

医薬品の迅速・安定供給の実現に向けて

厚生労働省大臣官房

医薬産業振興・医療情報審議官

城 克文

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

現下の諸課題

供給不安

ドラッグラグ・ロス

創薬力低下

中長期の方向と対策

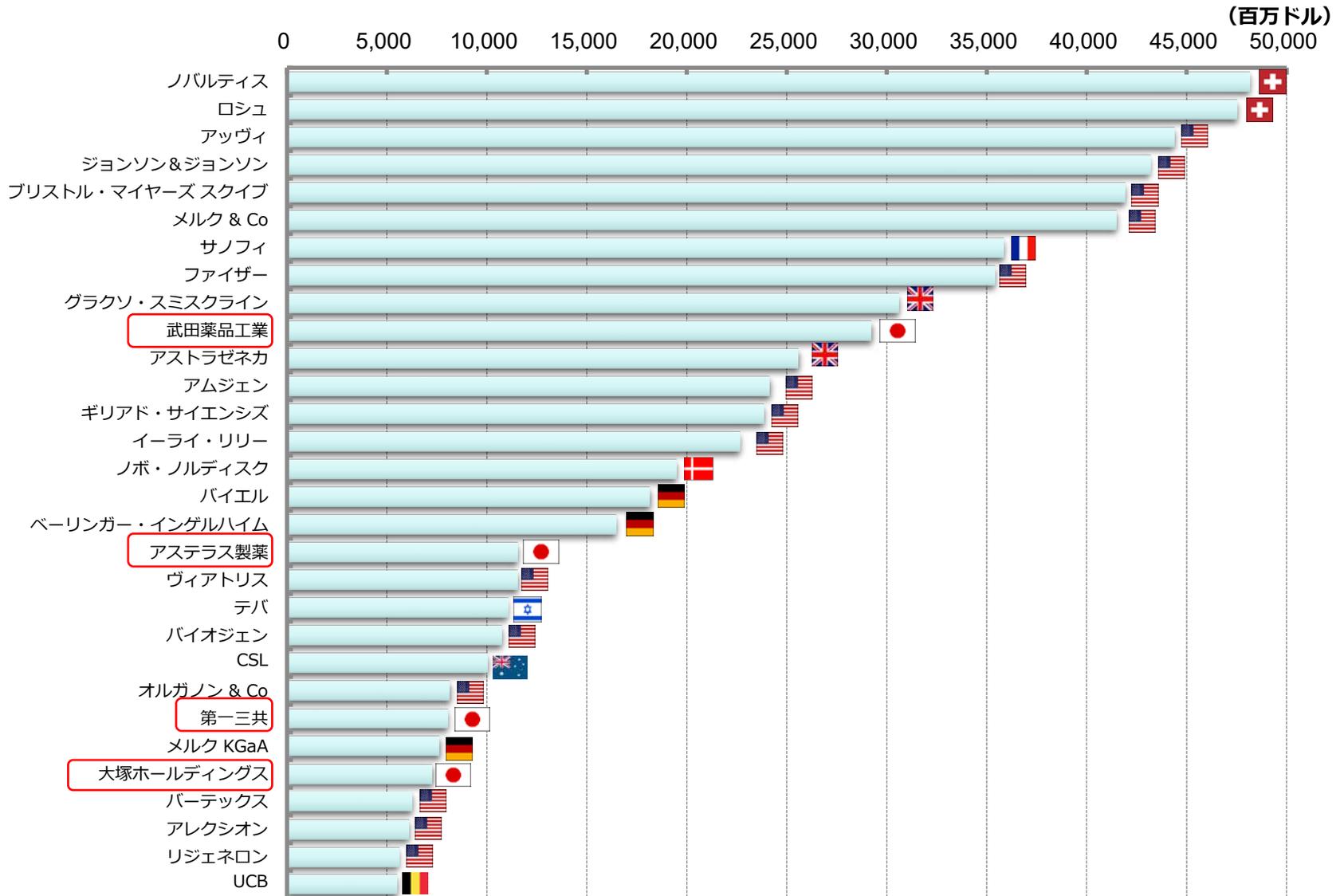
創薬・新薬市場

特許切れ市場

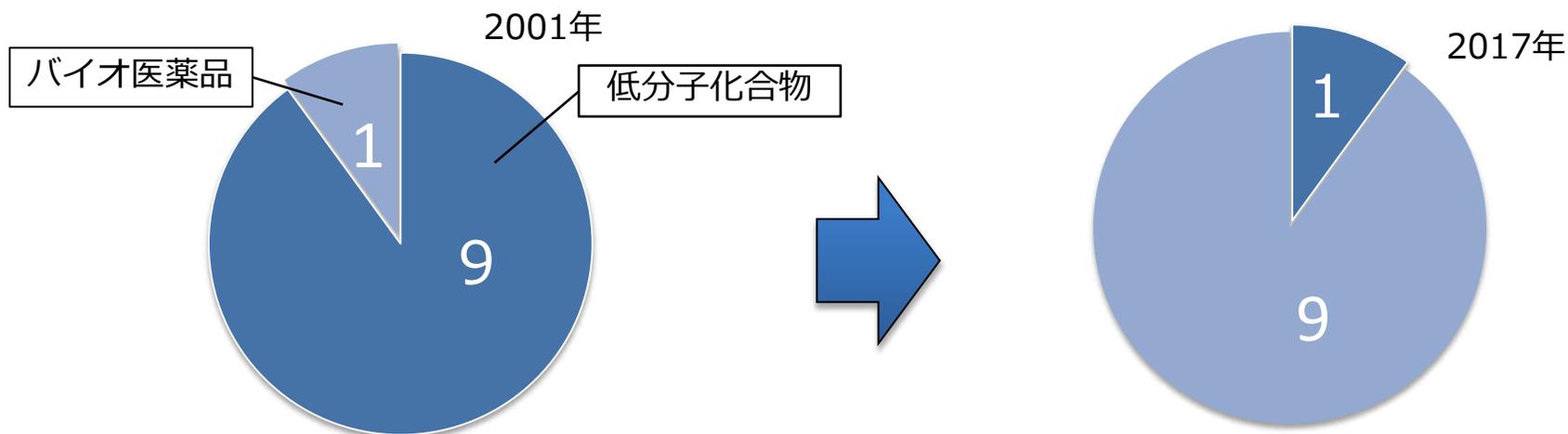
サプライチェーン

そのための当面の対策

世界大手製薬企業の医薬品売上高（2020年）



創薬動向の変化（世界売上上位10品目の推移）



製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ゴール(リボス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プロセドック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ルバスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 ムネオロン/ プロバコール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 プロクリット/ エプロレス	腎性貧血	J&J	3,430
7 ナプロキソン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クラリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・パラ	3,159
9 セレブレックス	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 ジプロキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒュミラ	関節リウマチ	アッヴィ/イーザイ	18,923
★ 2 インプレル	関節リウマチ	アムジエン /ファイザー/武田	8,234
3 レフラミド	多発性骨髄腫	セルジーン	8,191
★ 4 リツキタン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	7,528
★ 5 レミケド	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	7,172
★ 6 ハセプチン	乳がん	ロシュ /中外製薬	7,126
★ 7 アバスタ	結腸・直腸がん	ロシュ /中外製薬	6,795
8 アイリア	加齢黄斑変性症	リジエ和 /ハイル/参天製薬	6,291
★ 9 オプジーホ	悪性黒色腫他	BMS/小野薬品	5,761
10 プレバナー	肺炎球菌	ファイザー	5,693

