

薬価・医薬品流通に係る政策提言について ～くすり未来塾の提言のポイントと業界への期待

東京海上日動顧問／BCGシニア・アドバイザー
薬価流通政策研究会・くすり未来塾 共同代表
(岩手医科大学 医学部 客員教授)

武田俊彦



くすり未来塾提言とは

薬価・医薬品流通に係る政策提言について

～くすり未来塾の提言のポイントと業界への期待

～医療先進国としての明るい未来を目指して～ 医薬品制度改革提言Ⅱ

2022年3月31日

本資料は、広く、医療、医薬品の関係者の皆さまや政府の関係審議会等の関係者の皆さまに向けて発信するものです。

本提言内容について、私どももさらに具体化を図ってまいります。関係各位におかれましても、本提言をたたき台として大いに改革議論を深め、我が国の国民すべてにとって、明るい医療の未来が描ける希望に満ちた社会が実現できるよう、ご協力・ご尽力いただければ幸いです。

薬価流通政策研究会・くすり未来塾



我が国が医療先進国であるために

- 日本は世界でいち早く国民皆保険制度を導入。
- 日本の医療は世界一の評価を得て（WHO）、最長寿も実現。
- しかし、今、我が国の医療は大きな転換点を迎えている。

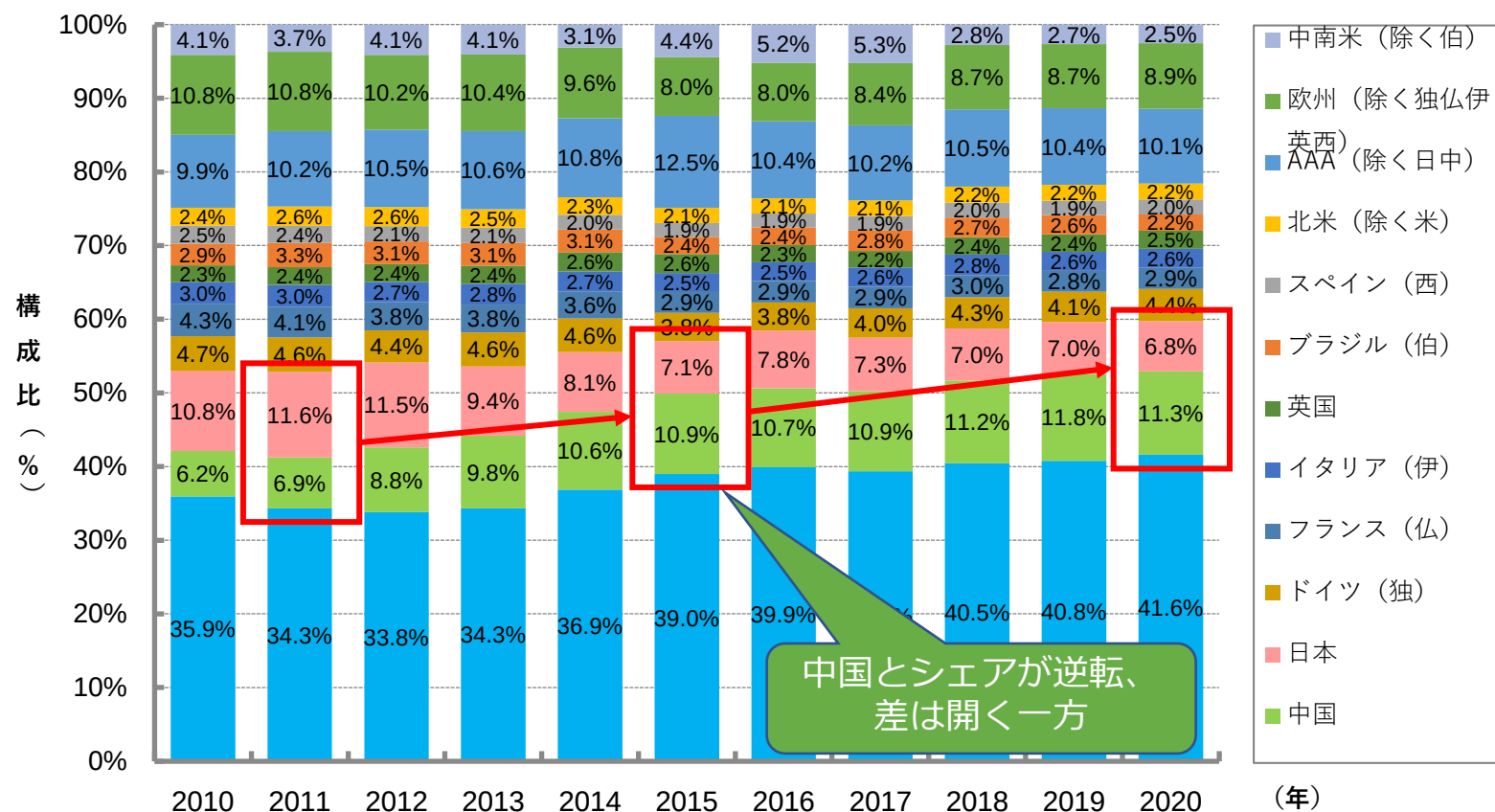
⇒ **我が国が医療先進国であり続けるためには、
今行動を起こすことが大事。**

世界の中で、日本に新薬が入ってこなくなっている。国内では大量の薬が欠品で医師の手に届かない。感染症対策で多大な成果を上げた我が国が、新感染症にワクチンも治療薬も海外企業だのみに。

今、医療・医薬品分野は課題が山積。そして世界の主要国から脱落する危険性が見え始めている。

世界の中での日本の存在感は低下の一途を辿っている ～近年は中国の伸びが著しい

世界の医療用医薬品市場の構成比推移（地域・国別）



注：AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略

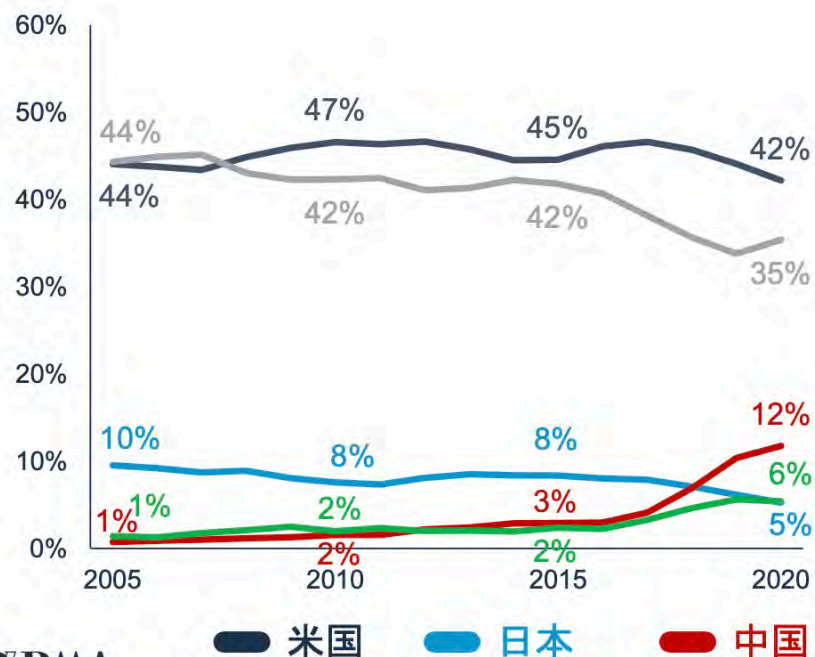
出所：Copyright© 2022 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period – Year 2010-2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

- ・日本の医薬品市場は世界第3位の規模感があった
- ・2015年時点で、以下の市場に逆転される
 - 中国
 - 独仏伊英西除くEU
 - 日中除くアジアアフリカオーストラレーシア
- ・近年のマイナス成長で日本シェアはさらに低下（日本6.8%、中国11.3%、2020年現在）
- ・今後日本のみマイナス成長の予測（民間予測）

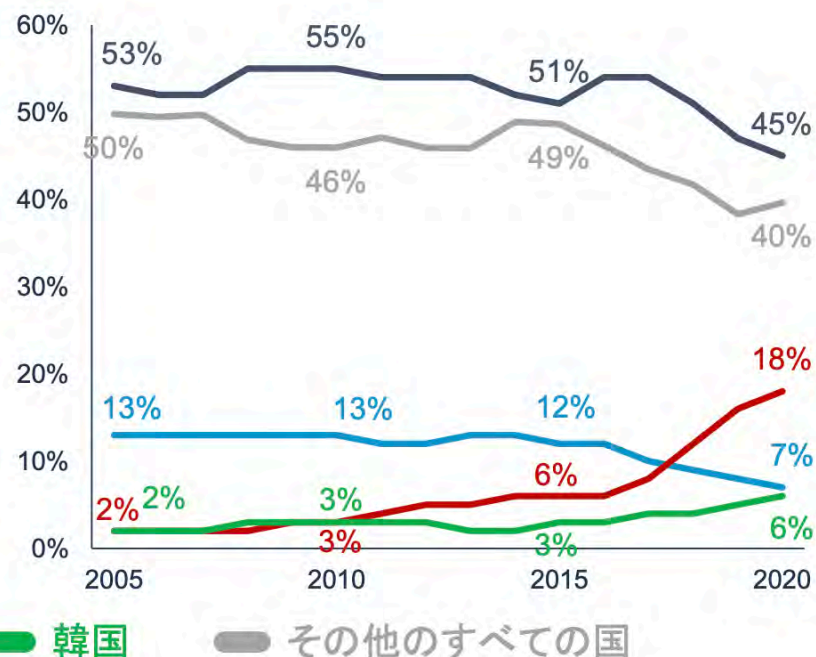
世界の新薬開発でも日本の存在感は低下の一途 ～新薬開発のパイプラインにおいても中国が日本を凌駕

『開発初期段階にある新薬パイプライン』--- 製薬企業が本拠を置く国別シェア推移 (2005-2020)

