

## 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

平成 28 年 12 月 20 日

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

### 1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年 4 回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在 2 年に 1 回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

## 2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

## 単品単価契約の定義について（案）

医療用医薬品については、銘柄別収載及び市場実勢価格による価格改定を実施している現行薬価制度の下で、卸売販売業者と医療機関の間での価格交渉時における単品単価契約は制度の根幹に関わるものであり、公的医療保険制度の安定的運営の観点から、単品単価契約の推進は極めて重要である。

しかしながら、平成 26 年度の診療報酬改定から導入された、いわゆる未妥結減算制度の導入により、未妥結・仮納入の商慣行が大きく是正されたものの、単品単価契約については停滞している。

また、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」、いわゆる骨太方針 2015 において後発医薬品に係る数量シェア目標が設定されたことにより、後発医薬品への切り替えが進み、単品単価契約すべき品目が一層増加しており、平成 28 年 12 月 20 日にとりまとめられた「薬価制度の抜本的改革に向けた基本方針」（内閣府特命担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣、内閣官房長官合意）では、2 年に一度の薬価調査に加え中間年にも調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行うこととされた。

これに伴い、医薬品取引における価格交渉が増加するなど、当事者の負担軽減を図る必要性が高まっている。

以上のような状況を踏まえ、下記のとおり単品単価契約の定義を見直すことにより、単品単価契約の一層の推進と早期妥結の促進を図ることとする。

### 記

#### 1. 「単品単価契約」の定義の見直しの考え方

従来の単品単価契約の定義は、「1 品ごとの価格で交渉・合意し、契約を交わすこと」としてきたところであるが、後発医薬品への切り替え等の状況の変化が進む中で、1 品ごとの契約を厳密に必要とすることは、当事者の過度な負担を招き、結果として単品単価契約の推進の妨げとなる。

そのため、現行薬価制度に合致した定義とすることを大前提として、「同一価格帯に定められた複数の銘柄（組成、剤形区分及び規格が同一として薬価収載されている銘柄）」について、1 品ごとの価格交渉でない総価契約の場合であっても単品単価契約と見なすこととし、単品単価契約の定義を広げることとする。

この場合も、これまでの 1 品ごとの価格交渉・合意による単品単価契約を否定するものではなく、1 品ごとの単品単価契約を推進することが原則であることに変わりはない。

#### 2. 「単品単価契約」の定義

今後の単品単価契約の定義については、次のいずれかの方法により行われた契約とする。

- (1) 販売側と購入側の価格交渉において、個々の医薬品の価値に見合った 1 品目ごとの価格で交渉・合意し、契約を交わすこと。
- (2) 現行制度の薬価収載において、『同一価格帯に定められた複数の銘柄』（組成、剤形区分及び規格が同一として薬価収載されている銘柄）については、販売側と購入側の価格交渉において、同一価格帯内の複数銘柄をまとめた価格で交

渉・合意し、契約を交わす場合でも、複数銘柄ごとに同額で単品単価契約したものと見なすこととする。

なお、前述の同一価格帯内の複数銘柄について、個々に契約した一部医薬品を除いた残りの銘柄をまとめて契約する場合であっても単品単価契約したものと見なす。

以上

## 「単品単価契約の推進」と「早期妥結の促進」 に向けた今後の主な取組（案）

### 主な取組（案）

- 「日本医薬品卸売業連合会」と「日本保険薬局協会」の間(川下WT)での覚書締結の更なる推進  
また、加盟企業以外等への覚書締結に向けた取組
- 関係団体が実施する地域の会議などに国が積極的に参加し、「単品単価契約の推進」や「早期妥結の促進」について重要性を説明するとともに協力を依頼
- 「単品単価契約の定義」を含む「単品単価契約の推進」と「早期妥結の促進」についての通知発出