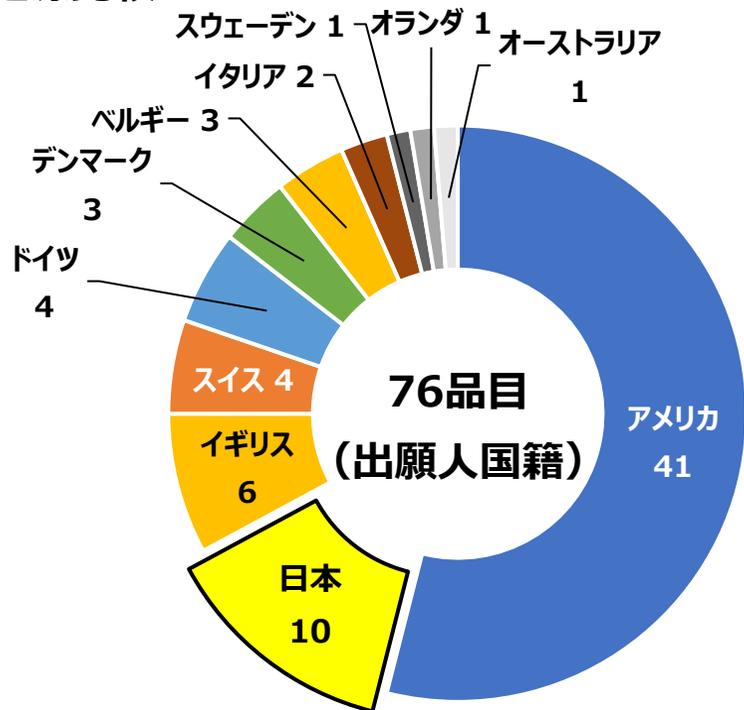
※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

世界の売上高上位製品に占める新興企業のシェアについて

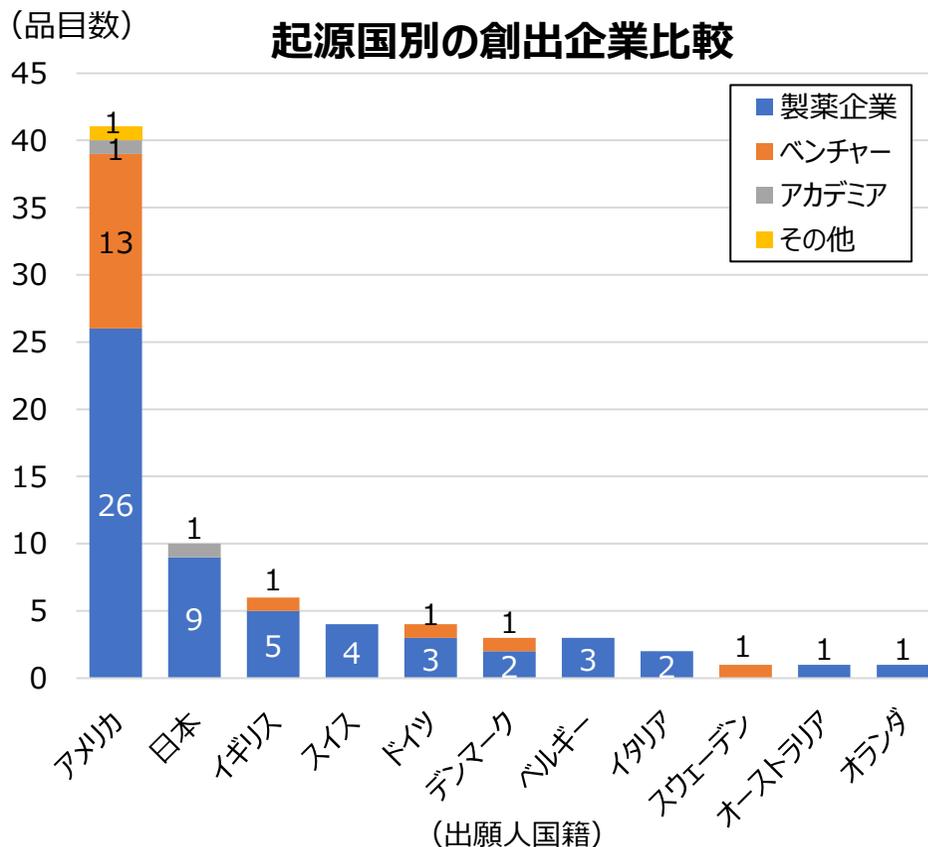
特にアメリカにおいてはアカデミアやベンチャーによる医薬品開発が多くなっているが、日本では、それらの医薬品開発が少ない。