全ての新薬開発



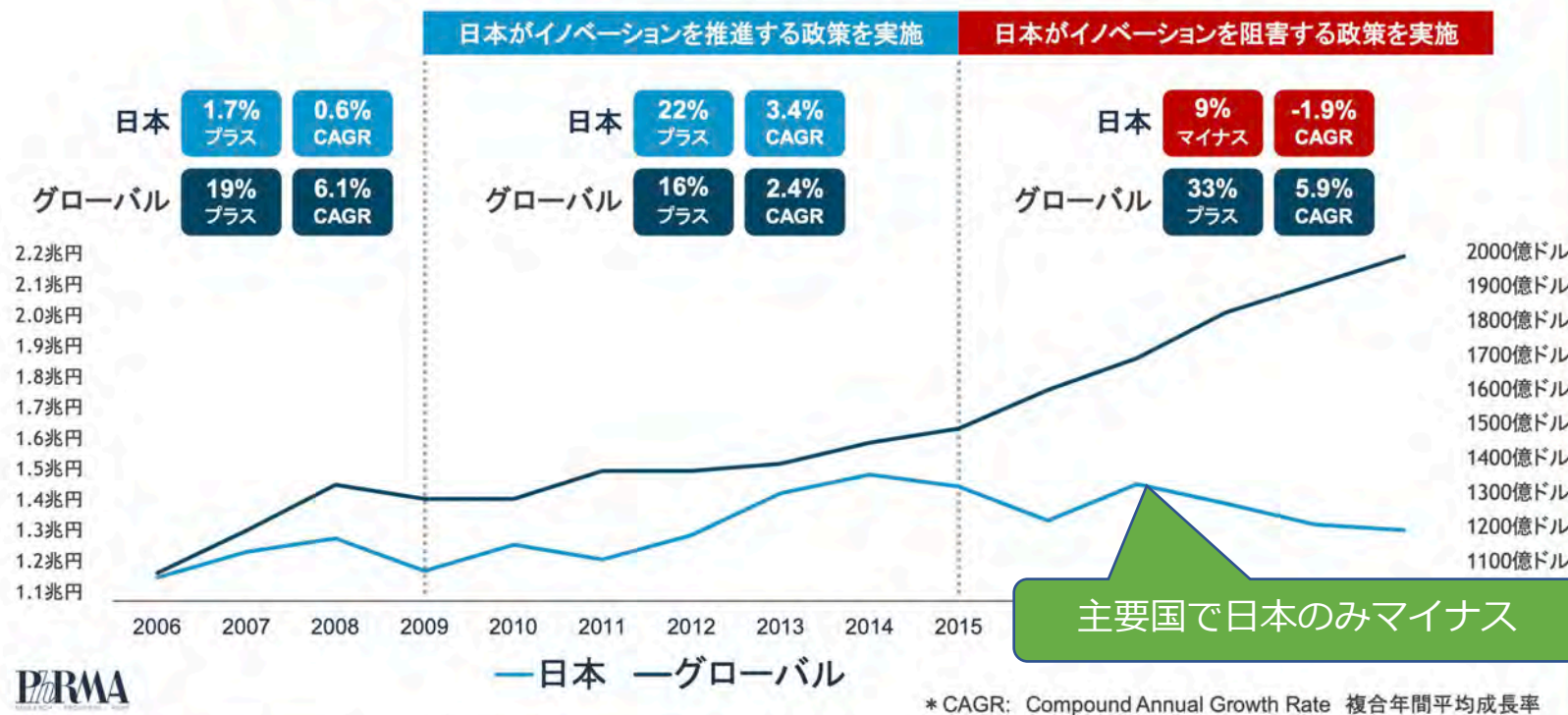
がん治療薬開発



- ・世界の医薬品開発は、日・米・欧の三極がリードしてきた
- ・2015年時点ではまだ日本企業の開発数は中国、韓国を上回っていたが、2020年時点では逆転。
- ・特に中国の進展は著しく、日本企業発の新薬は減少。
- ・海外企業が日本市場で開発するインセンティブがないと、深刻なドラッグラグのが発生する恐れ。

世界標準の治療を我が国の医療で確保していくためには、 我が国の医薬品開発環境を世界と遜色のないものにすべき

ここ数年の政策変更は 日本におけるバイオ医薬品への投資に悪影響



PhRMA

出典：総務省「研究開発に関する調査（2021年）」、エバリュエートファーマ・ワールドプレビュー

- ・日本で医薬品を発売するには、日本での開発投資が必要（日本人データが承認には必要）
- ・医薬品は国際物資であり世界の企業が日本を注視
- ・今の日本は、新薬開発を躊躇する危険水準。
- ・国際水準の医療を確保するなら、世界の潮流を踏まえた戦略が必要。

世界から見える我が国の薬価制度、医薬品市場の問題

- 市場規模が縮小し続け、今や世界の中で主要国・途上国に見劣り
- 近年、従来以上の速度で薬価が下落（他国は上昇。特許期間中の新薬の薬価が下落するのは先進国では日本のみ。）
- イノベーションを政府が公定価格で評価しない国、というイメージが広がる

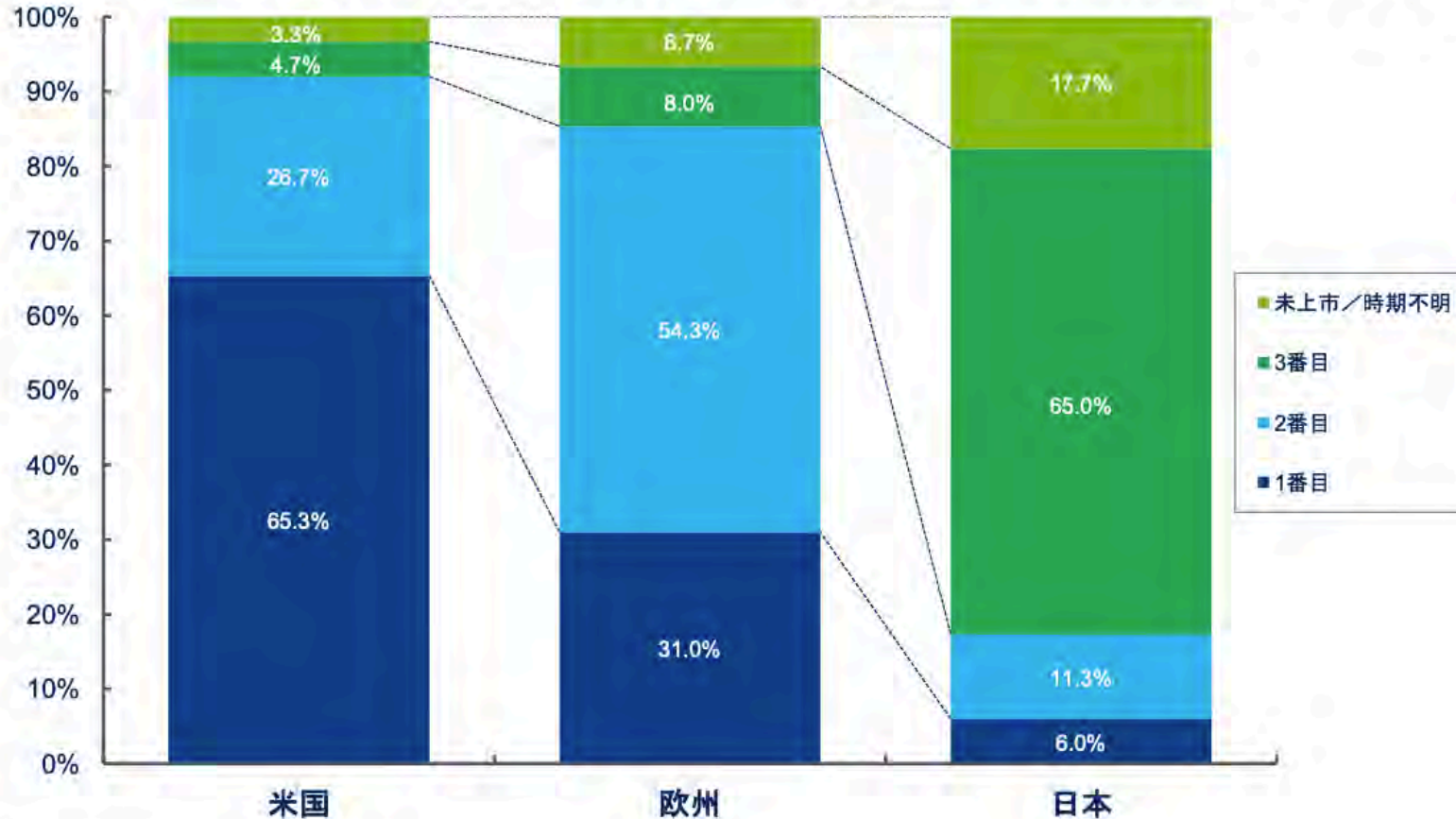
今や日本は世界の製薬企業からは「開発優先順位の低い国」とみなされ始めている

→ **今後深刻なドラッグラグ**（最新の薬が手に入らない状態）
になる恐れ（今や欧米で新たに承認された医薬品の多くが5年経っても日本には導入されていない）

医療用世界売上上位300品目(2020年)の日米欧上市順位

OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research

米国・欧州に次いで、3番目に日本国内に上市される医薬品の割合が65%を占める。



注:

1) 上市に関するデータは2021年6月時点

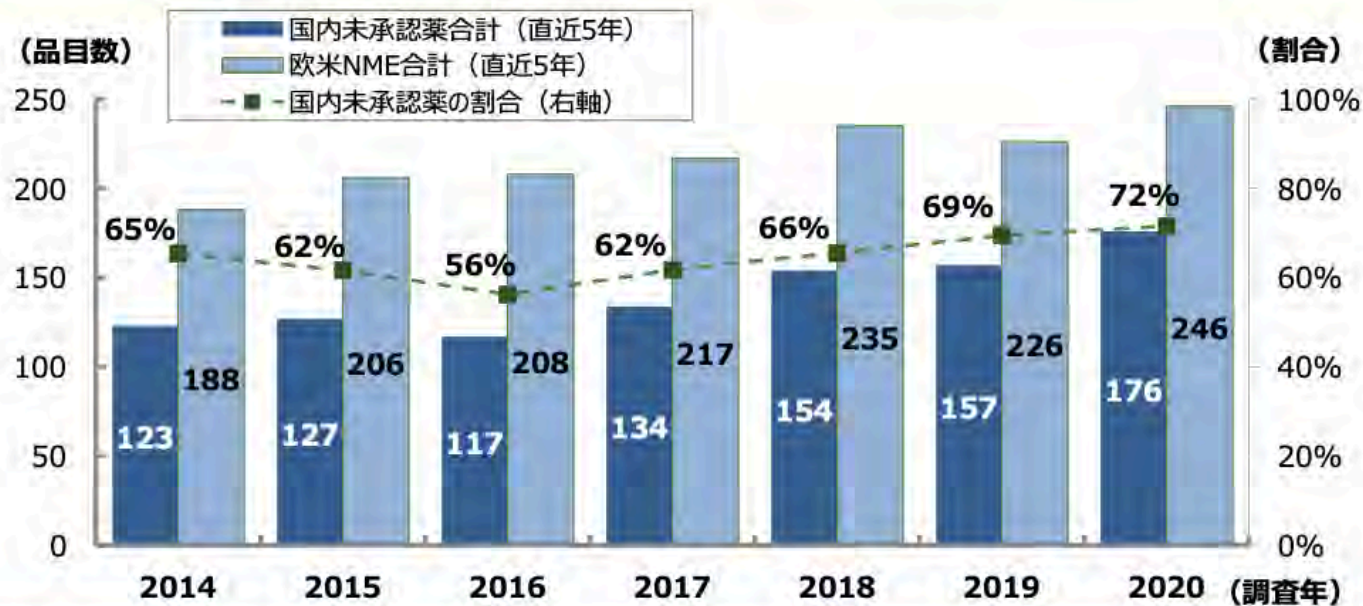
2) 欧州とはEvaluate Pharmaが定める"Europe"である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。