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会資料

# 平成28年度上期の状況と新提言等への対応について

平成29年5月19日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

# 1 平成28年度上期の状況(平成26年度との比較)

## (1) 川上流通

### ① カテゴリーチェンジが更に進展

新薬創出加算品及び特許品・その他と後発医薬品の売上高シェアが拡大し、長期収載品のシェアが急激に縮小した。

### ② 一次売差マイナスの改善に進展なし

一次売差マイナスの改善については、進展がなかった。

## (2) 川下流通

### ① 価格妥結率が高水準で推移

平成28年9月末の価格妥結率は、未妥結減算制度が導入された平成26年9月末との比較において、ほぼ同率で推移(92.6%→93.1%) (別紙1)

### ② 単品単価取引の停滞

単品単価取引については、200床以上の病院で59.9%(平成26年上期57.3%)、20店舗以上の調剤薬局チェーンで59.1%(同66.0%)となっており、全体として停滞 (別紙1)

### ③ 妥結率50%以下を見据えた部分妥結

未妥結減算制度の導入以降は、9月末までの妥結を優先した結果、一部に減算対象の妥結率50%以下を見据えた部分妥結(特定卸、特定品目、特定期間のみの妥結)など流通改善に逆行する取引があった。

### ④ 覚書締結率は上昇傾向

日本保険薬局協会(NPhA)との間で進めている単品ごとの価格を明示した覚書の締結については、平成28年度上期の締結率は妥結取引の56%であり、平成27年度下期との比較では若干低くなったが、平成26年度上期(薬価改定率)との比較では2倍となっている。(別紙2)

## 2 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針への対応と新提言等のフォローアップ

- 昨年12月に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(以下、「基本方針」)関係4大臣(経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣、及び官房長官)合意により決定し、**薬価制度の抜本改革とあわせて安定的な医薬品流通の確保や単品単価契約の推進、早期妥結の促進等の流通改善に取り組むことが盛り込まれた。**
- 当連合会は、**薬価制度の抜本改革を進めるに当たっては、安定的な医薬品流通の確保や流通改善のための効果的な施策がその前提である**と考えており、流通改善の進展のため、一昨年9月の「新提言」や「総合戦略」(以下、「新提言等」)で示された課題について具体的な方策を検討していただきたい。

### 【薬価制度の抜本改革】

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。
- そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その中間年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。(注)具体的内容について、来年中に結論を得る。
- また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

### 【改革とあわせた今後の取組み】

- 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対応を進める。
- 特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

## (1)川上流通における課題

### ① 単品単価契約の推進について

- ・ 適切なイノベーション評価を行うとともに、基礎的医薬品等が安定的に供給されるためには、個々の医薬品の価値が判断できる単品単価契約を一層推進する必要がある。
- ・ このため、卸が単品ごとに価格交渉を行い医薬品ごとの価値を踏まえた価格付けを行うことに対して、価格交渉機能を適正に評価していただきたい。
- ・ また、単品単価契約を一層推進するため、単品ごとの正味仕切価を早期に提示していただく必要がある。

### ② 個々の医薬品毎に流通コストが賄える適正な利益の確保について

- ・ 最低薬価が設定されていても、流通経費が賄える水準になっていない低薬価品が多い。
- ・ 医療用医薬品の安定的な供給を維持するためには、関係者間の流通経費の負担の公平性の確保が重要と考えている。

### ③ 一次売差マイナスの解消について

- ・ 一次売差マイナスの解消のためには、市場実勢価格を踏まえた仕切価の設定や後発医薬品の上市等によって市場環境が変化した場合の仕切価の見直しが必要である。

### ④ 偽造品の流通防止対策及び包装変更に伴う返品の手扱いについて

- ・ 偽造など不正品の流通防止の観点から、製品の開封後は原状に復せない包装上の工夫をしていただく必要があると考えている。
- ・ 製品の包装等の変更については、市場の流通在庫を考慮して行い、返品が発生した場合には、その変更前の外観を有する製品を原則として受け入れていただきたい。

