

医薬品の安定供給について②

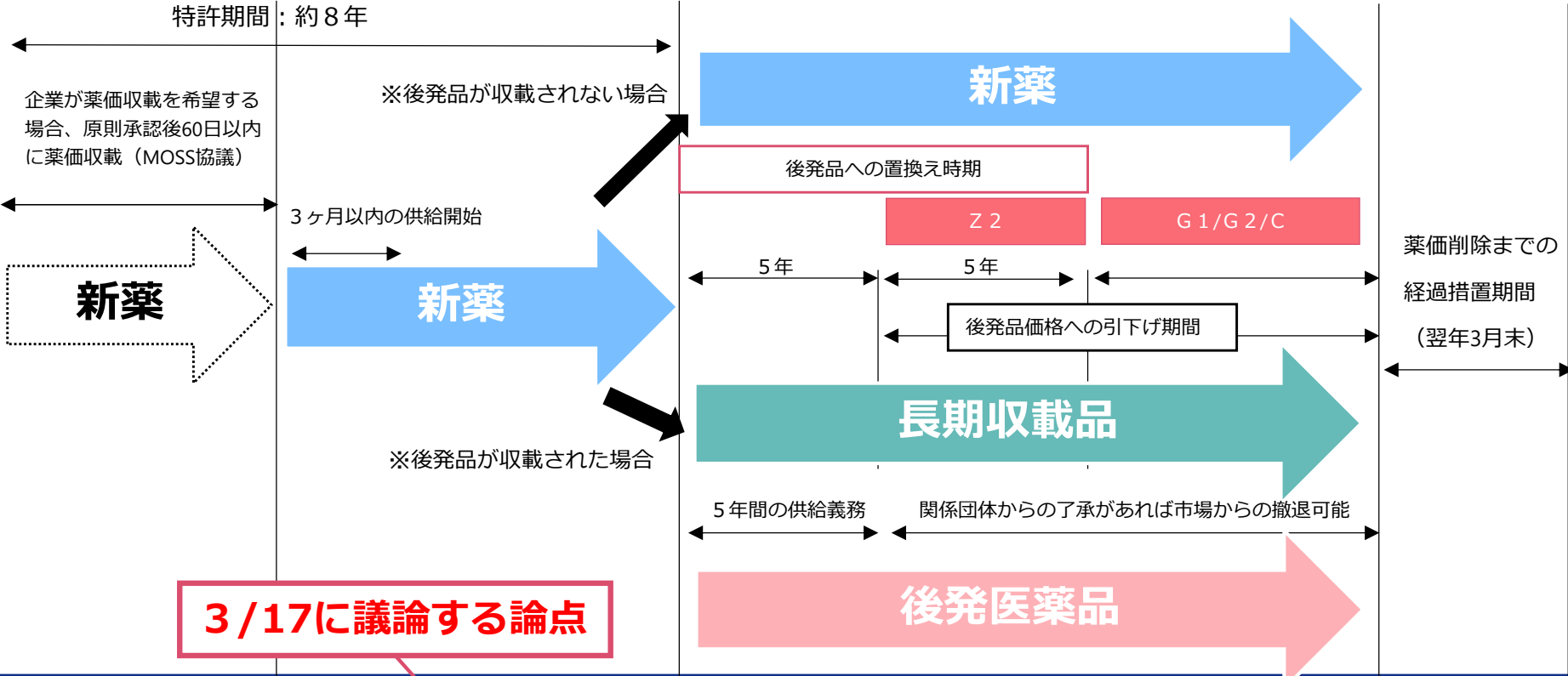
第10回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医薬品のライフサイクル及び課題



3 / 17に議論する論点

課題

- ベンチャー企業との連携
- 開発環境（治験等）
- 薬事承認

収載時薬価	
新薬創出等加算	後発品への置き換え
再算定	
薬価改定	
安定供給（薬価制度（最低薬価・不採算品再算定）、薬価差）	

医薬品の安定供給について（論点）

3 / 17 に議論

（2）医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの在り方についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。
- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため、製造業者等による設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

（3）薬価差について

- 薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いや医薬品流通及び医療機関等の経営への影響を考慮しつつ、診療報酬等の関連する諸制度との関係を含めて、薬価制度の在り方について、どのように考えるか。

検討会における主な意見

医薬品の安定供給について

【後発品企業のビジネスモデル上の課題】

- 後発医薬品企業においては、薬価引き下げによる収益低下を、新製品の導入や既存品の数量増加、製造コストの圧縮などによって吸収しているが、不採算の品目は増加を続けており、安定供給のための設備や人材への投資が困難になっている。
- 後発医薬品では、供給品目数が少ない企業も多く、安定供給を図る上で十分な体制となっていないような企業でも参入し、存続できるメカニズムになっていないか。産業の再編も含め、今後のジェネリック産業の在り方について考える必要がある。

【不採算品目への対応に関する課題】

- 安定供給を確保する観点から、最低薬価や不採算品再算定など赤字品目に対応するための各種制度の見直しが必要ではないか。
- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、医療上の必要性の高い製品の継続的な安定供給を下支えするような取組が必要ではないか。
- 足下の物価高騰について、製造原価率が高い製品については短期的な対応も考えなければならない。

薬価差について

- 薬価差の大小は、競合の大小、地域別、購入規模別、医療機関や保険薬局などの取引先の属性など様々な要因によって発生しているのではないか。これらについて、関係者が共通の認識を持つ必要がある。
- 薬価差が実態として医療機関や薬局の経営原資になっており、全て無くなれば経営に多大な影響があることは認識すべき。
- 取引条件の差によって販売価格にばらつきが発生する中で、公定価格として薬価が設定されていることによって薬価差が生まれるという構造がある。新薬と後発品など取引条件や商品特性が異なる製品を全て同じ薬価改定ルールで扱っていることに無理があるのではないか。

安定供給に係るビジネスモデル上の課題についての意見 (前回(第9回)検討会で頂いた意見をまとめたもの)

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。製造管理ができてないのは少量しか作ってない企業。ここ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。

1. 医薬品の安定供給

(薬価制度を起因とする課題)

2. 流通に関する諸課題 (薬価差等)

(1) 薬価基準制度等の概要

(2) 薬価差についての考え方

(3) 薬価差の課題

(4) 調整幅について

(5) 業界団体、シンクタンク等からの意見

(6) 今後の対応の方向性 (論点)

参考資料

最低薬価・不採算品再算定・基礎的医薬品の関係

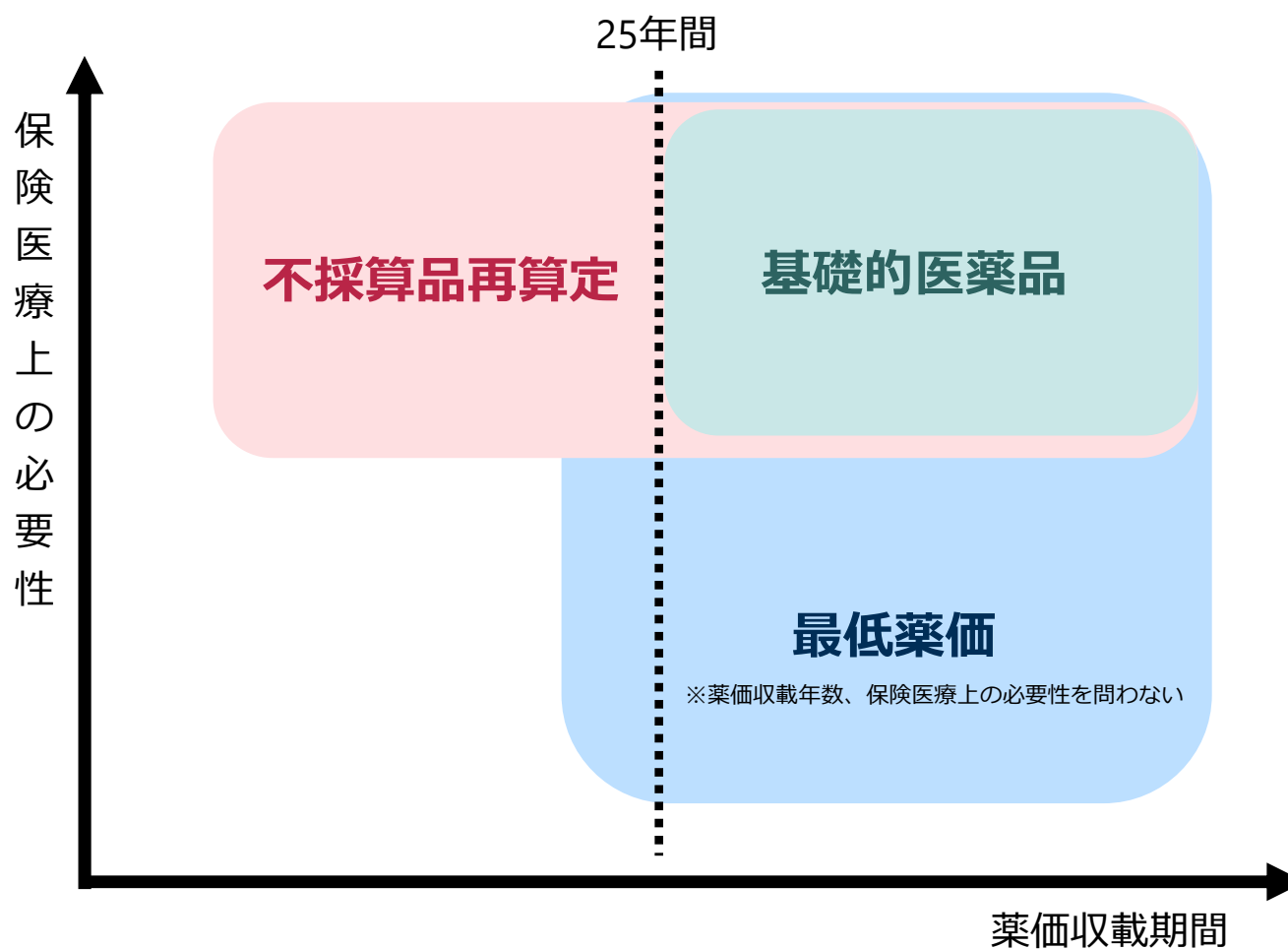
- ・ 医薬品の安定供給を担保するための薬価制度について以下のとおり整理をした。

	目的	算定ルール	対象となる医薬品の分類		適用条件		
			①保険医療上の 必要性が高いもの 例：安定確保医薬品A、 代替となる医薬品がない、 学会から継続要望がある ものなど	②①以外 (医療上の必要性が ①より低いもの)	品目要件	乖離率	薬価 収載 年数
最低薬価	剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保する	最低薬価まで薬価を戻す	—	—	剤形が指定	特になし	—
不採算品再算定	保険医療上の必要性が高いにもかかわらず、薬価が著しく低額で、製造販売継続が困難であることの解消を行う (最低薬価が適用されていない又は最低薬価では採算性がとれないもの)	原価計算方式によって算定される額(同一成分規格のうち最も低い額)とする	○	×	組成、剤型区分及び規格が同一である品目全てが不採算	同一成分の全ての類似薬が平均乖離率以下	—
基礎的医薬品	医療上必要性の高い医薬品の安定供給の確保を図る観点から、不採算となる前に薬価を維持する	改定前薬価まで薬価を戻す (不採算の場合、薬価を引き上げたうえで以降の改定で薬価を維持)	○	×	過去に不採算品再算定が適用された品目、病原性物に対する品目等	組成及び剤型区分が同一である類似薬が平均乖離率以下	25年以上

最低薬価・不採算品再算定・基礎的医薬品の関係（イメージ）

- 基礎的医薬品、不採算品再算定は、保険医療上の必要性が高いものを対象に適否を判断。
- 最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品のいずれも、薬価改定後の薬価に加算する形で薬価を算定（薬価改定の対象とならない基礎的医薬品は薬価をそのまま維持）。

【対象となる品目範囲のイメージ】



最低薬価

- 剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定している。（平成12年薬価改定よりルール明確化）
- 平成12年度時点で最低薬価を下回っているものは、その時点での薬価を最低薬価とみなして設定した。（いわゆる「みなし最低薬価品目」）
- 日本薬局方医薬品については、医療現場で汎用され医療上の必要性が高いことから、最低薬価をその他の医薬品よりも高く設定している。

【最低薬価（令和5年2月15日付保発0215第2号厚生労働省保険局長通知「薬価算定の基準について」別表9）】

区分	最低薬価	区分	最低薬価
日本薬局方収載品		その他の医薬品	
錠剤	1錠 10.10円	錠剤	1錠 5.90円
カプセル剤	1カプセル 10.10円	カプセル剤	1カプセル 5.90円
丸剤	1個 10.10円	丸剤	1個 5.90円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※1 7.50円	散剤（細粒剤を含む。）	1g※1 6.50円
顆粒剤	1g※1 7.50円	顆粒剤	1g※1 6.50円
末剤	1g※1 7.50円	末剤	1g※1 6.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 97円	注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 59円
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 115円		100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 70円
	500mL以上 1管又は1瓶 152円		500mL以上 1管又は1瓶 93円
坐剤	1個 20.30円	坐剤	1個 20.30円
点眼剤	5mL1瓶 89.60円	点眼剤	5mL1瓶 88.80円
	1mL 17.90円		1mL 17.90円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1日薬価 9.80円	内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1日薬価 6.70円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※2 10.20円	内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※2 6.70円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1 10.00円	外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※1 6.60円
貼付剤	10g 8.60円	貼付剤	10g 8.60円
	10cm×14cm以上 1枚 17.10円		10cm×14cm以上 1枚 17.10円
	その他1枚 12.30円		その他1枚 12.30円

※最低薬価が設定されていない剤形として、生薬である「エキス剤」、外用で用いられる「塗布剤」、「点鼻剤」、「点耳剤」、「眼軟膏」がある。

最低薬価の変遷①

年度	内容	消費者物価指数※
昭和56年	イ 内用薬（規格単位当たり）3円未満のものは3.00円、4円未満のものは4.00円に算定（液剤など1回用量が多いものを除く） ロ 注射薬（規格単位当たり）30円未満のものは30円（mLバイアルとなっているものを除く） ハ 局方品又はこれに準ずるもので、不採算品目については所要の補正を行う。	100
昭和59年	消費者物価指数、原材料価格等を参考として、内用錠剤3.00円⇒3.20円、注射薬30円⇒32円への一律引上げ	107
昭和63年	原材料価格等の上昇等を考慮しつつ、内用錠剤3.20円⇒4.00円、注射薬32円⇒40円への一律引上げ	110
平成元年	消費税導入対応（3%）として、内用錠剤4.00円⇒4.10円、注射薬40円⇒41円への一律引上げ 低薬価の医薬品（内用薬・外用薬：4円未満、注射薬：40円未満）について、 適正な消費税転嫁を行うため規格単位を見直し	113
平成2年	日本薬局方医薬品 ・内用固形剤7.00円、20円未満のものは改定薬価20.00円を限度に傾斜配分により引き上げ ・注射薬70円、100円未満のものは改定薬価100円を限度に傾斜配分により引上げ 最低薬価医薬品 ・ 原材料価格等の上昇等を考慮し、内用錠剤4.10円⇒5.00円、注射薬41円⇒50円への一律引上げ	117
平成4年	基礎的で医療上重要な品目である日本薬局方医薬品について、内用固形剤にあつては最低薬価を7.00円⇒8.00円とし、注射薬については最低薬価を70円⇒80円に引上げ 低薬価品目については、最低薬価の引上げ（内用錠剤にあつては5.00円⇒5.70円、注射薬にあつては50円⇒57円）、 採算割れ品目・相場品目については必要な引上げ	122
平成6年	日本薬局方医薬品 ・内用固形剤8.00円⇒9.00円、注射剤80円⇒90円に引上げ 最低薬価医薬品 ・内用固形剤5.70円⇒6.00円、注射剤57円⇒60円に引上げ ・点眼剤のうち、塩酸ピロカルピン点眼液5規格16銘柄について、5mL1瓶当たりの薬価に変更し、容器代等の製造原価に基づき薬価の引上げ（5mL入りの小包装単位の製品の供給確保が図られた）	124