世界売上高上位に近年ランクインした製品の創出企業分類
- 2014～2020年新規ランクイン76品目 -

国別起源比較



起源国別の創出企業比較



注1：対象は2014～2020年の期間中、世界売上高上位100品目に新たにランクインした76品目

注2：特許帰属企業の国籍による分類（出願人国籍）

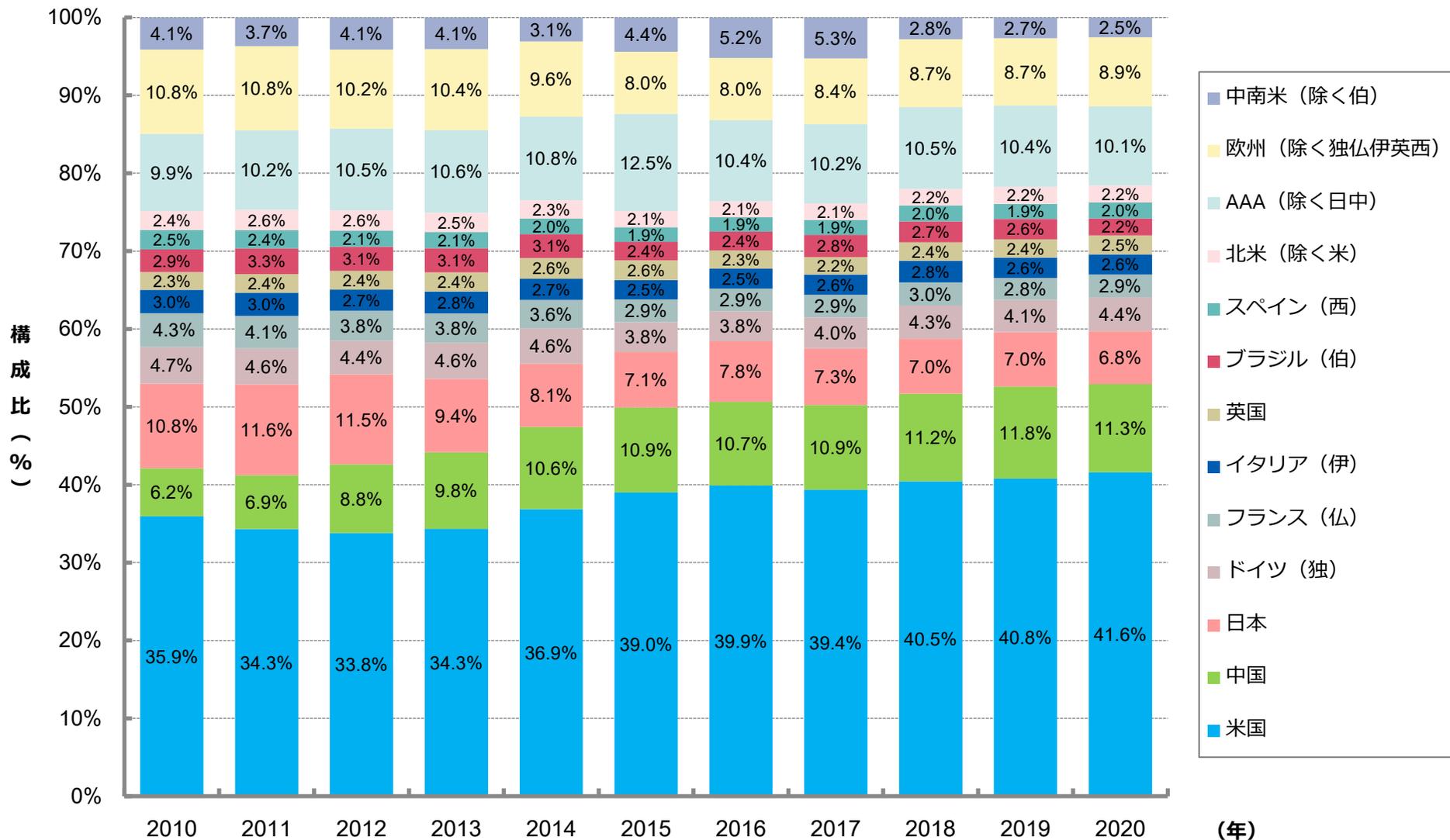
注3：出願人として複数の企業・機関が記されている場合、国籍別に均等割している

注4：「ベンチャー」とは、EvaluatePharmaにおいて「Biotechnology」企業に分類される企業のうち、特許優先日の年度売上高が5億米ドル未満かつ企業設立年が特許優先日から20年未満の企業

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2014から2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence, SPEEDA(株式会社ユーザベース)をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64（2021年11月）

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

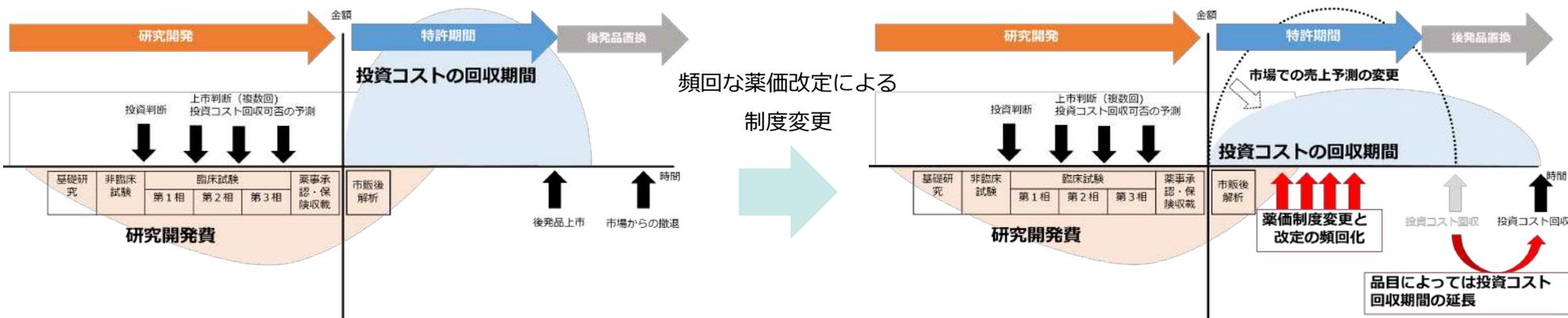
出所：Copyright© 2022 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period – Year 2010-2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

課題

- 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。

実態

- 原則として、薬事承認されたものは保険収載される。
- 企業は、上市判断時（概ね第3相臨床試験結果が判明時）までに複数回、投資に対する利益回収可能性を予測し、研究開発の継続と上市の可否を予測している。



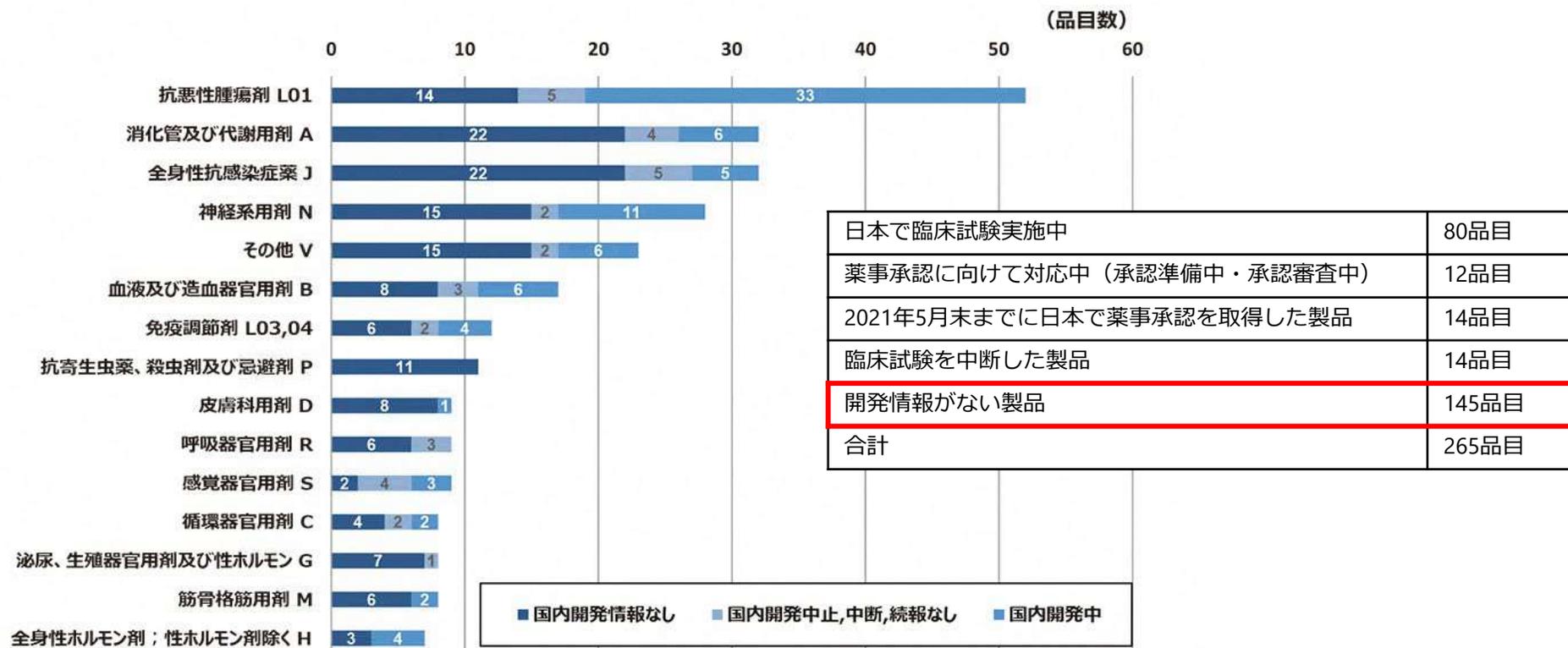
- 企業経営に影響を与えるような大きな制度変更が頻回に行われると、当初計画していた投資コスト回収が困難となるリスクが生じる。その結果、**日本市場はリスクが高いとして開発を先送り**にされる、あるいは**他国での開発が優先されるおそれがある**。
- また、仮に投資コスト回収期間が延長した場合、企業は投資コスト回収のため、後発品が上市された後も特許満了後の新薬の販売を継続することが必要となり、結果として**長期収載品の収益への依存を誘導する**一因となることが懸念される。

