

流通改善ガイドラインの改訂前後の取引情報の把握と過度な薬価差の偏在対応について

第37回 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

令和6年5月20日

医政局医薬産業振興・医療情報企画課
流通指導室

1. 流通改善ガイドラインの改訂前後の取引情報の把握と過度な薬価差の偏在対応について

- 昨年6月の有識者検討会報告書において、購入主体別やカテゴリー別に大きく異なる取引価格の状況や、過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正に向けた方策を検討すべきとされている。

また、本年3月に流通改善ガイドラインを改訂したところ、本改訂の効果を確認した上で、更なる流通改善のあり方を検討する必要があることから、流通関係者の協力を得た上で、以下の項目について情報を把握し、これを踏まえて議論を行っていくこととしたい。

【把握する情報の項目】

- 全国の医療機関及び薬局における令和5年度及び6年度1ヶ月分の医療用医薬品（歯科用医薬品を除く）に係る取引情報として、以下の4つの項目について把握したい。なお、6年度の実施時期等については、今後検討することとしたい。
 - ①薬価総額 ②納入価格総額 ③薬価差額 ④乖離率
- このうち、価格交渉を代行する者を使用した取引情報についても、上記4つの項目を把握したい。
- 令和6年度においては、カテゴリー別（新薬創出等加算品目・基礎的医薬品・安定確保医薬品（カテゴリーA）・不採算品再算定品）の取引情報についても、上記4つの項目を把握したい。
- 医療機関については、5分類（国公立・公的・社会保険の200床以上の病院及び200床未満の病院、医療法人・その他の200床以上の病院及び200床未満の病院、診療所）としたい。
 - 薬局については、5分類（1店舗、2店舗～19店舗、20店舗～299店舗、300店舗～499店舗、500店舗以上）としたい。
- 上記の取引情報については、全国展開の卸4社と地方展開の卸4社から提供いただく予定。
- 令和5年度及び6年度中の1ヶ月分の取引情報を比較した形で、流改懇に提示し、今後の議論に繋げていきたい。

集計表（医療機関・診療所）

【別紙 1】

○医療機関用集計表（案）

この項目は令和6年度中の1カ月分のみ該当

※なお、6年度の実施については、今後、検討していく予定

分類	全体				左記のうち、価格代行を使用する取引				新薬創出等加算品				基礎的医薬品				安定確保医薬品（カテゴリ-A）				不採算品再算定品			
	薬価総額 (A)	納入価格総 額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率	薬価総額 (A)	納入価格総 額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率	薬価総額 (A)	納入価格総 額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率	薬価総額 (A)	納入価格総 額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率	薬価総額 (A)	納入価格総 額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率	薬価総額 (A)	納入価格総 額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率
社会的公 立 保 険	200床以上の病院																							
	200床未満の病院																							
そ 医 の 療 他 法 人	200床以上の病院																							
	200床未満の病院																							
診療所																								
合計																								

区分についてはベンチマークとして利用されないように留意が必要

(注) 国公立とは、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能新機構、都道府県立、市町村立、地方独立行政法人立病院、公的とは、日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会、社会保険とは、健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合である。

(注) 医療法人・その他とは、医療法人、個人、公益法人、私立学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、その他の法人である。

集計表（薬局）

【別紙2】

○薬局（店舗数別）用集計表（案）

この項目は令和6年度中の1カ月分のみ該当

※なお、6年度の実施については、今後、検討していく予定

分類	全体				左記のうち、価格代行を使用する取引				新薬創出等加算品				基礎的医薬品				安定確保医薬品（カテゴリーA）				不採算品再算定品							
	薬価総額 (A)	納入価格総 額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率	薬価総 額(A)	納入価格 総額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率	薬価総 額(A)	納入価格 総額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率	薬価総 額(A)	納入価格 総額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率	薬価総 額(A)	納入価格 総額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率	薬価総 額(A)	納入価格 総額(B)	薬価差額 (A)-(B)	乖離率				
・1店舗																												
・2店舗～19店舗																												
・20店舗～299店舗	区分については個社特定に繋がらないように留意が必要																											
・300店舗～499店舗																												
・500店舗以上																												
合計																												

