

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 製薬協提示資料

2022年6月29日（水）
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え方（1/2）

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

本年1月に適用された改訂版の流通改善ガイドラインに則し、「仕切価へ反映可能な割戻しは仕切価へ反映した上で、整理・縮小」することを業界内で周知し、継続的に割戻しの基準の変更、仕切価への反映を行うよう周知徹底している。今後も実態等を把握しながら、緩みなく徹底していく。

一方で、中間年改定が行われ、毎年薬価が引き下がる状況にあり、大きな環境変化に直面している中であっても、新薬創出等加算品や特許品、長期収載品において約9割の品目で、薬価改定と同率で仕切価を低下させている。日本の医薬品市場が成長していない中、メーカーも流通改善ガイドラインに則した仕切価設定に努めている。

2. 単品単価交渉推進に向けた取組と考え方

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、流通改善ガイドラインにも「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」の推進により、個々の医薬品の価値が適切に評価されることは、薬価基準制度の趣旨に合致するものとする。

（仕切価・割戻しの早期提示）

その中で、メーカーから卸への仕切価や割戻しの提示の遅れが、川下での価格交渉の遅れにつながり、結果、総価交渉の一因となっているとの意見もある。仕切価・割戻しの早期提示は、流通改善の観点から川上の取組として非常に重要な事項であると認識している。

2022年4月の経済課の調査によると、仕切価は7日以内の提示が96%、割戻しは14日以内の提示が96%という結果となっているが、15日以上掛かっている企業もある。今後、薬価告示後、速やかに卸への提示が完了するよう、会員各社へ周知徹底していく。

（単品単価交渉優先領域）

上記現状の薬価基準制度の観点から、全品単品単価交渉を経た取引が行われることが原則と考えるが、現状は道半ばの状況と認識している。この状況を一步進めるために、最終的には「全品」とした上で、優先的に単品単価交渉に取組む領域を行政主導で設定していくことについて検討することは必要と考える。

また、単品単価交渉を推進していくにあたっては、これまで実現している単品単価交渉が後退することが無いように、実施率の目標やタイムラインを設定するなど、行政による支援が必要と考える。

流通改善に向けたメーカーの取組と考え方 (2/2)

3. 薬機法改正に伴う対応

2019年12月4日公布の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、添付文書の電子化、ならびにアクセスに必要なGS1バーコード読み取り専用アプリについて、医療機関・薬局へ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は、可能な限り早い段階で卸売業者への適切な情報提供を行うよう、継続して周知している。

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、薬機法上の施行期日となる2022年12月に向けて会員各社へ周知徹底している。

4. 医薬品の安定供給

医薬品の安定供給は、一義的に医薬品メーカーの責務であり、会員各社に対して最大限の増産努力を実施することを周知した。

また、流通に関しては、医薬品の供給不足が生じている状況における情報提供のあり方として、医療機関・薬局等に対して適切な情報提供を行うことを目的に、日薬連が定義した供給状況を表す用語や考え方（日薬連発第297号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」）を用い、今後必ず使用するよう周知徹底した。さらに、昨年12月に発出された経済課長通知（医政経発1210第3号「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」）に基づき、日薬連が実施している限定出荷解除に向けての取組について、会員各社への理解を促し協力依頼を行った。今後も供給不安を少しでも解消すべく、日薬連の活動に則した取組を周知していく。

5. 流通改善ガイドラインおよび法令の遵守

流通改善ガイドラインを推進していく取組の一環として、製薬協では、1月度に首席流通指導官を招聘した説明会を開催し、当ガイドラインの理解をより一層高める取組を実施した。