## (2) 川下流通における課題

### ① 早期妥結の促進について

- ・ 未妥結減算制度の減算水準（50%以下）を見据えた部分妥結など流通改善に逆行する取引が見られるため是正する方策が必要である。
- ・ また、薬価調査の結果の正確性を担保する観点から、年度後半の再交渉において上期の妥結価格が下期に大きく変動しないような仕組みが必要ではないかと考えている。

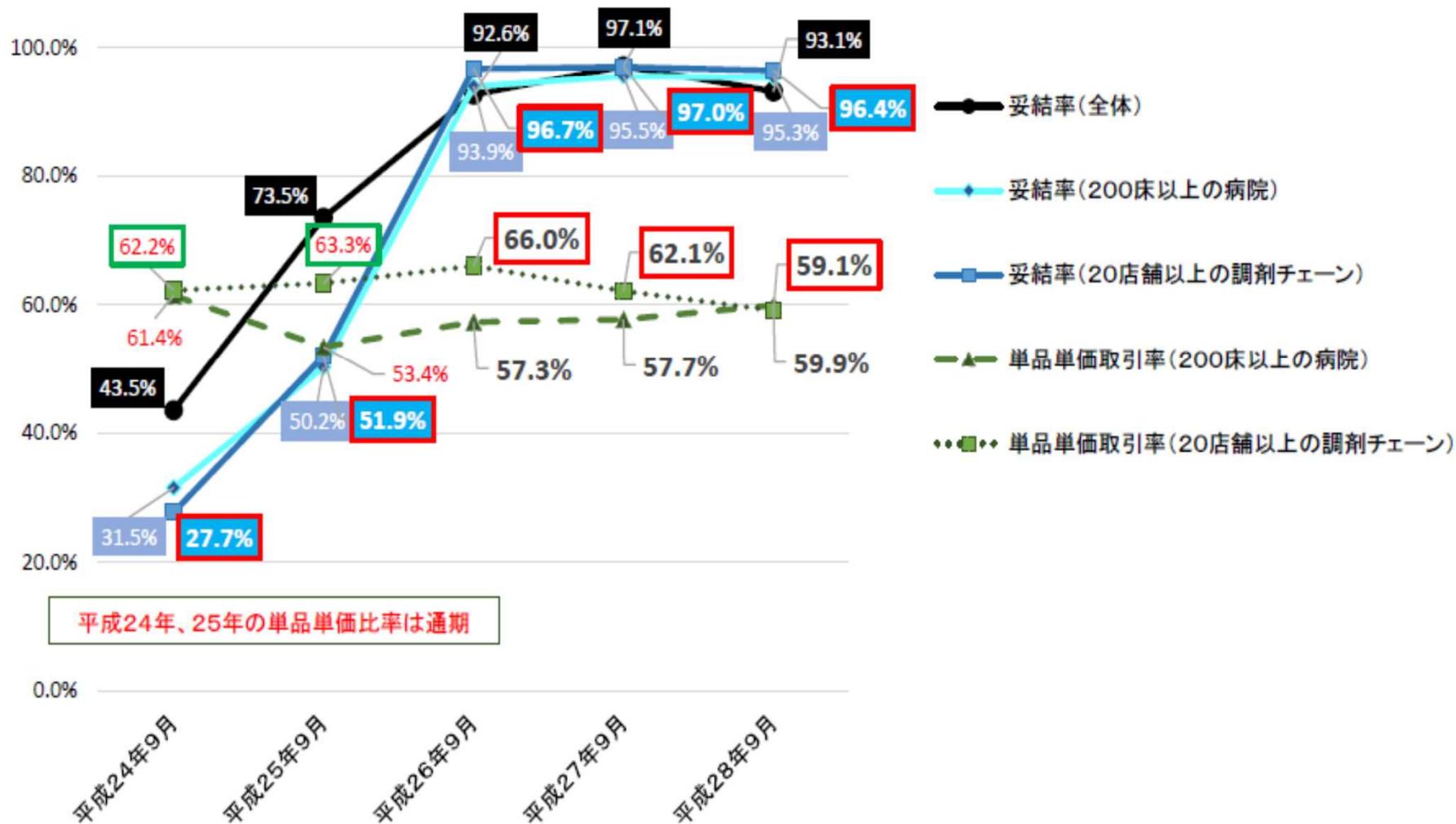
### ② 単品単価契約の推進について

- ・ 現在、単品単価契約を推進するため、N P h A 理事会社との間では覚書締結を促進しており、今後、単品単価契約を更に推進するうえで20店舗以上の調剤薬局チェーンとの覚書締結を促進するため、関係者間で検討を行う必要がある。
- ・ 医療機関で採用されているアウトソーシングによる価格交渉の一部には、他の医療機関で妥結した加重値のデータを指標として値引きを要求するなど、医薬品ごとの価値や費用負担の公平性を無視した利益のみを追求するケースもあり、単品単価契約が行いづらい。