国内未承認薬の分類について

2020年末時点における国内未承認薬（海外で承認されているが日本で未承認の医薬品）265品目のうち、最も多い疾患領域は抗悪性腫瘍剤分野であった。

265品目のうち、日本国内で臨床試験を実施中の製品は80品目、薬事承認に向けて対応中（承認準備中・承認審査中）の製品は12品目、2021年までに日本で薬事承認を取得した製品は14品目、臨床試験を中断した製品は14品目、開発情報がない製品は145品目であった。

また、265品目のうち、米欧でオーファン指定されている製品は114品目であった。



注：開発状況については「明日の新薬」の記載に準じる。開発ステージ情報を得てから3年程度経過したものに対して、開発継続に関する情報が確認できなかった品目に関しては「続報なし」としている。

出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、WHO ATC index、明日の新薬をもとに医薬産業政策研究所にて作成（一部改変）

抗悪性腫瘍剤・神経系用剤分野における主な国内未承認薬について

2020年末時点で、日本国内において開発情報がない国内未承認薬（145品目）のうち、特に多い疾患領域である「抗悪性腫瘍剤」及び「神経系用剤分野」の主な製品は以下のとおり。

希少疾病用薬（Orphan（OR））や革新性・有用性が高いため優先審査（Breakthrough（BT）、Fast Track（FT））に指定されている治療薬も含まれている。

抗悪性腫瘍剤

2021年末時点

FDA承認年	薬剤名	米国申請企業名*	適応する疾患（米国）、薬剤の特性、国内患者数など	FDA指定		
				OR	BT	FT
2020	AYVAKIT	Blueprint Medicines	PDGFRAエキソン18変異を有するGIST（消化管間質腫瘍）に対して世界で 唯一奏功する治療薬 。国内におけるGIST患者数は約1,000人。	○	○	○
2020	QINLOCK	Deciphera Pharmaceuticals	GISTに対する4次治療以降の 新たな選択肢 。	○	○	○
2020	DANYELZA	Y-mAbs Therapeutics	特に乳児期~5歳未満で発症が多い 小児がん である、神経芽細胞腫に対する治療薬。国内推定患者数100人以下。	○	○	—
2020	MARGENZA	MacroGenics	転移性HER2陽性乳がんの3次治療薬。国内推定患者数約600名。	—	—	○
2015	ODOMZO	SUN PHARMA	国内における 治療薬が無い 、基底細胞癌に対する治療薬。国内推定患者数（再発）400人以下（詳細不明）	—	—	—
2014	BELEODAQ	ACROTECH	難治性又は再発性末梢性T細胞リンパ腫（PTCL） に対する、初の作用機序を有する薬剤。国内推定患者数3,000-5,000人	○	—	○

神経系用剤

2021年末時点

FDA承認年	薬剤名	米国申請企業名*	適応する疾患（米国）、薬剤の特性、国内患者数など	FDA指定		
				OR	BT	FT
2016	NUPLAZID	ACACIA PHARMS INC	パーキンソン病の 幻覚と妄想に対する初の治療薬	—	○	—
2019	ZULRESSO	SAGE THERAP	出産女性の約10~15%が罹患する、 産後うつ の治療薬	—	○	—
2014	HETLIOZ	VANDA PHARMS INC	非24時間睡眠覚醒症候群	○	—	—

*いずれも新興バイオベンチャー

注：開発状況については「明日の新薬」の記載に準じる 出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、WHO ATC Index、明日の新薬をもとに、製薬協にて作成

ドラッグラグ・ドラッグロス（国内未承認薬）に関する課題感

- 海外でオーファン、ファストトラック、ブレイクスルーセラピーの指定を受けている品目であって、日本国内では開発情報がない未承認薬の割合が増加していることを危惧している。国際共同治験が日本で実施されないケースが顕在化し、結果として、外国で使用可能な薬が日本で使えない。
- その主な要因は以下3点あると考えている。
 - ①薬価制度の問題。開発の主体となっている新興バイオファーマは投資回収を早くしたいと考えているが、日本は海外よりも低くなってしまおうと聞いている。薬価の予見可能性が低いことや改定により薬価が下がることも要因だと思う。
 - ②薬事制度の問題。日本人データが必要とされることや、日本語対応が必要であることも手間であると聞いている。また、オーファンドラッグ指定制度があるが、アメリカでは日本の10倍もの品目が対象になっている。制度が使いづらいのではないか。
 - ③疾患毎の患者数が分からないこと。患者数を調べて海外にオープンにすることで解消が図られるのではないか。
- また、患者会は大手製薬メーカーとの付き合いはあるが、新興バイオファーマとは繋がりがなく、情報がはいつてこない。
- 被験者リクルーティングについて、治験の情報を公開することは重要。日本はjRCT（厚生労働省が作成している臨床研究等の公開システム）があるが、分かりづらい。このほか、治験に参加する被験者からは、交通費が負担となっているといったことも聞いている。分散型治験が希少がんにも広がってくれることを期待している。また、治験実施に当たってパネル検査が必要だがこれが高額（20万円程度）であることも、治験参加を躊躇う要因の一つである。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」について、要件のうち「欧米ガイドラインに記載されているもの」を満たすものは、海外だとジェネリック医薬品に該当するようなもの。誰も手を付けていない医薬品を使えるようにできるシステムが、日本にはない。また、日本でそもそも使用例がないため、公知申請もできない。志の高い医師が自らデータを集めて申請してもらっている状況。

行政に求められること

- ワクチン開発の速さと同じスピードでがんの創薬を。(革新的新薬を生み出せる国家支援)
- 希少がん治療であってもビジネスになるよう、その価値に見合った薬価の設定。
- 患者への情報提供の拡充(供給停止情報の患者会への共有など)。
- オーフアンドラッグシステムが使われない現状を改善するために、施策に関してPDCAサイクルを回すこと。

医薬品の安定供給に関する課題感

- リスクマネジメントの実現。原薬の複数購買となっていない、単独の工場認可のため、安定供給リスクがある。厚生労働省の指導の強化。
- バイオ医薬品は、国内製造力が弱く、輸入に頼り脆弱な状況。
- 保存期間が短い医薬品(各医薬品)は、そもそも製造施設がないと日本では使えない。海外の製造拠点への依存から脱却が求められる。