※昭和56年度平均の値を100として換算

出典：2020年基準消費者物価指数 付録1-1 長期時系列指数（全国）総合（令和4年3月25日公表）

最低薬価の変遷②

年度	内容	消費者物価指数※
平成9年	消費税率引上げ対応（3%から5%）として、次の引上げを実施 日本薬局方医薬品 内用固形剤 9.50円⇒9.70円、注射剤 95円⇒97円 その他の医薬品 内用固形剤 6.30円⇒6.40円、注射剤 63円⇒64円 坐剤 21.00円⇒21.40円 点眼液（5mL瓶） 84.00円⇒85.60円	127
平成12年	「薬価算定の基準について」第3部第3節「低薬価品の特例」として、最低薬価を明記 平成12年3月31日における薬価が最低薬価を下回るものについて、当該薬価（再算定により引き上げられた場合には、当該再算定後の薬価）を最低薬価とみなして、規定を適用（みなし最低薬価）	126
平成14年	<ul style="list-style-type: none"> 点眼剤について、1mLを規格単位とする最低薬価が設定され、水準は5mL1瓶の1/5とされた。 内用液剤、シロップ剤について、一日薬価の最低薬価を設定 	124
平成16年	内用液剤、シロップ剤のうち、小児適応のあるものについて、1mLを規格単位とする最低薬価を設定	123
平成18年	外用液剤（外皮用殺菌消毒剤）について10mLを規格単位とする最低薬価を設定 漢方製剤について最低薬価を設定	123
平成20年	薬価本調査に基づき、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える剤形区分の最低薬価について、平均乖離率を超える部分の率の引下げを連続で実施 ※後発品の品目数の多さと乖離率の大きさが、平均乖離率を超える部分の率の引下げに大きく影響	125
平成26年	消費税率引上げ（5%から8%）への対応として、改定前の最低薬価×108/105とした見直しを実施 注射剤について、容量に応じた最低薬価を設定	127
平成30年	消費税率引き上げ（8%から10%）への対応として、改定前の最低薬価×110/108とした見直しを実施 貼付剤の最低薬価を設定（10g：8.40円、10cm×4cm以上：16.80円、その他：12.10円（1枚あたり））	129

※昭和56年度平均の値を100として換算

出典：2020年基準消費者物価指数 付録1-1 長期時系列指数（全国）総合（令和4年3月25日公表）

(参考) 日本薬局方について

- 日本薬局方は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書である。定期的に全面見直しが行われている。

第19改正日本薬局方作成基本方針（令和3年7月27日薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会決定）（抄）

- 日本薬局方は、公衆衛生の確保に資するため、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書である。
- また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。
- さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。
- 加えて、日本薬局方は、我が国における保健医療上重要な医薬品の一覧となるとともに、国際社会の中においては、国レベルを越えた医薬品の品質確保に向け、先進技術の活用及び国際的整合の推進に応分の役割を果たし、貢献することも求められている。

(参考) ◎ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

第八章 医薬品等の基準及び検定 (日本薬局方等)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

現在の制度及び現状（不採算品再算定）

- 製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤型区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。
- ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。
 - イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤型区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）
 - 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）
- なお、安全対策上の必要性により製造方法等の変更を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

【不採算品再算定の対象となった品目数】

年度	対象品目数
H22	38
H24	365
H26	196
H28	111
H30	184
R2	219
R4	440

不採算品再算定の変遷

年度	導入された制度	目的
H12	<ul style="list-style-type: none"> • 次の要件を全て満たす既収載品については、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤型区分及び規格が同一である類似薬については、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）に算定されることとされた。 • イ. 中医協において保険医療上の必要性が高いものであると認められた既収載品 • ロ. 薬価が著しく低額であるため製造業者等が製造又は輸入を継続することが困難である既収載品（当該既収載品と組成、剤型区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬がロに該当する場合に限る） （注）先発品も不採算であることが要件 	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品の安定供給は企業に課せられた義務である一方、不採算品を継続して販売することは安定供給の確保という観点から企業経営上問題であり、保険医療上必要であるが不採算となった医薬品の薬価の引き上げは必要な措置であることから、制度が導入された。 • 「保険医療上の必要性が高く、最低薬価が設定されていない又は最低薬価では採算が取れないものであり、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの」が対象とされた。
H18	<ul style="list-style-type: none"> • 不採算品再算定の要件に該当する既収載品のうち、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、そのままの薬価では不採算となり緊急性があるものについて、薬価改定時期以外の時期に薬価を改定できるとするルールの見直しが行われた。 	<ul style="list-style-type: none"> • ウシ海綿状脳症（BSE）対策に関する製造方法の変更等の安全対策措置が順次講じられてきた一方で、これに伴う費用負担の増加により不採算となった医薬品について安定供給を確保するため、制度が導入された。
H20	<ul style="list-style-type: none"> • 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）を上限として認めることとされた。 	
H22	<ul style="list-style-type: none"> • 先発品が不採算でなくとも成分が同一の後発品全てが不採算のため供給困難であると判断された場合には、後発品のみで不採算品再算定の適用が可能とされた。 	<ul style="list-style-type: none"> • 後発医薬品は先発医薬品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定により薬価が大きく下がり、全ての後発医薬品が不採算となって販売中止となる場合があり、これまで当該後発医薬品を使用していた患者が継続して後発医薬品を使うことができなくなることを防ぐため、制度が導入された。

現在の制度及び現状（基礎的医薬品）

次の①又は②のいずれかに該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）

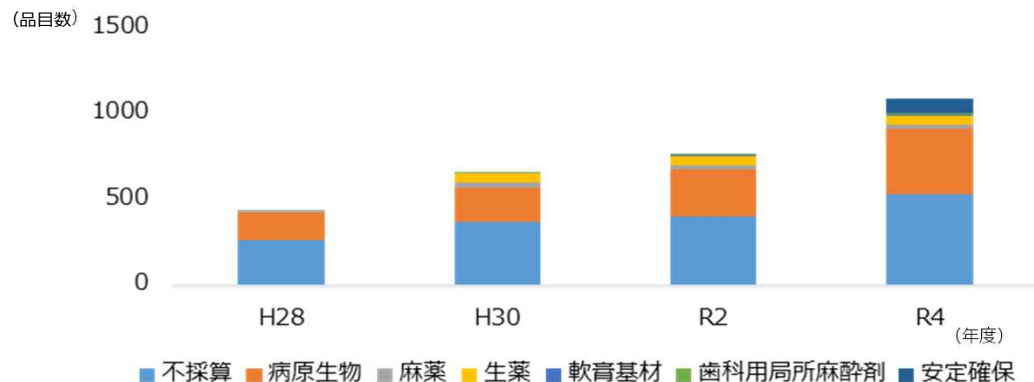
① 次の全ての要件に該当する既収載品

- イ 過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基材又は歯科用局所麻酔剤
- ロ 医療上の位置付けが確立し、広く医療現場で使用されていることが明らかなもの
- ハ 当該既収載品並びに組成及び剤型区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているもの
- ニ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤型区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えない

② 次の全ての要件に該当する安定確保医薬品のカテゴリA

- イ 次のいずれにも該当しないこと。
 - (イ) 先発品（後発品が収載されていないもの）であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後10年を経過していないもの
 - (ロ) (イ) に該当する先発品と組成及び剤型区分が同一である類似薬
 - (ハ) G1品目であって、G1に該当してから6年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの
 - (ニ) G2品目であって、G2品目に該当してから10年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの
- ロ 当該既収載品並びに組成及び剤型区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているもの
- ハ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤型区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えない

基礎的医薬品の品目数の推移（H28年～令和4年）



	H28	H30	R2	R4
不採算	264	370	401	536
病原生物	160	205	278	377
麻薬	15	24	23	24
生薬		55	53	55
軟膏基材		3	6	9
歯科用局所麻酔剤		3	2	3
安定確保				87
合計	439	660	763	1091

基礎的医薬品の制度経緯①

- 長期間医療現場での使用実績があり、医療上必要性の高い医薬品の安定供給のために、薬価上の措置を行うことが必要であるとの指摘を踏まえ、不採算再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として、基礎的医薬品が位置づけられた。

中医協での指摘

- 長期間臨床現場での使用実績があり、医療上必要性の高い医薬品の安定供給のため、薬価上の措置を行うことは必要と考える。



対応の方向性

- 基礎的医薬品については、現行の不採算再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付けてはどうか。
- 基礎的医薬品としては、収載から25年以上経過し、かつ乖離率が全体の平均以下※であることを基本的な要件としてはどうか。ただし、一般的なガイドラインにも記載されていないものや、特定の医療機関のみで使用されているもの等、汎用性のない医薬品等は除く。
※成分全体としても対象となる銘柄としても乖離率が平均以下
- 対象品目は、28年改定においては試行的な取組みとして、過去の不採算品再算定品目に加え、古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬について薬効分類番号を基に選定することとし、中医協において決定することとしてはどうか。
- 対象品目の薬価については最も販売額が大きい銘柄に価格を集約して、その薬価を維持することとしてはどうか。

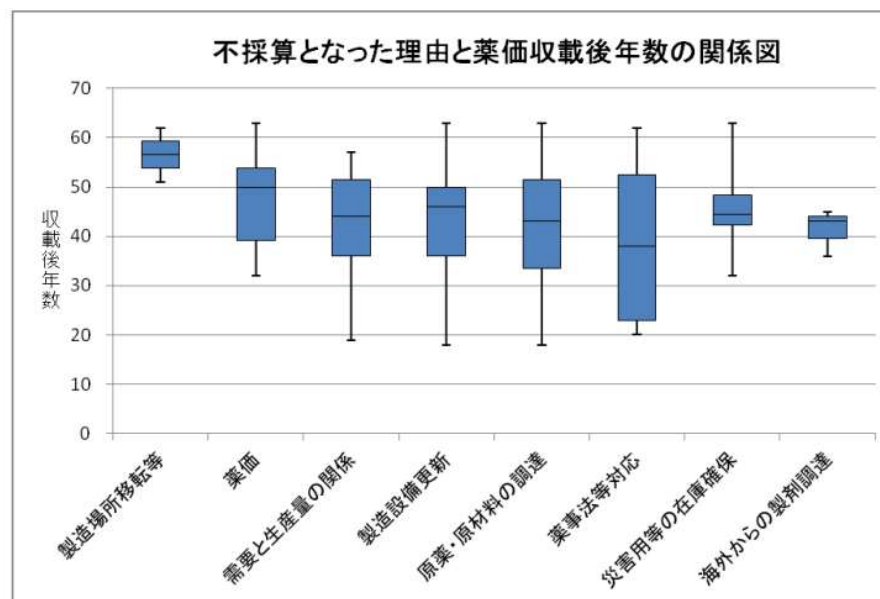
14

基礎的医薬品の制度経緯②

- 薬価収載後、25～30年以降に不採算品再算定が適用されたものが多いこと、平均乖離率で薬価が推移した場合でも薬価収載から25年以上経過すると薬価が半減するケースが多いことなどから、薬価収載後25年が経過したものを対象することが決定された。

不採算品再算定② 不採算となった時期

➤ 薬価収載から概ね25～30年以降に再算定が適用されたものが多い。



平成12年度～平成24年度改定における不採算品再算定適用品目を対象
日薬連・薬価研調査

「早いものでは25年、概ね30年以上経過すると採算が合わなくなる」と専門委員より説明

(参考) 基礎的医薬品等の比較

- 下表の対象医薬品について、医療上の位置付けが確立し、広く医療現場で使用されている医薬品を選定する点は類似しているが、目的や選定の要件・方法等が異なるため、各制度の対象となる医薬品は異なっている。

名称	選定の考え方 (要件)	薬価上の取扱い
基礎的 医薬品	<ul style="list-style-type: none"> 次の全ての要件に該当する既収載品 イ 過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基材又は歯科用局所麻酔剤 □ 医療上の位置付けが確立し、広く医療現場で使用されていることが明らかなもの ハ 当該既収載品並びに組成及び剤型区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているもの ニ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤型区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えない 	<ul style="list-style-type: none"> 指定された品目について、不採算となる前に薬価を維持
安定確保 医薬品	<ul style="list-style-type: none"> 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検討されたもの 対象疾病の重篤性、代替薬の有無、使用患者数、サプライチェーンの状況などを踏まえ、優先的に安定確保すべきものから3つのカテゴリ (ABC) に分類 	<ul style="list-style-type: none"> カテゴリAの品目については、上記の基礎的医薬品に優先的に指定
日本薬局方	<p>日本薬局方作成基本方針において優先的に新規収載をすべきとされている品目</p> <ul style="list-style-type: none"> 有効性及び安全性に優れたもの 他の承認薬が存在しない又は他の治療薬若しくは治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる (著しい安全性の向上を含む) 画期的な医薬品 医療上の必要性が高いもの 代替薬が無い医薬品 (希少疾病用医薬品等) 対象患者が多く、医療現場で広く用いられている医薬品等 国内外で広く使用されているもの 日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等公的規格集に収載済みで、国内で長年広く使用されている医薬品 米国薬局方 (USP) や欧州薬局方 (EP) 等に収載され、国際的に広く使用されている医薬品 日本薬局方の一層の国際化を推進するもの 他の薬局方に先駆けて、日本薬局方に早期収載すべき医薬品 	<ul style="list-style-type: none"> 日本薬局方医薬品については、最低薬価をその他の医薬品よりも高く設定

安定供給を確保する各薬価制度の整理

- 市場に流通した医薬品は、市場実勢価格加重平均調整幅方式に基づく薬価改定により、その価値が評価されている。
- その上で、保険医療上の必要性が高いものについては、その安定供給を図る観点から、特例的に薬価を維持又は引き上げる仕組みがある（基礎的医薬品、不採算品再算定）。
- 上記以外の品目については、「最低薬価」により、最低限の供給コストが設定されている。

制度	対象	薬価上の措置
基礎的 医薬品	<ul style="list-style-type: none"> • 保険医療上の必要性が高いもの • 医療現場において、長期間にわたり広く使用（25年以上）されていることから、有効性・安全性が確立されているもの • 継続的に市場への安定供給を確保（製造設備の改修を含む）することが必要なもの 	<ul style="list-style-type: none"> • 不採算となる前に薬価を維持
不採算品 再算定	<ul style="list-style-type: none"> • 保険医療上の必要性が高いもの • 最低薬価が設定されていない、又は最低薬価では採算が取れないもの • 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの 	<ul style="list-style-type: none"> • 不採算となった品目について、原価計算方式で設定された薬価まで薬価を引上げ ※制度適用は原則2年に1回
最低薬価	<ul style="list-style-type: none"> • 剤形ごとにかかる最低限のコストを確保するため、成分に係らず剤形ごとに設定しているもの ※ エキス剤等の剤形は設定されず 	<ul style="list-style-type: none"> • 最低薬価を下回った場合、最低薬価まで薬価を引上げ

今後の対応の方向性（論点）

- 医薬品の安定供給に関しては、前回議論したとおり、「少量多品種生産」を行っている後発品産業のビジネスモデルや産業構造全体の在り方を見直していくことが重要。その上で、薬価制度に関しては、以下の論点が考えられる。