- ・ したがって、単品単価契約が推進されることが必要と考えている。

### ③ 後発医薬品80%時代における後発医薬品等の低薬価品流通について

- ・ 適正なコスト負担を踏まえて後発医薬品等の低薬価品を供給するため、非効率な配送を削減する方策について、卸から現在の在庫月数を踏まえて返品が発生しないような在庫、または適切な配送となるような発注方法・配送回数の提案などを行う必要がある。
- ・ また、月末在庫調整による返品などはトレーサビリティの確保がしづらいことや偽造などの不正品流通の温床となりかねないため、このような返品は是正されるべきではないかと考えている。

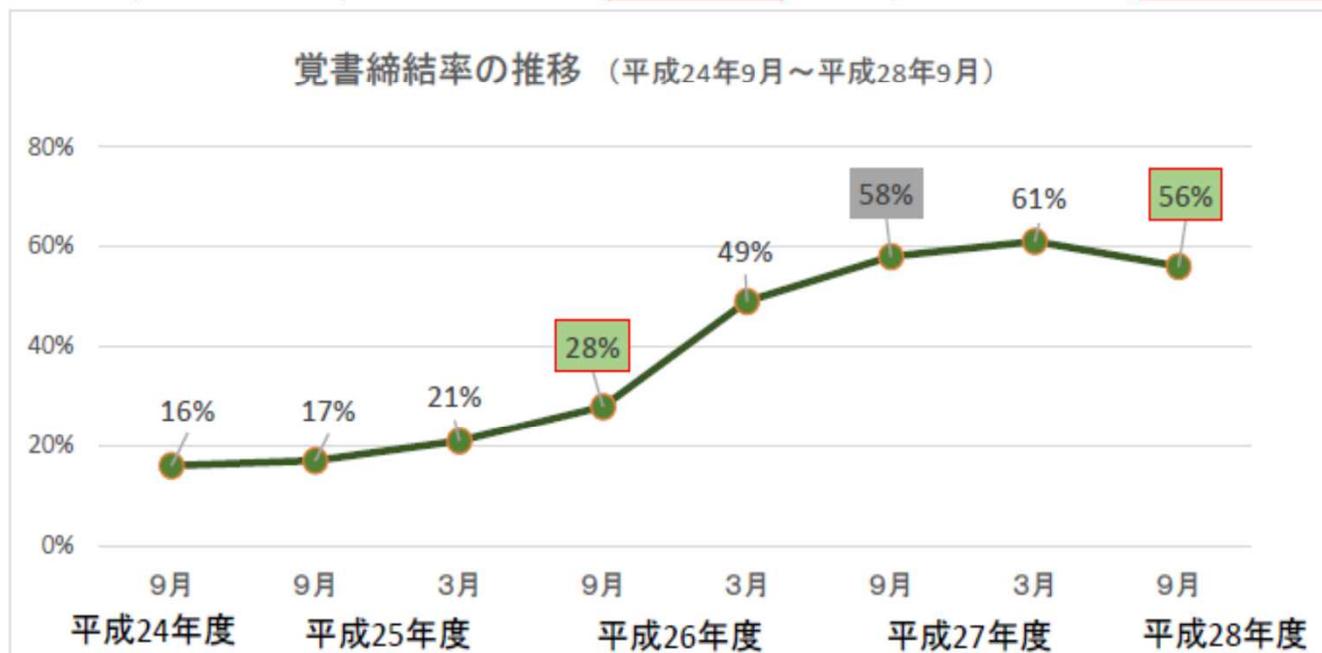
妥結率(各年9月)と単品単価取引比率の推移(平成24年、25年は通期、平成26年以降は9月末)