現行の薬価差・乖離率に関するデータについて

○ 施設ごとの薬価差について

医療機関や薬局が薬価差益を得ることを目的とする背景には、薬価差益が医療機関等の経営原資となっていることが挙げられており、一部の医療機関等においては、薬価差益を得ることを目的とした取引により、過度な薬価差が発生していることが考えられる。

これまでのデータで販売先別の乖離率を比較した場合、医療機関においては、200床以上の病院、200床未満の病院・診療所薬局においては、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の分類でみたところ、**20店舗以上のチェーン薬局において、乖離率が高く薬価差が大きいことが示されているが、より詳細な分類での薬価差は不明である（別添1～3参照）。**

（薬価差とは）

薬価差とは、現行の薬価と市場実勢価格の差額であり、医薬品卸売業者と医療機関・薬局の間の取り引きにおいて発生する。

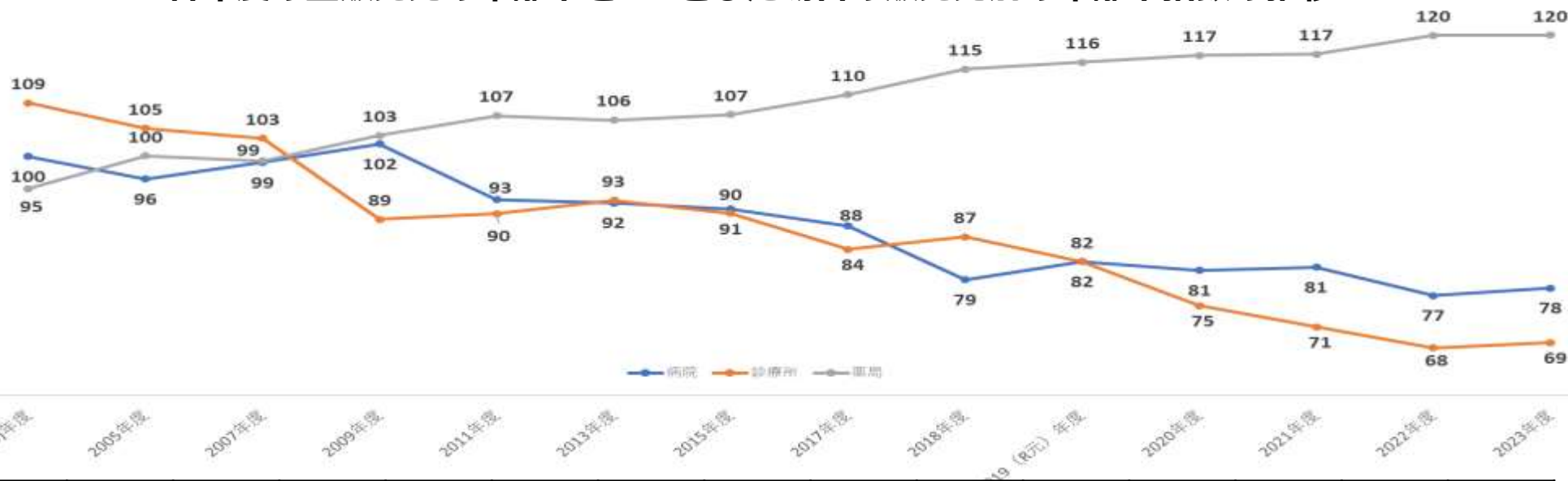
一般的に、製造販売業者と医薬品卸売業者の間で取り引きされる価格（仕切価）は全国一律価格とされているところ、医薬品卸売業者と医療機関・薬局との間で取り引きされる価格（納入価）は施設ごとに異なるため、施設ごとに発生する薬価差は異なる。

販売先別の乖離率の比較

(2003 (H15) ~ 2023 (R5) 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	2023
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%	6.0%

年度	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021	2022
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%	76.6%