（基礎的医薬品）

- 医療現場において、長期間にわたり広く使用され、有効性・安全性が確立されているものを対象とする観点から、薬価収載後25年以上という要件が設けられているが、要件の在り方についてどう考えるか。

（不採算品再算定）

- 2年に1度の制度適用の場合、その間の原料等のコスト増の薬価への反映に時間を要するが、制度適用の頻度等についてどう考えるか。

（最低薬価）

- 最低薬価が設定されていない剤形（エキス剤、塗布剤、点鼻剤、点耳剤、眼軟膏）についてどう考えるか。

※ 医薬品の価値を無視した流通の実態については、後段で議論を行う。

※ イノベーションの推進が課題となっている中で、基礎的医薬品・不採算品再算定・最低薬価の制度の見直しについては、医療保険財政のバランスを確保する観点からその優先順位を考慮すべきである点に留意が必要。

1. 医薬品の安定供給
(薬価制度を起因とする課題)
2. 流通に関する諸課題（薬価差等）
 - (1) 薬価基準制度等の概要
 - (2) 薬価差についての考え方
 - (3) 薬価差の課題
 - (4) 調整幅について
 - (5) 業界団体、シンクタンク等からの意見
 - (6) 今後の対応の方向性（論点）

参考資料

(1) 薬価基準制度等の概要

① バルクライン方式 1951 (S26) 年～1991 (H3) 年

概要

- **バルクライン方式**とは、医薬品全体の取引量を安い方から高い方まで並べて、○%の数量をカバーする一点を薬価基準価格とする方式。昭和26年は80%、昭和28年からは90%で実施された。
- 昭和58年から、実勢価格のばらつきが大きい品目に限定して、81%バルクライン方式が適用された。81%バルクライン方式とは、異常値と思われる10%を除き、残りの90%の取引数量分のみをバルクライン方式で算定するもの。

背景・経緯

- 昭和25年9月に薬価基準が設定された。翌年、初の市場価格調査前に物価庁（昭和27年8月廃止）では、予備調査を行った。その際、薬品総数の約20%は、代金の支払いが悪いかまたは少なくとも正常な取引で購入されていないという実態を把握したため、物価庁は、購入数量の約80%の医薬品の購入価格を保障すれば正常な医療機関には悪影響を及ぼさず、国としての義務を遂行できると考え、昭和26年の薬価基準全面改正に合わせ、80%バルクライン方式が導入された。

【制度改正】

- **90%バルクライン方式**（昭和28年薬価基準全面改正）：物価庁の80%バルクラインから算出される価格が、厚生省による機械集計による90%バルクラインに近似していたため変更した。
- **81%バルクライン方式**（昭和58年から）：ばらつきの大きい品目に限定して適用した。
- **一部に加重平均値方式を適用**（昭和63年から）：実勢価格のばらつきの小さい品目については、従前の90%バルクライン方式に加えて、一部加重平均値を指標とした。

② 加重平均値一定価格幅方式

(R幅(リーズナブルゾーン)方式) 1992(H4)年~1999(H11)年

概要

- 加重平均値一定価格幅方式(R幅方式(リーズナブルゾーン))とは、薬価引き下げ幅は卸販売価格の加重平均値にスライドして設定するのではなく、その価格に一定の幅を加算して引き下げ率を緩和させる方式。

背景・経緯

- 実勢価格のより適切な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、算定方式の簡素化等を図るため、平成3年の中医協建議に基づき、バルクライン方式を廃止し、**R幅方式を導入**。(薬価算定方式に関する建議書(平成3年5月31日))
- 導入に当たっては「包装単位の大小等、取引条件の差異に起因して取引価格に一定の価格の幅が生ずることは、経済原則上当然であるが、加重平均値そのものを薬価とすることは、医療上必要性の高い小包装医薬品等取引条件の不利な品目の安定的購入等の面で支障を生ずることが懸念されるので、加重平均値そのものでなく、これに一定の合理的な価値幅を加えた数値を持って薬価とすることが適切である。」という建議を踏まえR幅方式が採用された。
- R幅の率は、「取引条件の現状から、直ちにこの幅を10%とすることは保険医療機関等における安定購入等の面で支障を生ずることも懸念されるので、当初の幅は15%とし、3回の薬価改正を経て13%、11%、そして10%と段階的にこれを縮小していくこと」を前提とし、当初15%であったが、段階的に引き下げられて、平成9年に10%(長期収載品は8%)、平成10年には、5%(長期収載品は2%)となった。
- R幅については中医協において「取引条件の差異等による合理的な価格幅」とされ、取引条件の差異等には薬剤管理コストも含まれるとされている。

改定年度	改定方式等
平成4年度	R幅15%
平成6年度	R幅13%
平成8年度	R幅11%
平成9年度	R幅10% ※長期収載品はR幅8%
平成10年度	R幅5% ※長期収載品はR幅2%

③ 市場実勢価格加重平均調整幅方式（調整幅方式）

2000（H12）年～現在

概要

- 市場実勢価格加重平均調整幅方式とは、卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、さらに改定前薬価の2%を加える方式。

背景・経緯

- 平成11年に、中医協で取りまとめられた「薬価制度改革の基本方針」において、R幅方式については「全ての薬剤について一律に一定率を保障することから、個々の取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を見直す。」とされた。
- その水準については、「可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、平成12年度時点における長期収載品に係るR幅の水準（2%）等を勘案して算定ルール上の措置を講ずる。」とされ、平成12年からR幅に変わり調整幅2%が導入された。調整幅については、中医協において「薬剤流通安定のため」に必要な経費とされている。
- R幅方式に含まれているとされた薬剤管理コストは、基本方針においては、「医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法について更に検討する。」とされたが、その後、結論は出ていない。
- 平成14年及び平成16年改定時の「薬価制度改革の基本方針」においては、調整幅方式について「既収載医薬品の原則的な薬価改定方式としてこれを維持するものとする」と明記された。

流通に関する出来事の変遷と諸課題 (1/2)

薬価基準制度

事項

出来事

制度の
改正等

- 昭和25年に薬価基準制度が制定。昭和36年に国民皆保険制度が導入された。
- 医療機関では、薬価差を得るため、薬価差が大きい医薬品の患者への「過剰投与」が行われ、社会問題となった。
- 当初、薬価収載は、成分名での「**統一限定収載方式**」となっていたが、後発医薬品の登場により薬価基準と実勢価格に大きな乖離が発生したことから、昭和53年に販売名ごとの「**銘柄別薬価収載**」に変更されることとなった。これにより、薬価の大幅値下げがはじまり、昭和56年には、薬価が18.6%引き下げられた。
- 平成2年頃には、薬価差額1兆3000億円あるとして社会問題となった。

川上取引

- メーカーと卸との関係は系列化**しており、メーカーの系列会社として卸が多数乱立していた。
- メーカーによる販売促進は「**値引補償制度**」が中心で、卸がメーカーから購入した仕入価格以下の価格で、医薬品を医療機関に販売した場合、卸はメーカーと再度仕入価格の交渉を行って、これを下げることで卸の利益を補償した。
- 昭和56年の薬価の大幅引き下げを受け、メーカーが卸に販売価格を指示して価格維持を行ったことから、昭和58年に独占禁止法を適用し排除措置が勧告された。
- 平成元年から日米構造問題協議が開始され、医薬品取引における透明性と公平性の確保が求められ、平成3年には公正取引委員会が「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」を公表、「値引補償制度」は、再販価格維持が疑われる行為として廃止された。
- 「値引補償制度」の廃止に伴い、メーカーが卸に仕切価を提示し、卸が医療機関等と交渉して納入価を決定する「**仕切価制**」に移行することとなった。

川下取引

- 国民皆保険制度の導入以前は、メーカーによる大量生産を背景に、大衆薬などの薬局薬店への販売が卸の主力取引であった。
- 国民皆保険制度の導入後は、卸の主力取引は医療用医薬品となり、**取引先は薬局薬店から医療機関が中心**となった。
- 市場規模が大きく汎用性の高い大型の新薬が多数登場し、医療用医薬品大量消費時代が始まる。医療機関は、当初は製薬企業ごとに医薬品を購入していたが、個別の価格交渉が煩雑なため、複数のメーカーの医薬品を一括購入することを要望し、卸は販路拡大のためこれを受け入れ、「**総価山買い方式（総価取引）**※1」、「**仮納入**※2」が広がり、取引慣習となっていく。
- 値引補償制度の廃止以降、**卸がメーカー系列から独立して、価格交渉を担うこと**となる。

※1 卸売販売業者と医療機関／薬局の間で複数の品目が組み合わされている取引において総価で交渉し、総価に見合うような個々の単価を一律値引き等により設定する取引。

※2 卸売販売業者と医療機関／薬局の取引において、長期に渡り価格が決着しないまま納入され、仮価格で支払いを受けている取引。

バルク
ライン
方式

1951年～
1991年

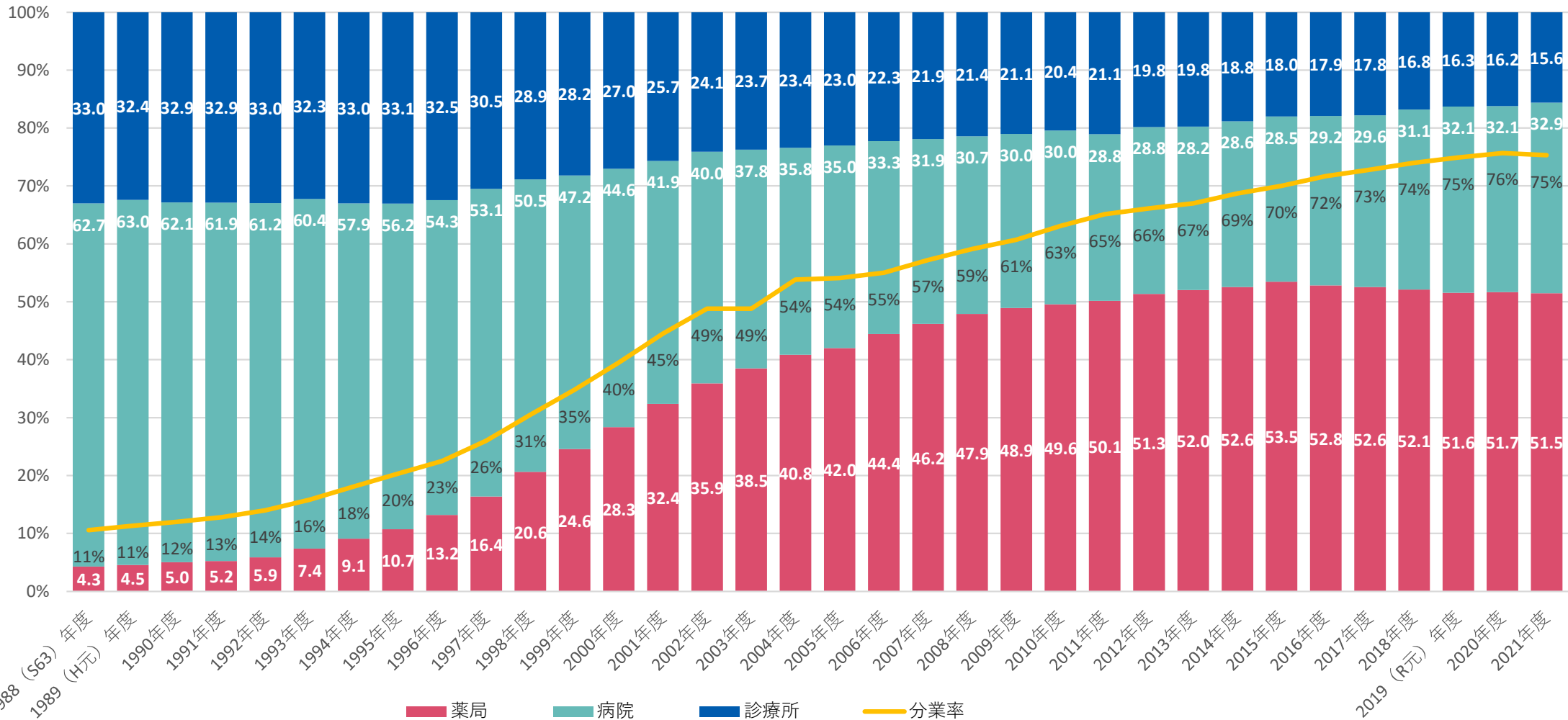
流通に関する出来事の変遷と諸課題 (2/2)

薬価基準制度	事項	出来事
R幅方式 1992年～1999年	川上取引	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仕切価制へ移行。メーカーは卸に対してリベートやアローアンスで医薬品の販売を促進。
	川下取引	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象品目の増加や価格交渉の長期化により、単品総価取引を含む総価取引や未妥結仮納入、妥結後の再交渉が常態化。 ・ 医薬分業が進む中で、卸の取引先として医療機関に変わり薬局がシェアを伸ばしていく。薬局のチェーン化が進む。
調整幅方式 2000年～	川上取引	<ul style="list-style-type: none"> ・ メーカーの仕切価は高い値で推移し、平成15年以降、仕切価が納入価よりも高い「一次売差マイナス※」が発生した。卸の利益は、リベートやアローアンスで補填される構造となる。 <p>※ 仕切価と納入価との差額がマイナスになっていること（いわゆる逆ざや）。</p>
	川下取引	<ul style="list-style-type: none"> ・ 卸の取引先として薬局のシェアが伸び、大手薬局チェーンが増加する。また、共同購入組織や価格交渉代行を通じた価格交渉（値引き）が行われており、全国の取引価格をデータ化し、ベンチマークを用いた価格交渉が顕著となってきている。 ・ 新薬のうち、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の占める割合が増加しており、これらの医薬品には超高価格のものであったり、流通期間が短い、品質管理が難しい、対象となる患者が限定されているといったものが多く、卸や医療機関等では、過去におけるマスマーケティングに適合できない取引への対応が必要となってきている。
	制度の改正等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 令和2年から毎年薬価改定が実施される。 ・ こうした流通の変遷を経て、卸は、整理統合されその数を減らしてきた。また、加重平均値での薬価改定では、正規分布の半分は逆ざやが生じることになるが、そうっていないのは卸が赤字受注として請け負ってきたと想定される。卸は毎年度、販売管理費を縮小するなど経営努力を続けて、何とか利益を出している状況が続いている。

(参考1) 医薬分業の推進と医療用医薬品の販売先別納入額割合の推移

- 医薬分業が進展するとともに薬局への納入額の割合が増加し、病院・診療所の割合が減少している。

(単位:%)

