

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 226 回） 議事次第

令和 6 年 8 月 7 日(水)
9 時 30 分～

議 題

- 関係業界からの意見聴取について
- 薬剤費等の年次推移について

意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会 会長 岡田 安史

日本製薬工業協会 会長 上野 裕明

日本ジェネリック製薬協会 会長 川俣 知己

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員 傳 幸諭

欧州製薬団体連合会 会長 岩屋 孝彦

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 会長 宮田 浩美

(敬称略)



2024年度薬価制度改革に関する3団体 合同アンケート調査

米国研究製薬工業協会（PhRMA）

2024年8月7日

調査の概要

2024年度薬価制度改革に関する3団体合同アンケート調査

調査の名称	2024年度薬価制度改革に関する3団体合同アンケート調査
調査実施機関	製薬協、PhRMA、EFPIA（合同で実施）
調査実施事務局	PhRMA
調査実施時期	2024年6月24日～7月8日
調査の方法	各企業に設問票を送付し、それに対して文書にて回答実施
調査対象企業	製薬協、PhRMA、EFPIA加盟企業のうち30社 （内資系10社、外資系20社）
回収率	100%（30社中30社が回答提出）

主な調査項目

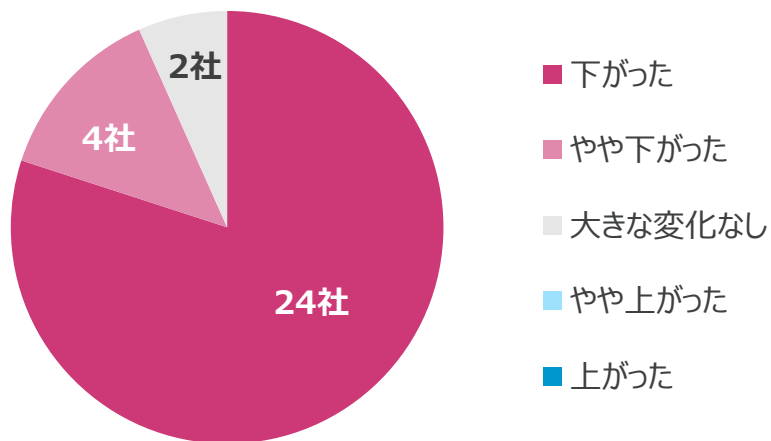
1. 2018年度薬価制度抜本改革による影響
2. 2024年度薬価制度改革に対する評価
3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更
4. 更なる国内開発活性化のために期待される薬価制度改革

