

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

薬価基準制度について（意見）

平成27年9月30日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

会長 鈴木 賢

医療用医薬品の流通のあり方①

【医薬品産業強化総合戦略】（平成27年9月4日 厚生労働省公表）

医療用医薬品流通は、**公的医療保険制度を持続可能なものとするため、制度の安定的な運営に寄与**してきたところであり、医薬品卸売業者は、i) 全国民への医療用医薬品の安定供給、ii) 薬価基準制度に必要な不可欠な薬価調査への協力、iii) イノベーション評価の指標となる販売価格の調整といった重要な役割を果たしている。



- i) 医薬品卸は、**全ての医療用医薬品等を全ての医療機関等に必要な時に必要な量を必要な場所に迅速かつ的確に供給**することにより、医療機関、保険者、製薬企業等と同様に**国民の健康・生命維持のための重要な役割**を担っている。
- ii) 薬価基準制度は、市場実勢価に基づき薬価が決定される透明性が高い制度であり、医薬品卸売業者が薬価調査に協力することにより、薬価改定が可能となっている。
このような重要な役割を他に果たせる主体はなく、安定的に一定の利益が確保されることが重要。
- iii) 薬価基準制度において、イノベーションを適切に評価するためには、個々の医薬品の価値に見合った価格が決定される(単品単価契約になっている)ことが必要である。

医療用医薬品の流通のあり方②

【医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）】（平成27年9月1日「流通改善懇談会取りまとめ」）

- 将来にわたって安定的な医薬品供給を行っていくため、引き続き、
 - 1) 適切な価格形成による薬価基準制度の安定的な運営への協力
 - 2) 将来にわたる流通機能の安定性の確保
 - 3) 流通経費等の負担の公平性の確保の3点を基本として、以下の流通改善に取り組む必要がある。
- ・**医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進**
 - 医療用医薬品の流通を取り巻く環境変化の中で、今後の流通改善は、これまで以上に単品単価交渉が特に重要
- ・**後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方**
 - 後発医薬品が医療現場に安定的に供給され、使用されることが重要
- ・**市場構造の変化や社会的要請に対応する流通のあり方**
 - 公的医療保険制度を持続可能なものとするための流通改善は重要
- 緊急提言（平成19年）で指摘された留意事項への継続した取組みとともに、適切にフォローアップを行う。



医薬品卸は、総合戦略や新提言で示された方向を踏まえて、流通改善に積極的に取り組んでいく所存

1. 単品単価取引の推進

未妥結減算制度の効果と影響

未妥結減算制度は、薬価調査の信頼性確保の観点から、昨年度診療報酬改定において、200床以上の病院及び全ての保険薬局を対象として導入された。

これにより、

- ① **昨年9月末の妥結率については、大幅に向上し、長期未妥結の問題が解消の方向に向かった。**
- ② **価格の遡及値引きがない**ことを取引当事者間で確認できた。
- ③ しかしながら、早期に妥結することを最優先で進めた結果、
 - ・**単品総価取引が増加し、単品単価取引が停滞**
 - ・**特定の卸、特定の品目、特定の期間のみの妥結（部分妥結）**

など、流通改善の進展に影響があった。

※単品総価取引：総価で交渉し総価のみあうように個々の単価を設定

単品単価取引について

- ① 薬価基準制度は、銘柄別収載方式を採っていることから、**薬価調査における価格は単品ごとの価値を反映したものでなければならない。**
- ② **単品単価取引は、イノベーションの適正な評価を行うとともに、薬価調査の信頼性を確保するために不可欠であり、今後とも推進すべきである。**