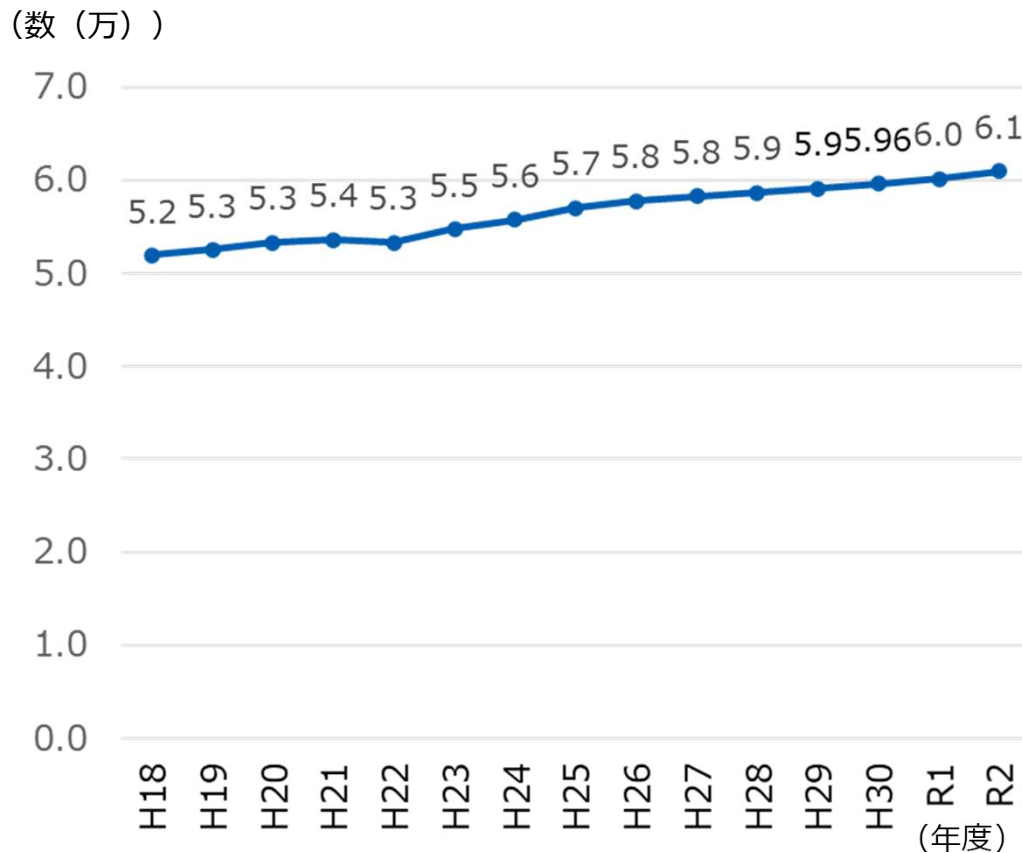


$$\text{※医薬分業率 (\%)} = \frac{\text{薬局への処方せん枚数}}{\text{外来処方件数 (全体)}} \times 100$$

(参考2) 薬局数の推移等

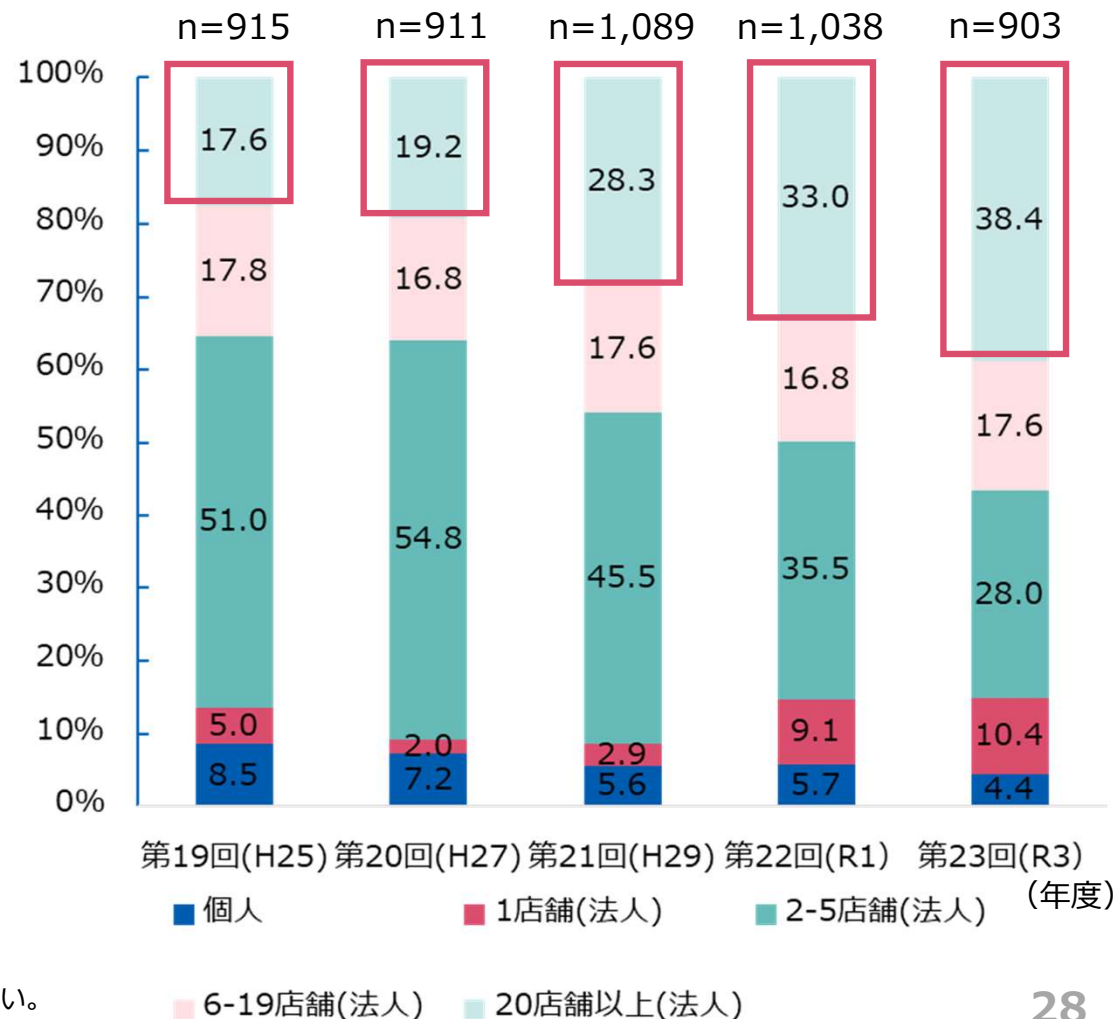
- 薬局数は年々増加傾向にある（令和2年度は約6万）。
- 20店舗以上経営の法人薬局割合も増加傾向にあり、いわゆるチェーン薬局が増加傾向であることを示している。

薬局数の推移



参考：一般診療所102,616施設、病院8,300施設
(令和元年10月1日現在：令和元年医療施設調査)

同一法人の薬局の店舗数の推移



出典： 薬局数推移：衛生行政報告例※宮城県及び福島県の一部は集計されていない。
同一法人の薬局の店舗数の推移：第19回～第23回医療経済実態調査

(参考3) 医薬品卸売業者の経営状況の推移

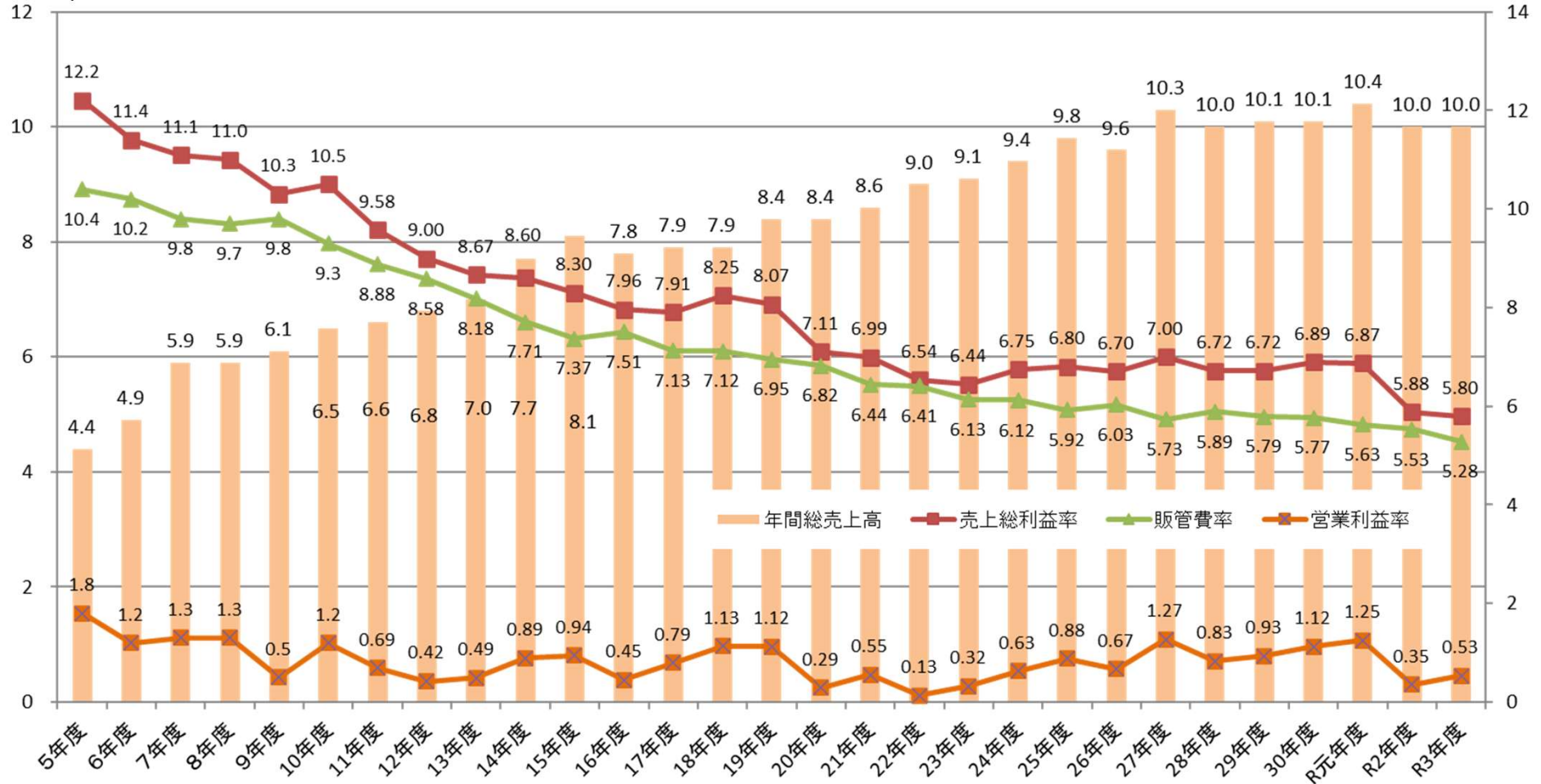
年間総売上高／売上総利益率・販売管理費率・営業利益率の推移

令和4年10月17日第3回検討会資料を一部加工したもの

- 近年、年間総売上高は横ばいであるが、販管費率が低下傾向にある。直近の営業利益率は0.53%となっている。

(単位：兆円)

(単位：%)



(参考) (一社) 日本医薬品卸売業連合会の加盟会社数 (各年3月末)

年	1995	2000	2005	2010	2015	2020	2021	2022
本社数	305	217	142	98	83	71	70	70

(参考4) 営業利益率の他卸売業との比較

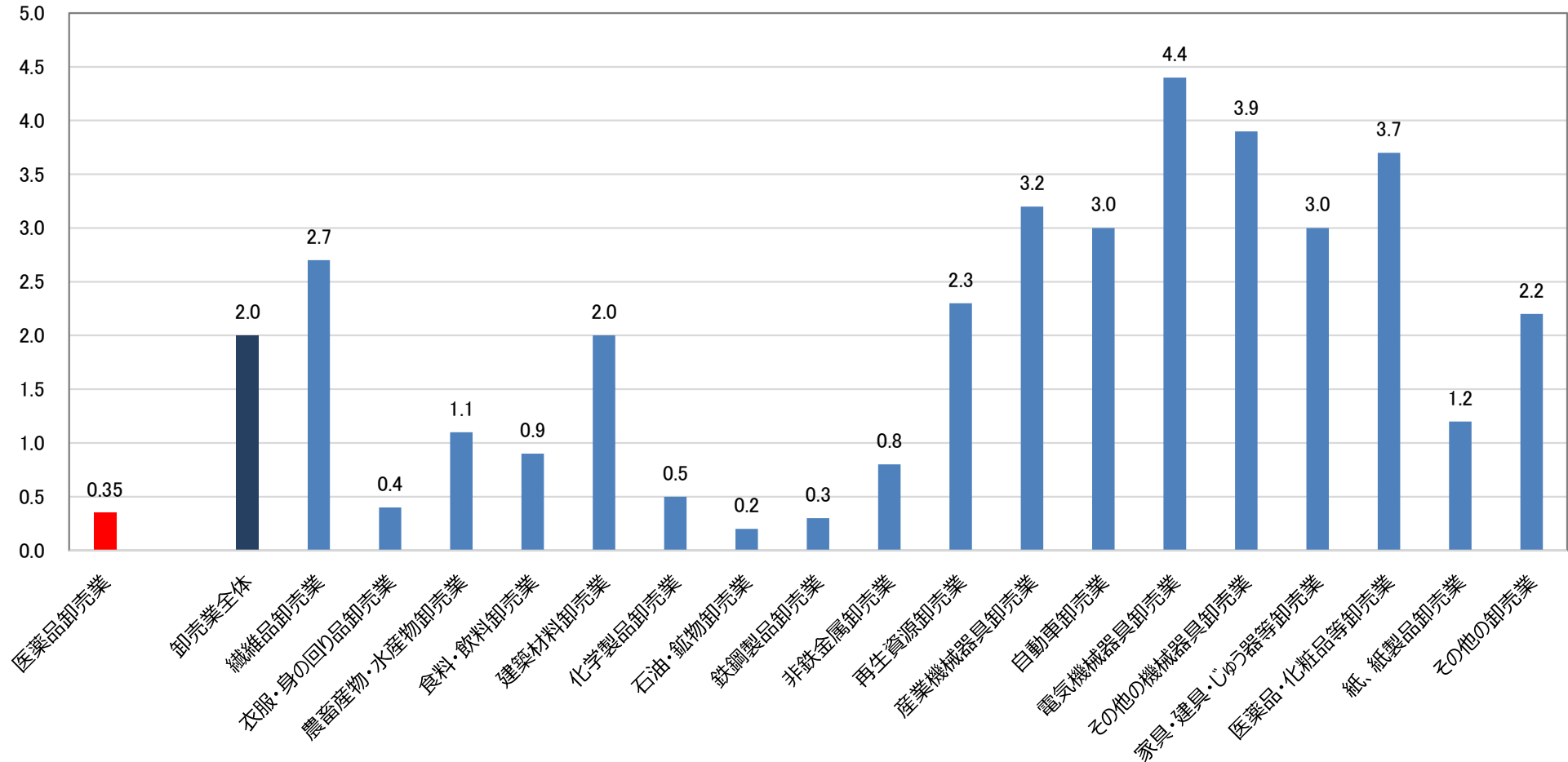
令和4年10月17日第3回
検討会厚労省提出資料

〈令和2年度実績〉

卸売業界全体の営業利益率は 2.0

医薬品卸売業の営業利益率は 0.35

(単位：%)



* 2021年度企業活動基本調査確報（令和2年度実績・経済産業省）を基に作成
なお、「医薬品卸売業」については経営概況（日本医薬品卸売業連合会）データ

(2) 薬価差についての考え方 (1/2)

薬価差に関する報告書等

【平成2年6月22日「医療用医薬品の流通の近代化と薬価について」医薬品流通近代化協議会報告（抄）】

- 報告書では薬価差の発生について、「薬価基準は、医療保険から支払われる診療報酬の一部として使用薬剤について実費を補填するという考え方を基本として購入価格を公定している。建前においては、購入価格＝請求価格であり、薬価差の存在は想定しない。しかしながら、薬価基準を公定している一方、市場における取引は自由なため、メーカー及び卸売業者の過当競争体質と販売姿勢、医療機関のバイイングパワーの強さということにも起因し、医療機関が薬価基準価格よりも安く購入して、薬価差が出るという実情にある。」としている。
- また、薬価算定方式における考え方として、「流通の観点からみれば、購入数量、支払方法などの取引条件の差異により価格差が生ずるのは当然である。市場を活性化させるためには、自由かつ公正な競争が必要となるものであって、流通段階での価格を統制することは適当ではない。」としている。