出所: Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成

令和4年1月20日

日本製薬工業協会記者会見資料

国内未承認薬の増加



	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計（直近5年）／欧米NME合計（直近5年）

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63（2021年07月）

国内の医薬品産業を見てみると

- コロナワクチン、治療薬の開発は他国にリードを許す
(かつてはワクチンも感染症治療薬も肩を並べていた)
- 国民が必要な医療用医薬品が供給できない
(ジェネリック薬が安価で良質という信頼が消失、かつ約8,000アイテム
ものの欠品が常態化¹⁾ 注1：品目数では約4,000品目 (医療用医薬品供給状況データベースによる)
- 医療の基盤である医薬品卸売業の業績超低迷、談合事件摘発も

製薬産業も、医薬品流通産業も、疲弊。

⇒ しかし、それにもかかわらず、さらに毎年約5千億円の市場
カットが政策として実行に移されている

なぜこんなことになってしまったのか？

(値引きしているから下げるのは当然と言われるが)

- 薬価引下げ→引下げ後薬価を上限として価格交渉（入札）→薬価調査で価格下落把握→公定価格である薬価の引下げ、の繰り返し（さらに近年このサイクルを倍速で回すよう制度変更した（**毎年改定の導入**）ため**下落速度も倍速に**）
- **イノベーションを支える薬価下落を免除する仕組みを大幅縮小**
（薬価維持 & 特許切れ後一括引下げの財政中立制度だった → 維持分を急遽半減）
- 医薬品流通は短期交渉・総価一律値引き交渉がコロナで一層常態化、一方**公定価格引下げとその価格下での再交渉（再入札）の繰り返しにより、基本的には全品目下落する構造が定着**（結果として作るほど赤字の不採算品目が数多く発生）

なお、これに関して、政府等では、
調整幅ゼロ提案（上記全品目引下げ算定方式の厳格化）、
薬剤費キャップ制（イノベーションの一層の規制強化）がさらに議論されている状況

医薬品卸は受注の赤字構造が深刻化

「大口割引価格の全国適用」が拡大＝大規模薬局（特に地方）は構造的赤字

赤字受注の現状（受注価格が仕入れ原価＋販売管理費を下回っているもの）

仕入れ原価＋販売管理費以下の受注（軒数ベース）

2020-2021	病院	診療所	保険薬局 (20店舗以上)	保険薬局 (19店舗以下)
都市部	30%	20%	87%	45%
代表的地方都市	27%	18%	85%	52%
代表的僻地離島	43%	8%	100%	48%

（参考１）
各社の販管費は
・都市部 4.0～5.9%
・地方 6.8～7.3%
・僻地等 7.1～9.3%
となっている。
（※4社中の3社のデータである）

仕入れ原価＋販売管理費以下の受注（金額ベース）

2020-2021	病院	診療所	保険薬局 (20店舗以上)	保険薬局 (19店舗以下)
都市部	48%	15%	86%	32%
代表的地方都市	31%	17%	81%	43%
代表的僻地離島	67%	6%	100%	42%

（参考２）
赤字受注分は、経費削減、返品等メーカーへの追加請求、事業多角化等で補てん努力。しかし、利益率は全卸売業平均（２％）を大きく下回る。

卸4社の代表的地域（サンプル地域）における当該地域内全数データによる。

なお、4社受注金額計1.9兆円のうち、38%(約7千億円)が赤字受注だった。（出典：「HIP研究会」）

危機的状況＝今、立ち止まって考えるべき。 その際の必要な視点とは？

- 国民に必要な医薬品が確実に届くことが施策目標であるべき
- 財政、経済との調和は必要。しかし医薬品を創り、届ける産業部門との調和も必要。
- 経済財政と産業の調和をどう図るか、「財政ありき」ではなく、民間の発想を折らない制度議論が必要。

こういった観点から、基本的考え方を5本の柱としてはどうか

薬価・流通制度 見直しの基本的考え方、その5本の柱

本研究会では、関連する様々な施策のうち、特に薬価・流通政策について提言を行うが、その際、以下の5つの柱を基本的考え方とする

- ・ 安定した、持続可能な産業を育てる薬価・流通に係る一体的政策
- ・ 国際的に整合性があり、イノベーションを促進する開かれた市場
- ・ 企業活動に適切な環境を提供する予見可能な制度
- ・ 国民皆保険制度の堅持（世界標準医療へのアクセスの確保）
- ・ 経済・財政と調和のとれた制度

→ 上記は、いずれも達成しなければならない課題。

一つのために他を犠牲にしてはならない。

どこかに必ず弊害が出現する。（現状は既に弊害発生。）

以後の政策論は、各論では多くの議論がありうる。

だからこそ、基本的視点は、関係者の合意ベースで進め、

各論では民間との対話を重視して議論を進めるべき。

以上を前提に、試みの案を示す

薬価流通改革提言Ⅱ

2022年3月31日

提案 1 我が国の医薬品市場のグローバルな地位を評価検証

- 我が国が世界の新薬開発で重要な地位を占め、世界の企業が日本の患者への貢献を我が国で競う、医薬品開発先進国となることを目指すべき。
- そのためには、我が国の市場が、**研究、開発、製造、販売、市販後データ・RWD・ゲノムデータの集積**などについて、**いずれも国際的水準であるべき。**
- このため、我が国の医薬品開発環境や市場のグローバルな地位を常に検証、評価し、必要な振興策を継続的に講じていくべき。
 - **見るべきマクロ指標は、国内の経済全体の成長率以下かどうかではなく、「世界の中の日本の医療」という視点であるべき**

マクロでは主要国における医薬品市場の規模、成長率、開発力との比較
ミクロでは主要国における新薬開発パイプライン数や国内未承認薬の状況比較
→ 国内開発の低迷を未然に防ぎ、適切な振興策を講じていくことが必要。

提言：我が国の医薬品等の最新技術の現状をマクロ・ミクロの指標で評価・検証する。その年次報告書の創設（医療技術白書（仮称））

提案 2 イノベーションの評価（1）

- 薬価算定方式において、イノベーションの評価というメッセージを世界に発信すべき。特に、新薬の発売時価格と特許期間中価格の扱いが焦点。
- 「特許期間中に薬価を維持する仕組み」については、特許切れ後に累積分を一括引下げする、財政中立を目指した制度として発足したもの。近年、これを大幅縮小したため、財政中立が崩れた負のメッセージになった。
 - （見直し案）当初の財政中立の考え方を活かし、累積分の一括引下げが本格化した今年度の引下げ規模（約850億円）と同額程度の規模を薬価維持に当てるなど、明快で分かりやすい方針を打ち出すべき。

価格維持のための制度は、業界の財政中立提案により創設されたものだが、見直し時の業界との合意形成は不十分。十分な再協議が必要。また、売上げ拡大時の薬価再算定に関しては、予見可能性が損なわれている部分の見直しが必要。

提言：特許期間中の薬価特例の制度、再算定の制度を再見直し

新薬創出等加算の状況（これまでの加算額及び控除額）

改定年度	適用期間	加算額	控除額
平成22年度	H22.4～H23.3（2年間）	700億円	－
平成24年度	H24.4～H25.3（2年間）	690億円	▲130億円
平成26年度	H26.4～H27.3（2年間）	790億円	▲220億円
平成28年度	H28.4～H29.3（2年間）	1,060億円	▲360億円
平成30年度	H30.4～R1.9（1年6か月）	810億円	▲650億円
令和元年度	R1.10～R2.3（6か月）	700億円	－
令和2年度	R2.4～R3.3（1年間）	770億円	▲750億円
令和3年度	R3.4～R4.3（1年間）	470億円	－
令和4年度（今回）	R4.4～R5.3（1年間）	520億円	▲860億円

提案 2 イノベーションの評価（2）

- 日本市場は、承認後の保険収載は世界でも最速。しかし、新薬の薬価は海外価格に影響する（他国政府が参照することがある）ため、公定薬価適用の日本での早期発売は企業にとって不利と見られている。
- したがって、収載時には一定期間メーカー届出価格で保険償還を認め（ただし保険による患者要件等の設定は従来通り行う）、一定期間経過後は中医協で算定しなおすこととし、患者アクセスと開発インセンティブとの両立を図ってはどうか。
- 価格について企業の裁量と説明責任を求める観点から、販売時のみならず、発売後も届出に基づく価格引下げ（現在は制度上不可）も可能にしてはどうか。
- なお、上記改革に合わせ、保険適応外使用等について民間保険の活用を図る。

提言：企業届出価格制度の創設と民間保険活用スキームの整備

特許期間中の新薬に係る 薬価制度に関する提言骨子



新たな薬価維持制度

- 実勢価に基づく価格改定からの除外
- 上市後一定期間経過時の再評価
 - ・ 収載後に得られた新たなエビデンスやガイドラインの位置づけの変化等に基づき医薬品の価値を再評価

革新的新薬の 新たな価値評価の仕組み

- 新たな価値評価プロセス
 - ・ 新規性/医療ニーズが極めて高い新薬を対象に、価値を客観的に評価する「評価報告書」を作成し、それに基づき薬価算定を行う
 - ・ 医薬品の持つ多様な価値を評価
 - ・ 「臨床的位置づけ等の医療実態」を含め総合的に類似薬を判断
 - ・ 市場拡大再算定の対象から除外