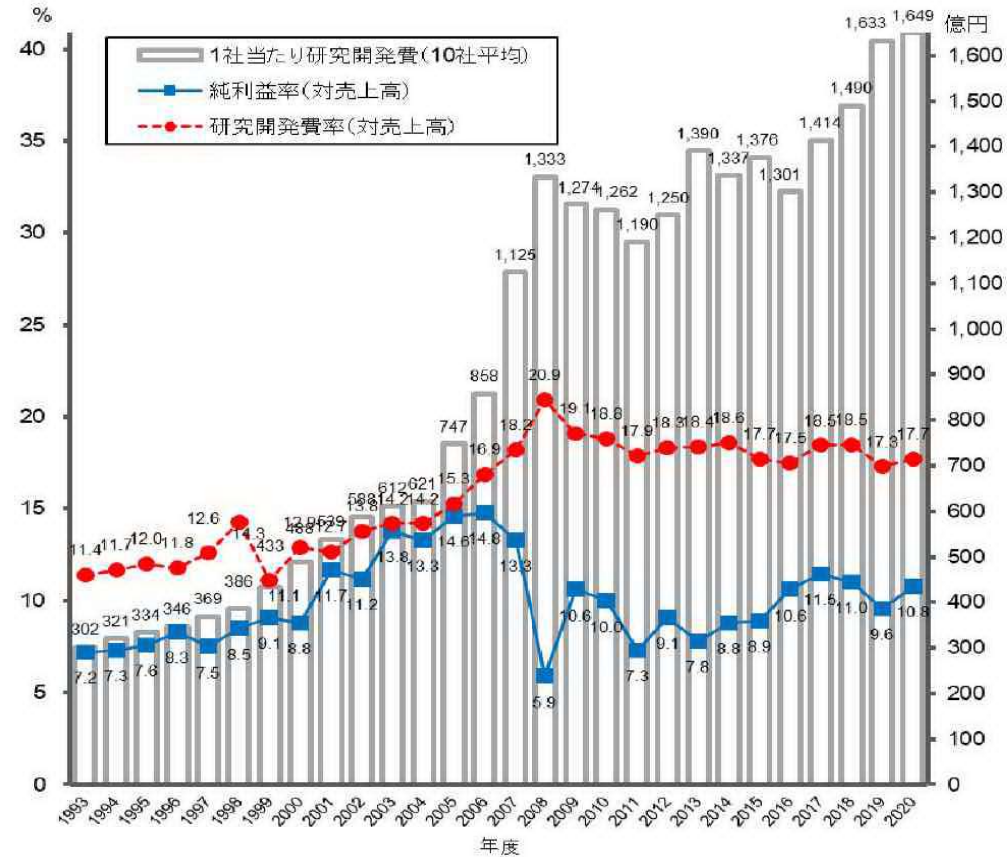
また、当ガイドラインの「公正な競争の確保と法令の遵守」の項には、関係法令等について、「全ての取引当事者は企業又は団体等が主催する研修を定期的を受講すること等により、その実効性の担保に努めること」と明記されている。製薬協としては、ガイドライン改訂版の発出に先駆けて、弁護士を招聘した研修会を2回実施した。

今後も、流通改善ガイドラインおよび各関連法令の遵守に向けた取組を継続して実施していく。

參考資料

製薬企業の研究開発費と利益率の推移（日本）

年度	研究開発費 平均 (億円)	純利益率 (対売上高) (%)	研究開発費率 (対売上高) (%)
1993	302	7.2	11.4
1994	321	7.3	11.7
1995	334	7.6	12.0
1996	346	8.3	11.8
1997	369	7.5	12.6
1998	386	8.5	14.3
1999	433	9.1	11.1
2000	488	8.8	12.9
2001	539	11.7	12.7
2002	588	11.2	13.8
2003	612	13.8	14.2
2004	621	13.3	15.3
2005	747	14.6	16.9
2006	858	13.3	18.2
2007	1,125	10.6	19.1
2008	1,333	5.9	20.9
2009	1,274	10.6	19.1
2010	1,262	10.0	18.8
2011	1,190	7.3	17.9
2012	1,250	9.1	18.3
2013	1,390	7.8	18.4
2014	1,337	8.8	18.6
2015	1,376	8.9	17.7
2016	1,301	10.6	17.5
2017	1,414	11.5	18.5
2018	1,490	11.0	18.5
2019	1,633	9.6	17.3
2020	1,649	10.8	17.7



(注)
 1. 対象会社：大手10社
 1993年度～2004年度 武田薬品工業、三共、山之内製薬、第一製薬、大正製薬、エーザイ、塩野義製薬、藤沢薬品工業、中外製薬、田辺製薬
 2005年度 武田薬品工業、アステラス製薬、エーザイ、三共、第一製薬、中外製薬、三菱ウェルファーマ、大日本住友製薬、塩野義製薬、大正製薬
 2006年度 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、大日本住友製薬、三菱ウェルファーマ、塩野義製薬、田辺製薬、大正製薬、小野薬品工業
 2007年度～ 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱製薬、大日本住友製薬、塩野義製薬、
 大正製薬(2011年度から大正製薬ホールディングス)、小野薬品工業、大塚ホールディングス(2007年は大塚製薬の連結決算値を採用)
 2019年度～ 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱製薬、大日本住友製薬、塩野義製薬、小野薬品工業、
 大塚ホールディングス、協和キリン
 2. 1999年からは連結ベース。
 3. 2003年の中外製薬は4月～12月の変則9ヶ月決算である。

出所：SPEEDA（株式会社ユーザーベース）、有価証券報告書
 出典：日本製薬工業協会 DATE BOOK 2022

産業別研究開発費の対売上高比率（日本）

(単位：%)

