入側が総価での交渉にしか応じない」ことが、単品単価交渉を困難なものとしていると回答、次いで、「1品目ずつの単価を設定するのに労力がかかる」ことを理由として挙げている。

【その他(自由記載)の主なもの】

- 薬価差益に依存した交渉経営先がある。
- 対象品目数が多い得意先においては交渉担当者が品目ごとに精査し、交渉に要する時間が確保しにくく、交渉に対しての効率化を求めてくる場合がある。
- 購入側の交渉が加重平均による金額ありきで、総価要望差に達していない場合は、他の品目で帳尻を補う形がある。
- 価格交渉代行業者が単品単価の統一価格を示して交渉するケースがある。
- 自社が単価交渉を進める中で、他社が得意先の要望に安易に応じてしまう。
- 単品単価交渉の形態を取っていても、実質的には全体の「予定値引率」が存在しており、単品での交渉になっていない。

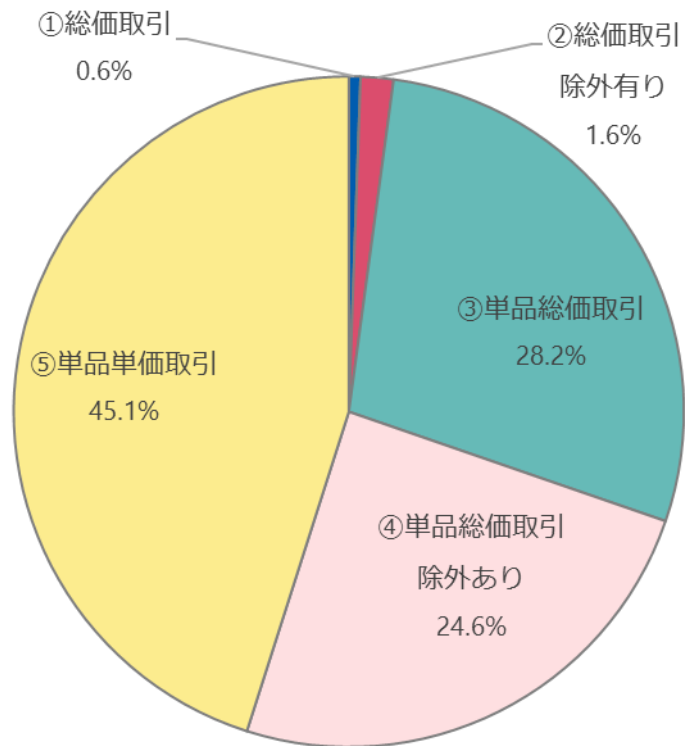
等々

前回調査（令和3年10月実施）との比較

前回調査時と比べ、

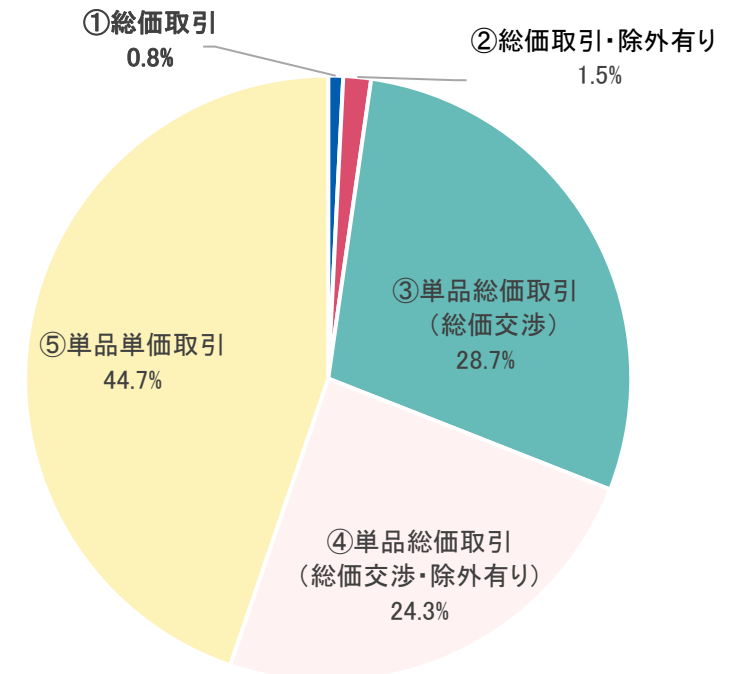
- ①総価取引は0.2%、③単品総価取引は0.5%減少した。
- ②総価取引・除外ありは0.1%、④単品総価取引・除外ありは0.3%、⑤単品単価取引は0.4%増加した。