【平成3年5月31日「新薬の薬価算定を含む薬価問題全般について」中央社会保険医療協議会建議（抄）】

- 包装単位の大小等、取引条件の差異に起因して取引価格に一定の価格の幅が生ずることは、経済原則上当然であるが、加重平均値そのものを薬価とすることは、医療上必要性の高い小包装医薬品等取引条件の不利な品目の安定的購入等の面で支障を生ずることが懸念されるので、加重平均値そのものでなく、これに一定の合理的な価値幅を加えた数値を持って薬価とすることが適切である。

【平成11年12月17日「薬価制度改革の基本方針」中央社会保険医療協議会了解（抄）】

- 実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。

(2) 薬価差についての考え方 (2/2)

本検討会における主な発言

- 薬価差の大小は、競合の多寡、地域、購入規模、医療機関や保険薬局などの取引先の属性など様々な要因によって発生しているのではないかと。これらについて、関係者が共通の認識を持つ必要がある。
- 薬価差が実態として医療機関や薬局の経営原資になっており、全て無くなれば経営に多大な影響があることは認識すべき。
- 取引条件の差によって販売価格にばらつきが発生する中で、公定価格として薬価が設定されていることによって薬価差が生まれるという構造がある。新薬と後発品など取引条件や商品特性が異なる製品を全て同じ薬価改定ルールで扱っていることに無理があるのではないかと。

薬価差についての考え方

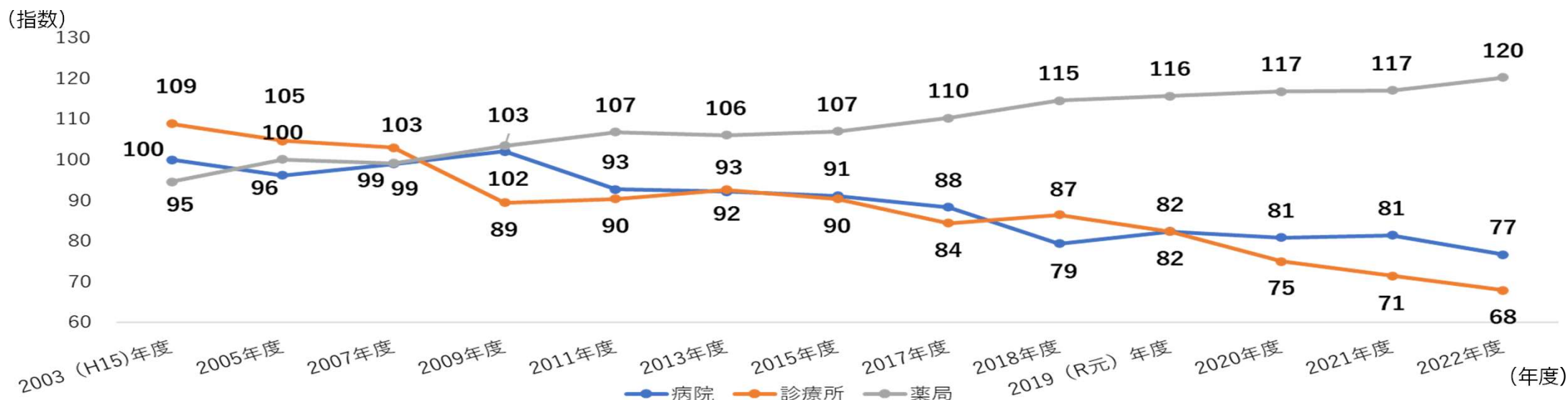
- これまでの考え方を踏まえれば、医療保険から医療機関・薬局に対する統一的な償還価格（薬価）を定めている中で、メーカー、卸売販売業者及び医療機関・薬局との取引は市場における自由取引に委ねられていることから、現行の市場実勢価格加重平均値調整幅方式の下では、制度的に一定の薬価差は想定されているものと考えられる。その際、薬価差が発生する要因としては、以下2点が存在すると考えられる。
 - ①取引条件の違いから必然的に発生するもの
 - 取引量が多く配送コストのスケールメリットが働く場合（取引量の多寡）
 - 配送先が広範囲に存在する地方や離島に比べ、配送先が集約している都市部の方がコストが少なくなる場合（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。

(参考1) 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。

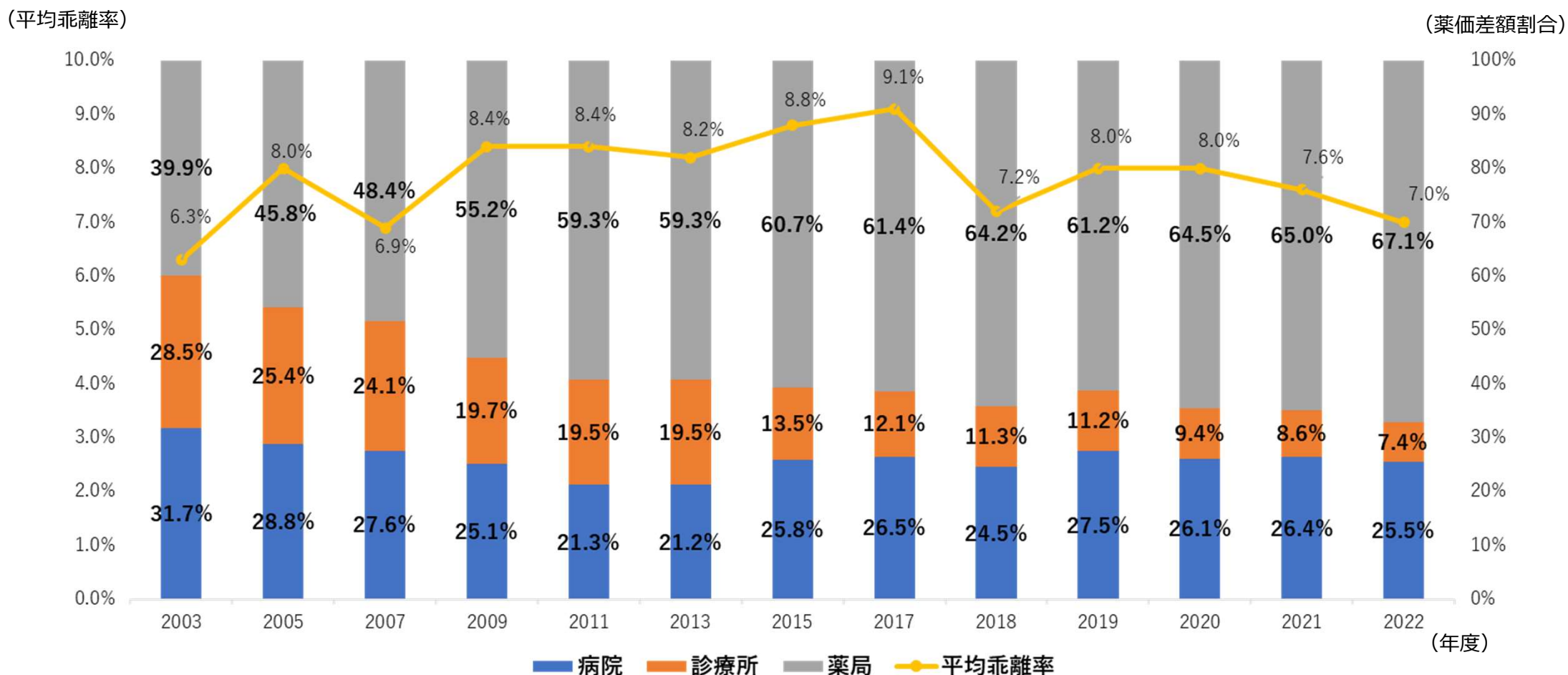
出典：販売先別乖離率指数：薬価調査を行う際に、医薬品卸等からのデータを集計する委託事業者が保有していたデータを抽出したものであり、対象時期は、薬価調査の対象である9月分のデータである（以降本資料において「薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出」とする。）

(参考2) 販売先別の薬価差額の比較

(2003(H15)～2022(R4)年度)

- 薬価差額全体のうち、薬局に占める割合が6割を超え、近年は横ばい傾向となっている。

各年度の販売先別の薬価差額の割合（各年度の合計を100とした場合）と平均乖離率



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：薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出

(参考3) 販売先別の乖離率の比較

(2) 薬価差についての考え方

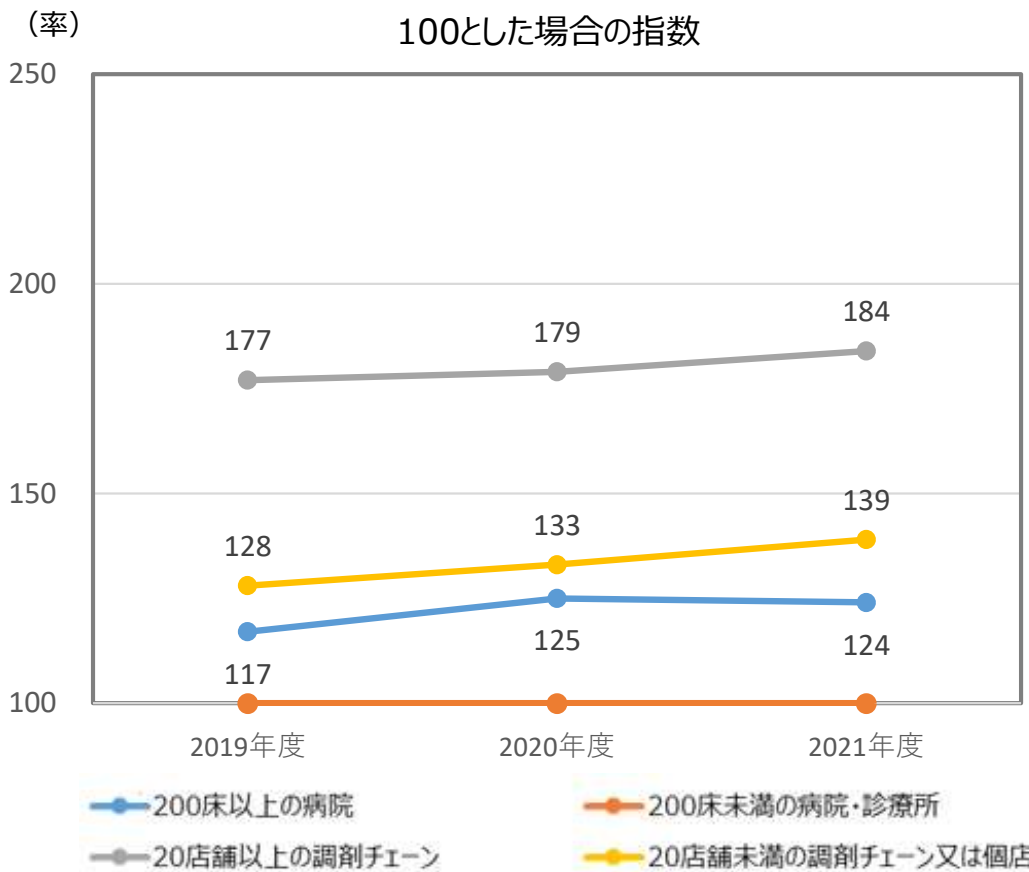
(200床以上の病院、200床未満の病院・診療所、20店舗以上のチェーン薬局、20店舗未満のチェーン薬局又は個店) 2019(R元)～2021(R3)年

検討会后差し替え

- 卸の年間の取引における薬価と取引額の乖離について集計したところ、薬局における乖離が一番大きかった。
- 薬価差額の割合については、20店舗以上の調剤チェーンの割合が一番大きかった。