産業別／年度	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
全産業*	2.78	2.73	3.01	3.29	3.06	2.98	3.11	3.08	2.99	2.93	3.11	3.31	3.22	3.28	3.27	3.33	3.28	3.46	3.33	3.30	3.39	3.41	3.36	
農林水産業	0.50	0.43	0.58	0.54	0.53	0.74	0.70	0.75	0.83	3.88	1.72	2.69	4.24	3.57	1.91	2.29	2.10	2.48	2.19	2.09	2.24	2.03	2.31	
鉱業・採石業・砂利採取業	1.13	0.98	0.99	1.24	0.93	0.93	1.27	1.29	0.88	0.59	0.72	0.81	0.83	0.33	0.34	0.38	0.39	0.33	0.36	0.31	0.35	0.43	0.41	
建設業	0.54	0.45	0.48	0.42	0.39	0.42	0.40	0.40	0.40	0.36	0.41	0.44	0.47	0.43	0.41	0.41	0.36	0.36	0.28	0.41	0.48	0.52	0.57	
製造業	3.36	3.43	3.70	4.03	3.99	3.71	3.87	3.87	3.65	3.62	3.92	4.09	3.93	4.14	4.11	4.15	4.11	4.31	4.25	4.11	4.18	4.28	4.41	
食品製造業	0.98	0.99	1.01	0.96	1.08	1.06	1.11	1.30	1.20	0.99	1.01	1.03	1.07	1.14	1.05	1.14	0.87	1.02	1.02	1.10	1.08	1.23	0.86	
繊維工業	1.76	1.76	2.17	1.87	2.25	1.70	1.88	2.43	2.14	2.84	3.55	4.06	3.80	3.81	4.55	4.07	4.18	4.06	3.12	2.73	2.71	3.06	3.85	
パルプ・紙・紙加工品製造業	0.88	0.90	0.98	1.09	1.16	1.16	1.28	1.24	1.17	1.01	0.93	0.87	0.92	0.99	0.82	0.61	0.87	0.77	0.87	0.86	0.72	0.87	1.17	
印刷・同関連業	-	-	-	-	1.35	1.26	1.23	1.35	1.87	1.48	1.45	1.29	1.28	1.29	1.07	0.71	0.91	0.90	0.99	0.90	1.04	1.05	0.96	
医薬品製造業	8.02	8.03	8.60	8.52	8.91	8.43	8.64	10.01	10.95	12.11	11.74	11.66	12.02	11.96	11.81	11.70	12.21	11.93	10.04	11.10	11.05	10.08	9.68	
化学工業	4.89	5.30	5.36	5.73	3.59	4.13	4.08	3.92	3.10	3.13	3.66	3.85	3.56	3.81	3.93	3.64	3.59	3.97	4.25	3.95	4.03	4.27	3.63	
総合化学工業	4.01	4.08	3.64	4.07	3.90	3.66	3.75	3.48	2.63	2.84	3.43	3.54	3.31	3.45	3.53	3.16	3.27	3.59	3.93	3.93	3.89	4.37	3.53	
油脂・塗料製造業	3.90	4.47	4.43	4.71	4.13	4.34	4.16	4.18	3.96	3.07	3.35	3.58	3.48	3.53	3.82	4.28	3.70	4.16	4.40	4.03	4.07	4.10	3.96	
その他の化学工業	4.06	4.75	5.11	5.07	2.95	5.13	5.00	5.03	4.16	4.06	4.71	5.11	4.41	5.12	5.20	4.54	4.51	4.86	4.87	3.95	4.34	4.20	3.63	
石油製品・石炭製品製造業	0.64	0.54	0.24	0.26	0.23	0.23	0.24	0.22	0.25	0.22	0.22	0.27	0.26	0.22	0.20	0.19	0.19	0.26	0.31	0.28	0.25	0.29	0.38	
プラスチック製品製造業	2.37	2.64	2.38	2.83	2.44	2.47	2.27	2.09	2.64	2.46	2.50	2.46	2.61	3.01	3.07	2.92	3.08	2.67	2.35	2.56	2.98	3.02	3.18	
ゴム製品製造業	3.20	3.37	3.64	4.02	4.20	4.34	4.33	4.31	3.99	3.61	4.06	4.47	3.84	3.48	3.70	3.93	3.94	4.24	4.01	4.10	4.17	4.01	4.45	