ドラッグラグロス解消に向け求められている具体策

国際共同治験参加への道すじをつける(ジャパンパッシングの解消)

例として、

- 規制の国際調和(日本固有の条件を緩和する⇒第1相治験からしなければならない。日本住所を持つ治験管理者、日本語の文書)
- 症例の集積を計り国際平均より高い開発費用を抑える。(未だに集約化されていないため)
- ベンチャー企業勧誘のために様々なインセンティブをつける。

(参考) 一般社団法人 日本希少がん患者会ネットワーク概要

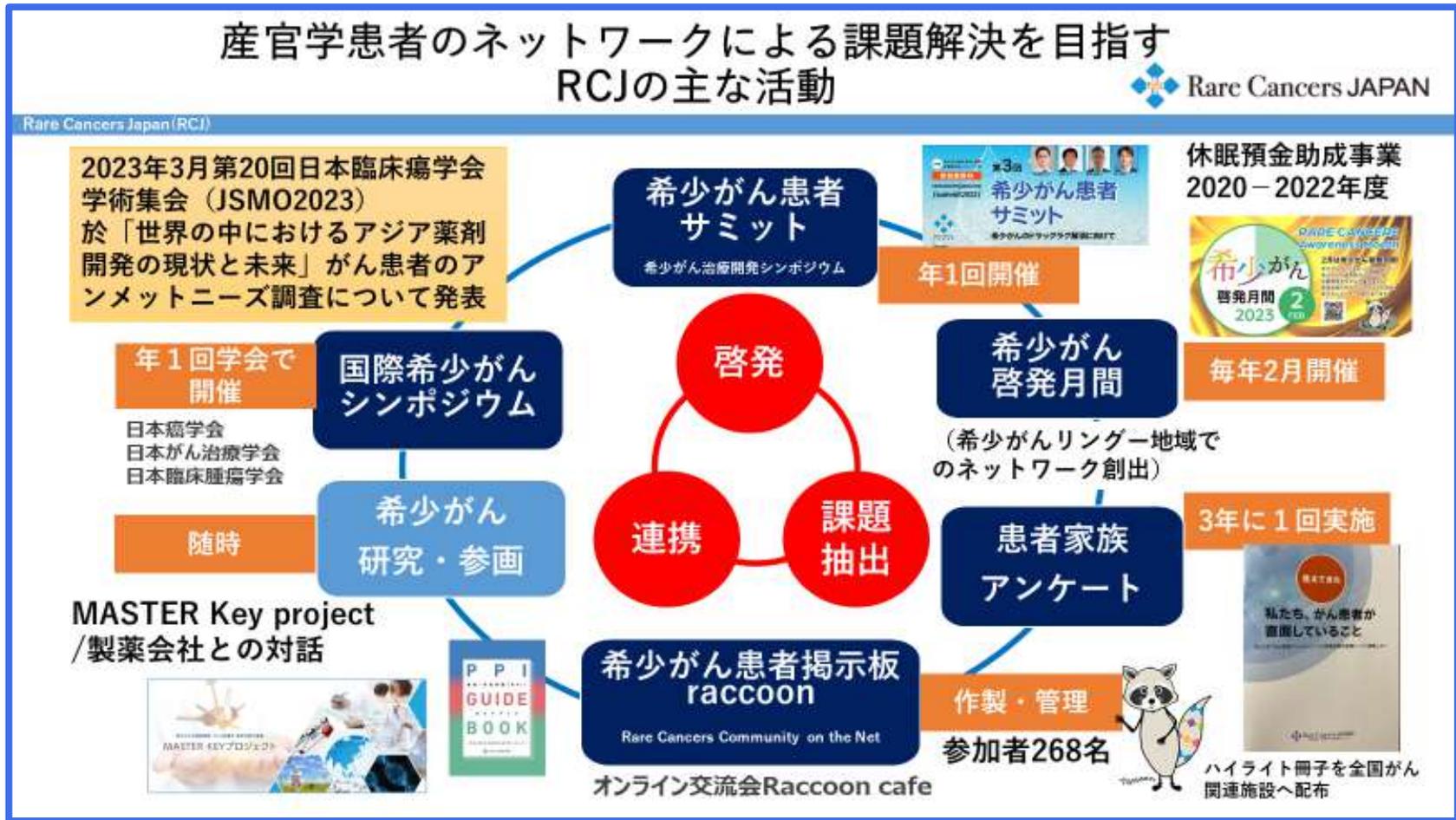
希少がん患者団体会員 (小児・AYAがん含む) **21団体**
個人会員 **44名**

団体会員の会員
合計は3,000人以上

目標

- 生存率向上
- 専門家へのアクセス向上
- 治療法の開発
- QOLの向上

希少であるが故に、基礎研究、治療法開発、診療体制及び情報公開が遅れている「希少がん」の課題の改善に取り組み、希少がん患者と家族が尊厳をもって安心して暮らせる社会を目指す。



ドラッグラグ・ドラッグロス（国内未承認薬）に関する課題感

- 日本での開発が欧米から遅れをとっていることについて、ドラッグロスに繋がることの懸念がある。
- 難病には根治療法がなく、新薬開発に対して積極的に協力する姿勢の患者会が多い。特に根治につながる可能性の高い再生医療、遺伝子治療などの新しいモダリティの分野における期待を抱いている。現在JPAにおいて、ドラッグロスの具体的な事例は患者会から挙がっていない（情報が得られていない可能性もある）が、今後難病の領域でドラッグロスが発生する可能性が高い。
- 例えば潰瘍性大腸炎のように、難病の中でも比較的患者数が多く、研究者も多いところは、治験や開発が進み、新たなモダリティも生まれてきている。しかし多くの難病の治療は対症療法のみで、進行を遅らせる薬も少ない。
- また、難病は多様性に富み鑑別診断が難しいため、確定診断に何年もかかる患者が多い。ゲノム解析等の発展はより早く確実な確定診断につながるが、日本が欧米に比べここでも遅れがあるとすると非常に遺憾に思う。
- 国内製薬メーカーも、いまや日本よりグローバルの売上げのほうが大きいところもあり、ますます日本から離れていくのが懸案である。また、そもそもメーカーというのは、新製品（新薬）を出していかないと衰退して生き残れないものであり、収益の柱がなければ次の投資ができない。その柱が、長期収載品に頼っていたり、せっかく新薬を出してもそれが儲けの柱になりにくい構造であることを危惧している。特許期間が短く、薬価ばかりが改定により常に下がることに、悪循環の印象を覚えている。
- 医薬品業界は様々な規制の中にあり、他の業界の常識が通じない。流通も軽くて高価なモノを扱うにしては疑問符が多い。ドラッグロスの問題に対しても、各主体がばらばらに対応するパッチワークになっている印象を抱いている。例えば、国内の治験実施数を倍増させるには患者の協力をどうするのかなど、患者側も含めて関係者全員で考える場を急いで作る必要がある。残薬や新薬の長期処方等、他の課題も然りでは。