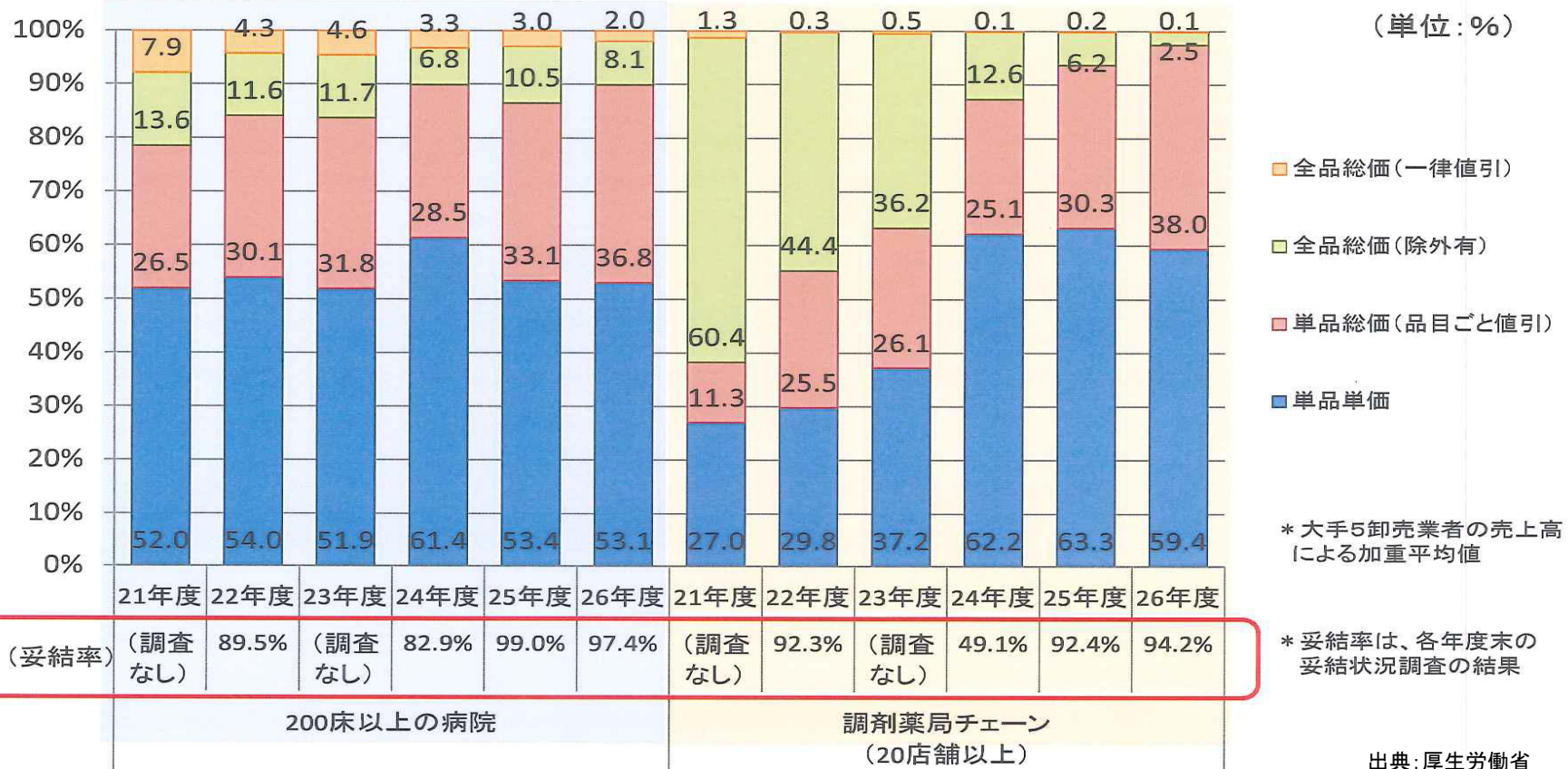
医療用医薬品の流通改善の促進について（提言） 抜粋

「医療用医薬品における**全ての流通当事者は、持続可能な公的医療保険制度における単品単価取引の重要性・趣旨を理解し、共通認識を持って価格交渉に携わることが求められている**ことをよく認識すべきである。」

単品単価取引の状況

薬価改定1年目(24年度と26年度)で比較すると、

- 200床以上の病院は、5割強であるが24年度と比較して減少。
- 調剤薬局チェーン(20店舗以上)は、6割弱であるが24年度と比較して減少。



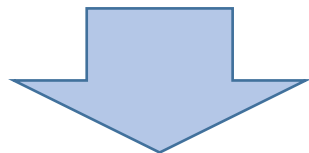
単品単価取引が停滞した理由と今後の対応

①短期間での価格交渉が影響

未妥結減算制度の導入に伴い、4月から9月までの対象の医療機関等との妥結状況を報告する必要があり、特に、**9月に価格交渉が集中した。**

②長期未妥結の取引先との価格交渉が影響

従来は長期未妥結となっていた取引先が、未妥結減算制度の導入に伴い、早期に妥結したものの、導入初年度ということもあって、**取引全体の値引率の合意を優先し、単品単価による取引に慎重な対応**をとるところが多かった。