今回調査（令和4年5月実施）



200床以上を有する病院

前回調査（令和3年10月実施）

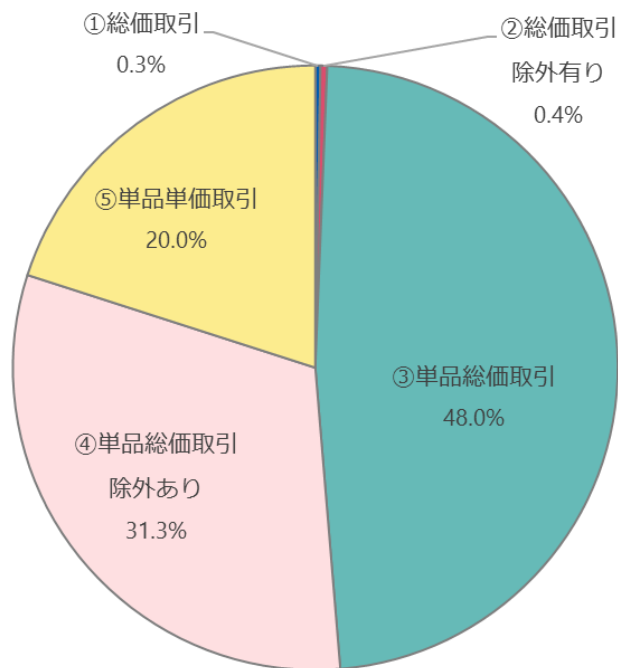


前回調査（令和3年10月実施）との比較

前回調査時と比べ、

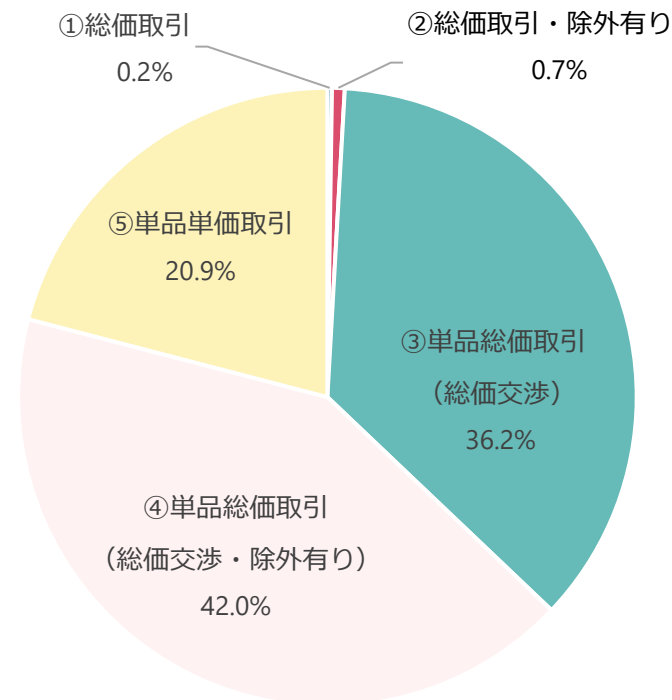
- ①総価取引は0.1%、③単品総価取引は11.8%増加した。
- ④単品総価取引・除外ありは10.7%、⑤単品単価取引は0.9%、②総価取引・除外ありは0.3%減少した。

今回調査（令和4年5月実施）



20店舗以上を有する調剤薬局チェーン

前回調査（令和3年10月実施）



医薬品の安定供給の現状と課題

1. 後発医薬品の供給不安に対する取組

現状と課題

- 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。

対応

- **製造販売企業**から医療機関・薬局、医療関連団体等への**情報提供の徹底**（令和2年12月18日付け厚生労働省医政局経済課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」）（**令和2年12月**）。
- **厚生労働省**から日本製薬団体連合会に、出荷調整、欠品等の状況の全体像についての**状況確認を依頼**し、日薬連がとりまとめ結果を公表（**令和3年11月**）。
- 供給量が十分ある製品について、個別銘柄ごとに直近の出荷状況についての調査を実施し、その調査結果を公表。供給状況が見える化し、製薬企業に改めて出荷調整の解除を依頼するとともに、医療関係者に、これらの医薬品に関する正確な供給状況を共有し、購入量に関する一定の目安をお示しするなどの対応を実施（**令和4年3月**）。
- 製薬企業が医薬品を安定供給することは重要であると考えており、まずは、医薬品の供給状況について、医療現場において確実に共有することが可能となるよう、海外の法令に基づく取組も参考にしながら、法的な対応を検討している。