窯業・土石製品製造業	2.60	2.39	2.48	2.84	2.53	2.30	2.28	2.32	2.01	2.38	2.84	3.11	2.67	3.22	3.25	3.09	2.71	2.12	2.59	3.26	3.36	3.16	3.49	
鉄鋼業	2.33	1.96	1.64	1.67	1.50	1.45	1.32	1.05	1.01	1.03	0.97	1.39	1.29	1.38	1.18	1.19	1.24	1.51	1.59	1.42	1.32	1.57	1.43	
非鉄金属製造業	1.80	2.35	2.37	2.49	2.45	2.13	2.20	1.77	1.57	1.33	1.99	1.97	2.12	1.93	1.94	1.93	1.73	1.86	1.93	1.44	1.69	1.90	1.82	
金属製品製造業	1.60	1.35	1.70	1.49	1.39	1.25	1.45	1.89	1.18	1.55	1.06	1.00	1.60	1.45	1.31	1.33	1.31	1.07	1.40	1.38	1.29	1.37	0.98	
機械工業	2.99	3.26	3.93	4.16	4.43	4.12	4.08	3.99	3.72	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
生産用機械器具製造業	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.17	3.74	4.51	3.88	3.55	3.79	3.92	3.53	3.79	4.07	3.57	4.32	4.36	4.60
業務用機械器具製造業	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6.97	8.25	9.43	8.42	8.76	8.63	8.81	8.77	8.96	8.85	9.26	9.26	8.81	8.84	
電子部品・デバイス・電子回路製造業	-	-	-	-	-	-	-	5.81	5.38	5.01	5.83	5.65	4.54	6.39	5.88	5.49	5.34	5.23	5.19	4.79	5.37	5.67	6.87	
電気機械器具製造業	-	-	-	-	5.20	5.05	4.97	4.72	4.98	4.88	5.68	6.11	5.48	5.98	6.34	6.21	6.01	6.02	5.67	5.79	6.31	6.68	5.20	
電子応用・電気計測器具製造業	-	-	-	-	4.98	5.14	5.10	4.48	5.22	8.53	8.89	8.58	8.80	8.03	8.65	8.54	6.29	9.67	7.39	8.54	8.29	8.54	8.43	
その他の電気機械器具製造業	-	-	-	-	5.26	5.02	4.92	4.81	4.91	4.38	5.21	5.70	5.04	5.66	6.02	5.87	5.95	5.54	5.43	5.42	6.04	6.43	4.70	
情報通信機械器具製造業	-	-	-	-	-	-	-	6.65	6.29	6.09	6.57	6.29	5.81	6.44	6.63	6.29	6.26	6.29	6.72	6.39	6.14	5.88	6.10	
輸送用機械器具製造業	3.65	3.34	3.90	4.25	4.35	4.40	4.56	4.47	4.31	4.44	4.95	4.47	4.49	4.60	4.51	4.77	5.08	5.15	4.99	4.95	4.96	5.04	6.54	
自動車・同付属品製造業	3.73	3.46	4.09	4.44	4.56	4.63	4.80	4.72	4.48	4.62	5.22	4.76	4.68	4.78	4.69	4.91	5.25	5.29	5.11	5.06	5.10	5.21	6.85	
その他の輸送用機械器具製造業	3.20	2.74	2.86	3.15	1.87	1.69	1.55	1.50	1.62	1.74	1.73	1.36	1.88	1.90	1.96	2.60	2.63	3.12	3.12	3.38	3.12	2.78	3.20	
精密機械工業	5.94	5.16	6.34	6.58	7.77	6.26	7.44	7.69	7.52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
その他の製造業	1.21	1.50	1.70	1.79	1.82	2.14	2.58	2.04	1.84	1.84	1.82	2.09	2.32	2.49	2.41	2.75	2.01	1.87	1.53	1.65	2.21	2.18	1.69	
情報通信業	-	-	-	-	1.97	2.08	2.29	2.16	1.88	1.69	2.18	1.99	1.96	2.06	2.20	1.87	2.17	2.60	2.53	1.92	2.05	1.84	1.36	
情報サービス業	-	-	5.79	3.69	2.41	3.13	4.09	3.23	2.58	2.14	2.74	2.95	2.99	2.93	2.53	1.82	1.62	2.32	2.33	2.18	2.63	1.89	2.00	