<今後、単品単価取引を積極的に推進>

公的医療保険制度下において、取引当事者が対等な立場で、適正な取引を行うため、**単品ごとの価格等の取引条件を明示した契約書・覚書の締結を推進**しており、**今後、単品単価取引を積極的に推進するため、更なる締結の促進を図る。**

2. 後発医薬品の急激な拡大への対応

後発医薬品の急激な拡大が及ぼす影響

- ・ 後発医薬品の数量シェア目標については、2017年央に70%以上にするとともに、2018年度から2020年度末までの間の早い時期に80%以上とする方針が示されている。
- ・ 仮に80%が達成された場合には、**全医療用医薬品の数量ベースで50%超が後発医薬品になると予想**される。
- ・ **急激な後発医薬品の拡大は安定供給や流通の効率性を確保する観点から、大きな影響**があると考えている。

管理コストが大きい後発医薬品市場の拡大

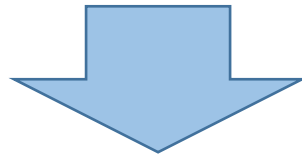
- ・ 少量多品種という後発医薬品の特性から、売上シェアでは10%程度に過ぎないものが、**卸物流センターの保管スペースの40%程度を占める状況**である。これに加え、今後、**頻回配送・急配の増加等に伴い、流通コストが大幅に増大**する可能性がある。

急速に増大する後発医薬品の適正かつ効率的な流通の確保

- ① **後発医薬品の共同開発が拡大**しており、1つの先発品に対して非常に多くの後発医薬品が供給される要因のひとつとなっている。
⇒ **使用頻度の少ない非汎用規格を他メーカーと規格を補完できる規格揃えを認める**など、制度を見直すことが望ましい。
- ② 一般名ではない後発医薬品が記載された処方せんが多く、更に**「変更不可」の処方せんが増加傾向**にあることから、流通の効率化が図られていない。
⇒ 現場の医師や患者の意見を聞きながら、**更なる一般名処方**の推進が図られることが望ましい。
- ③ 後発医薬品の更なる使用促進によって、卸売業者においては、大きな経営資源であった**長期収載品からの収益が見込めなくなる一方、管理コストが大幅に増大する可能性がある**。
⇒ 後発医薬品については、率ベースではなく、**金額ベースで卸の機能を適切に評価**することが望ましい。
⇒ 今後、**効率的な配送・在庫管理を行う供給体制を確保する必要**がある。

変動情報（有効期限、製造番号）が加味された新バーコードの拡大普及

- ・ 販売包装単位での変動情報（有効期限、製造番号）は、生物由来製品以外については任意表示とされており、表示率はかなり低い。欧米では販売包装単位でのバーコード表示が義務化されている。
- ・ **後発医薬品メーカーの新バーコード表示が遅れている**ことから、このまま後発医薬品が拡大すると変動情報（有効期限、製造番号）を含んだ新バーコードが表示されない製品が後発医薬品の大半を占めることで、**流通の効率化や患者の安全確保のための迅速な製品回収に支障が生ずるおそれ**がある。



後発医薬品はもとより、全ての医療用医薬品に対する**変動情報（有効期限、製造番号）を含んだ新バーコード表示の必須化を要望**する。

販売包装単位での表示割合

販売包装単位

(単位:%)

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・ 製造記号	
	H25	H26	H25	H26	H25	H26
特定生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
生物由来製品	99.8	100.0	99.4	100.0	99.4	100.0
内用薬	99.3	99.9	3.2	8.5	3.2	8.5
注射薬	99.9	99.9	12.5	15.9	12.5	15.8
外用薬	95.8	99.8	1.0	1.7	1.0	1.7