1. 2018年度薬価制度抜本改革による影響

2018年度の薬価制度抜本改革によって、日本での新薬開発活動等にネガティブな影響が発生

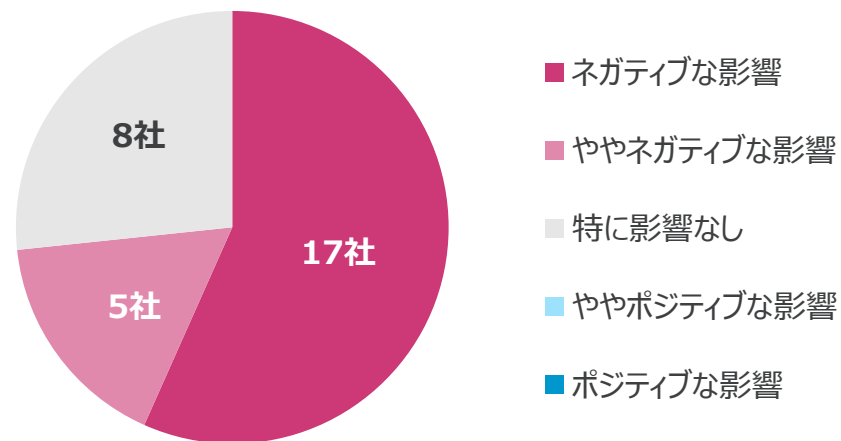
Q1. 薬価制度抜本改革以後の日本市場の予見性

30社中28社が抜本改革以降、日本市場の予見性が「下がった」「やや下がった」と回答



Q2. 抜本改革以後の新薬開発活動や日本への投資優先度への影響

30社中22社が抜本改革以降、新薬開発活動や投資優先度に「ネガティブな影響」「ややネガティブな影響」と回答

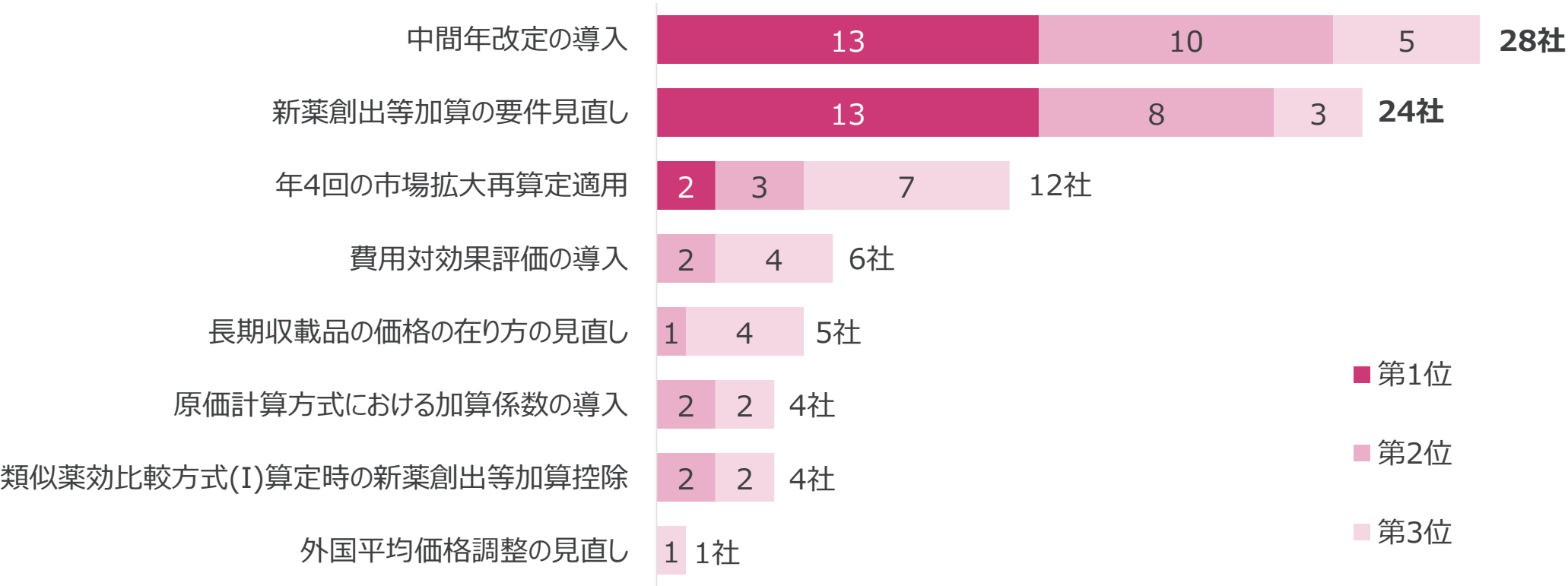


1. 2018年度薬価制度抜本改革による影響

中間年改定導入や新薬創出等加算の見直し等によって、日本での新薬開発活動等にネガティブな影響が発生