国民により早く革新的新薬を届けるために
特許期間中の新薬に係る新たな薬価制度を構築する

新たな価値評価プロセス

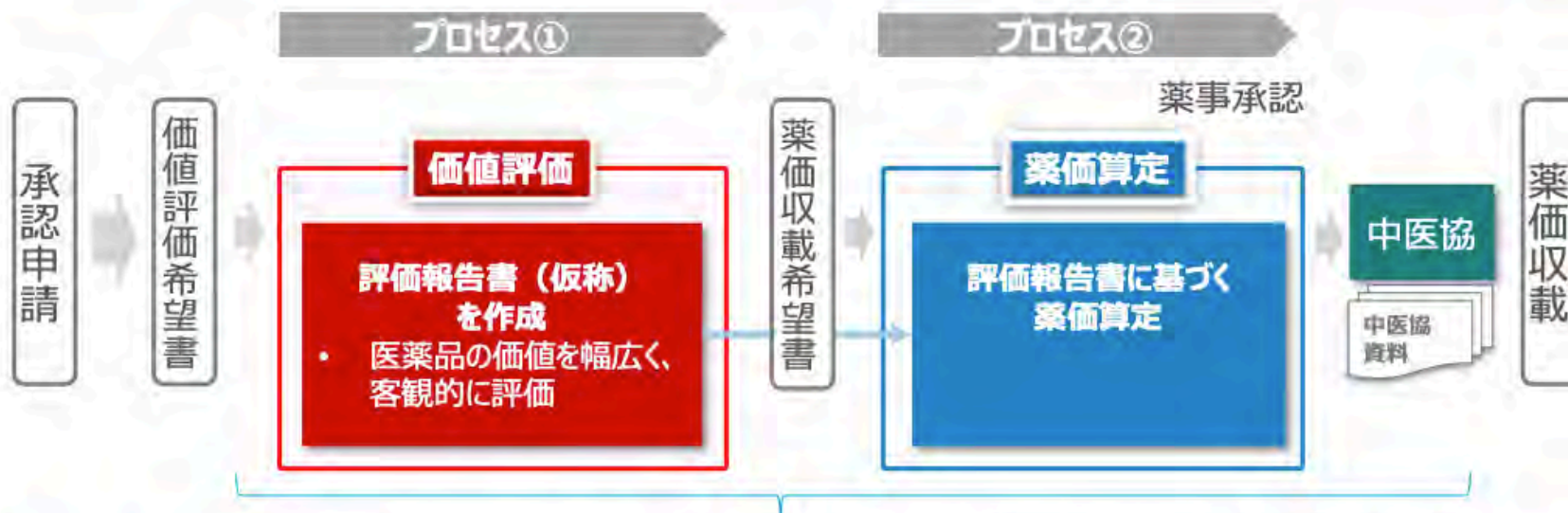


医薬品の価値を独立して評価するプロセス①と、医薬品の価格を決定するプロセス②で構成
プロセス①

- 企業が主体的に医薬品の価値を説明し、第三者機関がその妥当性を評価
- 医薬品の価値を客観的に評価・記載した**評価報告書（仮称）**を作成し公開

プロセス②

- プロセス①での評価結果を踏まえて、**具体的な価格**を設定

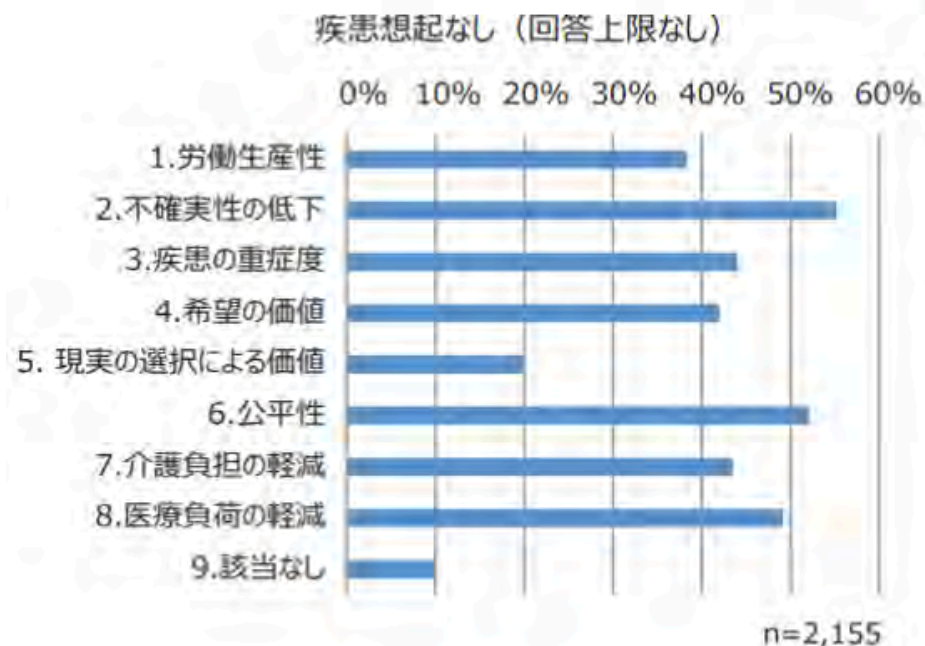


評価報告書（仮称）を作成し公開することで、国民からの納得性・透明性を向上 37

医薬品が持つ多様な価値



Webアンケート調査結果 有効性・安全性・治療費以外に国民が重要視する薬の価値要素



価値要素	説明
労働生産性	薬の治療により、仕事を休んだり、辞めたりするのを避けられること
不確実性の低下	薬を使う前の検査で、効き目や副作用の程度が事前に分かること
疾患の重症度	重い病気や命に関わる病気の治療薬であること
希望の価値	薬を使った人全員でなくても、完全に治るなど大きな効果を期待できること
現実の選択による価値	完治はできなくても、余命を延ばせること （余命が伸びた間に、さらにより治療法が開発される望みがある）
公平性	経済格差や人種差などに関わらず、その治療を受けることができること
介護負担の軽減	病気のケア・サポートを行う家族等の身体的・精神的・経済的な負担が軽減されること
医療負担の軽減	医師、看護師、薬剤師などの医療従事者の負担を軽減できる・業務を効率化できること

①調査地域：全国47都道府県 ②対象：満20～69歳の男女（男女比約1：1） ③回答者数：2,155人 ④抽出方法：インターネット調査用パネルより無作為抽出
⑤調査方法：インターネット調査 ⑥調査期間：2020年11月19日～27日 ⑦調査機関：株式会社インテージヘルスケア
※調査サンプル（地域、年齢）は全国の人口構成比にできる限り合わせて抽出した。
出典：医薬産業政策研究所「一般生活者が考える薬の価値と受診等のあり方ーコロナ禍を踏まえたWebアンケート調査よりー」政策研ニュースNo.62(2021年1月)

提案 3 必須医薬品・不採算医薬品の再評価

- 必須医薬品、特に感染症薬や輸液や血液製剤等、安全保障上の必須医薬品は確保策が急務。また、国民の飲む薬はもはやジェネリック薬利用が一般化。質の高いジェネリック薬の安定確保はすべての国民に喫緊の課題。
- 【流通改革】 必須医薬品については、一律価格交渉（総価値引き交渉）からの除外を義務付け。（病院の技術料引き上げも同時実施）
- 【薬価改革】 不採算医薬品は、一定の利益が取れる水準まで一斉に引き上げ。（現状は一部の不採算品かつ原価までが引上げ限度）
- 【安全保障医薬品】 感染症薬についてはプル型インセンティブを導入。

必須医薬品除外のための技術料・薬価の引き上げについては財源が必要だが、特定の年度で財源確保の上で一括して行うべき。（薬価引下げ分の充当等）
病院の技術料については、薬価差解消と病院経営の安定化のため急性期の病院中心に2%程度の引上げが必要。

提言：必須医薬品確保総合戦略の策定（薬価、流通、買い上げ等を含む）

提案 4 薬価差の計画的縮小と財源確保

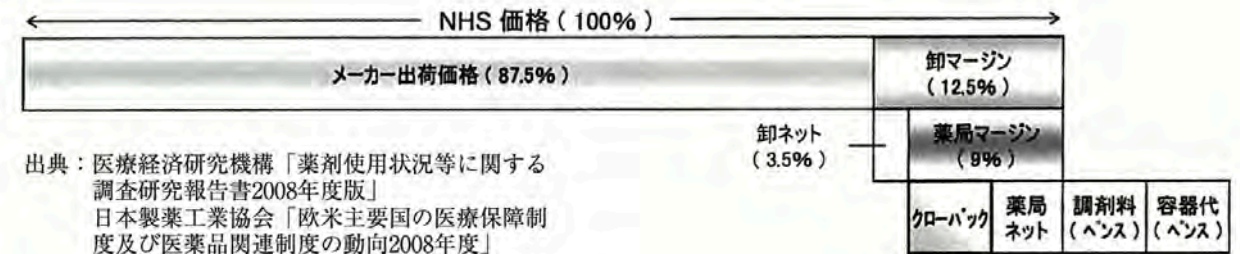
- 現在、薬価差は都心の大病院、大手薬局チェーン、薬局等の共同購入で発生している。このうち、処方権と薬価差益の結びつきは計画的に是正すべき。一方、処方権のない薬局グループの薬価差分については、過半を国に返還し国民負担を直ちに軽減する仕組みを導入すべき。
- 【医療機関薬価差改革】診療所の薬価差はほぼ解消済み。病院の一部に残る薬価差は、病院の技術料の引き上げと同時実施で大幅縮小を図るべき。
- 【薬局薬価差改革】交渉力で生じる薬価差は許容するが、過半は国に返還すべき。手法としては技術料（減算）で調整。価格交渉は赤字受注（最低価格以下の入札）を禁止。
- 【流通改革】上記内容及び実質的価格交渉確保の流通改革を進める。
- 海外の例も参考に、交渉の多角化について、購入量交渉、直接交渉、フォーミュラリー交渉についても健全な導入を検討する。

薬局については、店舗数ではなく薬価交渉で経営状況に影響があるため、技術料の調整方式は店舗数ではなく購入価水準指標に変更。本措置導入に伴い、薬価の全品目対象の一律毎年改定になっている「中間年改定」は廃止。価格水準の適正化のため、ボランティアチェーンによる全国一律価格での地方配送要求などを受けた、卸の赤字受注は禁止。

提言：薬価差解消計画、薬価差還元スキームの策定

提案 5 調整幅の見直しと流通改革

- 調整幅については、現行 2 % の根拠が不明確で、実際には薬価引下げ財源の確保に有効な仕組みとして活用されてきた。
- 調整幅については、まずは、アメリカの仕組みを考慮して医療機関のみ 6 % とし、薬局についてはそもそも薬価算定の市場価格からは除外すべき（別途クロージャック（右図）を行う）。
- ただし、段階的に引き上げることとし、諸外国の制度の調査、薬局を除外した場合の価格の現状の把握、などを行いながら順次改革を行うべきである