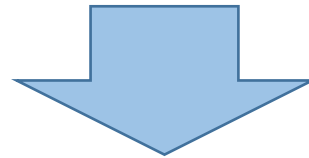
注) は、任意表示であるが、新バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進めるとされた情報の表示率。

3. 市場環境が急激に変化する中での 流通機能の維持・継続

市場環境の変化に対応した流通機能の確保

新薬創出加算制度の導入や急速な後発医薬品の使用促進策などにより、**新薬創出加算品や後発医薬品のシェアが拡大し、長期収載品シェアが縮小**している。

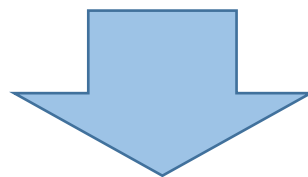
市場の変化に対応して流通機能を確保するためには以下の2点が重要。



- 1 医療保険制度を持続可能なものとするため、市場環境の変化に対応して、**個々の医薬品毎に流通コストが賄える適正な利益を確保し、流通機能が発揮できる仕組み**が必要である。
- 2 流通経費等の負担の公平性を確保する観点から、**単品単価取引の重要性を理解せず、アウトソーシング等により利益のみを追求する価格交渉は、厳に慎んでいただく**必要がある。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の維持・継続

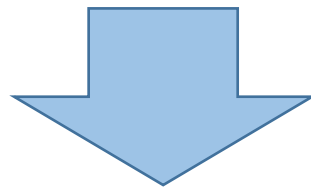
新薬創出・適応外薬解消等促進加算については、**医療水準の維持向上や医薬品市場の活性化とともに、医薬品流通の適正化に寄与**している。



- 1 革新的新薬創出のためのイノベーションを適切に評価する観点からも、**新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の維持・継続を要望**する。
- 2 新薬創出加算の適用のあった医薬品についても、**卸の機能を活用している流通当事者は、流通経費等を公平に負担**していただく必要がある。

基礎的医薬品の安定供給継続のための薬価の維持

基礎的医薬品は、今後においても、将来にわたり継続的かつ安定的に供給されることが求められているが、累次にわたる薬価改定の結果、**安定供給の継続が困難**なものがある。



安定供給継続の観点から、**基礎的医薬品については、薬価上必要な措置をとるよう要望**する。

2016年度薬価基準制度改革における**要望事項**（再掲）

【単品単価取引の推進】

- ・ 全ての流通当事者が、持続可能な公的医療保険制度における**単品単価取引の重要性・趣旨を理解し、共通認識を持って価格交渉**に携わること
- ・ 単品ごとの価格等の取引条件を明示した契約書・覚書の更なる締結の促進

【後発医薬品の急激な拡大への対応】

- ・ 使用頻度の少ない非汎用規格を他のメーカーと補完できる規格揃えを認めるよう制度の見直し
- ・ 現場の医師や患者の意見を聞きながら、更なる一般名処方の推進
- ・ 後発医薬品については、**金額ベースで卸の機能を適切に評価、効率的な配送・在庫管理を行う供給体制の確保**
- ・ 有効期限や製造番号などの**変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化(後発医薬品を含む、全ての医療用医薬品)**

【市場環境が急激に変化する中での流通機能の維持・継続】

- ・ **個々の医薬品毎に流通コストが賄える適正な利益を確保する仕組みが必要。単品単価取引の重要性を理解せず、利益のみを追求する価格交渉の排除**
- ・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の維持・継続、**新薬創出加算品にかかる流通経費の公平な負担**
- ・ 基礎的医薬品の安定供給継続のための薬価上の措置

※2017年度の消費税引上げ時の対応

- 消費税率引上げに伴い薬価を改定するか否かの問題と、2年に1度行われる現行の薬価改定を毎年行うことにするか否かの問題は、切り離して議論すべきである。
- 消費税引上げに伴う薬価の改定については、9月末時点の未妥結減算制度への対応と薬価調査が時期的に重なり大変な労力が強いられることや、2016年度薬価改定から半年後の価格調査となると市場実勢価格の把握に限界があることから、実施しないことが望ましい。仮に、薬価調査を実施する場合には、できる限り簡素なものとするのが望ましい。