Q3. 影響を与えた抜本改革の事項（影響の大きかった順に、各社、第1位～最大第3位までを選択）（Q1で「下がった」「やや下がった」と回答した28社の回答内容）

「中間年改定の導入」と「新薬創出等加算の要件見直し」が影響を与えたとする企業が多数

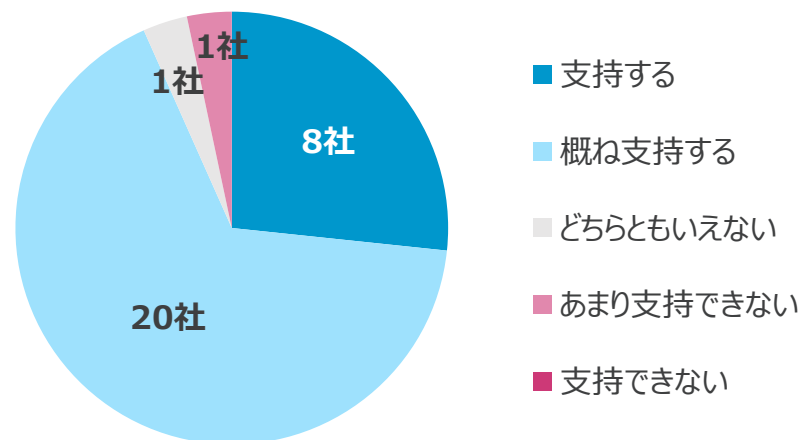


2. 2024年度薬価制度改革に対する評価

多くの企業が、2024年度薬価制度改革を支持し、それによりポジティブな影響が期待できると回答

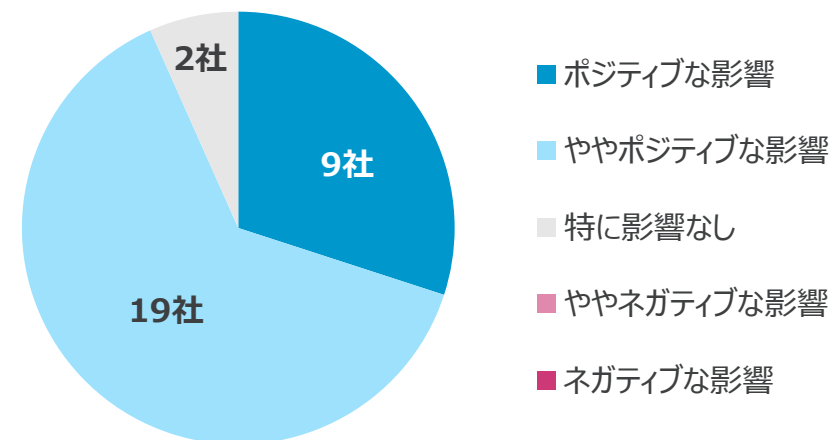
Q4. 2024年度薬価制度改革に対する全般的な印象

30社中28社が2024年度薬価制度改革を「支持する」「概ね支持する」と回答



Q5. 2024年度薬価制度改革による新薬開発への影響

30社中28社が2024年度薬価制度改革により、新薬開発に「ポジティブ/ややポジティブな影響」が生じると回答