(注)

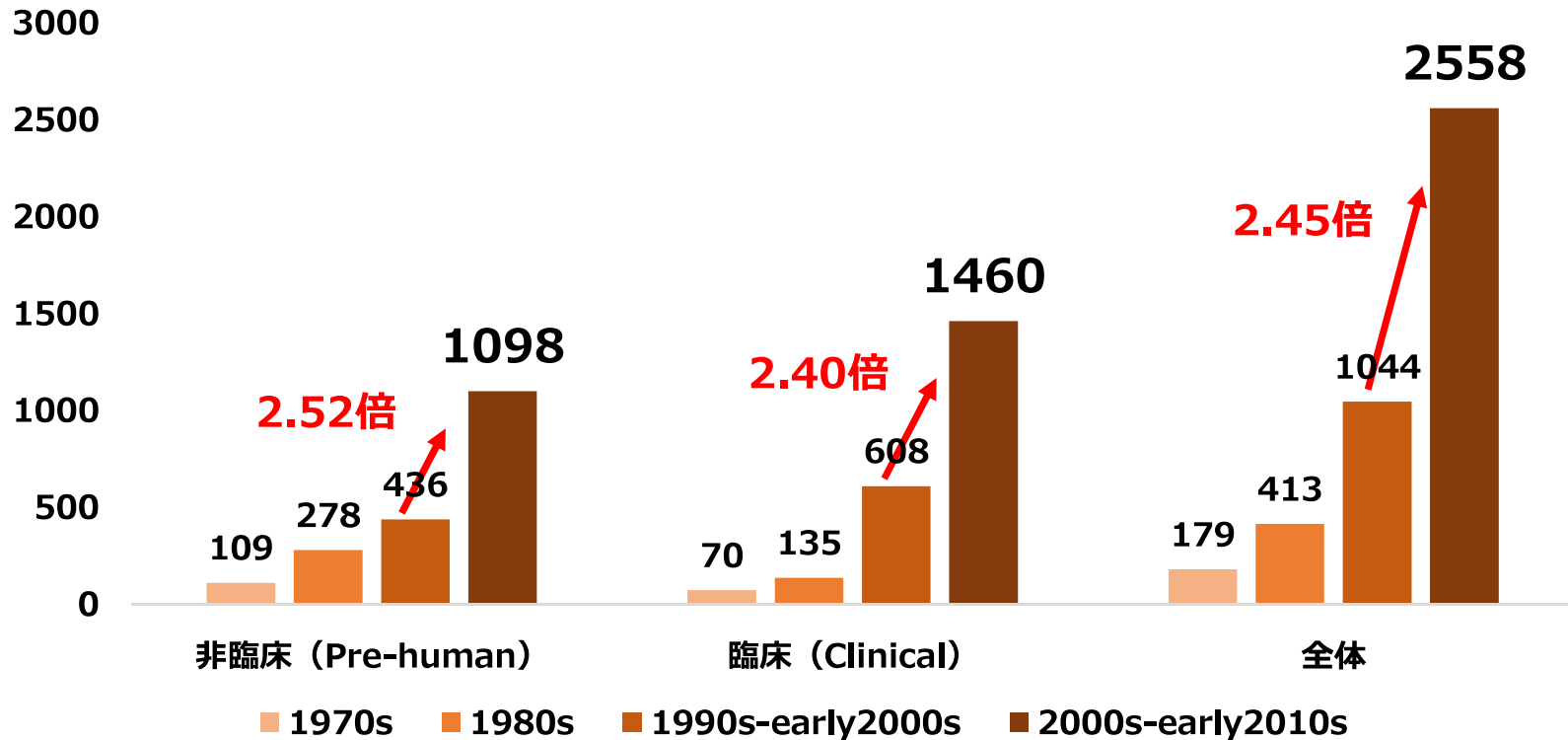
- ここで記載の研究開発費とは、総務省「科学技術研究調査」で定義される社内使用研究費のことであり、自己資金及び外部(社外)から受け入れた資金のうち社内で使用した研究費をいう。
委託研究・共同研究等の外部(社外)へ支出した研究費は含まない。
- 産業別の各項目は、2007年度より日本標準産業分類の改定にあわせて修正を行った。
- 全産業*: 特殊法人・独立行政法人、金融・保険業を除く。