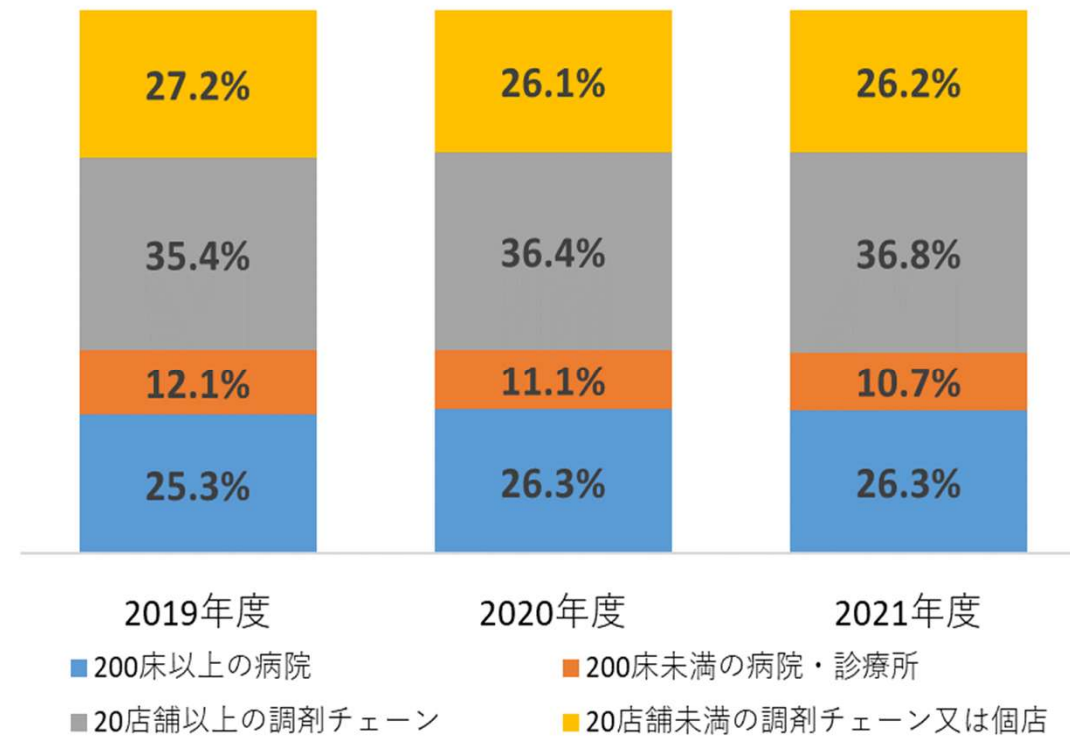
年度毎の乖離指数の推移

各年度の200床未満の病院・診療所の乖離指数を100とした場合の指数



年度毎の販売先別の薬価差額の割合

全体の薬価差額を100とした



留意点：施設数に差があること。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。

出典：(一社)日本医薬品卸売業連合会による調査

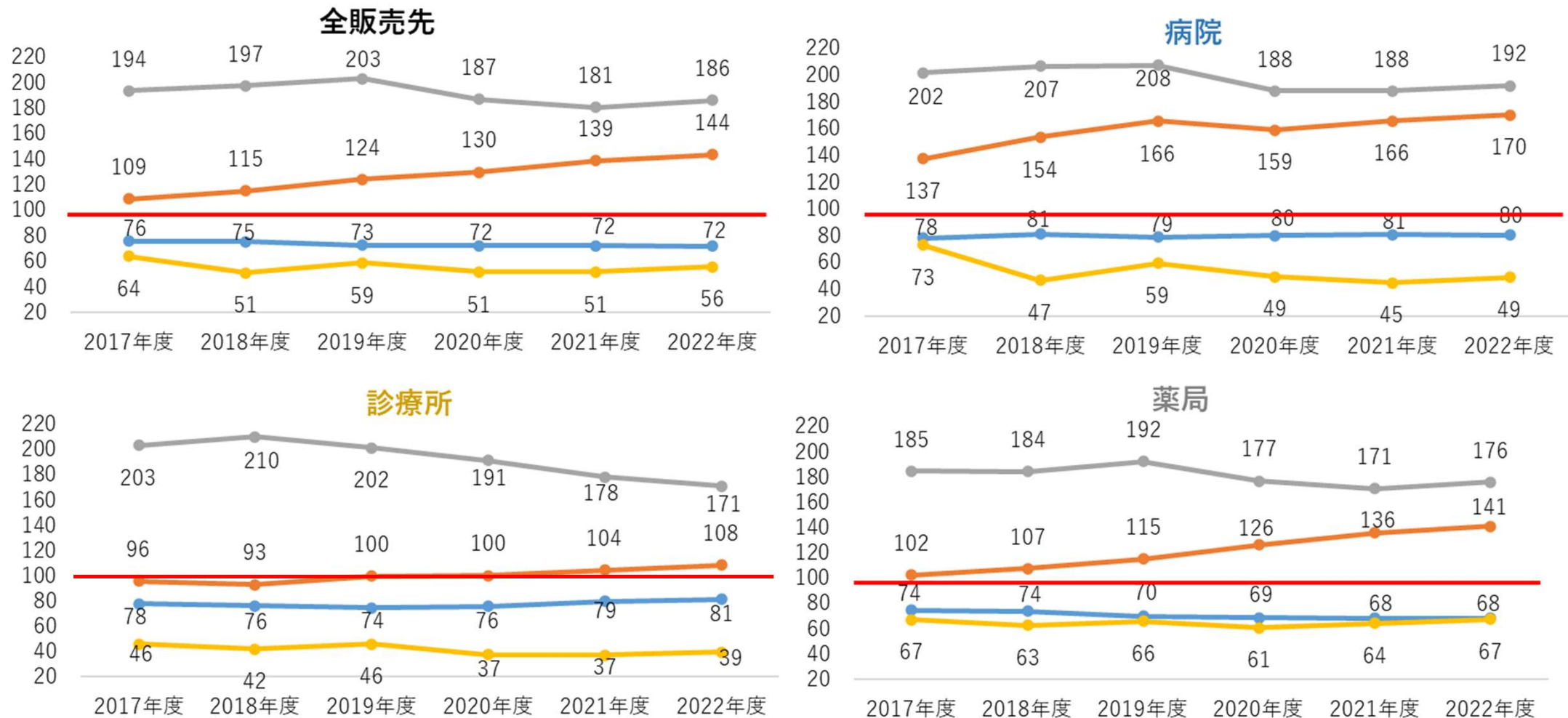
(参考4) 販売先別・カテゴリー別の乖離率の比較

(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

(参考5) 主要薬効群別の乖離率の推移 (1/2)

(2) 薬価差についての考え方

2007 (H19) ~ 2017 (H29) 年度

- 各年度とも、販売数量の多い製品に大きな変化は見られない。
- 胃潰瘍や十二指腸潰瘍の治療に用いる消化性潰瘍用剤や、生活習慣病薬の血圧降下剤や高脂血症用剤、血管拡張剤など、販売数量、品目数ともに多いものは乖離率が高い傾向にある。

順位	2007 (平成19) 年度				
	薬効	薬効名	販売数量	乖離率	品目数
1	232	消化性潰瘍用剤	703,115,837	7.9%	565
2	264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	593,895,397	6.0%	671
3	217	血管拡張剤	500,598,691	7.6%	396
4	214	血圧降下剤	446,427,681	7.3%	506
5	520	漢方製剤	427,630,665	5.6%	873
6	117	精神神経用剤	418,415,616	6.9%	397
7	112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	358,597,793	6.7%	328
8	396	糖尿病用剤	317,284,929	6.7%	125
9	114	解熱鎮痛消炎剤	293,645,881	6.4%	596
10	339	その他の血液・体液用薬	273,791,919	7.0%	152

2009年度				
薬効	販売数量	乖離率	品目数	
232	消化性潰瘍用剤	760,250,205	9.6%	543
264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	692,501,538	7.5%	577
520	漢方製剤	570,296,796	6.6%	714
214	血圧降下剤	561,678,929	9.3%	517
217	血管拡張剤	543,889,204	10.2%	426
117	精神神経用剤	456,727,842	8.1%	441
396	糖尿病用剤	387,895,442	8.5%	137
112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	358,594,333	7.2%	294
114	解熱鎮痛消炎剤	358,375,781	7.7%	484
339	その他の血液・体液用薬	316,837,142	8.7%	166

2011年度				
薬効	販売数量	乖離率	品目数	
232	消化性潰瘍用剤	726,802,858	10.7%	609
264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	657,880,400	8.0%	580
520	漢方製剤	587,188,361	5.9%	696
214	血圧降下剤	544,794,656	9.6%	598
217	血管拡張剤	493,819,971	11.3%	498
117	精神神経用剤	425,167,185	8.1%	533
396	糖尿病用剤	391,801,748	9.1%	288
112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	348,798,752	7.4%	303
114	解熱鎮痛消炎剤	329,000,457	7.7%	468
339	その他の血液・体液用薬	319,536,085	9.1%	214

順位	2013年度				
	薬効	販売数量	乖離率	品目数	
1	232	消化性潰瘍用剤	678,143,764	11.4%	697
2	520	漢方製剤	650,498,941	4.9%	674
3	264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	624,337,578	8.0%	648
4	214	血圧降下剤	550,402,510	9.3%	833
5	217	血管拡張剤	460,197,911	12.0%	602
6	396	糖尿病用剤	416,581,545	8.9%	411
7	117	精神神経用剤	391,533,790	8.1%	788
8	114	解熱鎮痛消炎剤	337,828,231	7.1%	477
9	112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	320,726,281	8.5%	418
10	218	高脂血症用剤	319,320,375	10.62%	326

2015年度				
薬効	販売数量	乖離率	品目数	
520	漢方製剤	882,959,533	5.0%	675
232	消化性潰瘍用剤	785,946,707	13.2%	695
264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	755,079,150	9.3%	646
214	血圧降下剤	628,132,478	11.4%	1,224
396	糖尿病用剤	543,334,060	10.3%	434
217	血管拡張剤	523,397,260	14.1%	644
117	精神神経用剤	466,931,613	8.3%	813
114	解熱鎮痛消炎剤	448,584,122	7.7%	499
218	高脂血症用剤	407,073,190	12.0%	341
112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	374,720,168	9.6%	426

2017年度				
薬効	販売数量	乖離率	品目数	
520	漢方製剤	925,575,943	5.0%	652
232	消化性潰瘍用剤	727,715,540	13.1%	569
264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	719,019,512	9.3%	597
214	血圧降下剤	616,407,398	13.3%	1408
396	糖尿病用剤	546,576,853	10.6%	436
217	血管拡張剤	494,985,400	14.8%	531
114	解熱鎮痛消炎剤	464,996,535	8.1%	402
117	精神神経用剤	440,217,994	10.4%	1024
218	高脂血症用剤	424,999,370	12.7%	428
325	たん白アミノ酸製剤	381,003,061	7.9%	91

※各年度販売数量の多い順に並べている

※薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出

(参考5) 主要薬効群別の乖離率の推移 (2/2)

(2) 薬価差についての考え方

2018 (H30) ~ 2022 (R4) 年度

順位	2018年度				
	薬効	薬効名	販売数量	乖離率	品目数
1	520	漢方製剤	775,166,947	3.7%	652
2	232	消化性潰瘍用剤	622,889,668	10.7%	539
3	264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	593,244,180	7.6%	560
4	214	血圧降下剤	512,170,463	11.7%	1416
5	396	糖尿病用剤	465,720,616	8.6%	446
6	217	血管拡張剤	437,468,989	13.2%	515
7	114	解熱鎮痛消炎剤	386,551,744	6.7%	398
8	218	高脂血症用剤	381,761,532	12.1%	434
9	117	精神神経用剤	373,199,971	7.8%	1105
10	333	血液凝固阻止剤	315,540,403	5.4%	153

2019 (令和元) 年度				
薬効	薬効名	販売数量	乖離率	品目数
520	漢方製剤	1,027,796,972	4.3%	652
232	消化性潰瘍用剤	752,682,365	12.3%	510
264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	744,773,994	8.9%	562
214	血圧降下剤	599,488,956	13.3%	1,399
396	糖尿病用剤	572,447,797	9.9%	430
114	解熱鎮痛消炎剤	517,214,570	8.8%	380
217	血管拡張剤	505,374,373	15.7%	496
218	高脂血症用剤	462,859,644	13.7%	424
117	精神神経用剤	450,021,993	9.5%	1,125
333	血液凝固阻止剤	418,238,981	6.1%	154

2020年度				
薬効	薬効名	販売数量	乖離率	品目数
520	漢方製剤	669,748,989	3.4%	653
232	消化性潰瘍用剤	471,577,382	11.7%	498
264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	465,885,972	8.6%	562
214	血圧降下剤	405,570,667	12.1%	1,384
396	糖尿病用剤	372,206,217	9.5%	420
217	血管拡張剤	337,488,621	15.0%	488
218	高脂血症用剤	327,691,279	13.6%	443
114	解熱鎮痛消炎剤	297,852,266	11.3%	392
117	精神神経用剤	297,013,117	9.2%	1,103
333	血液凝固阻止剤	286,867,455	5.8%	161

順位	2021年度				
	薬効	薬効名	販売数量	乖離率	品目数
1	520	漢方製剤	984,497,596	3.6%	640
2	232	消化性潰瘍用剤	677,634,481	11.2%	470
3	264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	645,540,788	8.7%	523
4	214	血圧降下剤	587,471,851	11.9%	1,340
5	396	糖尿病用剤	536,545,045	8.9%	411
6	218	高脂血症用剤	491,758,759	12.3%	432
7	217	血管拡張剤	487,196,262	14.3%	460
8	114	解熱鎮痛消炎剤	480,324,539	10.3%	369
9	117	精神神経用剤	436,641,496	9.5%	1,128
10	333	血液凝固阻止剤	406,816,007	5.71%	161

2022年度				
薬効	薬効名	販売数量	乖離率	品目数
520	漢方製剤	778,752,067	3.6%	626
232	消化性潰瘍用剤	464,566,306	11.3%	489
264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	455,905,112	9.1%	558
214	血圧降下剤	408,213,870	11.3%	1,422
396	糖尿病用剤	394,691,139	8.4%	439
218	高脂血症用剤	353,314,257	12.4%	468
114	解熱鎮痛消炎剤	342,026,105	10.0%	409
217	血管拡張剤	339,776,026	14.1%	509
333	血液凝固阻止剤	306,113,547	5.6%	178
117	精神神経用剤	292,159,916	8.8%	1,231

※各年度販売数量の多い順に並べている

※薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出

(参考6) 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。

1 交渉段階	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)
2 妥結段階			
↓			
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: %)

取引の類型		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。

(参考7) 最低薬価や安定確保医薬品の乖離率 (1/2)

(2) 薬価差についての考え方

(最低薬価の乖離率について)

- 最低薬価が適用された品目でも薬価差が生じていた。特に、最低薬価では安定確保医薬品であっても平均乖離率が高い傾向にあった。
- 日本薬局方医薬品（最低薬価を含む）の場合、乖離率は低い傾向にあった。一方、日本薬局方医薬品であっても、最低薬価のものは平均乖離率が高い傾向にあった。

改定前薬価に最低薬価制度が適用されていた全品目の乖離率等

	最低薬価	うち安定確保医薬品（最低薬価かつ安定確保医薬品）		
	平均乖離率	Aの平均乖離率	Bの平均乖離率	Cの平均乖離率
内用薬	12.0%	11.9%	該当品目なし	14.2%
注射薬	8.8%	5.5%	3.0%	9.1%
外用薬	7.1%	7.3%	該当品目なし	6.7%
平均	9.3%	8.3%	3.0%	10.0%

改定前薬価に最低薬価制度が適用されていた日本薬局方医薬品（局方品）の乖離率等

	局方品	局方品のうち最低薬価	最低薬価のうち安定確保医薬品（局方品かつ最低薬価かつ安定確保医薬品）		
	平均乖離率	平均乖離率	Aの平均乖離率	Bの平均乖離率	Cの平均乖離率
内用薬	1.0%	14.1%	9.2%	該当品目なし	15.3%
注射薬	6.6%	10.0%	5.5%	3.0%	10.0%
外用薬	-11.5%	7.0%	該当品目なし	該当品目なし	該当品目なし
平均	-1.3%	10.4%	7.4%	3.0%	12.7%

(参考8) 最低薬価や安定確保医薬品の乖離率 (2/2)

(2) 薬価差についての考え方

(安定確保医薬品の乖離率について)

- 安定確保医薬品については、内用薬の乖離率が他の剤形と比較して高い傾向にあった。

剤形区分	安定確保医薬品	平均乖離率	全体乖離率 (※) (投与形態別)
内用薬	A	14.3%	8.8%
	B	7.2%	
	C	12.9%	
注射薬	A	5.7%	5.6%
	B	6.6%	
	C	7.8%	
外用薬	A	6.9%	7.9%
	B	6.2%	
	C	7.3%	

(※) 令和3年度薬価調査結果

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000942947.pdf>

(3) 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ー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。

(4) 調整幅について

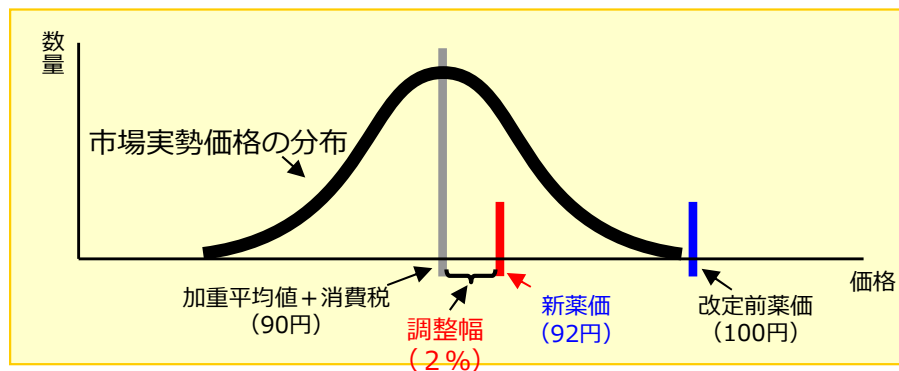
1. 調整幅の考え方・位置付け

- 調整幅（2%）については、中医協において「薬剤流通安定のため」に必要な経費とされているが、その根拠・詳細は明示されていない。薬価の基本的な仕組みは、製品製造原価（原材料費・労務費・製造経費）＋販売費・一般管理費＋営業利益＋流通経費で構成されており、その価格は全国一律価格となっている。そのため、市場原理下で発生する配送効率の地域差等による価格のバラツキを調整幅が吸収していると説明されてきた。

2. 実態と課題

- 近年では、オーファンドラッグや再生医療等製品など、患者を限定した医薬品等が増加している。これらの医薬品等の中には流通期間が短かったり、品質管理が難しく専用の保管設備や特殊な配送が必要となるが、患者や使用される医療機関等が限定されることにより、配送効率による価格のバラツキは出にくくなると考えられる。
- 一方で、後発品は、薬価収載品目数の増加や使用率の増加により、流通において人的・物的な負担が増加することで、配送効率の地域差による価格のバラツキが大きくなると考えられる。
- また、全国にあるグループ店舗の医薬品購入を本部一括で契約するような場合においては、配送効率の地域差による価格のバラツキが考慮されていないことがある。

調整幅：薬価改定を行う際、卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値＋消費税の額に「薬剤流通の安定のため」改定前薬価の「2%」分を追加。（下図参照）