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。）

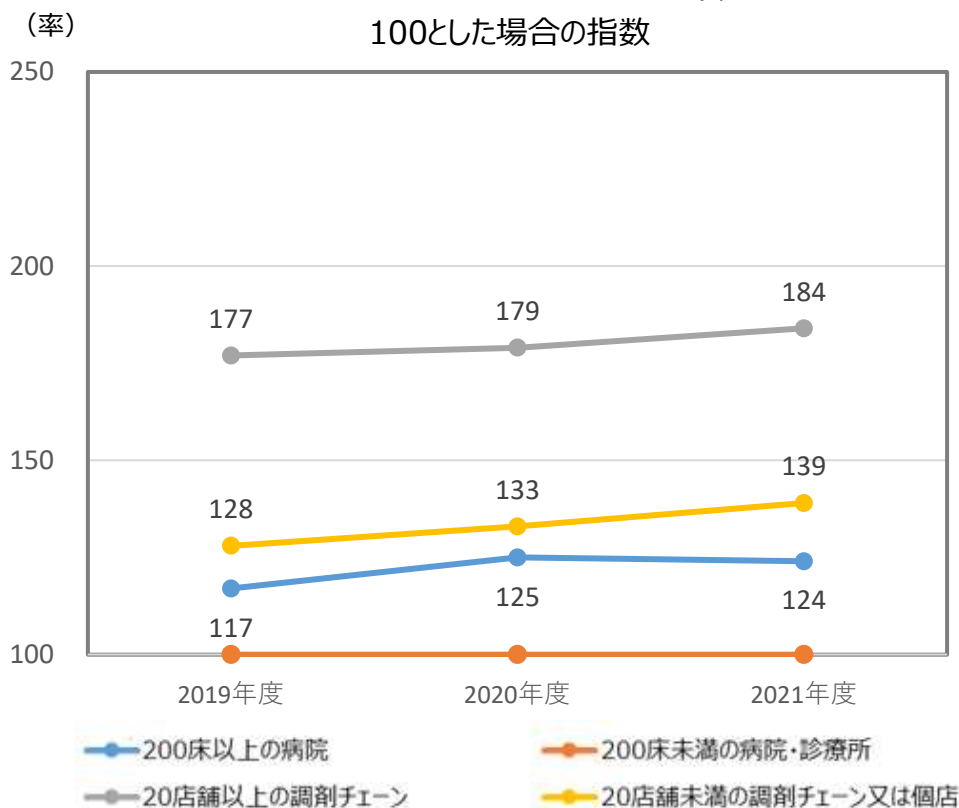
販売先別の乖離率の比較

(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

- 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。

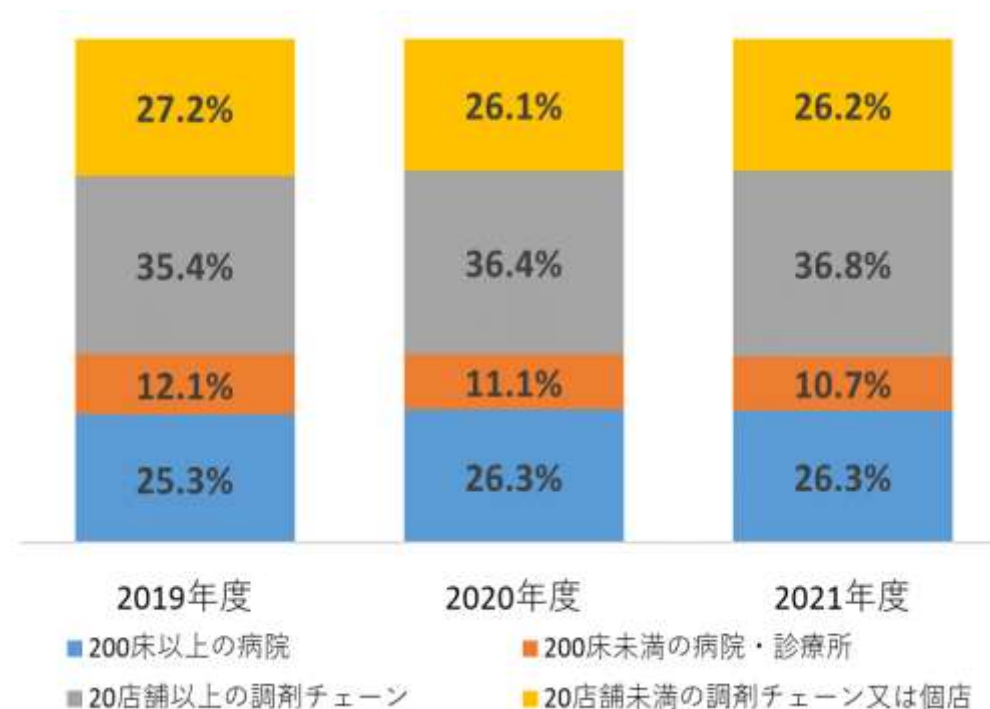
年度毎の乖離指数の推移

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。

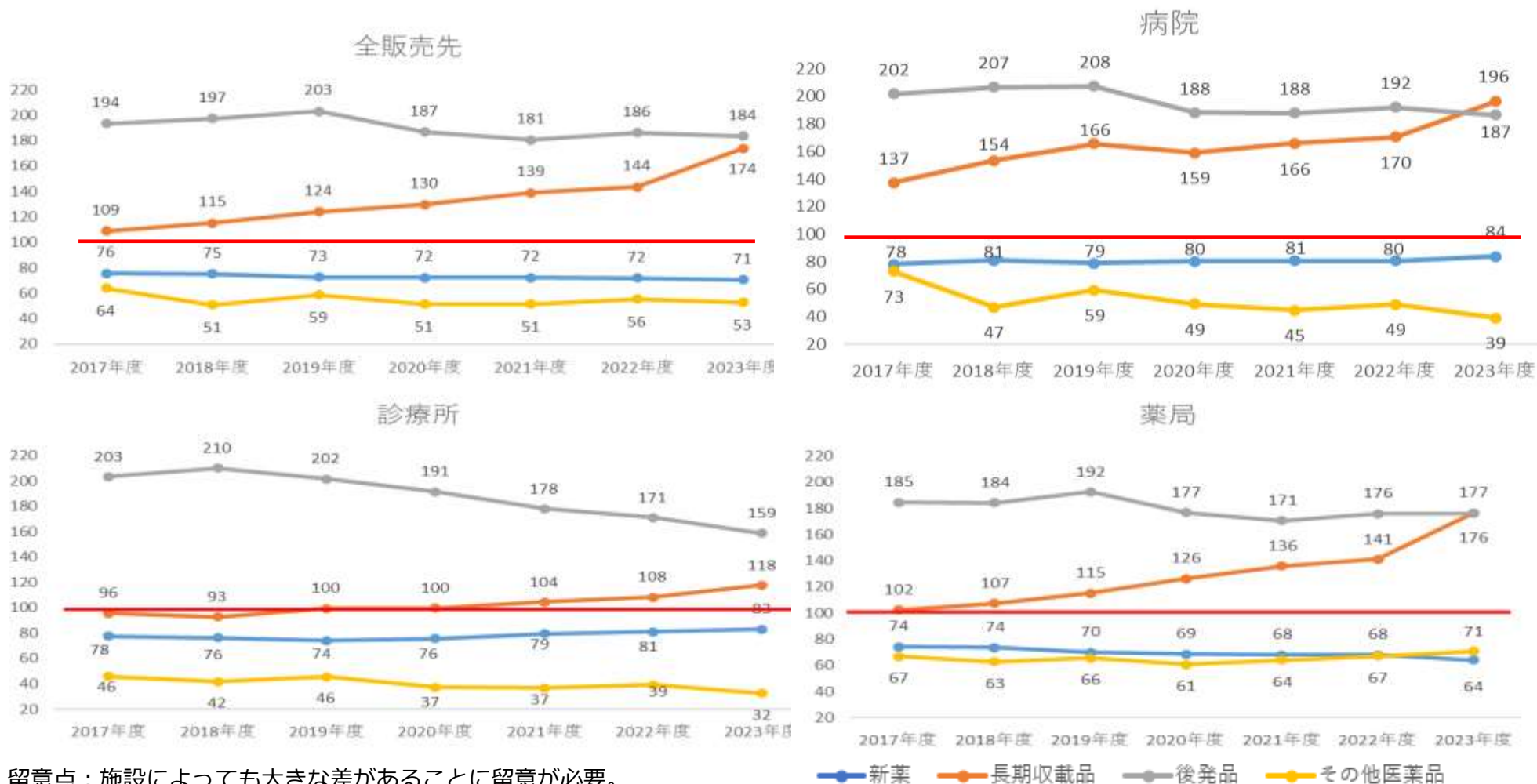
出典：(一社)日本医薬品卸売業連合会加盟卸の協力による調査

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)～2023(R5)年

- どの販売先でも後発品の乖離率の指数が低下して、長期収載品の乖離率の指数が上昇している。

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

2. 価格交渉を代行する者について

議題