出所：総務省「科学技術研究調査報告」
出典：日本製薬工業協会 DATE BOOK 2022

グローバル開発に要する研究開発コスト

研究開発費は10年前の2.5倍 (25億ドル以上) に膨らんでいる

単位:百万ドル



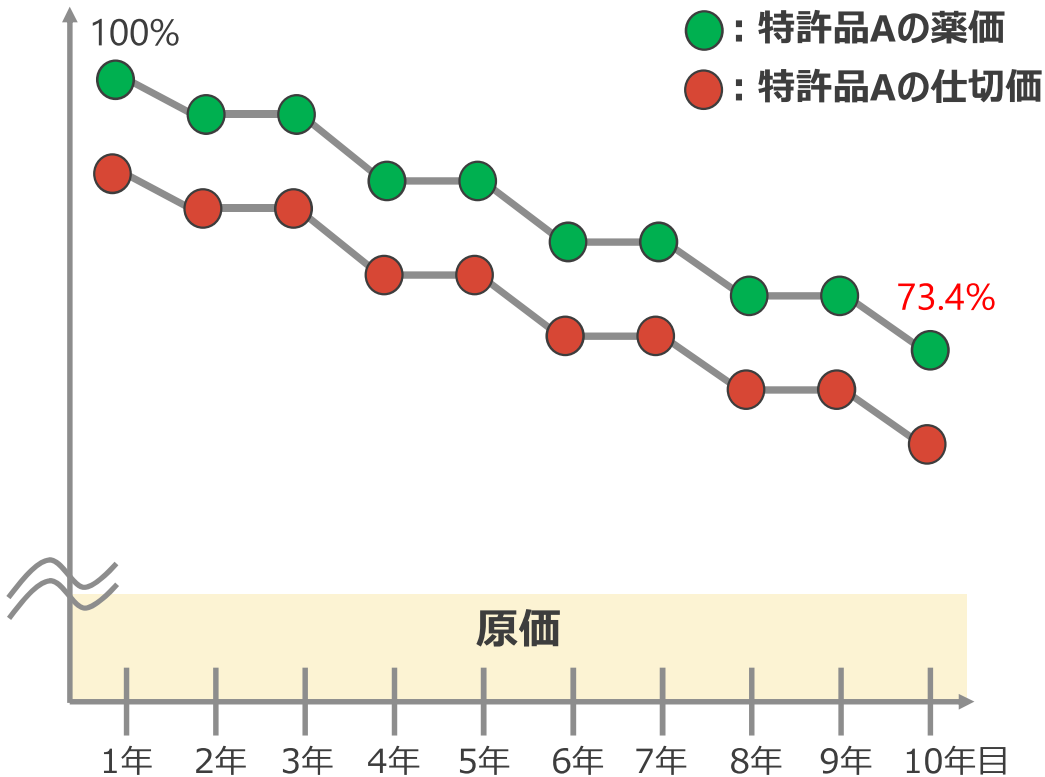
出典: 米タフツ大学 DiMasi.J.A., Journal of Health Economics 47 (2016) 20-33より改変

広範囲な中間年改定が薬価に及ぼす影響とメーカーの対応

- 中間年改定実施により、例えば乖離率が8%の場合、毎年6%薬価が引き下がり、10年目には元の薬価の6割未満となる
- このような環境変化においても、現状メーカーは多くの品目で仕切価を前年同水準で引き下げている