$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

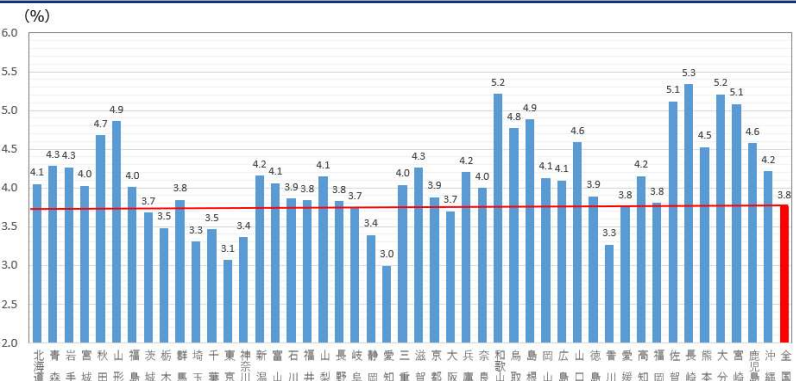
※地方消費税分含む

都道府県別売上高に占める販売管理費の比率

令和4年10月17日
第3回検討会
厚労省提出資料

実態

- 下記のグラフは、卸連に協力を頂き、各都道府県の支店（複数）別に、令和3年度の売上額に占める配送に係る販売管理費（人件費、輸送費、車両費等）の比率を算出したもの。
- 全国平均が3.8%に対して、東京、神奈川、埼玉、愛知など大都市において低く、離島や山間部が多い長崎、熊本、大分、和歌山などは高くなっている。このコスト差が販売価格に反映されることにより、薬価差が発生する一因となっている。



(5) 業界団体、シンクタンク等からの意見

団体名	提 案	理 由
<p>日本製薬団体連合会</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行の薬価改定方式について、国民にとって分かり易く、透明性のある仕組みへの見直しが必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現行の薬価改定方式では薬価差は必然的に発生し、価格乖離が調整幅の範囲に収まらない限り薬価は下がる。現行の薬価改定の継続は、新薬アクセスや医薬品の安定供給に影響を及ぼしている。 ・ 医薬品取引における価格形成や価格構成要素の透明性が乏しく、国民からの理解が得られにくい。 →薬価差が生じる要因や薬価差が果たしている役割、品目カテゴリーを踏まえ、欧州の仕組みを参考にしつつ、わが国特有の仕組みを構築する必要がある。
<p>くすり未来塾</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関 <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設ごとの購入価償還とし、実施に当たり、競争が必要なもの以外をカテゴリー別に段階的に導入 ・ 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 ● 薬局 <ul style="list-style-type: none"> ・ 公的医療保険財源によって生じる余剰成果について、大部分を国（保険財源）に還元させる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 薬局の価格は、開業規制・公定マージンか企業参入・自由価格が国際標準 →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
<p>デロイトトーマツ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬価差の本質的な意味合いに基づく目安幅の設定と差額の還元 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関・薬局が、医薬品（モノ）を資産として管理することに対する対価は、診療報酬・調剤報酬では明確に定義がされていない → 医療機関・薬局は、適切な水準の単価を「薬価差」として得ることは必要。医療機関・薬局が必要とするコストおよびリスクの対価を超えた分は、国へ還元する。

(6) 今後の対応の方向性 (論点)

(薬価差)

- 現行の医薬品の流通取引において、薬価差の発生は避けられないが、一方で、病院、診療所、薬局といった取引先の違いによって、薬価差の偏在が生じている。同一地域であっても、取引先や購入規模など取引条件の違いがあるとしても、納入価に過度な差が生じるような取引について、どのように改善をしていくべきか。
- 医薬品をカテゴリー別にみた場合、長期収載品や後発品における乖離率が高くなる傾向があり、これがメーカーや卸の経営に悪影響を及ぼしていると考えられる。現行の流通取引においては、総価取引（単品契約総価取引含む）が主流となっているが、これらの医薬品は、総価取引における値引きの調整に使われていることが多いものと考えられる。また、薬価調査のたびに高い乖離率を示している安定確保医薬品があるが、これも総価取引における調整に使われることで、医薬品の価値が無視された過度な値引きがなされているおそれがある。このような弊害がある取引について、どのように改善をしていくべきか。
- とりわけ、最低薬価が適用される医薬品においては、改定前薬価まで薬価が戻るといった仕組みがあることで、総価取引の調整に使われている実態があると考えられるが、このような不合理な取引について、どのように改善していくべきか。

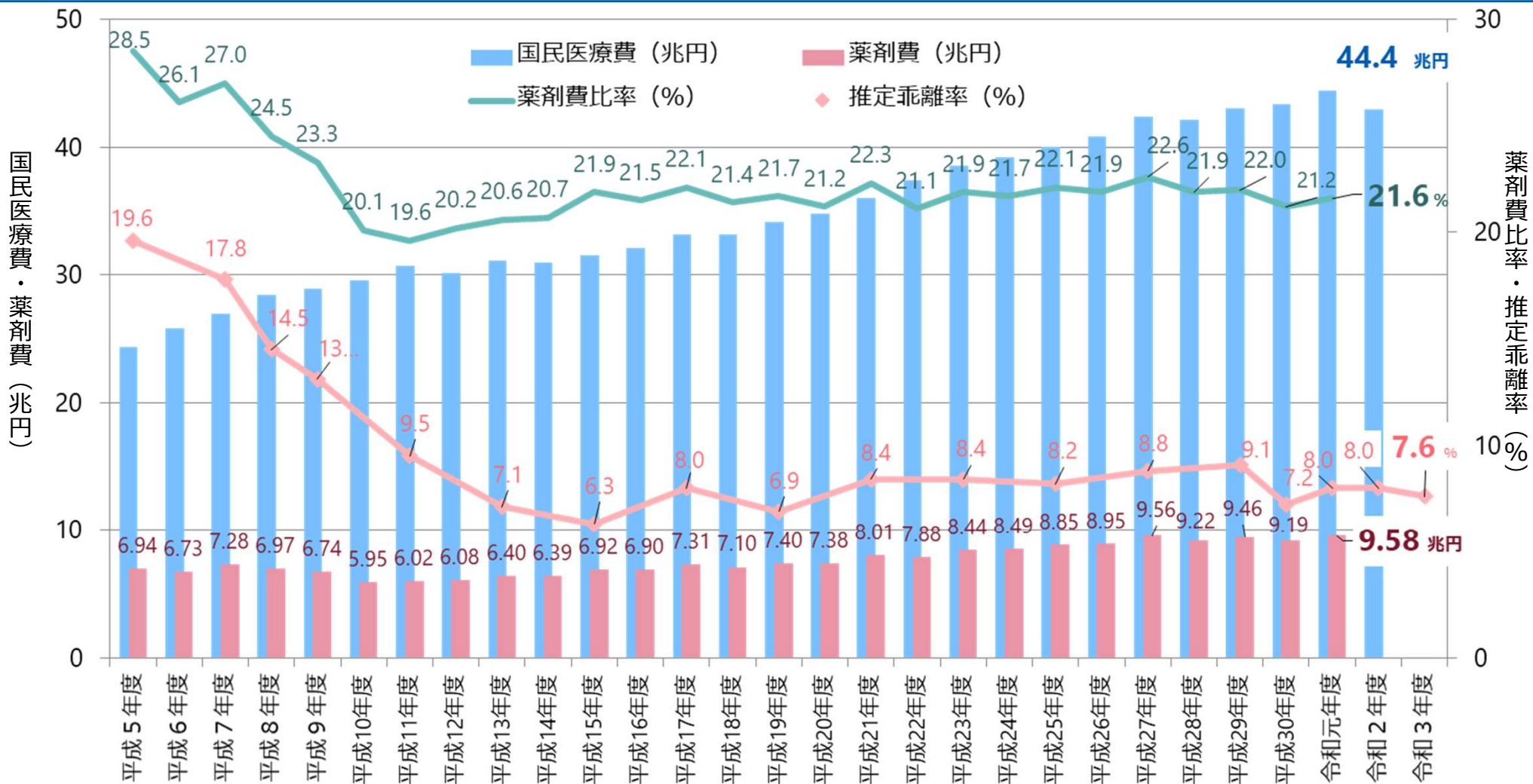
(調整幅)

- 調整幅は地域差等による価格のバラツキを調整する機能を有するものと考えられている。これは、必然的に発生する薬価差を吸収する役割を持つものであるが、近年、配送場所が限定される医薬品や汎用性が高く全国に配送される医薬品の増加、全国にあるグループ店舗の本部一括購入などによって、地域差等による価格のバラツキの在り方に変化が生じている実態を踏まえ、従前から一律2%とされている調整幅の意義をどのように考えるべきか。

参考資料

国民医療費、薬剤費、平均乖離率の推移

- 日本の医薬品市場は10兆円前後で推移している。
- 国民医療費は増加傾向であるが、医療費総額に占める薬剤費の割合は21%前後で推移している。
- 平均乖離率は、近年では、7~8%で推移している。



※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

主要薬効群別の出荷額

- 1980年代上位にあった抗生物質製剤、ビタミン製剤は上位10位内から消え、近年は、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品が上位を占めている。

(単位：億円)

1980年

1990年

2000年

2010年

2020年

薬効分類	金額	割合	薬効分類	金額	割合	薬効分類	金額	割合	薬効分類	金額	割合	薬効分類	金額	割合
抗生物質製剤	7,977	23.1%	循環器官用薬	8,318	13.8%	循環器官用薬	11,282	16.9%	循環器官用薬	15,202	17.3%	腫瘍用薬	16,974	15.6%
循環器官用薬	3,748	10.9%	抗生物質製剤	6,724	11.2%	消化器官用薬	5,485	8.2%	中枢神経系用薬	8,977	10.2%	その他の代謝性医薬品	14,506	13.3%
その他の代謝性医薬品	3,631	10.5%	中枢神経系用薬	5,549	9.2%	中枢神経系用薬	5,420	8.1%	その他の代謝性医薬品	8,472	9.6%	中枢神経系用薬	11,127	10.2%
中枢神経系用薬	3,424	9.9%	消化器官用薬	5,374	8.9%	その他の代謝性医薬品	5,416	8.1%	消化器官用薬	6,696	7.6%	循環器官用薬	9,367	8.6%
消化器官用薬	2,569	7.4%	その他の代謝性医薬品	4,774	7.9%	抗生物質製剤	4,124	6.2%	腫瘍用薬	6,133	7.0%	消化器官用薬	6,335	5.8%
ビタミン剤	2,160	6.3%	外用薬	3,399	5.7%	外用薬	3,930	5.9%	生物学的製剤	4,703	5.3%	生物学的製剤	6,142	5.6%
外用薬	1,985	5.8%	診断用薬 ^{※1}	3,370	5.6%	血液・体液用薬	3,374	5.0%	血液・体液用薬	4,523	5.1%	血液・体液用薬	6,039	5.5%
生物学的製剤	1,110	3.2%	ビタミン剤	2,853	4.7%	生物学的製剤	2,778	4.2%	外用薬	3,431	3.9%	ホルモン剤 ^{※2}	4,961	4.5%
腫瘍用薬	1,076	3.1%	呼吸器官用薬	2,720	4.5%	感覚器官用薬	2,570	3.8%	アレルギー用薬	3,261	3.7%	体外診断用医薬品	4,558	4.2%
ホルモン剤 ^{※2}	887	2.6%	生物学的製剤	2,283	3.8%	ホルモン剤 ^{※2}	2,469	3.7%	感覚器官用薬	2,861	3.3%	外用薬	4,156	3.8%
その他	5,950	17.2%	その他	14,763	24.7%	その他	20,002	29.9%	その他	23,719	27.0%	その他	24,886	22.9%
総数	34,517	100.0%	総数	60,127	100.0%	総数	66,850	100.0%	総数	87,978	100.0%	総数	109,051	100.0%

※1 体外診断用医薬品を除く。 ※2 抗ホルモン剤を含む。

出典「薬事工業生産動態統計」

乖離率乖離0.625以上となる薬効群（薬剤）の乖離率

令和5年度薬価基準改定の概要 (<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001069997.pdf>)

(1) 投与形態別

区分	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
内用薬	8.2%	55.0%	86.9%	80.7%
注射薬	5.0%	36.8%	1.0%	81.2%
外用薬	8.0%	8.2%	12.0%	67.8%
歯科用薬剤	-4.3%	0.1%	0.1%	99.6%

(2) 主要薬効群別

内用薬	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
その他の腫瘍用薬	4.2%	7.7%	0.2%	79.5%
糖尿病用剤	8.4%	4.9%	4.6%	71.6%
他に分類されない代謝性医薬品	7.2%	4.0%	1.5%	68.7%
血液凝固阻止剤	5.3%	2.9%	0.9%	100%
消化性潰瘍用剤	11.3%	2.8%	5.5%	81.1%
血圧降下剤	11.3%	2.8%	4.8%	83.9%
精神神経用剤	9.4%	2.7%	3.4%	68.4%
その他の中枢神経系用薬	9.0%	2.5%	1.9%	77.8%
高脂血症用剤	12.7%	1.9%	4.2%	84.3%
その他のアレルギー用薬	11.6%	1.8%	9.2%	78.4%

注射薬	乖離率	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合	後発医薬品の数量割合
その他の腫瘍用薬	4.7%	9.6%	0.0%	57.8%
他に分類されない代謝性医薬品	6.3%	4.0%	0.1%	68.7%
血液製剤類	2.2%	3.3%	0.1%	-
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	7.2%	2.0%	0.0%	34.4%
その他の生物学的製剤	2.7%	1.3%	0.0%	-
外用薬				
眼科用剤	8.7%	2.0%	0.8%	61.3%
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	9.1%	1.5%	5.4%	55.5%
その他の呼吸器官用薬	7.2%	1.2%	0.0%	46.7%
歯科用薬剤				
歯科用局所麻酔剤	-10.5%	0.0%	0.0%	100.0%