ベンチャー支援に関する課題感

- 遺伝子治療などで活躍しているベンチャーは欧米に比べて少ないようだが、例えば特定の疾患を研究している研究者が研究室では施設や金銭面で限界があり、研究室を飛び出して会社を作り、その疾患の患者会と情報交換などを行っているという事例は複数聞いている。
- ベンチャーを正しく育成して、患者や患者会側もCOI上からも接し方を間違えないよう、そして正しく患者に還元する仕組みについて、ぜひ関係者で足並みを揃えて考え、行政からも支援いただきたい。

患者会の取り組みとその課題感

- 患者会における製薬会社や研究者との協働の取り組みの進み具合やその内容は、患者会によって大きく違いがある。学会による診療ガイドラインの策定に参加する事例や、指定難病認定に向け学会と協働し、患者アンケート実施等で協力する例も聞く。しかし、個人情報保護や患者会の高齢化等を前に躊躇している印象を受ける患者会や、逆に積極的であったり、利益相反上問題ないか気がかりな患者会もある。
- 患者会の役員による地域の行政や研究機関の審議会等への参画事例も増えてきているが、不慣れな方や、逆に声高な方もいる。人材の育成が課題であるが、業界や行政は、良いユーザー（患者）を育てる意識が希薄であり、また患者会はボランティアがベースでさらに高齢化や資金不足であるため、自力での育成には無理がある。
- 難病の患者会は治療や新薬開発に積極的に協力したいと考えているが、治験の情報が患者に届いていないことが問題。jRCTの情報はプロ向けで一般の患者にはとても読み取れない。研究者や製薬会社は治験が集まらないと嘆くが、そもそも患者に検索して探させるという姿勢自体が本末転倒ではないか。がんのように数が多いわけではないので、技術ではなく疾患名で容易に情報が出てくるようにする、PRT（治験実施計画書）よりICF（同意説明文書）をベースに記載する、患者会のサイトを利用するなど、行われている治験やその実施状況を、患者がよりわかりやすく知ることができるようにすべきである。

(参考) 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会 概要

- 団体名称：一般社団法人日本難病・疾病団体協議会
- 設立年：2005年
- 参加団体等：都道府県難病連、疾患別全国組織、準加盟団体等 計98団体
- 活動内容：
 - ①難病・長期慢性疾患対策の拡充を求める国会請願：毎年、難病・長期慢性疾患、小児慢性特定疾患の総合的対策の推進を求める国会請願を行っています。
 - ②社会保障政策等に関する政府への要請：必要に応じて政府に要望書を提出しています。また、定期的に厚生労働省との懇談などを行い、医療及び社会保障政策、就労などに関する要請をしています。
 - ③加盟団体等の交流と親睦：全国を5つのブロックに分け、ブロックごとの情報交換や交流を行い、加盟団体同士及びその役員等を中心に連帯の強化を行っています。
 - ④難病患者へのサポート及び調査・研究：厚生労働省補助事業「難病患者サポート事業」の実施法人として、患者（相談）支援事業、患者活動支援事業、調査・記録事業などを行っています。
 - ⑤機関紙の発行等の広報活動
 - ⑥活動資金造り：「不要入れ歯リサイクル事業」「難病自動販売機の設置」といった事業を行っています。

後発品産業を巡る諸課題の背景

要因

制度要因

- **新規収載時**の薬価は一定程度利益を確保できる水準にある中で、
- **共同開発** (※) の導入等により、参入障壁を低下

流通慣行

- 先発企業の価格戦略により、**特許品は値下げ幅が比較的小さくなる**一方で、
- 後発品はその分**値下げ幅が大きくなる傾向** (総価山買い)

製品特性

- 製薬企業も**シェア確保のために価格を下げる傾向**がある (価格のみによる製品の差別化)

発生していると思込まれる事象

- 多くの企業が新規収載品を上市。1社当たりの製造ラインが限定される中で**少量多品目生産**となる

- 後発品の**価格** (納入価) が**著しく引き下がる**

① 低価格品目を多品目・少量生産といった**非効率かつ低収益の経営体制**に

② コスト低減のため、各社とも**製造能力の限界に近い稼働状況**であり、増産余力は殆どない状況

③ 製品の利益率により、早期撤退する企業がある一方、**長期間供給を続ける企業は不採算品目を多く抱える状況**に



先発品の特許切れにより**多くの企業が新規収載品を上市**。**少量多品目生産を更に助長**

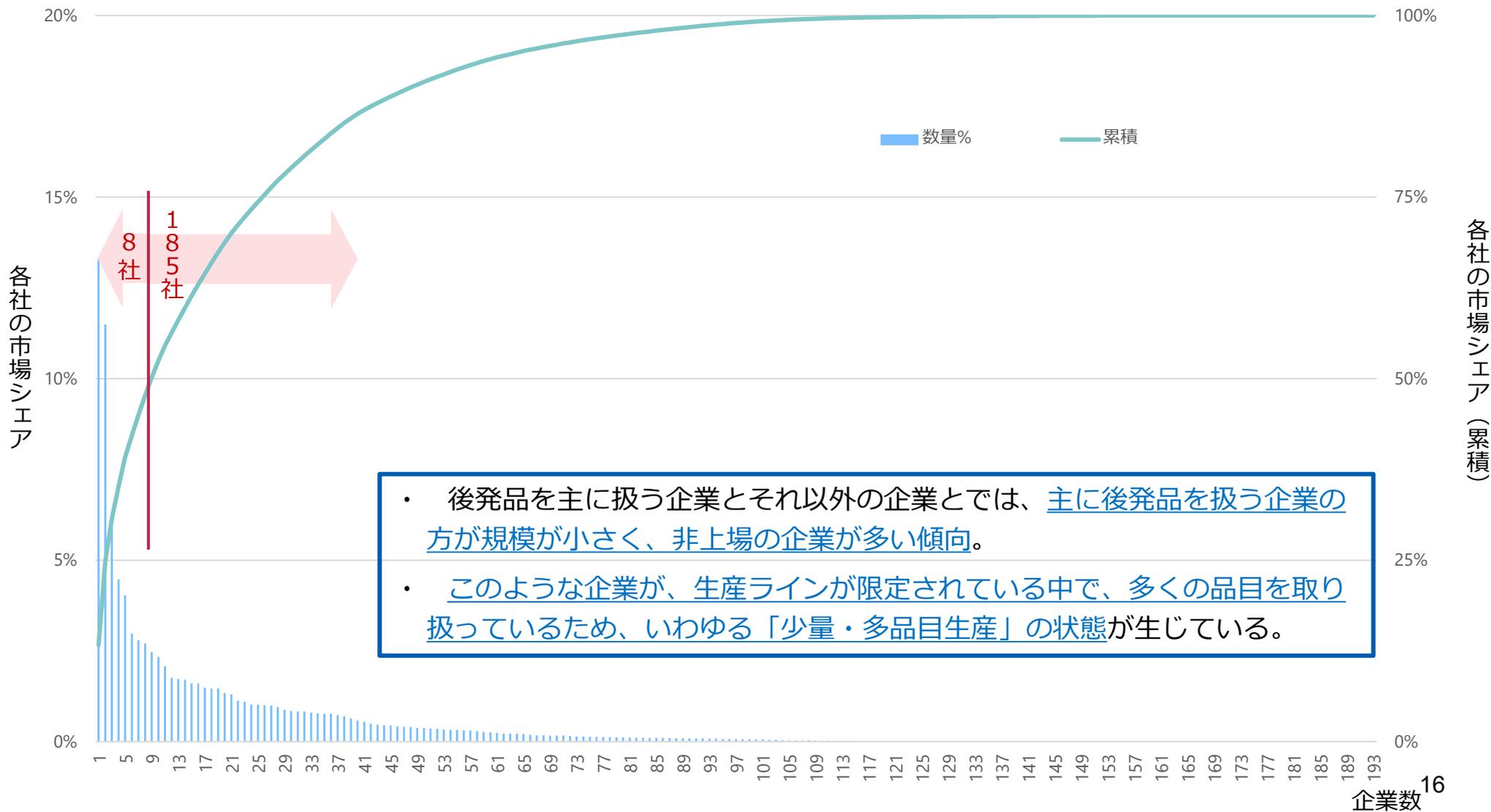
※ 後発医薬品の「製造販売承認」を受けるに当たっては、規格及び試験方法、安定性試験等に係る資料が必要となり、複数の製造販売事業者が共同で開発を行った場合であっても、それぞれが製造販売承認を得ることが必要である。