後発医薬品の供給不足に対する対策

- 一部の**後発医薬品製造販売企業が薬機法の処分を受け、製品の出荷を長期間停止又は縮小し、それらと同一成分の品目を中心に**、既存顧客や得意先への供給確保のため、新規注文や発注増加を断る『**出荷調整**』が**実施**されている。この状況を踏まえ、厚生労働省において、現状を把握するため調査を実施。

※【実態調査の結果】

- ▶ 令和3年10月1日時点の状況
 - ① 出荷停止品目数：559品目
 - ② 出荷停止品目と同一成分・同一規格（同一成分規格）である品目数（①の品目数を含む）：約4,800品目
- ▶ 上記①、②について、小林化工、日医工事案前の令和2年9月及び令和3年9月の流通量を比較調査。
その結果、**86%（約4,100品目）は令和2年9月よりも令和3年9月の方が供給量が多く、14%（約700品目）は供給量が減少**していた。

- 調査の結果に基づき、令和3年12月10日付け通知により、

- 成分規格での供給総量が、令和3年9月時点で**前年比で5%以上増加している成分規格のリストを提示し、製薬企業に出荷調整の解除を依頼**。
- 令和3年9月時点で**前年比で20%以上減少している成分規格についてもリストを提示し、製薬企業に増産を依頼**。

 **一部の企業は出荷調整の解除を行ったが、多くの企業の出荷調整は解除されなかった。** 出荷調整が難しい理由として、

- ① 成分規格のリストだと、同一成分規格を製造販売している他社の個別品目ごとの出荷状況まではわからない
- ② 出荷調整により、大量の注文が集中したり、複数の卸に発注しているものが全て納入されたりして混乱する、といった意見があった。

なお、医療関係者等からは成分規格のリストでは実際に流通している品目が分かりにくいという意見もあった。

- そのため、出荷調整の解除を進められるよう、

- 令和4年1月25日付け通知により、**製薬企業に対して**、リストに掲載されている成分規格について、**個別銘柄ごとに直近の出荷状況について調査を実施**し、令和4年3月4日付け通知で**調査結果を公表するとともに、改めて出荷調整の解除を依頼**した。
- **購入側の医療機関・薬局に対しては、一定の目安（1カ月分程度の在庫量又は従来の購入量の110%以内）を示した上で適正な購入を依頼**した。

(参考) 日薬連による調査結果

○調査期間

2022年5月25日(水)～6月3日(金) (6月9日(木)まで延長し〆切)

○調査対象

- 2022年3月末時点で1銘柄でも「出荷停止」又は「限定出荷」が行われていることが確認できた844成分規格のうち、2021年10月～12月(3か月間)と2022年1月～3月(3か月間)のそれぞれの期間の供給量を対前々年同期間と比べ、両方の期間で供給量が5%以上増加(105%以上)している成分規格、または供給量が20%以上減少(80%以下)している成分規格を調査対象(季節要因により物量変動が大きい成分規格は除外)。
- また、厚生労働省医政局経済課が2021年12月に各社に解除を要請した成分規格と増産対応を依頼した成分規格についても調査対象。

○調査内容

当該品目の製造販売承認を有する企業に対して、当該成分規格・銘柄の卸販売業者様への「出荷量の状況」、「製造販売業者の対応状況」、「出荷停止又は限定出荷の解消見込み時期」について報告を依頼した。

○公表品目数

390成分規格 3,080銘柄 (製造販売企業数129社)

○公表方法

日薬連ホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) 上に一覧で掲載 (excel/PDF)