イギリスのクロージャック制度・出典：医療と社会 Vol.21 No.2 2011

調整幅は、医薬品流通の安定化（＝赤字受注の拡大による医薬品卸業の経営の不安定化の防止）と説明されており、調整幅が引き上げられても医師の取り分の拡大と誤解されないよう、薬価差の縮小の同時実施が必要。

提言：医薬品流通安定化戦略の策定と調整幅の拡大

医薬品流通安定化戦略の概要（骨子）

- ・ 安定した、持続可能な医薬品流通の確保
- ・ 医薬品の価値を反映した、合理的かつ採算性のある価格形成の確保
- ・ 医薬品流通業の健全な発展と医薬品卸の評価の視点の明確化
そのための価格交渉の在り方の検討（入札制度の見直しを含む）
- ・ 医療機関にとっての利便性、経営合理性、採算性の向上
- ・ 医薬品流通の技術革新、合理化、高度化の支援

上記に限定せず、基本的な視点を広く関係者の合意を得る。

医薬品流通安定化戦略の概要（具体的対処方針（案））

（方向性）

- ・ 持続可能な流通
- ・ 合理的な価格形成
- ・ 医薬品卸の評価と交渉・入札
- ・ 医療機関の利便性
- ・ 流通の技術革新・高度化
- ・ 国民皆保険制度への貢献



（例）

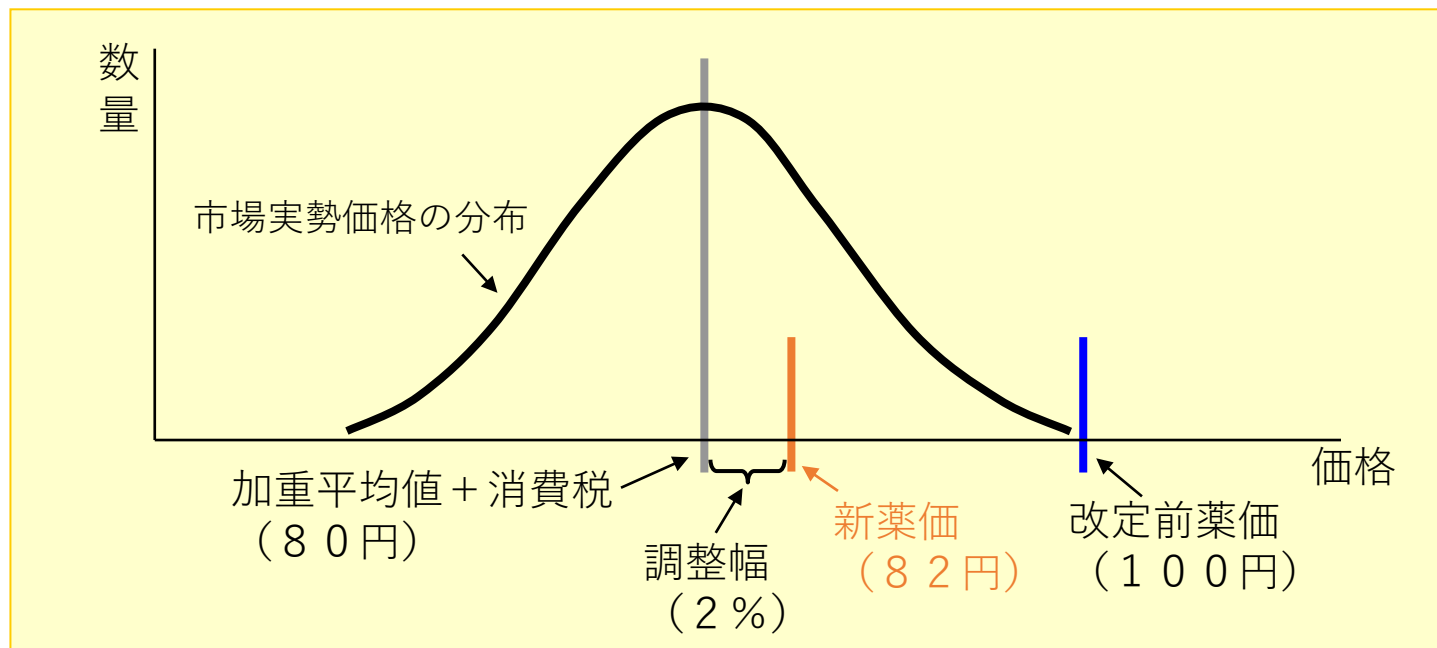
- ・ 赤字受注の禁止、調整幅の見直し
- ・ 総価除外品目、カテゴリー別交渉
- ・ 総合評価方式、最低価格、量の交渉
- ・ 医療機関への提言機能の強化
- ・ 共同物流、AI予測受注、ドローン
- ・ 配送頻度減、ロボット導入の人件費減

提言：総合的な流通改革戦略と実行計画を策定し、進捗評価の仕組みを構築する

(参考)

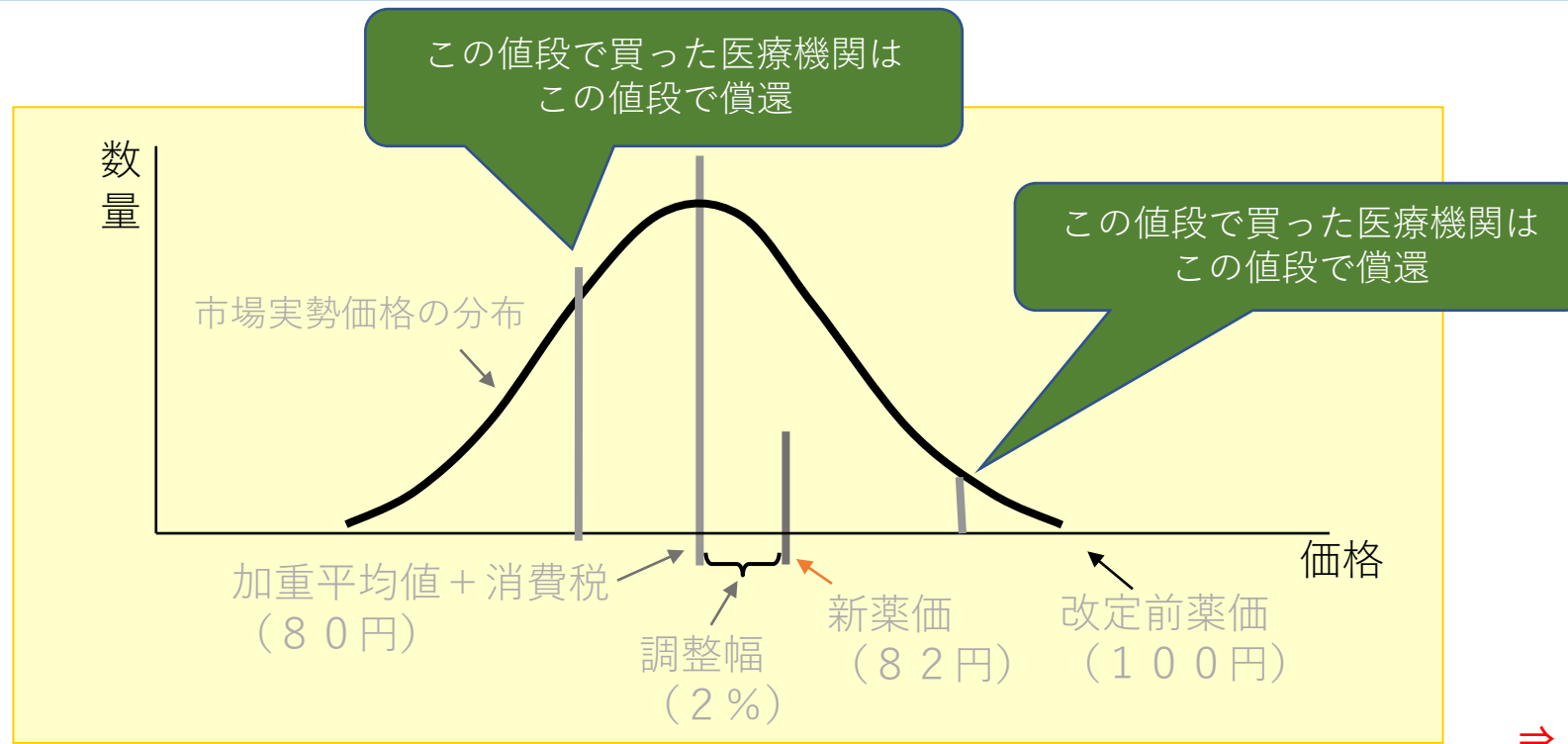
薬価算定方式の変遷と調整幅の考え方の整理について

現行：既収載医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値（税抜きの世界実勢価格）に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を新薬価とする。