ただし、一定の条件を満たす場合には、共同開発の各社が同一の資料により承認申請を得ることを可能としており、後発医薬品については、平成17 (2005) 年から認められている。

※ 以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

後発品市場の構造

数量ベースで後発品市場の50%を上位8社で占め、残りの50%を185社で占めている。



① 非効率な生産体制

少量・多品目生産による非効率な製造実態のイメージ



各社の経営戦略に基づき、それぞれで多品目を製造していると、

- ① 事前準備や洗浄等の工程が多発して非効率
- ② 製造工程の管理上の不備やコンタミネーション等による品質不良のリスクが増大
- ③ 多品目を生産するため複雑な工程管理が必要となっており、緊急増産等の柔軟な対応は実現困難等のリスクが発生する。

検討会での主な意見

主な意見

- 後発品企業は非上場の小規模企業が多く、多数の企業が参入することが安定供給や製造管理の不備につながっている。企業数を一定程度コントロールする必要がある。
- 正しい製造管理が重要であり、製造キャパシティーに余裕があれば少量多品種でも問題ない。
製造管理ができていない企業をどう淘汰するかが重要。
- 強制的に企業数を絞ることはできないが、品質の確保されたジェネリックを安定供給できる会社が結果的に残れるような政策が求められる。品質の確保、安定供給についてしっかり体制を作っている企業を評価し、薬価で下支えするような制度が必要ではないか。
- 短期間で再編を促す仕組みが必要。長期間の安定供給義務化や退出ルールの整備が必要。
- 従来の薬価や規制に依存しないビジネスモデルを展開していくためのトランスフォーメーションを国がどう支援するかという視点も必要。
- 企業の利潤は他社と異なる戦略や行動、他社と異なる経営資源の投資を行うことによって生まれる。同じようなビジネスモデルを取ればコスト削減、価格競争以外に選択肢はなくなる。行政は他社との差別化を図る多様なビジネスモデルを採用せよというメッセージを発信すべき。

薬価差についての考え方

- 医療保険から医療機関・薬局に対する統一的な償還価格（薬価）を定めている中で、メーカー、卸売販売業者及び医療機関・薬局との取引は市場における自由取引に委ねられていることから、**現行の市場実勢価格加重平均値調整幅方式の下では、制度的に一定の薬価差は想定されているもの**と考えられる。その際、薬価差が発生する要因としては、以下2点が存在すると考えられる。

①取引条件の違いから必然的に発生するもの

- 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（取引量の多寡）
- 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場合（配送コストの地域差）

②薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉や販路拡大のための値下げ販売により発生するもの

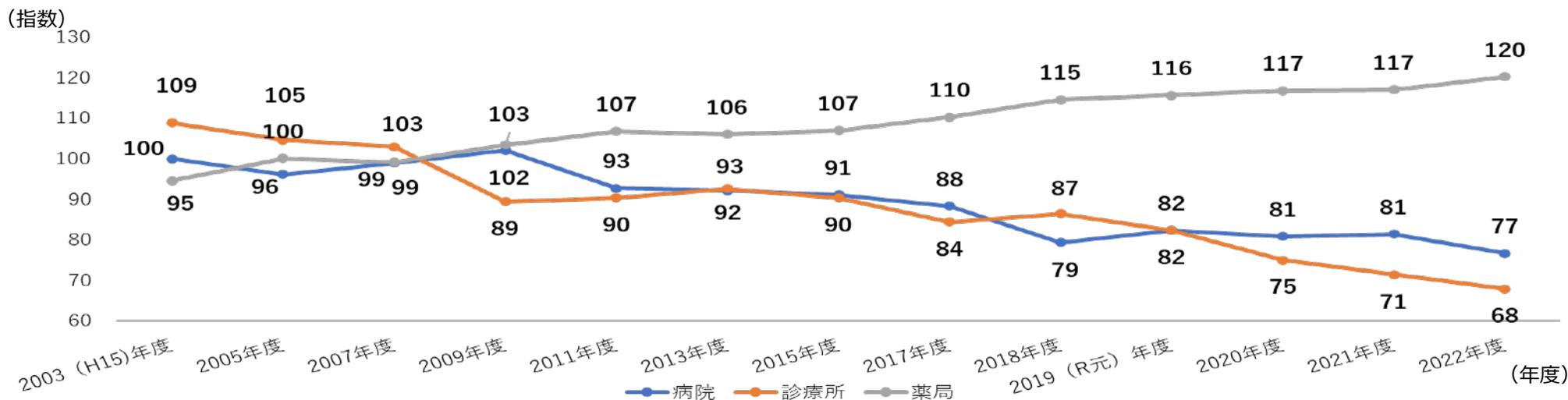
- その上で、許容される合理的な薬価差を超えて過度な薬価差が発生している場合には、適切な市場流通の確保という観点から一定の是正を求めていくことは考えられる。

販売先別の乖離率の比較

(2003 (H15) ~ 2022 (R4) 年度)

- 医薬分業の進展に伴い、医薬品の販売先が病院・診療所から薬局へと移行する過程において、薬局における乖離率が大きくなる一方、病院・診療所における乖離率は低くなっている。

各年度の全販売先の乖離率を100とした場合の販売先別の乖離率指数の推移



年度	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021	2022
平均乖離率	6.3%	8.0%	6.9%	8.4%	8.4%	8.2%	8.8%	9.1%	7.2%	8.0%	8.0%	7.6%	7.0%

年度	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021
医薬分業率	48.8%	54.1%	57.2%	60.7%	65.1%	67.0%	70.0%	72.8%	74.0%	74.9%	75.7%	75.3%

留意点：施設数に違いがあること。また、施設によっても大きな差があることに留意が必要。

出典：販売先別乖離率指数：薬価調査を行う際に、医薬品卸等からのデータを集計する委託事業者が保有していたデータを抽出したものであり、対象時期は、薬価調査の対象である9月分のデータである（以降本資料において「薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出」とする。）