- 今回の「価格交渉代行を使用する取引」の取引情報の把握にあたっては、医療機関・薬局が、価格交渉を代行する者を使用しているかどうかを客観的に判断する必要があるため、**価格交渉を代行する者の該当性の考え方を整理したい。**

該当性の検討にあたって

- 令和3年12月22日「第32回流通改善懇談会資料」では、「価格交渉代行業者」とは、取引先と医薬品卸との価格交渉において、取引先に代わって医薬品卸と価格交渉を行う **取引先以外の外部機関に属する業者（取引先と医薬品卸との価格交渉の際に同席している場合を含む。）**としている。
- 上記の考え方を前提にして価格交渉を代行する者の該当性を判断するためには、価格交渉の形態に即した更なる考え方の整理が必要となる。
- 整理にあたっては、実態をもとに客観的に判断できることが重要と考えるため、医薬品卸と医療機関等との価格交渉等の形態のみに着目して整理することとし、当事者以外の把握・判断が難しい個別の契約の有無や報酬形態等については考慮しないこととする。
- また、着目する価格交渉の形態については、医療機関等が医療用医薬品を購入するにあたり、医療機関等に代わって医薬品卸と価格交渉を行うケース（以下「パターン①」という。）と、医療機関等に医療用医薬品を販売することを目的として医療用医薬品を購入する、または、直接、医薬品卸へ発注や医療機関等から受注せず、医療機関等からの代金回収と医薬品卸への代金支払いを行うにあたり、医薬品卸と価格交渉を行うケース（以下「パターン②」という。）についての考え方を整理する。

価格交渉を代行する者を整理する主な理由

○パターン①について

通常、医薬品の販売過程においては、医薬品卸と取引先である医療機関等との間で、価格交渉、価格決定、契約締結、販売・購入などの取引が行われているところ、取引先に代わって、医薬品卸と価格交渉、価格決定を行う業者（取引先と医薬品卸との価格交渉の際に同席している場合を含む。）が介在した場合の市場実勢価格に与える影響について、把握する必要があると考える。

○パターン②について

医薬品卸売販売業の許可を取得している者が、大半の医療用医薬品を製薬企業から購入するのではなく、医療機関等に販売することを目的にして、別の医薬品卸から購入するといった取引や医薬品卸と価格交渉し、直接、医薬品卸へ発注や医療機関等から受注せず、医療機関等からの代金回収と医薬品卸への代金支払いを行う取引がある。

業者の介在により、各種サービスの対価としての費用が発生することを踏まえて、これらの取引が与える影響を把握する必要があると考える。

なお、今回の整理は取引状況を把握する観点から、現在行われている取引実態の分析を試みているものであり、「価格交渉を代行する者」の在り方については、引き続き、流改懇において議論していくこととする。