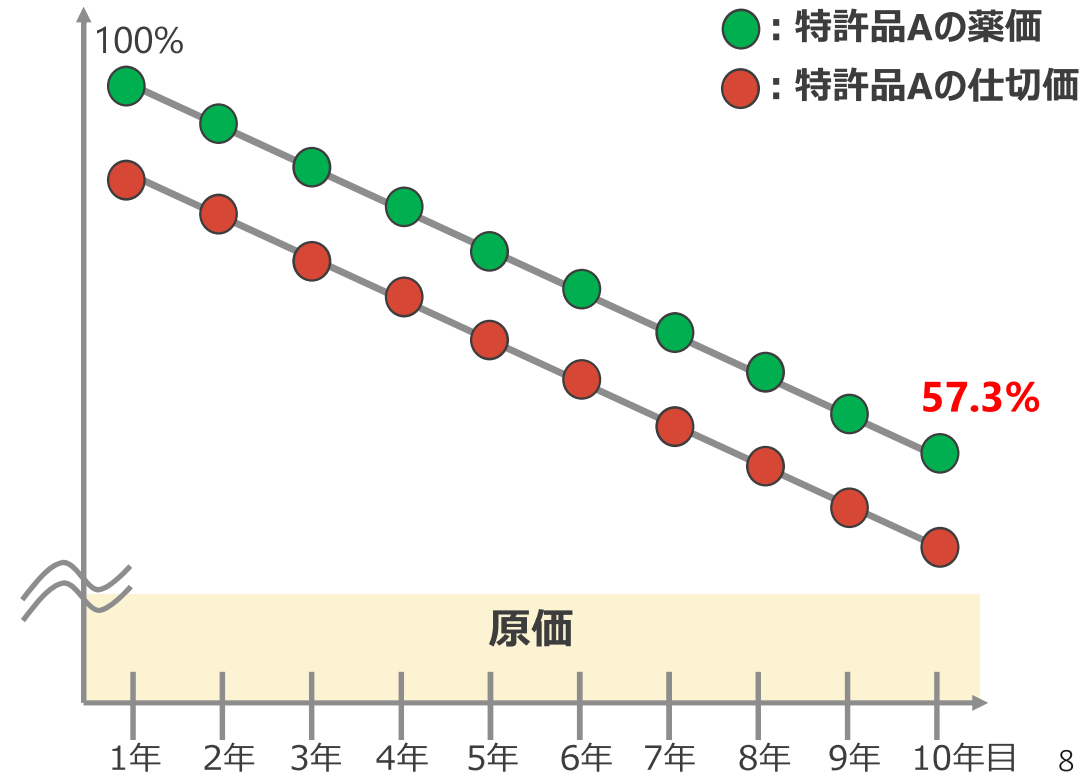
中間年改定を実施しない場合（イメージ）

前提：乖離率8%、新薬創出等加算対象外、その他引き下げなし



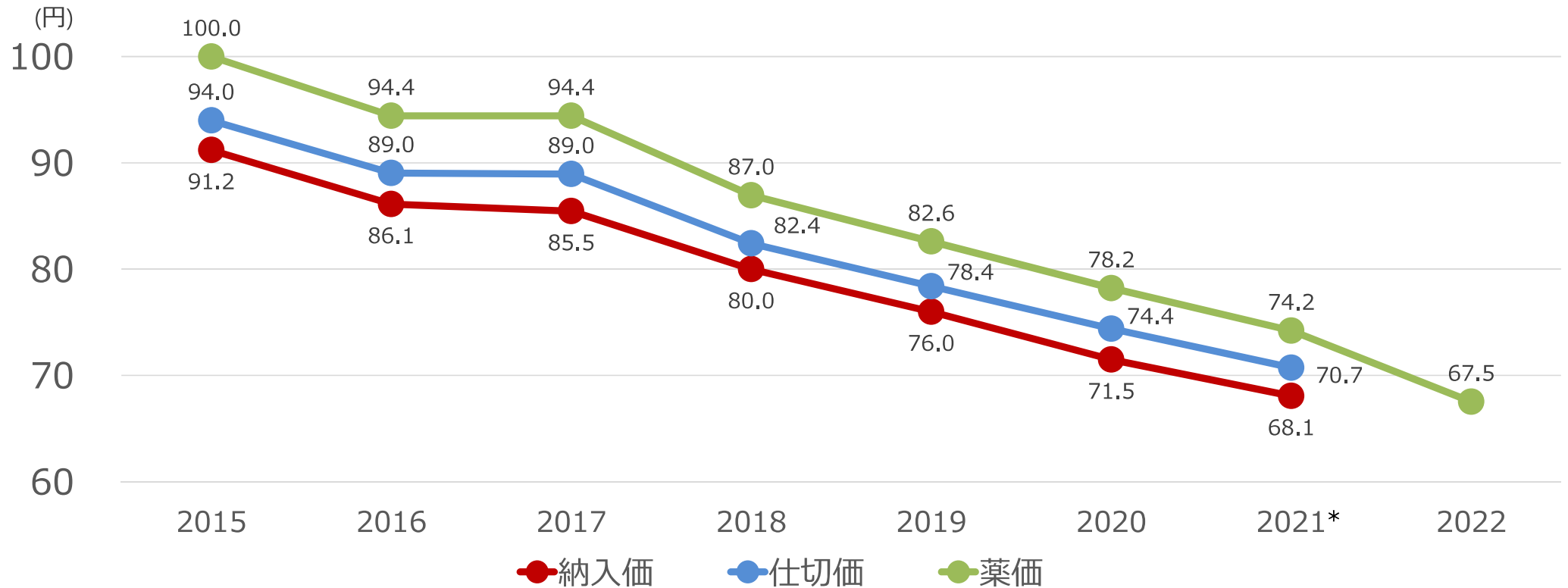
中間年改定を実施する場合（イメージ）

前提：乖離率8%、新薬創出等加算対象外、その他引き下げなし



薬価・仕切価・納入価の推移（イメージ）

2015年に薬価100円の薬剤が各年度の薬価平均引き下げ率で下落した場合のイメージ



* 2021年の中間年改定では薬価改定率が明確になっていないためマイナス4%と想定

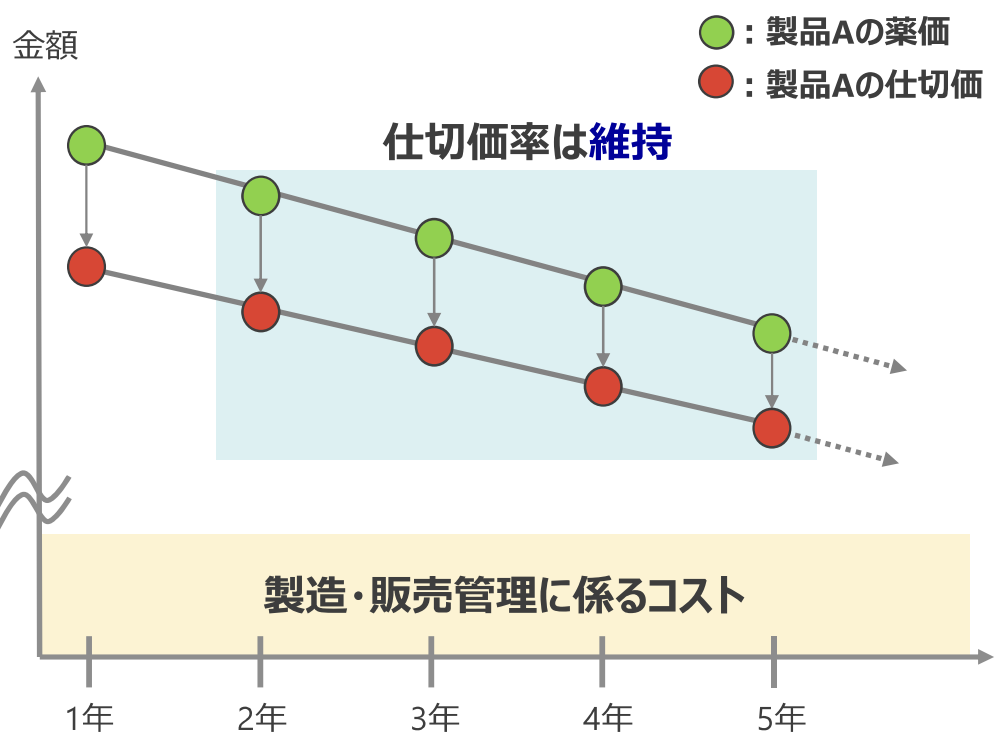