※ 2022年3月末時点で1銘柄でも「出荷停止」又は「限定出荷」が確認できた品目の5月中旬時点での供給状況を一覧にしたもの

サプライチェーンに関する国際比較（1）

（厚生労働省医政局経済課調べ）

| | US | EU | Japan |
|------------------------------|---|--|---|
| 輸入原薬により製造されている医薬品の割合 | 73% (100 day report) | 42% (EU域外からの輸入) (International EU27 Pharmaceutical production, trade, dependencies and vulnerabilities, ECIPE) | 69% (薬事工業生産動態統計年報) |
| 医薬品の原薬の主要調達先 (国外から、金額ベース) | アイルランド (41.3%) 中国 (13.0%) シンガポール (6.5%) 英国 (6.5%) スイス (4.3%) (Avalere Health, 2020.7.15) | スイス (35.0%) 米国 (18.0%) 中国 (15.4%) インド (7.3%) 英国 (6.4%) (International EU27 Pharmaceutical production, trade, dependencies and vulnerabilities, ECIPE) | 韓国 (21.7%) 中国 (21.0%) インド (12.0%) イタリア (12.0%) スペイン (5.0%) ※後発薬の原薬についてのデータ (令和2年度後発医薬品使用促進 ロードマップに関する調査) |
| 必須医薬品リスト | あり Drug and Biologic Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs for the List Described in Section 3(c) of the Executive Order 13944 | 作成予定 EMA強化規則 (Regulation(EU) 2022/123) に基づき、本年8月までに作成される予定 | あり 安定確保医薬品 |

サプライチェーンに関する国際比較（2）

（厚生労働省医政局経済課調べ）

| | US | EU | Japan |
|------------------|--|--|--|
| サプライチェーン強化等への対応策 | <ul style="list-style-type: none"> 国内生産能力の増強と国際協力の推進 革新的な製造技術の研究 製造品質管理方策の構築 サプライチェーンに関するデータ収集の方策の検討 | <ul style="list-style-type: none"> 必須医薬品を特定し、EU域内の製造能力を把握する方法の検討 技術革新のための優先的な研究開発分野の特定 サプライチェーンの脆弱性の原因についての考察 サプライチェーンの堅牢性の定義を模索、必要性等を検討。 | <ul style="list-style-type: none"> 国外依存度の高い原薬等の国内製造所の新設・整備支援 医薬品規制当局による革新的製造技術の検討 製造時の品質管理体制の確認の強化 サプライチェーンの把握調査 |
| 供給停止・不足時の報告義務等 | <p>法令で規定</p> <p>Food and Drug Administration Safety and Innovation Act : FDASIA (2012)</p> | <p>法令で規定</p> <p>Directive 2001/83/EC (ヒト用医薬品に関する欧州指令) 及び Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA) (2019.1)</p> | <p>通知に基づく</p> <p>医療用医薬品の供給不足に係る適切な対応について (令和2年12月18日付医政経1218第1号厚生労働省医政局経済課長通知)</p> |

2. 安定供給に向けた取組

課題

- 医薬品の製造においては、世界的に見て、中国・インド等の特定国の少数の社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中している。
- 原薬やその原料物質の製造を海外に過度に依存している場合、当該国の状況・情勢に依存し、突然供給が停止するリスクがあるため、サプライチェーンの把握や、複数ソース化によるサプライチェーンの強靱化が必要。

対応

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、後発医薬品について、原薬の調達経路を複数化することを推奨。
(原薬、製造所等のセカンドソースの確保) (平成25年4月)
※原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合：平成25年度 28.6% → 令和元年度 49.1% (参考3)
- 海外製造所のトラブルによる抗菌薬「セファゾリン」の供給不安事案を契機に、医療上重要な医薬品**「安定確保医薬品」を選定し**、医療関係者の御意見も伺いつつ、対象疾患の重篤性や、代替薬の有無などを考慮し、優先度に応じてカテゴリ分類を行った。
※安定確保医薬品：506成分（カテゴリA：21成分、カテゴリB：29成分、カテゴリC：456成分） (参考4)
- 中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国における当該医薬品の提供ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないように、海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業等を支援。**医薬品安定供給支援事業**（令和2年度～）
- 特に安定確保が求められる医薬品（カテゴリA）から順次、**サプライチェーンに関する調査**を行っているところであり、供給途絶のリスクを把握して、必要な対策を検討する。
- また、安定確保医薬品のうち、採算性に課題があるものについては、必要に応じて**基礎的医薬品や不採算再算定といった薬価上の見直し**を行う仕組みを活用。
※令和4年度薬価制度改革により、カテゴリA（21成分）のうち、8成分が基礎的医薬品ルールの対象。