価格交渉を代行する者の該当性の考え方（パターン①）

該当性の考え方（案）

業者が以下の1と2の両方に該当する場合は、価格交渉を代行する者とする。

1. 医薬品卸と医療機関・薬局との価格交渉において、医療機関・薬局に代わって医薬品卸と価格交渉を行う場合。なお、交渉の場に同席するなど、価格交渉に間接的に関与している場合も含む。
（※1）
2. 医薬品卸が取引する医療機関・薬局が、業者と同一グループ（※2）ではない、別グループの場合。同一グループの医療機関・薬局分と別グループの医療機関・薬局分をあわせて価格交渉する場合も含む。

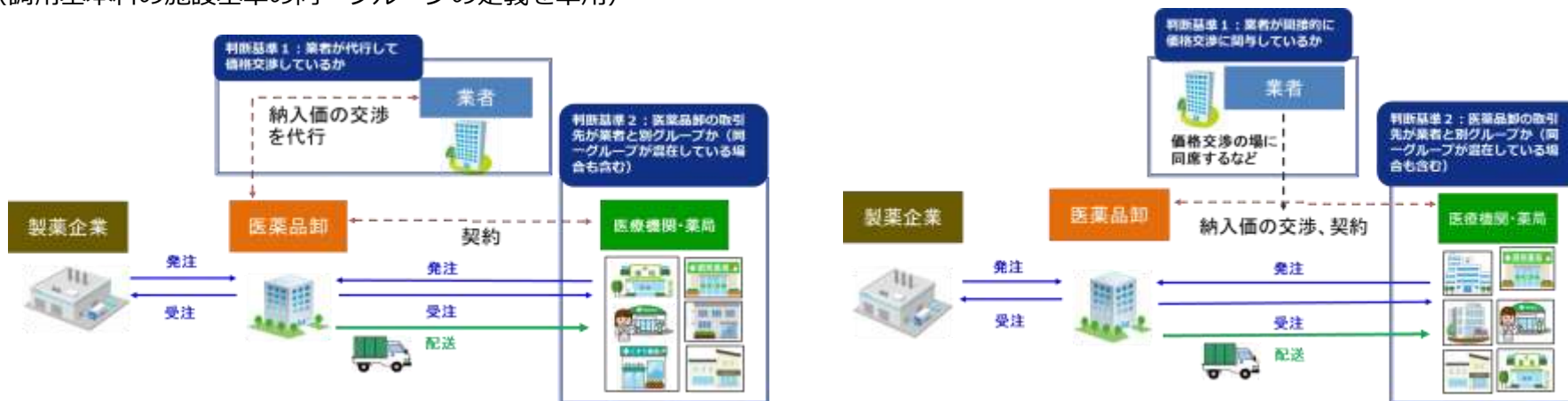
※1 ベンチマークなど価格交渉に影響を与えるデータの提供のみの場合は、価格交渉の代行に含まない。

※2 「同一グループ」とは、医療機関・薬局が業者に対して次の①から④に該当し、「別グループ」とはこれに該当しない場合をいう。

① 最終親会社、② 最終親会社の子会社、③ 最終親会社の関連会社

④ ①～③とフランチャイズ契約（ボランティア契約は含まない）を締結している会社

（調剤基本料の施設基準の同一グループの定義を準用）



価格交渉を代行する者の該当性の考え方（パターン②）

該当性の考え方（案）

業者が以下の1と2の両方に該当する場合は、価格交渉を代行する者とする。

1. 業者が大半の医療用医薬品を製薬企業から購入せず、医薬品卸から購入し、これを医療機関・薬局に販売している場合（※）。または、医薬品卸と価格交渉し、直接、医薬品卸へ発注や医療機関・薬局から受注せず、医療機関・薬局からの代金回収と医薬品卸への代金支払いを行う場合。
2. 業者が取引する医療機関・薬局が、業者と別グループの場合。同一グループの医療機関・薬局分と別グループの医療機関・薬局分をあわせて購入する場合も含む。

※ 歯科用医薬品は除く