薬価算定の基本的考え方（ $1 - \alpha$ ）購入価をそのまま償還

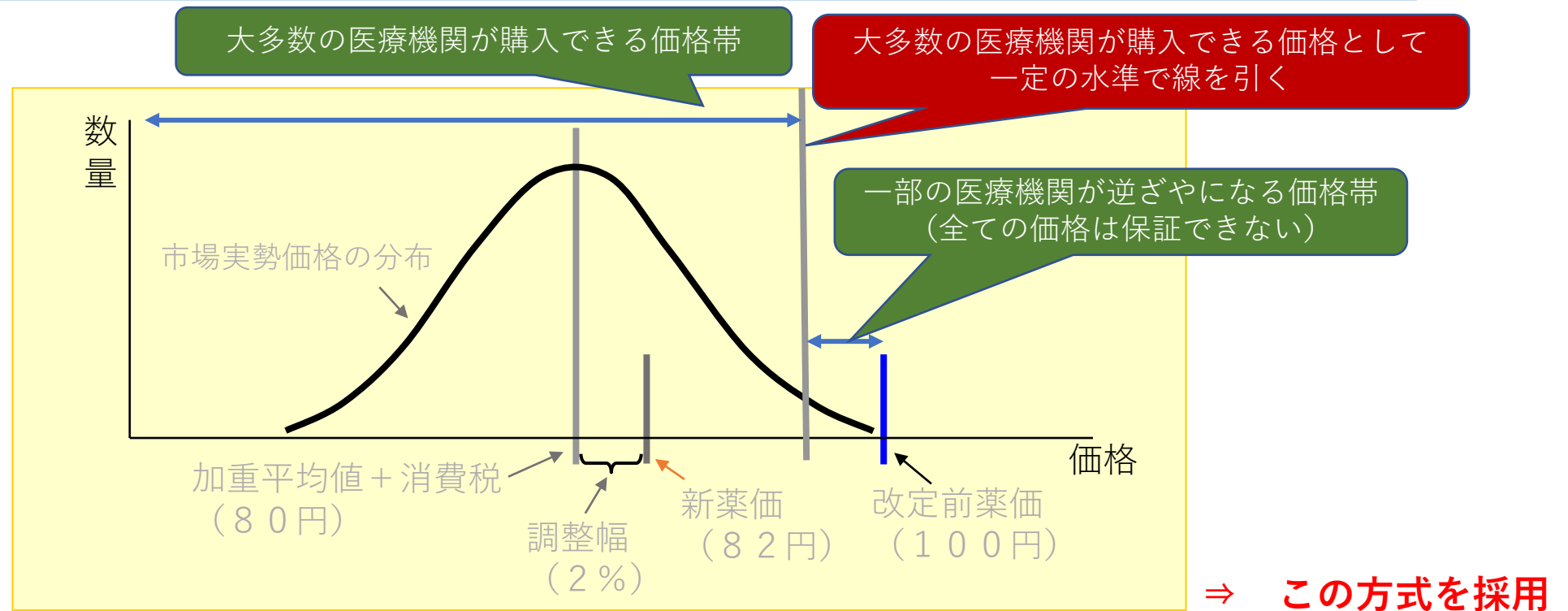


⇒ **採用せず**

医療機関が医薬品を購入した価格で償還、という考え方もある

- 特定の医療機器はこの方式で償還していたが、価格が高止まりすると廃止
同種の医療機器を一つの価格で償還し、銘柄間競争を期待
- 医薬品については統制価格時代から同一価格を全医療機関に適用してきた

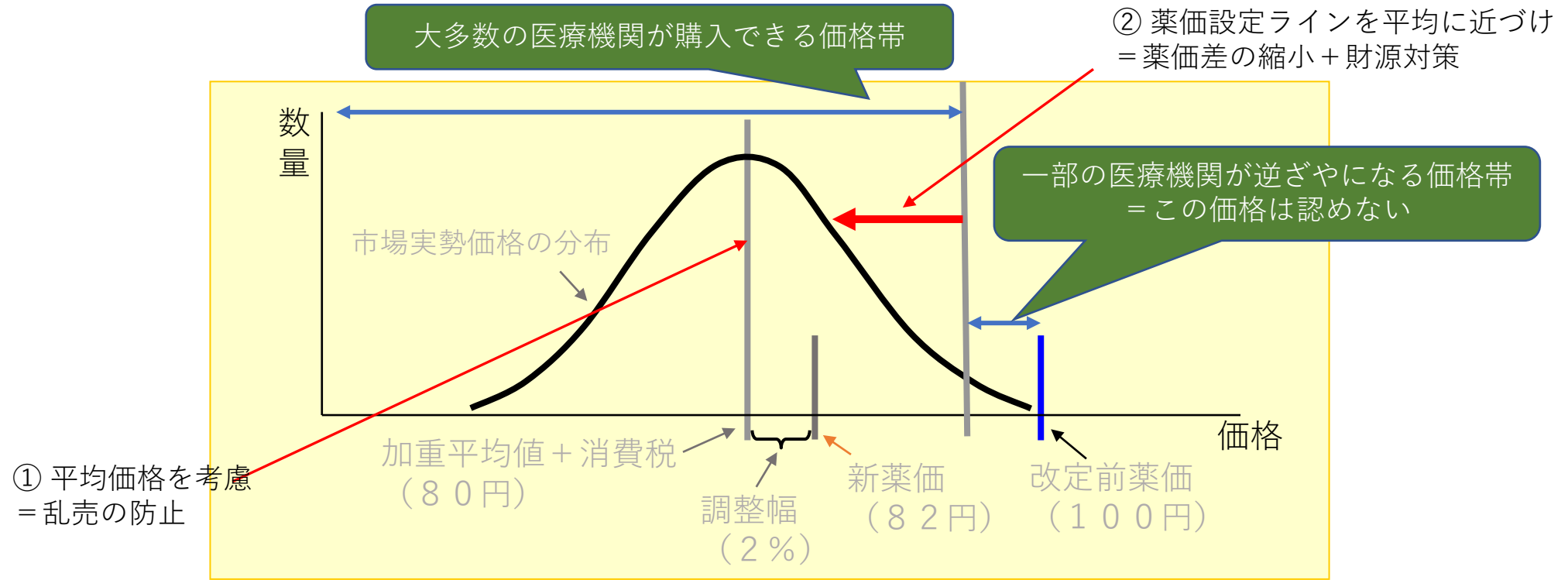
薬価算定の基本的考え方（ $1 - \beta$ ）購入価を全国一律価格で償還



医療機関ごとに異なる価格で償還するのは現実的ではなく患者への説明も困難なため全国の一律価格を設定（当初は90%の医療機関が購入できるラインを引いていた）

- ・ 医療機関に損を与える仕組みは作りにくい（医薬品は全て医療機関が購入して投与）
- ・ 当初は統制価格であり、そもそも全国一本の価格だった
- ・ 薬剤費は皆保険施行前はそれほど大きくなかった
- ・ 当初は同一成分・同一価格の中で複数品が競争していたので、競争促進的だった