※1 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和42年以前の医薬品等をいう。

※2 品目数は令和5年4月時点、乖離率、全体に対する薬価ベース割合、全体に対する数量割合及び後発医薬品の数量割合は令和4年9月調査時の数量及び薬価による。

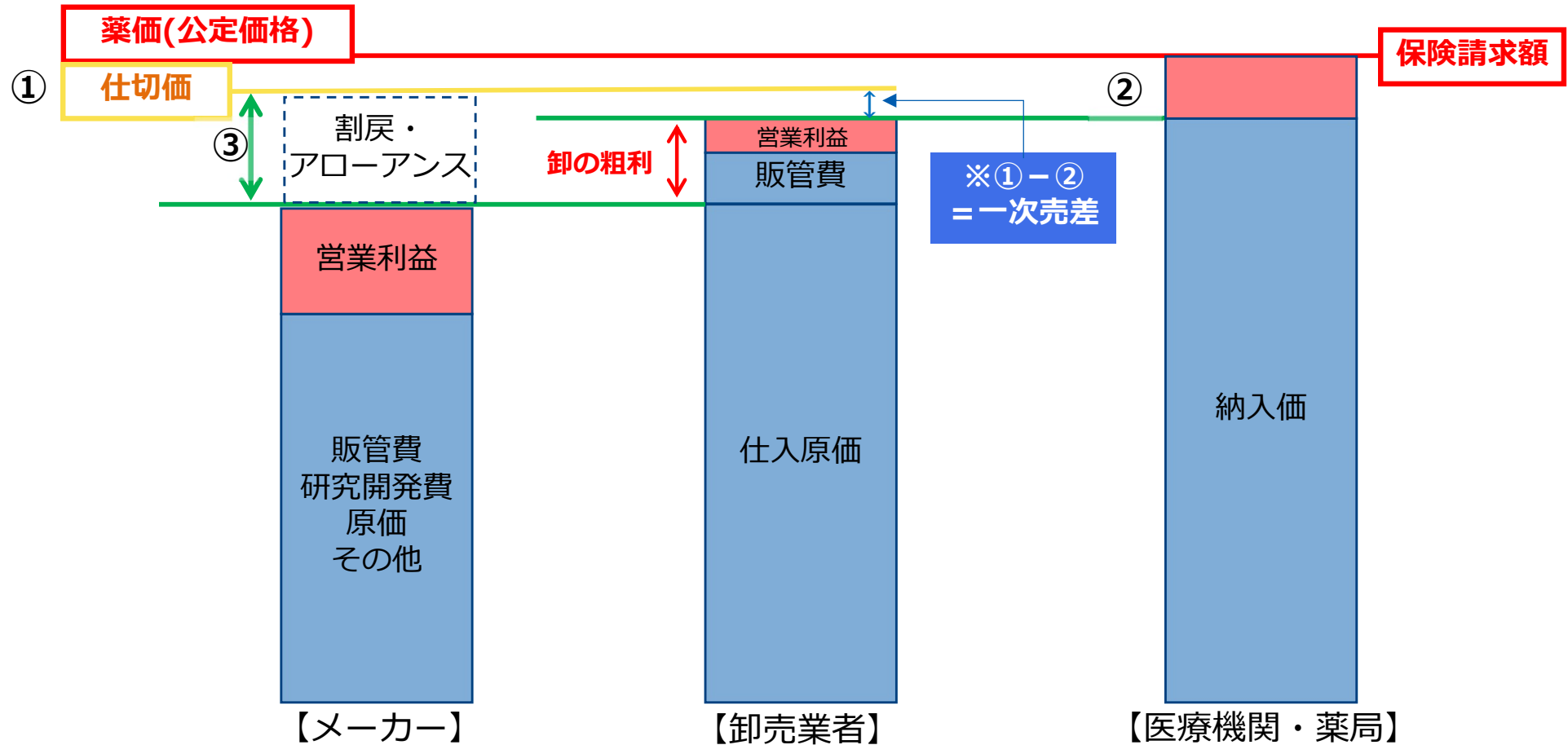
※3 後発医薬品の数量割合「-」は、診療報酬上の加算等の対象となる後発医薬品がない項目となる。

※4 数値は小数点第二位を四捨五入しているため、割合の合計は必ずしも100.0%とはならない。

※5 乖離率、全体に対する薬価ベース割合、全体に対する数量割合及び後発医薬品の数量割合の算出に当たり、医薬品卸売販売業者6社から独立行政法人国立病院機構等（九州地区）への販売データについては、念のため、除外して算出している。

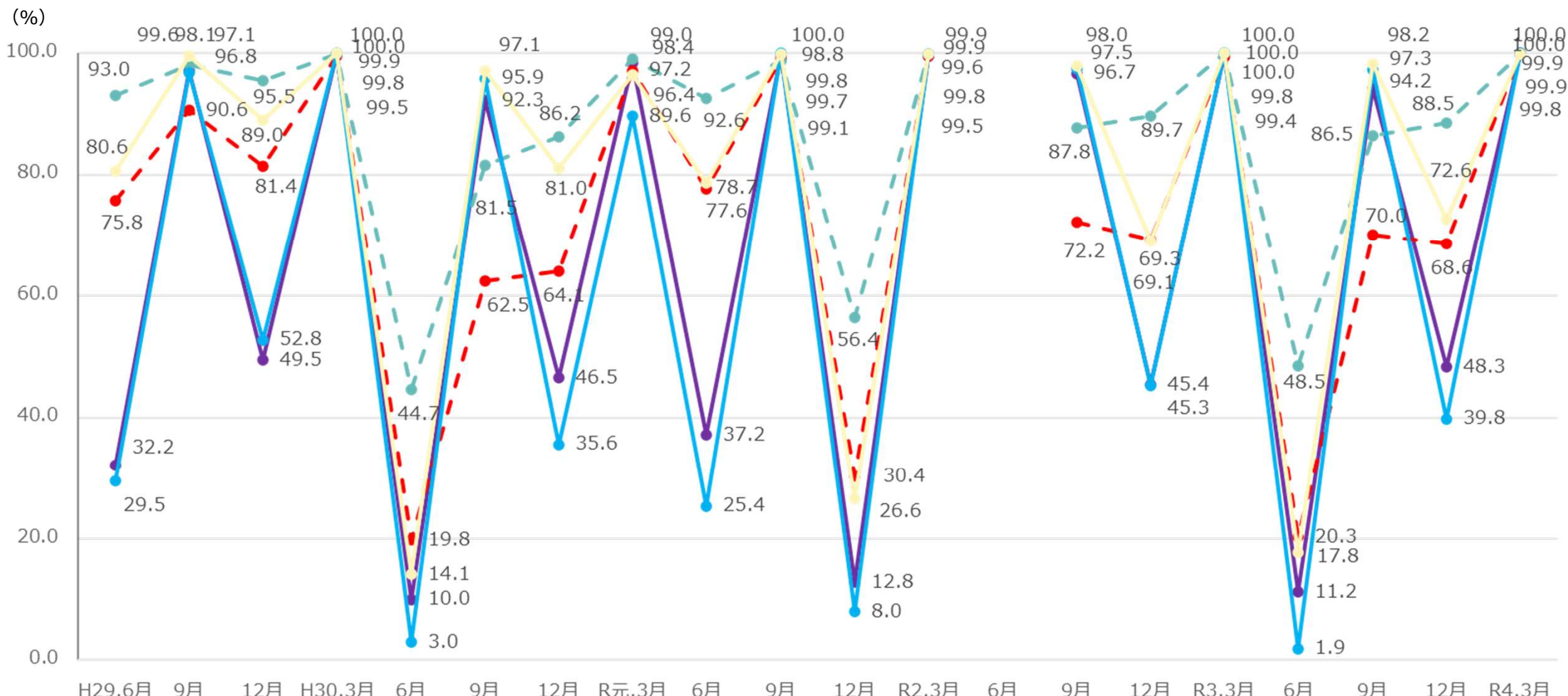
流通における諸問題（一次売差マイナスについて）

■ 割戻とアローアンスによって、一次売差マイナスを補填する構造



- ① メーカーが卸へ医薬品を販売する価格（仕切価）
- ② 卸から医療機関・薬局への販売価格（納入価）
- ③ 卸はメーカーから割戻しやアローアンスを受けて利益を得る

流通における諸問題（妥結率の推移 平成29年度～令和3年度）



薬価改定

※薬価改定

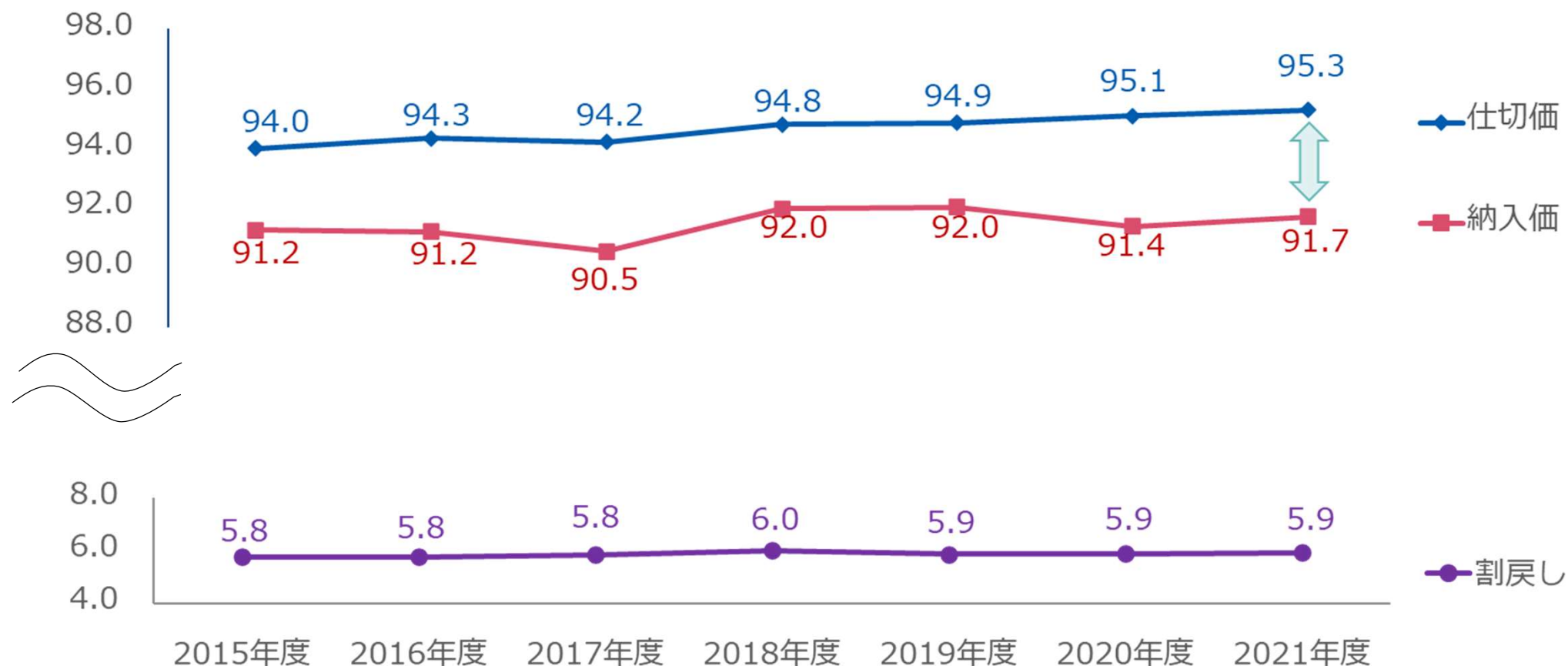
薬価改定

薬価改定

薬価改定

● 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
 ※令和元年10月は消費税増税に伴う薬価改定を実施
 ※令和2年6月は調査せず

流通における諸問題（仕切価率・納入価率・割戻し率の推移）



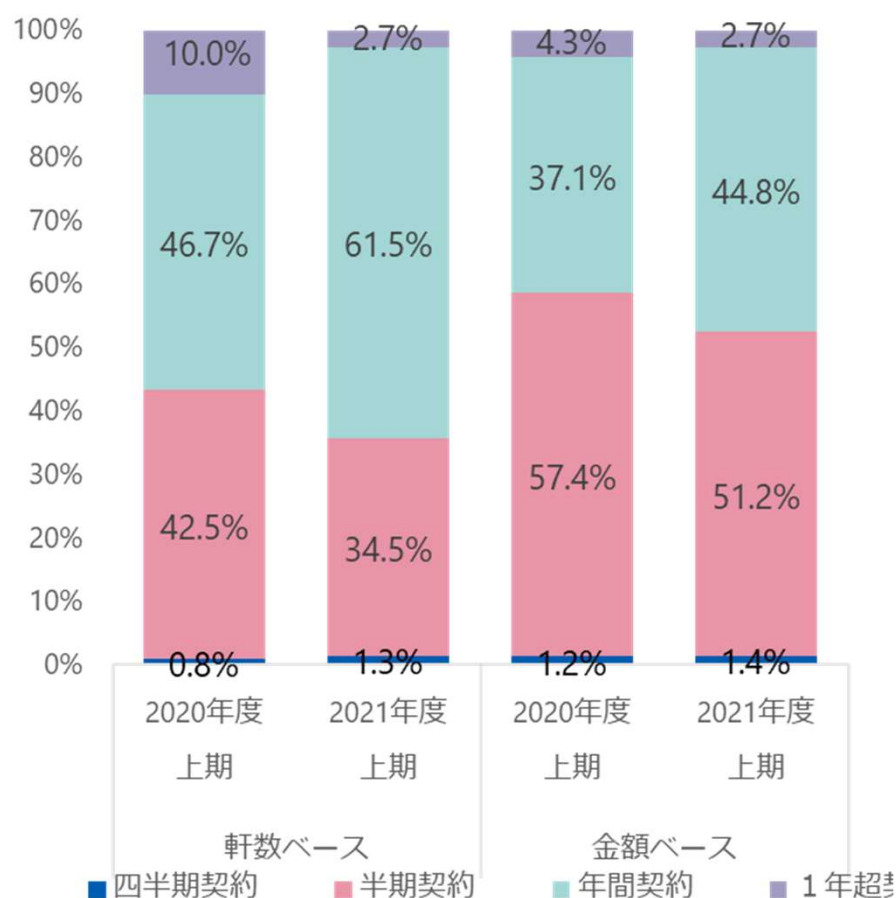
* グラフの数値は、薬価を100としたときの水準（単位：%）

【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

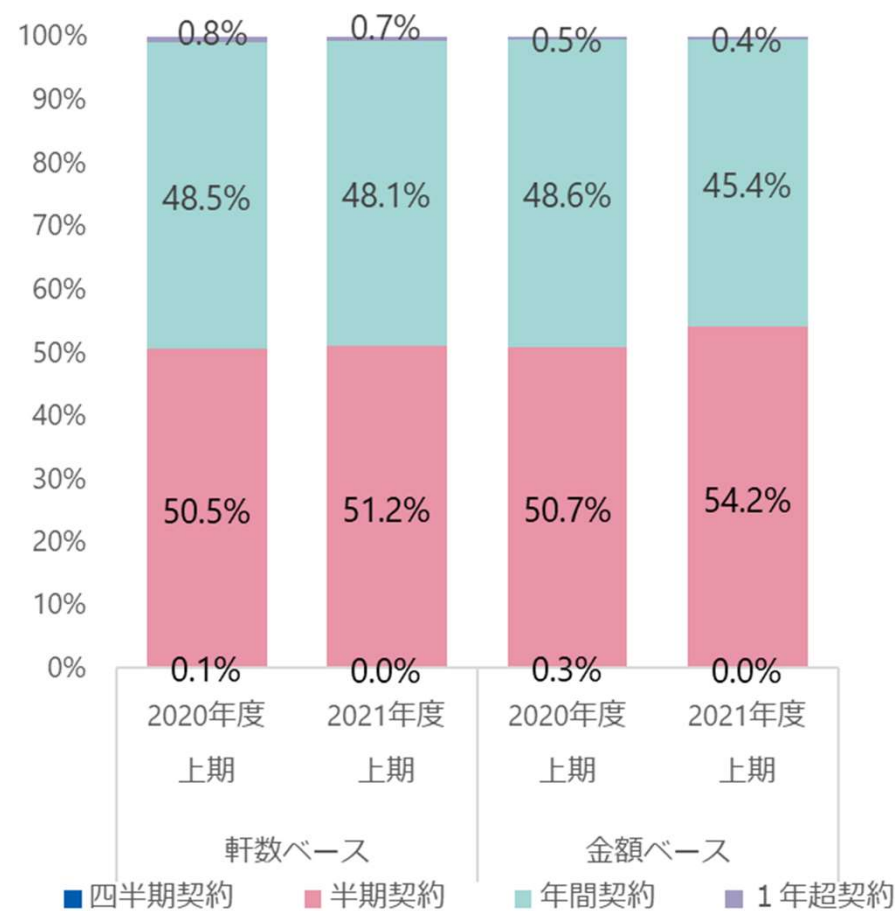
流通における諸問題（契約期間について）

- 卸と医療機関等（200床以上の病院及び20店舗以上のチェーン薬局）との契約について、その契約期間の推移は以下のとおり。
- 200床以上の病院では、半期契約及び1年超の契約が減少し、年間契約が増加。また、20店舗以上のチェーン薬局では、半年契約と年間契約がほぼ半々の状況が継続。（2020年9月末及び2021年9月末時点の比較）

200床以上の病院の契約状況



20店舗以上のチェーン薬局の契約状況



※ 5 卸売業者の契約軒数又は契約金額の合計に対する、契約期間ごとの割合