

2021年12月22日

日本製薬工業協会

## 流通改善に向けたメーカーの取組と考

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

「流通改善ガイドライン」、「割戻しの整理」（平成30年10月3日付けの事務連絡）に則した、卸機能の適切な評価に基づく割戻しの設定および適切な仕切価の設定を会員会社へ推進し、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反映するよう、周知徹底している。今後、令和4年1月1日より適用される流通改善ガイドラインの改訂内容を踏まえ、「卸売業者との間で十分に協議」する旨、上記対応に加え周知していく。

その中で、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。これは薬価制度抜本改革や後発品の急速な浸透等による医薬品市場全体の構成変化が影響していると考えられる。近年、医薬品市場全体における長期収載品の売上割合は大幅に低下し、相対的に特許品の割合が増加している。特許品は後発品が存在しない為、同一成分薬剤がなく、長期収載品と比べ一般的に仕切価率が高い傾向にあると推察する。このような医薬品市場全体の構成変化が全体の仕切価率増加につながる要因の1つと考える。なお、2016年以降、医薬品市場全体は横ばい～減少傾向である。

さらに、上記の薬価制度抜本改革に加え、中間年改定が実施される等、薬価がこれまで以上に急激に低下するようになったことも要因の1つと考える。そのような厳しい環境においても、メーカーとしては、新薬創出等加算品・特許品において約9割の製品で薬価改定率とほぼ同率で仕切価を低下、あるいは更なる引下げを実施している。一方、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。

## 2. 「単品単価交渉」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、本年9月13日に公表された『医薬品産業ビジョン2021』には「納入価格は薬価（公定価格）を決定する重要な位置づけのものであり、単なる民間契約を超えた社会的・制度的位置づけを有するもの」と記載されている。このことは、流通に携わる全関係者で改めて共通認識を持つことが重要である。

この考えのもと、流通改善ガイドライン改訂版にも「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」とすることが明記された。「単品単価交渉」の促進により、医薬品の価値が適切に評価されることは、薬価基準制度の主旨に合致するものと考えられる。

「単品単価交渉」の更なる促進に資するべく、会員会社に対して、仕切価・割戻し・アローアンスの早期提示を周知している。

### 3. 薬機法改正に伴う対応

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、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継続して行っていく。また、医療用医薬品の流通管理向上の観点から、添付文書同梱廃止製品の出荷の際や、特に添付文書の同梱廃止に伴い包装サイズの変更等が発生する場合においては、可能な限り早い段階で卸売業者への適切な情報提供の徹底を周知している。

さらに、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、薬機法上の表示期日となる2022年12月迄を待つことなく、団体として推進を行っている。

### 4. 医薬品の安定供給

会員会社に対して、「医療用医薬品の供給不足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）を周知徹底した。また、当スキームに基づき、医療用医薬品の供給不足が生じる場合の必要な情報の確認・連絡を円滑に行う体制を整えるため、予め各社、窓口担当者の選定および自社の安定確保医薬品のリスト作成を実施し、日薬連へ登録を行っている。

また、2021年7月に日薬連に新設された「安定確保委員会」にも製薬協から委員を派遣し、医療用医薬品の安定供給確保に向けた活動に参画している。

医薬品の安定供給は、医薬品メーカーの責務であり、卸売業者や医療機関・保険薬局への正確な情報提供の徹底を図る等、日薬連の活動に則した取組を今後も引き続き周知していく。

以上

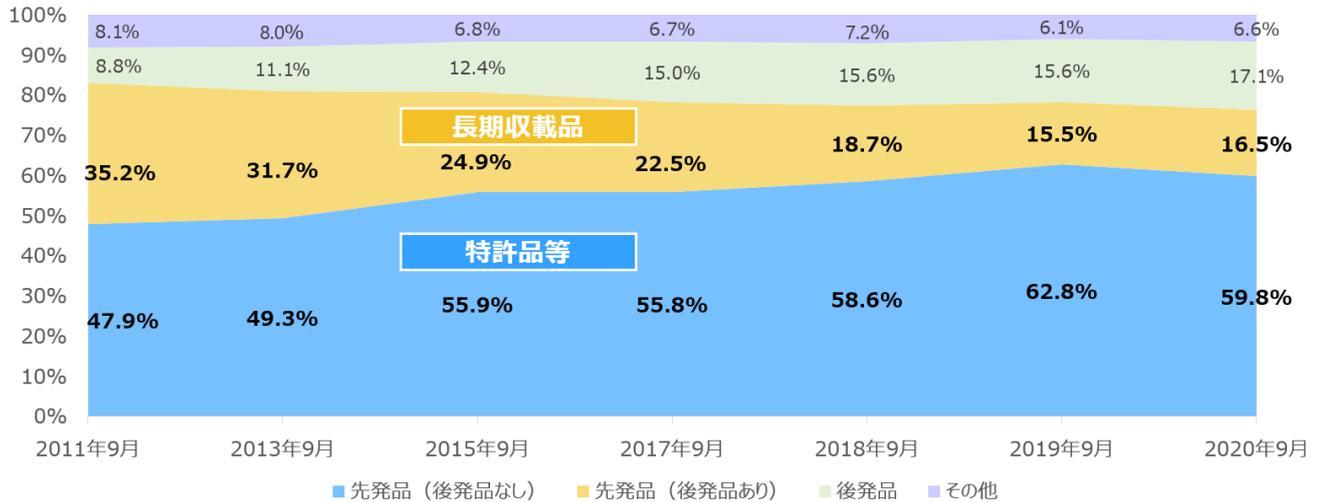
市場全体における仕切価率上昇の要因（推察）

### 国内医療用医薬品市場の推移（金額ベース）

- 薬価制度の抜本改革や後発品促進により後発品のある先発品（＝長期収載品）の売上割合は大幅低下
- 一般的に長期収載品より仕切価率が高い傾向にある後発品のない先発品（≒特許品）の売上割合は増加傾向