薬価算定の基本的考え方（２）購入価償還の方式の変遷



単なる大多数医療機関の購入価償還は、市場をゆがめた（制度による市場の歪み）

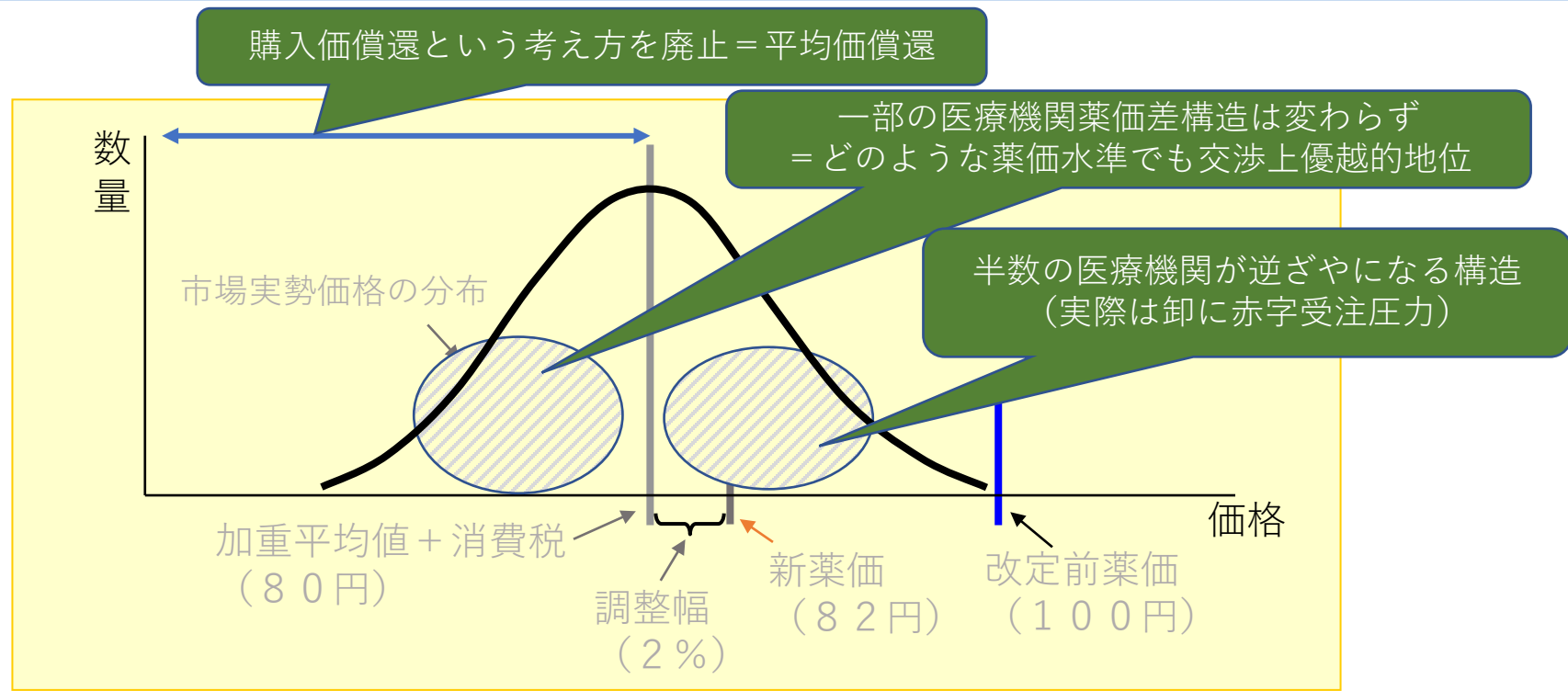
→ 見直し① 平均価格を基本とする（上位10%以外の乱売の防止、価格抑制）

見直し② 設定価格を平均に近づけ（薬価差の縮小、財源対策）

（薬価差縮小には技術料引き上げが必要だが財政悪化で二度マイナス改定）

= 購入価償還という理念と制度は乖離。（特に薬価差の縮小と同時でない場合）

薬価算定の基本的考え方（３）購入価償還の考えの廃止



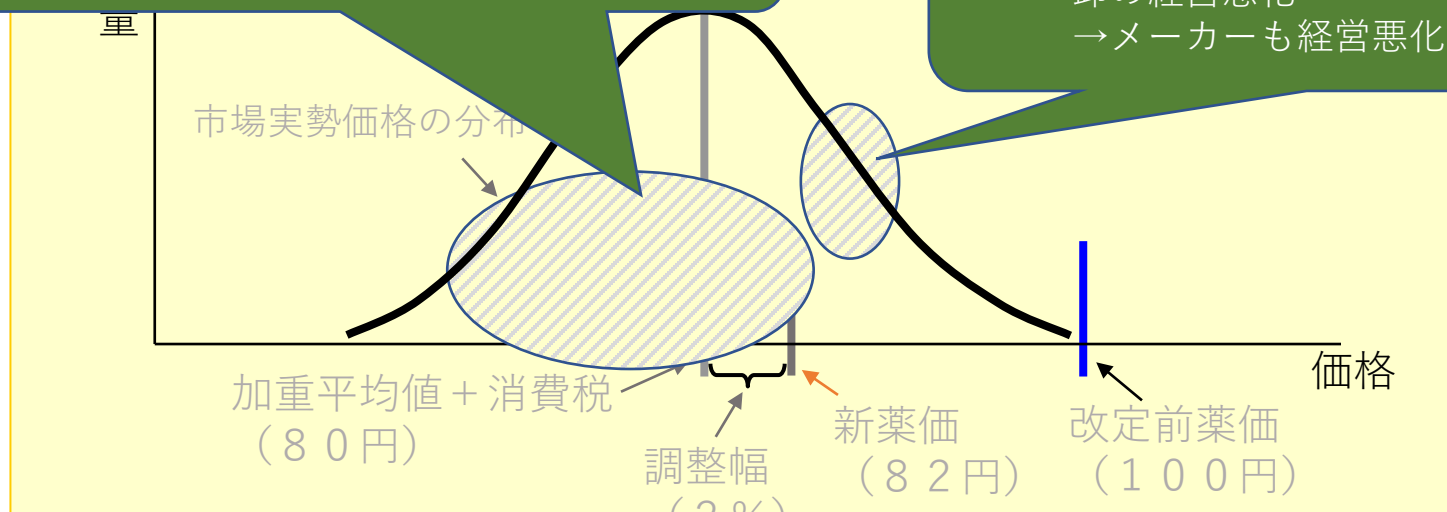
厚生労働省は購入価償還の考え方の廃止と上乗せ幅は廃止を含め提案

- 半数の医療機関に逆ざやが生じると業界が主張するも、「医療機関は逆ざやで買うことはない」と一蹴されるなど、合意形成は決裂
- 政治折衝の上、暫定導入、薬剤流通安定のための2%が政治決定される
(その後本格的議論はなく2年後の恒久化)

購入価償還の廃止＝現行調整幅方式で起きたこと

- ・分業の進展で株式会社薬局が大規模化、薬価差を要求
- ・小規模医療機関の薬価差は大幅縮小
- ・改定のたびに大規模化を繰り返し、さらに価格差を要求

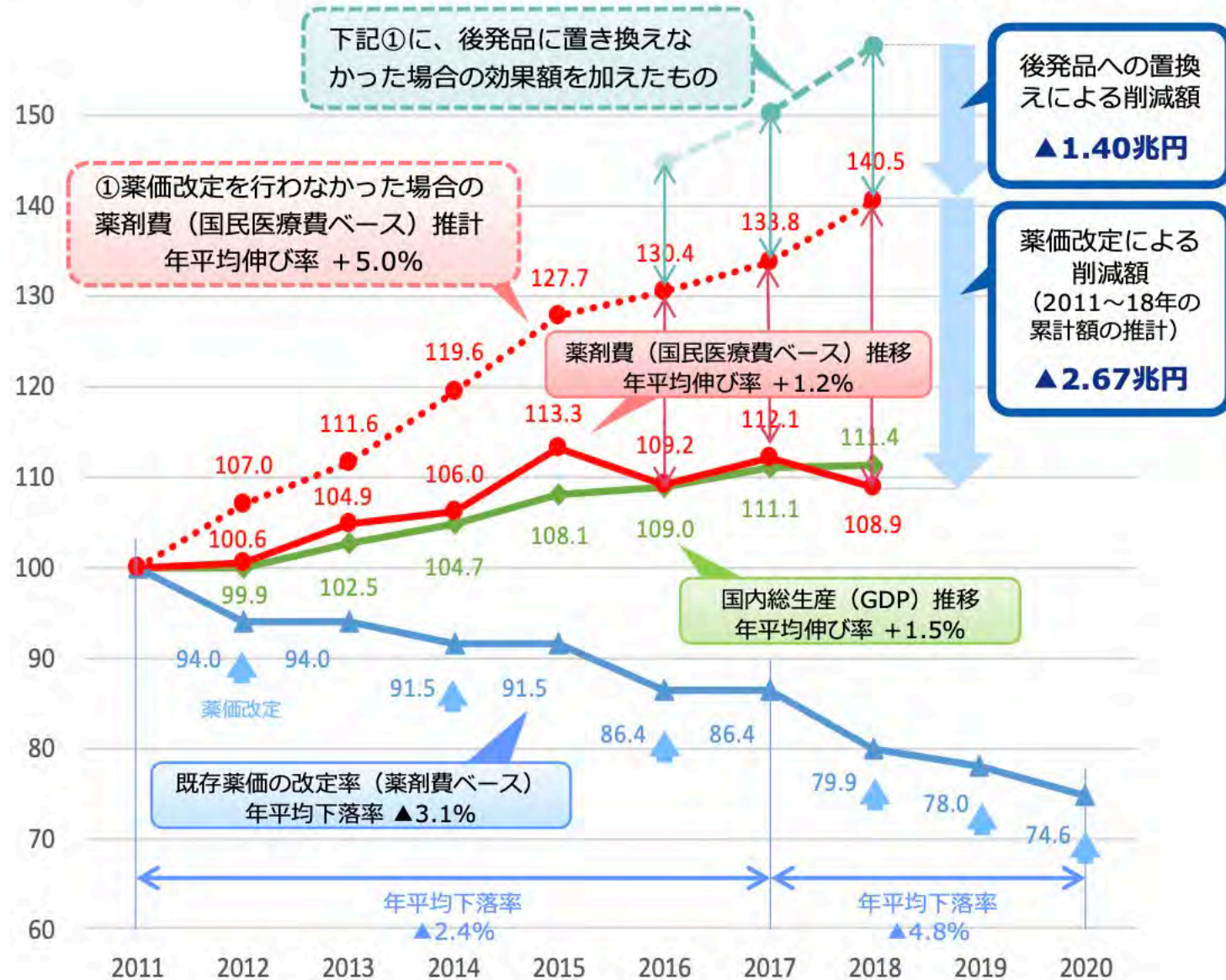
卸が値下げして赤字受注
→改定のたびにスライドして赤字受注が拡大
→卸の経営悪化
→メーカーも経営悪化



医療機関は、薬価が下がっても、実際上は逆ざやでは購入しないため自動的に価格下落
→ 医薬品の特殊性（＝納入拒否できない）から、医薬品卸の赤字受注が拡大
卸の経営は悪化を続け、価格の引下げと卸マージンを支払うメーカーも苦境へ
薬局は、株式会社経営の下、買収等による規模の拡大で交渉力で対抗、さらに価格下落
→ 改定のたびに、改定後の薬価からさらに大幅な値引きを要求

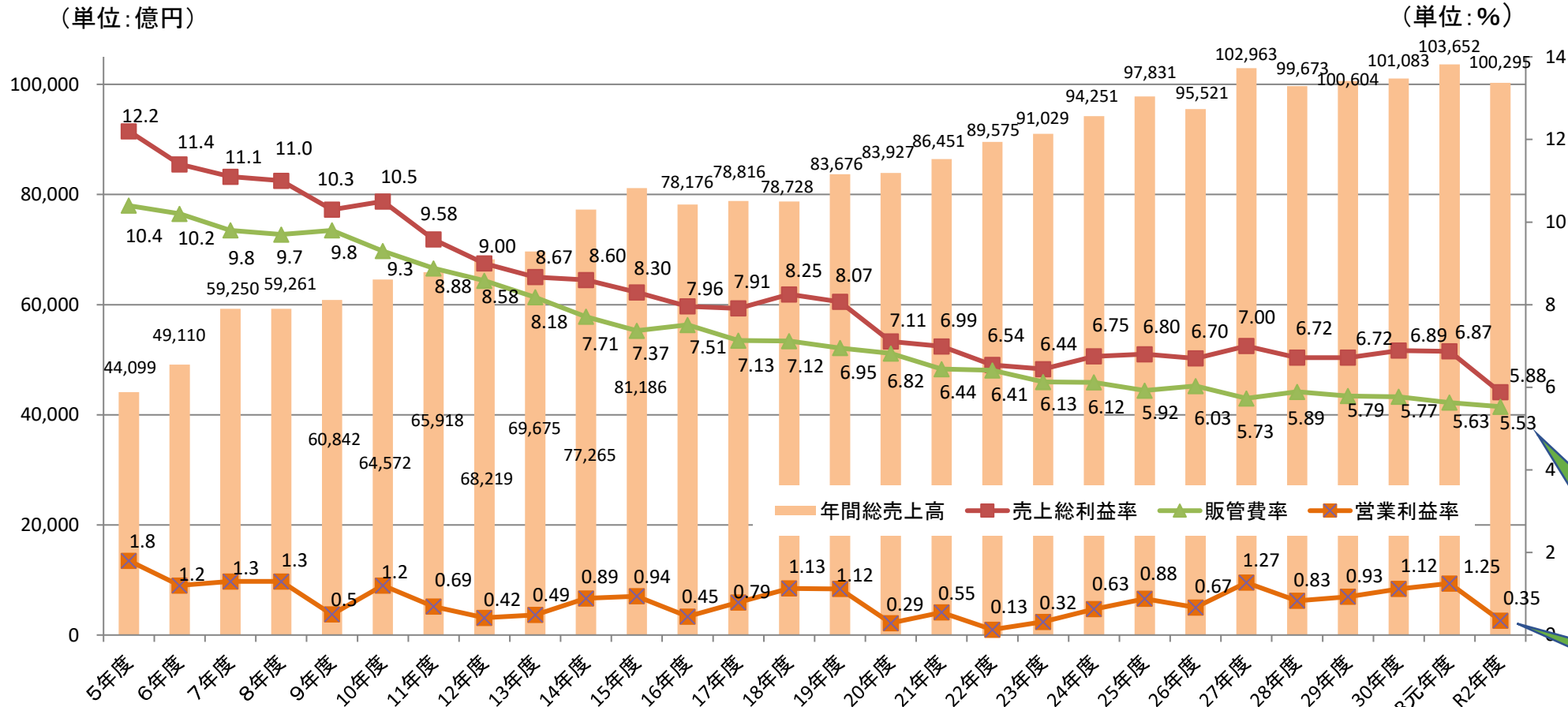
制度により歪められた市場構造を維持したまま毎年改定を実施し、結果、下げ幅は倍速に

1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移 ※薬剤費・改定率は「中医協薬-2（3.8.4）」、GDPは内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



医薬品卸業の経営状況は、ついに危機的水準に

(年間総売上高／売上総利益率・販管費率・営業利益率の推移)