後発医薬品の原薬の複数ソース化・原薬調達状況

原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数（各年度3月末時点）（単位：品目）

| | 令和元年度 (n=179) | 平成30年度 (n=188) | 平成29年度 (n=184) | 平成28年度 (n=178) | 平成27年度 (n=179) | 平成26年度 (n=188) | 平成25年度 (n=182) |
|-----------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 後発医薬品の製造販売承認取得品目数 (合計値) | 10,133 | 10,528 | 10,191 | 9,814 | 9,713 | 9,593 | 9,348 |
| 原薬の複数ソース化ができて いる後発医薬品の品目数（合計値） | 4,971 | 4,746 | 4,354 | 3,991 | 3,683 | 3,152 | 2,671 |
| 原薬の複数ソース化ができて いる後発医薬品の割合 | 49.1% | 45.1% | 42.7% | 40.7% | 37.9% | 32.9% | 28.6% |

薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和元年度）

| | 金額（出荷ベース） （百万円） | | 品目数 | |
|---------------------------------------|--------------------|--------|---------|--------|
| | (n=139) | 構成割合 | (n=163) | 構成割合 |
| 診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目 | 1,012,630 | 100.0% | 9,461 | 100.0% |
| MFまたは承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目 | 344,191 | 34.0% | 3,145 | 33.2% |
| 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目 | 37,540 | 3.7% | 716 | 7.6% |
| 粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目 | 73,715 | 7.3% | 829 | 8.8% |
| 輸入した原薬をそのまま使用する品目 | 505,742 | 49.9% | 4,566 | 48.3% |

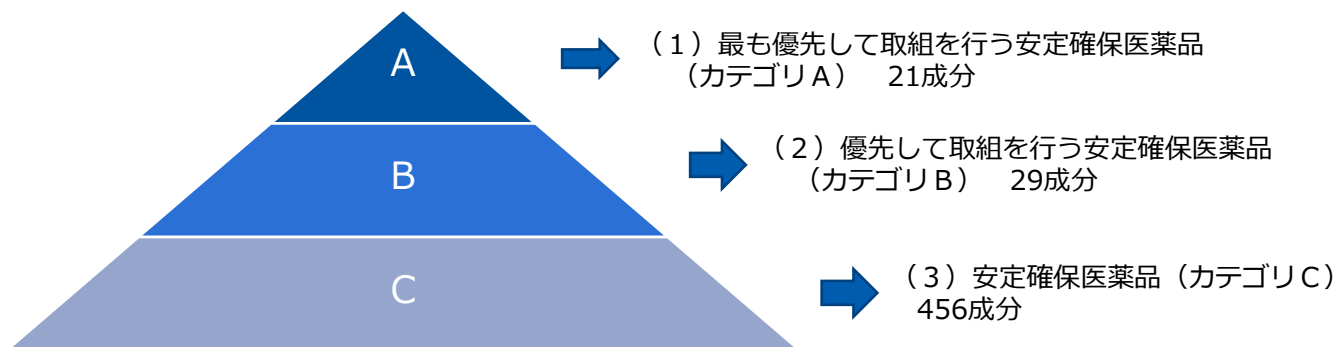
安定確保医薬品の選定

安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、**我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品**

⇒ 以下の要素について合致の多いものから優先し、安全確保に関する対応を講じるに当たってのカテゴリ（分類）を取り決め

- 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）
- 代替薬又は代替療法がないこと
- 多くの患者が服用（使用）していること
- 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

【全体イメージ】



※安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表（506成分：令和3年3月）

流通・薬価制度に関する有識者会議

薬価制度・流通制度も、その取り巻く環境が大きく変化し、様々な課題が噴出する中で、今日的な在り方を検討していくことが必要な時期に来ているのではないか。

- 少子高齢化・人口減少社会の進展
- 医療提供の在り方の変化（かかりつけ医・在宅医療・オンライン診療等）
- 医薬品のカテゴリーチェンジ（GE80%時代・バイオ医薬品・オーファン医薬品が主流等）
- 製薬企業のグローバル化の進展 等々

1. 開催趣旨

医薬品産業を取り巻く環境変化の中で、国民への医薬品の供給に影響を及ぼす様々な課題が生じている。今後の医薬品産業の在り方も見据え、国民皆保険の持続性を確保しつつ、国民に必要な医薬品を迅速かつ安定的に供給するための流通制度や薬価制度の在り方について検討を行うための有識者会議を開催する。

2. 主な検討事項

- 医薬品産業・医薬品卸売産業の現状と課題
- 国民皆保険の持続性を確保しつつ、医薬品の品質・安定供給を確保する流通制度や薬価制度の在り方
- 持続的な成長を続けるための今後の医薬品産業の在り方（産業構造・ビジネスモデル）