※仕切価・納入価は、各年度の薬価平均引き下げ率に、過去流改懇厚生労働省資料で提示された「各種水準の推移」の数字（仕切価率・納入価率）を掛け合わせて算出した数字

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）

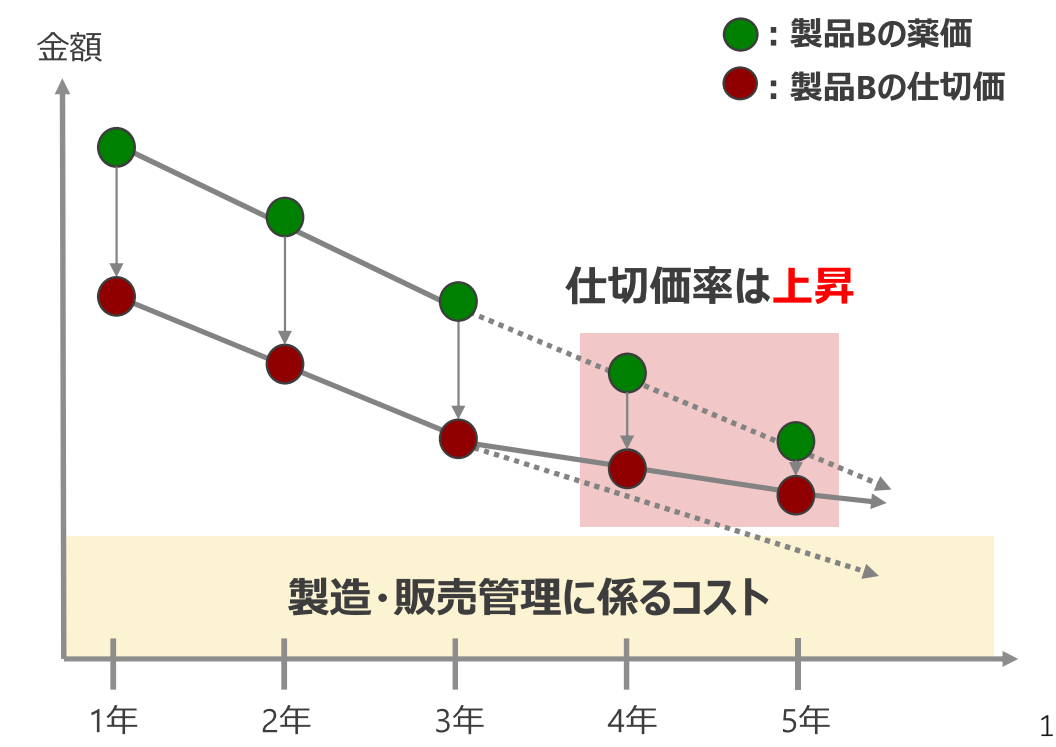
2021年12月22日流改懇 資料

- 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



薬価改定を経ても仕切価率が上昇



国内医療用医薬品市場の推移（金額ベース） 2021年12月22日流改懇 資料

- 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