2011年9月から2020年9月までの金額ベースでの国内医療用医薬品市場の推移

出所：厚生労働省「薬価基準改定の概要」数値をグラフ化



市場全体における仕切価率上昇の要因（推察）

### 度重なる薬価制度改革と連続した薬価改定の実施

- 2018年以降、新薬創出等加算の変更やG1・G2の導入等、度重なる厳しい薬価制度改革が実施された
- 2021年4月においては約7割に及ぶ品目にて中間年改定が実施された

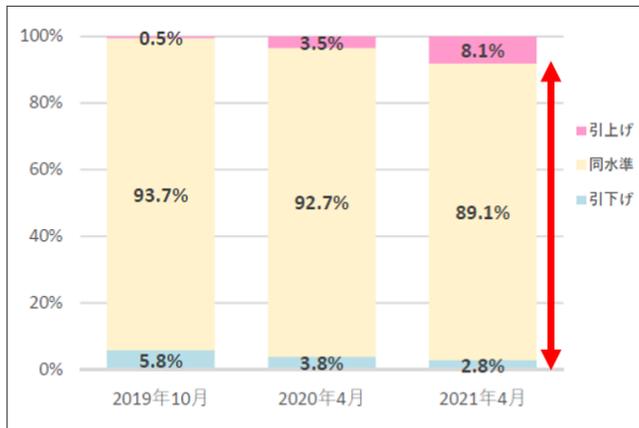
|      | 薬価改定   | 主な薬価制度改革（薬価改定に係るもの）   |
|------|--------|---|
| 2018 | 通常改定   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 薬価制度の抜本改革               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 新薬創出等加算の変更</li> <li>✓ G1・G2ルール導入、他</li> </ul> </li> </ul> |
| 2019 | 消費増税改定 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 費用対効果評価の制度化</li> </ul>   |
| 2020 | 通常改定   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 効能変化再算定の変更</li> <li>➢ G1適用の前倒し</li> </ul>  |
| 2021 | 中間年改定  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 約7割の品目におよぶ中間年改定の実施<br/>(市場平均乖離率8.0%に対し、乖離率5%以上の品目が対象)</li> </ul>   |
| 2022 | 通常改定   |   |

市場全体における仕切価率上昇の要因（推察）

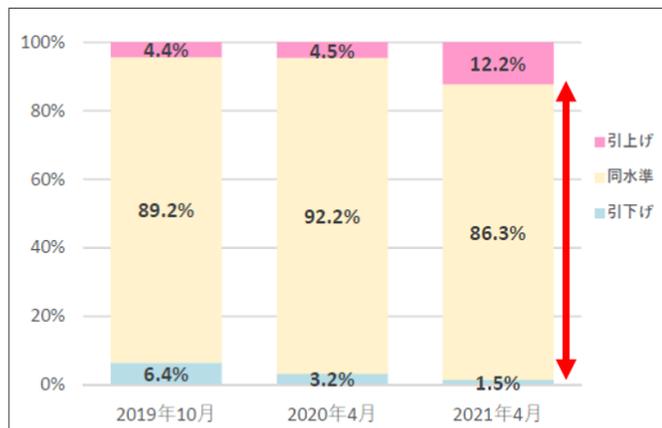
### 薬価改定後の仕切価水準について（新薬創出等加算品・特許品）

- 新薬創出等加算品や特許品の内、約9割の品目で薬価改定前と同率もしくは更なる仕切価率の引き下げを実施

#### 新薬創出等加算品



#### 特許品



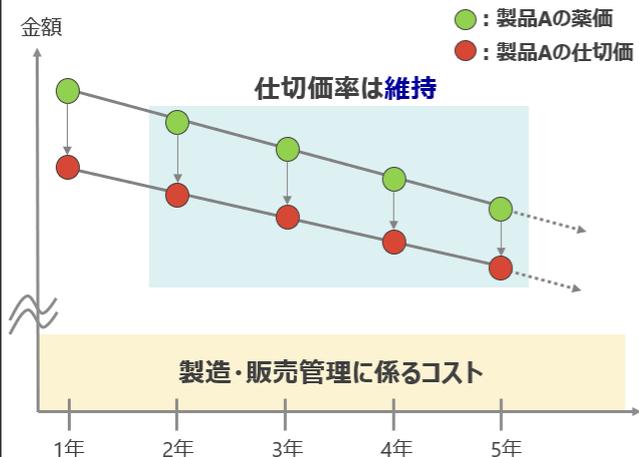
仕切価水準 = 仕切価（税抜） / 薬価（税抜）  
 新薬価での仕切価水準を旧薬価での仕切価水準と比較して「引上げ」「引下げ」等と整理  
 出所：医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第31回）\_2021年7月2日\_【資料1】流通改善の課題と進捗状況等p.5図表（一部修正）

市場全体における仕切価率上昇の要因（推察）

### 仕切価を引き下げても仕切価率が上昇するケース（イメージ）

- 現状、多くの製品は薬価改定の率と同率で仕切価を引き下げている
- 一方、度重なる薬価改定により、仕切価が製造・販売管理に係るコストを下回ること等を回避するため、仕切価は引き下げているが仕切価率が上昇するケースがある

#### 薬価改定を経ても仕切価率を維持



#### 薬価改定を経て仕切価率が上昇