【構造要因】

卸の経営は急速に悪化。要因は、

- ・ 上限として機能する薬価の累次の引下げ、
- ・ 薬局の巨大化・共同購入の拡大、
- ・ 後発品の下げ止まり 等

薬価改定のたびに経営悪化、コストカットの連続

安定供給には危機的水準

	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	R元年度	R2年度
年間総売上高	44,099	49,110	59,250	59,261	60,842	64,572	65,918	68,219	69,675	77,265	81,186	78,176	78,816	78,728	83,676	83,927	86,451	89,575	91,029	94,251	97,831	95,521	102,963	99,673	100,604	101,083	103,652	100,295
売上総利益率	12.2	11.4	11.1	11.0	10.3	10.5	9.58	9.00	8.67	8.60	8.30	7.96	7.91	8.25	8.07	7.11	6.99	6.54	6.44	6.75	6.80	6.70	7.00	6.72	6.72	6.89	6.87	5.88
販管費率	10.4	10.2	9.8	9.7	9.8	9.3	8.88	8.58	8.18	7.71	7.37	7.51	7.13	7.12	6.95	6.82	6.44	6.41	6.13	6.12	5.92	6.03	5.73	5.89	5.79	5.77	5.63	5.53
営業利益率	1.8	1.2	1.3	1.3	0.5	1.2	0.69	0.42	0.49	0.89	0.94	0.45	0.79	1.13	1.12	0.29	0.55	0.13	0.32	0.63	0.88	0.67	1.27	0.83	0.93	1.12	1.25	0.35

(資料) 日本医薬品卸売業連合会調べ。

～薬価・医薬品流通改革に向けて

現行薬価制度の何がおかしかったのか

- ・医療機関の購入価償還でもない
 - 実購入価償還でもなく、多数の医療機関購入価保証でもない、薬価差解消を目指した仕組みでもない。何を目指した制度か、現在は不明確なのではないか。
- ・薬局の価格償還にふさわしい仕組みでもない
 - 薬局の価格は、開業規制・公定マージンか企業参入・自由価格かが国際標準
 - 株式会社参入OKでありながら、全国一律価格で保険が支払う例は他国にない
 - イギリスは差益の一部は国に返還、アメリカは自由競争自由価格
(規模の交渉力の成果は、国に還元するか、患者に還元せよ、ということ)
- ・薬価差はかつて縮小、今は拡大傾向
 - 薬価差縮小は、医療機関中心の処方時代に、技術料引上げとセットで効果あり
 - 現在は、規模の大きな薬局部門で卸の赤字受注による薬価差が拡大する傾向
 - 現行制度は、薬価差縮小に適した仕組みではない (= 制度による市場の歪み)

現行薬価制度、制度に起因する現行医薬品流通や価格交渉の仕組みは限界。

一旦、現行制度を前提とせず、あるべき姿を議論する必要があるのではないか。

現行薬価制度の何をどう変えるべきなのか（新提案に向けて）

- ・医療機関の購入価償還でもない
 - 実購入価償還でもなく、多数の医療機関購入価保証でもない、薬価差解消を目指した仕組みでもない。何を目指した制度か、現在は不明確なのではないか。

医療機関の薬価差訴求動機は弊害もある→薬価差を原則として否定していくべきではないか
薬価差を否定するには、医療機関ごとの購入価で償還してはどうか

これは、随時改定・デジタル改定ともいうべきものではないか

※ 実施に当たっては、競争が必要なものの以外を、カテゴリー別に段階的に導入してはどうか。

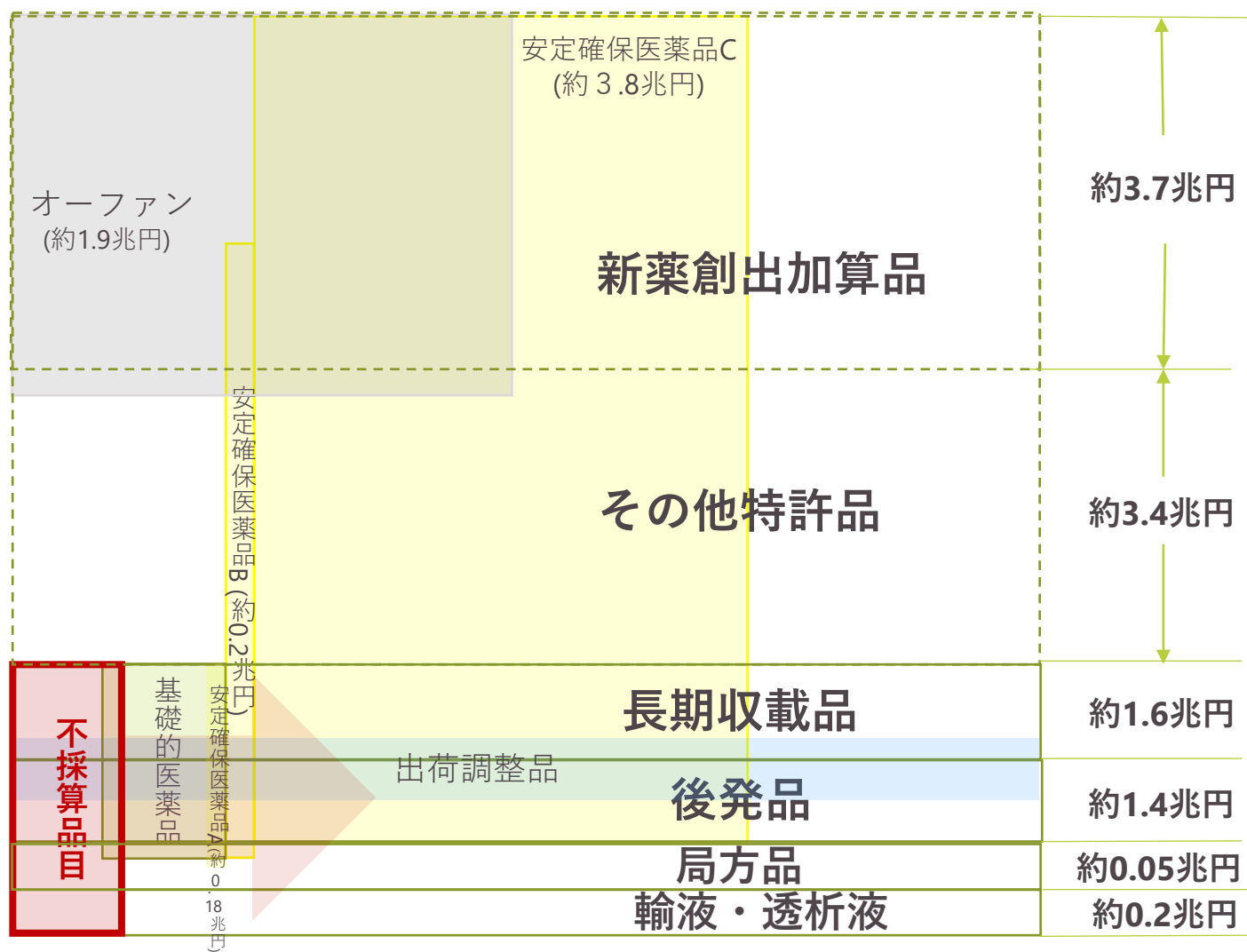
※ 導入医療機関には、保管・損耗コストに対応する加算を導入してはどうか。

- ・薬局の価格償還にふさわしい仕組みでもない
 - 薬局の価格は、開業規制・公定マージンか企業参入・自由価格かが国際標準
 - 株式会社参入OKでありながら、全国一律価格で保険が支払う例は他国にない
 - イギリスは差益の一部は国に返還、アメリカは自由競争自由価格
(規模の交渉力の成果は、国に還元するか、患者に還元せよ、ということ)

日本においては、合理的な交渉は認める一方、成果の大部分を国に還元させるべきではないか

(参考 1)

カテゴリー別にみた医薬品市場



Source: エンサイス (2021年度)

* 面積はあくまでイメージ、計数は簡易集計です。

(出典: 「HIP研究会」)

1. 不採算品目の再算定の基本的な考え方

- 医療現場と経済安全保障において、必要不可欠な品目・カテゴリーであるべき
- 製造上、製造が困難もしくは困難になる可能性のある成分、製造しても採算が取れない成分が広く救済されるべき
- 流通上、薬価(償還価格)と医薬品卸が製薬企業から購入する最終原価の差額では、明らかに流通が困難な品目・カテゴリーに対しても対象を拡大して救済されるべき

2. 不採算品目の制度の運用上の課題

- 同一成分を販売している全ての製薬企業が不採算でなくてはならない
- 原価の計算の計算式が見直されていない
- 円安等の後発的事象に対応できない
- 再算定後(薬価引き上げ後)も市場実勢価に基づいて価格が下落する

速やかな改革が必要

(参考2)

流通における不採算の実態

ある卸会社のデータによると、全商品の約30%弱が流通において不採算であった。
その中には基礎的医薬品や安定確保医薬品も含まれている。

カテゴリー	アイテム数	うち流通コスト 不採算のアイテム数	不採算品比率
全アイテム	23,454	6,919	29.5%
うち 基礎的医薬品	967	283	29.2%
うち 安定確保医薬品 カテゴリーA・B	424	115	27.1%

注) 計算ロジックは、**包装薬価－（原価（仕切価－割戻）＋流通コスト）**

例) 商品A（精製水）

薬価80円、原価63円、流通コスト406円

商品B（解熱鎮痛剤）

薬価590円、原価475円、流通コスト298円

現行薬価制度の何をどう変えるべきなのか（新提案に向けて 2.0）

- ・ **主要先進国の中で唯一特許期間中でも継続的に薬価が低下**
 - 薬価面から：新薬創出加算ルールの再度の見直し
 - 流通面から：競争のない品目について総価交渉から除外
 - 薬価流通両面から：競争品目かどうかで薬価流通の扱いを変えられないか
- ・ **過去の研究実績を要求する仕組みがスタートアップ企業を直撃**
 - スタートアップ企業を評価する仕組みに転換
 - ドラッグラグ解消、ドラッグロス解消への努力を評価すべきでは
- ・ **予見可能性がない**
 - 売上げが拡大した場合の薬価抑制措置を緩和・見える化
 - メーカー希望届出価格については薬価推移を固定
 - 希少疾病治療薬については一定期間改定から除外
- ・ **イノベーション、経済安全保障の評価が不十分**
 - メーカー希望届出価格制度でメーカーの説明責任を可能に。
 - 国内製造拠点等、健康危機管理、経済安全保障の優遇ルールを設定（例・感染症治療薬、血液製剤、ワクチンなど国内自給の目標設定）
 - 合わせて、特許切れ医薬品についても製剤上の有用性を新薬並み評価する

ご清聴ありがとうございました

薬価流通政策研究会・くすり未来塾

