

2021年7月2日
日本製薬工業協会

メーカーの取組

1. 「単品単価交渉」を経た「単品単価契約」の更なる促進

薬価基準制度は原則、銘柄別収載を基本とし、市場実勢価格を新たな改定薬価へ反映していく仕組みである。そのことから、個々の医薬品の価値に基づく事前の「単品単価交渉」を経た「単品単価契約」により価格が決定されていくことは、現行の薬価基準制度の根幹の概念に基づくものであり、更なる流通改善につながると考える。現在、2年に1度の通常の薬価改定に加え、2021年度は中間年においても薬価改定が行われ、その重要度は増している。

「単品単価契約」は進捗しているものの、契約までの交渉過程における「単品単価交渉」の更なる促進に資するべく、メーカーとしてコロナ禍においても仕切価、割戻し、アローアンスの早期提示をするよう会員各社へ周知している。

2. 「流通改善ガイドライン」、「割戻しの整理」に則した割戻し・仕切価の設定

「割戻しの整理」（平成30年10月3日付けの事務連絡）以降、会員会社への周知を経て、各社「割戻しの整理」と「流通改善ガイドライン」に則り、卸機能の適切な評価を行い、割戻しを継続的に見直している。割戻しのうち、仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映等の対応を行っている。

一方、医薬品市場全体における薬価に対する仕切価率は若干上昇しているが、これは医薬品市場の構成変化が影響していると考えられる。別添資料の通り、近年、スペシャリティ医薬品や新たなモダリティの医薬品等、高度で専門性の高い医薬品の売上割合が増加していることが要因の一つと考える。その他、薬価制度抜本改革や中間年改定の実施等により薬価は継続的に低下するが、医薬品の製造・販売管理に係るコスト等はほぼ変わらない為、結果として仕切価の率が上がってしまう製品も存在している。

メーカーとしては引き続き、適切な仕切価・割戻しの設定に努めるよう取り組んでいく。

3. 医薬品の安定供給

会員会社に対して、日薬連の「新型コロナウイルス感染症に係る医薬品への長期的な影響に関する調査」を周知し、協力を促した。また、「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」（令和2年12月11日付けの通知）及び「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18日付けの通知）ならびに「医療用医薬品の供給不安が生じる場合の対応スキームについて」（令和3年5月28日付けの通知）を会員会社へ周知・徹底した。

引き続き、医薬品の安定供給、特に安定確保医薬品においては、原薬の調達先の検討や変更、在庫の積み増し等の更なるサプライチェーンの強化についても取組むように周知していく。

4. 薬機法改正への対応

2019年12月4日に公布された薬機法で法制化された、添付文書の電子的な方法による提供の原則化に関して、継続して、GS1バーコード読み取り用の医療関係者向け専用アプリの普及啓発活動を行っていく。

また同様に、医療安全やトレーサビリティの向上を目的に薬機法で法制化された医療用医薬品を特定するための符号の表示についても製薬協としては、今回新たに対象となった麻薬製品等を除き、薬機法上の表示期日となる2022年12月迄待つことなく、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の一部改正について」（平成28年8月30日付けの通知）に記載の「2021年4月以降に出荷する製品では必須表示（特段の事情がある場合は、2023年4月以降）」に対応すべく、団体として推進を行った。

5. コロナ禍における流通改善について

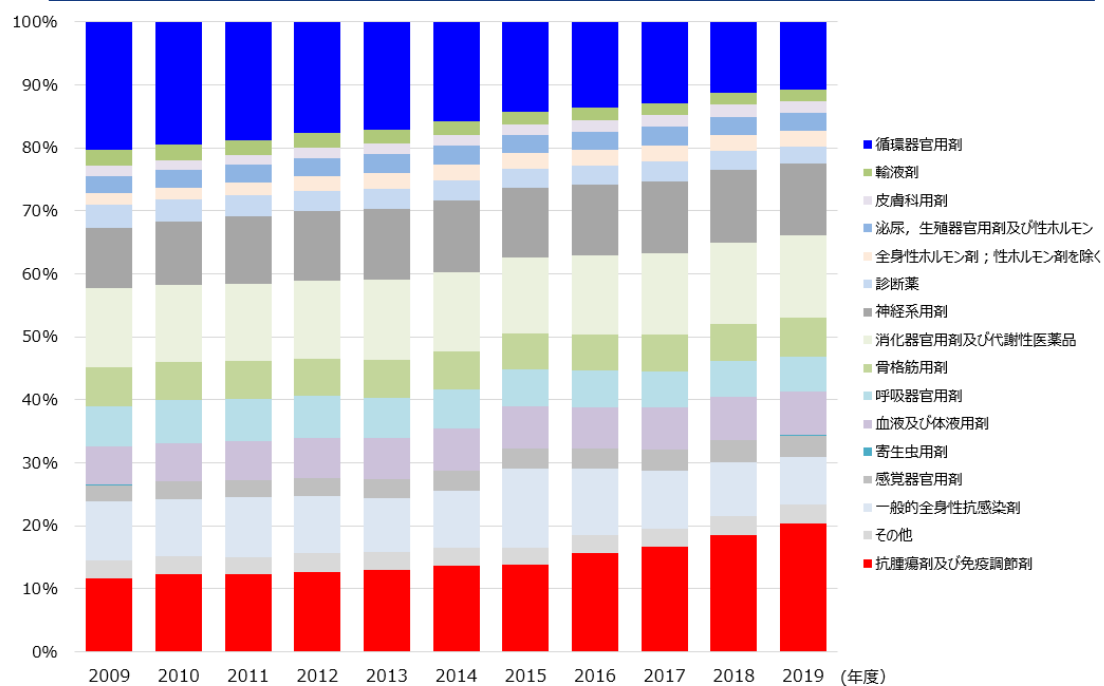
現在も蔓延している新型コロナウイルス感染症下において、医薬品の安定供給に日々懸命に努力されている全ての流通当事者の皆様に心より感謝の意を表す。一方で、昨年の流改懇にて、新型コロナウイルス感染症下において、流通改善ガイドラインに則した取組みが停滞していたことが報告されている。メーカーとしては、個々の医薬品の価値に基づく価格決定に至るまでのプロセスが重要であると考え。もし昨年同様、医薬品取引が通常と大きく異なっているのであれば、流通改善への影響、そしてイノベーション推進の阻害に繋がり兼ねないことを懸念する。

今後もコロナ禍における医薬品の取引が継続される。その中でもメーカーとして、全ての流通当事者と三位一体で上記の取組を継続し流通改善に向け取組んでいく。

以上

【別添資料】

国内市場売上高割合推移（薬効分類別）



注：各年度の売上額をIQVIA JPMのATCコード LEVEL1で分類

出所：Copyright© 2021 IQVIA. IQVIA JPM 2009-2019年度をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）