### NPhA理事会社との覚書締結率の推移(卸連調査結果)

※平成28年9月の覚書締結率は、平成26年9月(改定年)の覚書締結率の2倍に増加。

	(改定年)			(改定年)		(改定年)		
	平成24年度	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度
	9月	9月	3月	9月	3月	9月	3月	9月
覚書締結率	16%	17%	21%	28%	49%	58%	61%	56%



平成 29 年 5 月 19 日  
日本製薬工業協会

## メーカーの取組

### 1. 基本的な取組

各社は、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」における「メーカーと卸売業者の取引における留意事項」を真摯に受け止め、卸売業者との取引については、薬価告示後速やかに仕切価等を提示し、割戻、アローアンスなどの設定基準を明確にするなどの従来からの取組を行っている。また、「医薬品産業強化総合戦略」（以下「総合戦略」）や「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」（以下「流改懇新提言」）にも記載されている「単品単価交渉の更なる促進」について、検討を進めた。

### 2. 平成28年度の取組

#### （1）仕切価・割戻、アローアンス

仕切価は、製品の製造原価、製品の位置付け、薬価改定の影響、製品のライフサイクル等の自社の状況に加え、競合状況、後発品の参入状況等の外的環境を勘案し設定している。また、割戻、アローアンスについても、事前に十分な説明を行うなどにより明確化を図っている。

#### （2）単品単価交渉の更なる促進

「総合戦略」や「流改懇新提言」にも記載されている「単品単価交渉の更なる促進」は個々の医薬品の価値に見合った価格決定に必要不可欠であり、メーカーとしても「単品単価交渉の更なる促進」に資するべく取引における一連の流れと交渉の内容に応じた「取引区分の整理」を行った。

#### （3）製薬協と卸連のワーキングチーム（WT）における卸連要望について

対本体薬価仕切価率の提示については、製薬協会員会社に連絡した。

### 3. 今後の取組

「総合戦略」や「流改懇新提言」に記載があるように、「単品単価交渉の更なる促進」により個々の製品価値に見合った価格が決定されるものと確信し、全ての流通当事者、特に卸売業者と共通認識を持って流通改善に向け連携を強化していく。

以上

## 単品単価取引推進のための覚書締結状況について

平成 24 年度より川下ワーキングチームにて取組の推進を行っている単品単価取引推進のための覚書※締結状況について、以下のとおり調査結果を報告します。

※覚書：取引当事者が締結する取引基本契約の円滑な実施のために取り交わされる詳細な取引条件が記載された書面

### ●平成 28 年度上期の覚書締結状況について

- ・調査依頼薬局法人数：60社
- ・調査回答薬局法人数：60社（回答率：100%）

卸売業者 取引社数	妥結	4月～9月(上期) 覚書締結	
		ア 6ヶ月間	イ 1年以上
703	703	292	139

妥結率：100%

覚書締結卸数 4月～9月(上期)：ア+イ= 431

平成 28 年度 上期  
覚書締結状況

61.3%

### ●参考 平成 27 年度上期の覚書締結状況について

- ・調査依頼薬局法人数：61社
- ・調査回答薬局法人数：61社（回答率：100%）

卸売業者 取引社数	妥結	4月～9月(上期) 覚書締結	
		ア 6ヶ月間	イ 1年以上
705	705	218	188

妥結率：100%

覚書締結卸数 4月～9月(上期)：ア+イ= 406

平成 27 年度 上期  
覚書締結状況

57.6%