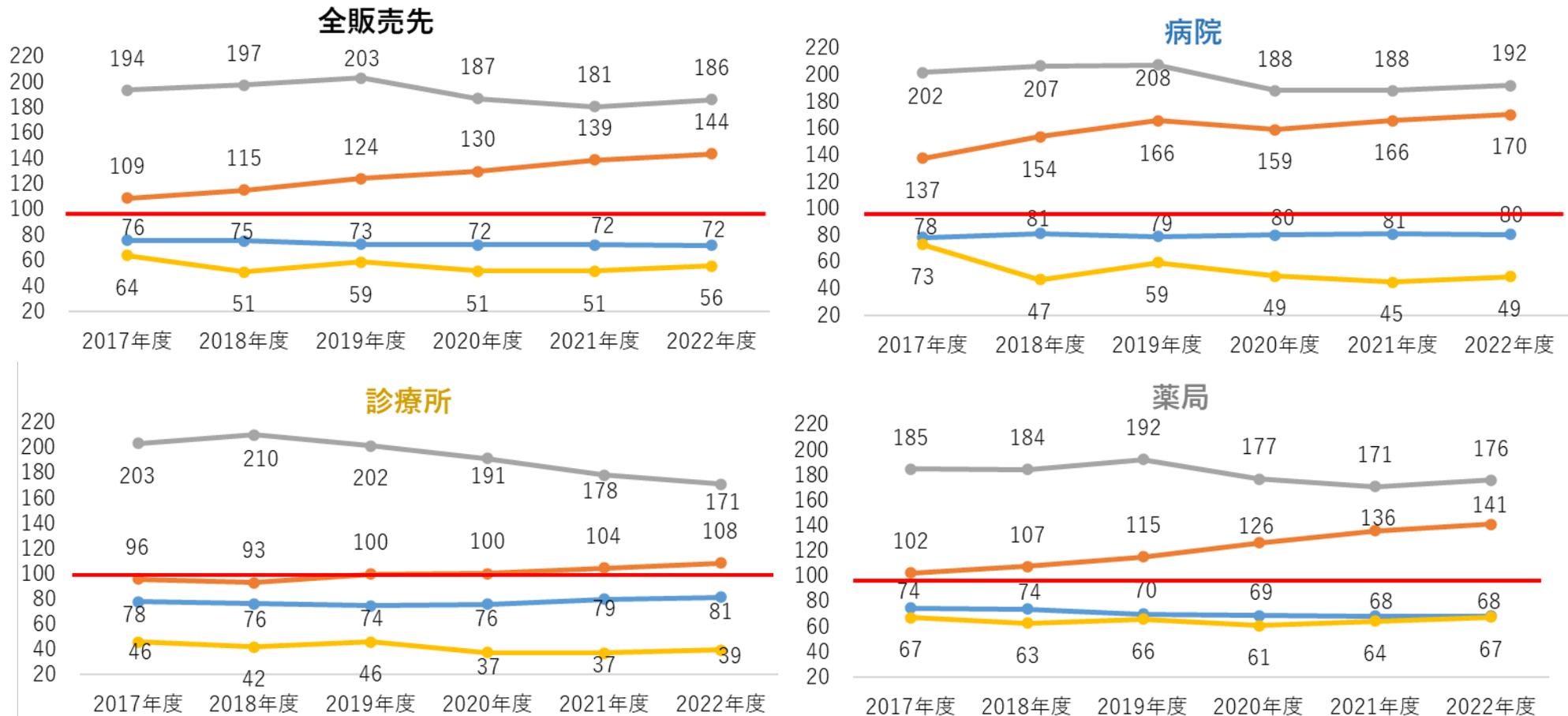
販売先別・カテゴリー別の乖離率の比較

(販売先別、新薬・長期収載品・後発品・その他医薬品)

2017 (H29) ~ 2022 (R4) 年

- どの販売先でも後発品の乖離率の指数が一番高く、長期収載品の乖離率の指数が上昇傾向にあった。

全カテゴリーの合計乖離率を100とした場合の販売先・カテゴリー別の乖離指数推移



留意点：施設によっても大きな差があることに留意が必要。

出典：薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出

● 新薬 ● 長期収載品 ● 後発品 ● その他医薬品

医薬品卸における価格交渉の状況

- 20店舗以上のチェーン薬局・200床以上有する病院の取引は、他の取引先と比較して総価取引（※）の割合が高い。
- この総価取引において、後発品や長期収載品が値引きのための調整に使用されるため、乖離率が高くなっていると考えられる。

※ 総価取引とは、個々の品目ごとに仕入れ値を決定するのではなく、購入する全品目の合計価格を算出した上で、「ひと山いくら」で取引価格を決定する方法を指す。

1 交渉段階	総価交渉 ※カテゴリー別総価交渉も含む	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]	単品単価交渉 (全て個々の単価で交渉)
2 妥結段階	(注1)	(注2)	(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

(金額ベース・率)

(単位：%)

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 チェーン薬局	20店舗未満のチェーン 薬局又は店舗	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。

薬価差の課題

- 薬価差について、各種データを分析した結果、以下2点の課題が存在すると考えられる。

1 乖離率の偏在

取引先別や医薬品のカテゴリにより乖離率に偏在が発生している。

- 医薬分業の進展とともに卸の取引先は、医療機関等から薬局へとシフトし、薬局において他の取引先と比較して大きな乖離率が発生している。 ※施設によって大きな差があると思われることに留意が必要。
- 新薬は、競合品の少ないオーファンドラッグや再生医療等製品などが占める割合が増加し、競争が減少した反面、品目数や取引量が増加している後発品は、競合品が多く競争が激しく価格を下げている。また、後発品や長期収載品は、総価取引の値引きの調整弁として価格が大きく下がることもあり、乖離率が大きくなっていることが想定される。

2 最低薬価や安定確保医薬品の乖離率

医療上の必要性が高い医薬品（最低薬価や安定確保医薬品）においても大きな乖離率が発生している。

- 最低薬価や安定確保医薬品についても、医療上の必要性等が考慮されずに、総価取引における調整弁として扱われ、これにより乖離率が大きくなっている状況にあることが想定される。

検討会での主な意見

- 新薬、後発医薬品、長期収載品といった観点や、薬効群別で薬価差の出方が異なっており、一律に乖離率を決めて改定を行うのではなく、基礎的医薬品や安定確保医薬品などについては実費償還（※）にする等、カテゴリ別に薬価の決め方を変えていく必要があるのではないか。
※ 医療現場の購入価格で保険償還を行う仕組み。
- かつては薬価差が医療機関の経営原資になっていたが、現在では薬局が大きな薬価差をとる状況になっており、薬局については基本的に営利法人であることを踏まえると、かつての医療機関と同様に薬価差を経営原資として考えるのは適当ではないのではないか。
- コロナ後で入院患者数が戻ってきていない状況下にある病院や、非営利の病院について考えれば、薬価差がなくなると病院経営にとっては非常に大きな影響がある。
- 調整幅の考え方・位置づけについて、市場原理での配送効率の地域差によるばらつきの吸収を行うことを目的とするのであれば、各都道府県別、地域別の配送コストの差といった実態に合わせた形で考えるべきではないか。
- 調整幅について、オーファンドラッグや再生医療等製品は配送する場所が固定されるため、配送コストのばらつきが生じにくい一方で、後発医薬品についてはばらつきがある等の差もあることを踏まえると、一律ではなくカテゴリごとの差を踏まえて考えるべきではないか。