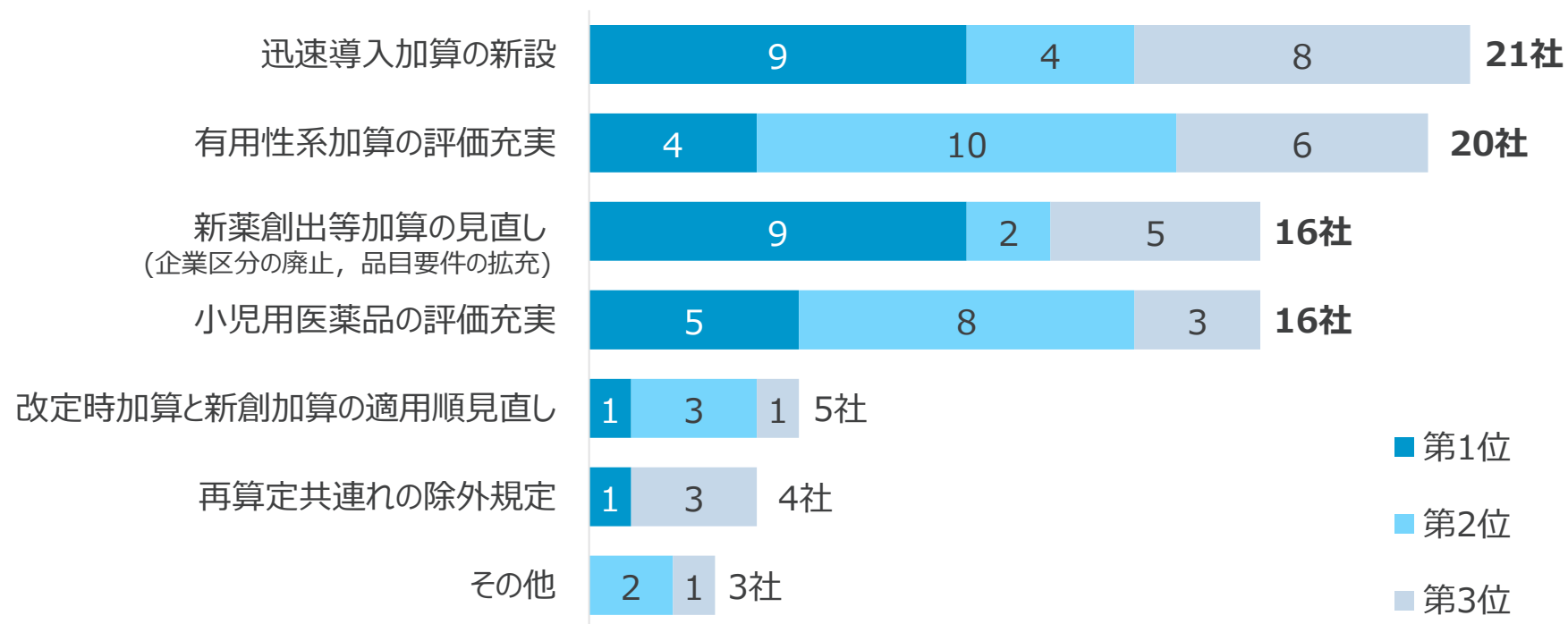


2. 2024年度薬価制度改革に対する評価

多くの企業が、2024年度薬価制度改革を支持し、それによりポジティブな影響が期待できると回答

Q6. 2024年薬価制度改革のうちポジティブな影響を期待できる改革内容（影響の大きい順に、各社、第1位～最大第3位までを選択）

迅速導入加算、有用性系加算の評価充実、新薬創出等加算の見直し、小児用医薬品の評価充実などに対する期待が高い

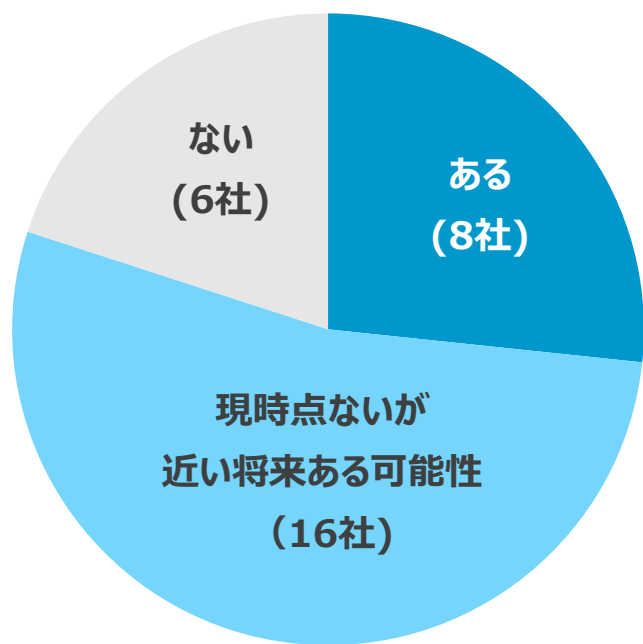


3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更

2024年度の薬価制度改革により、国内開発計画を前向きに変更する動きが進んでいる

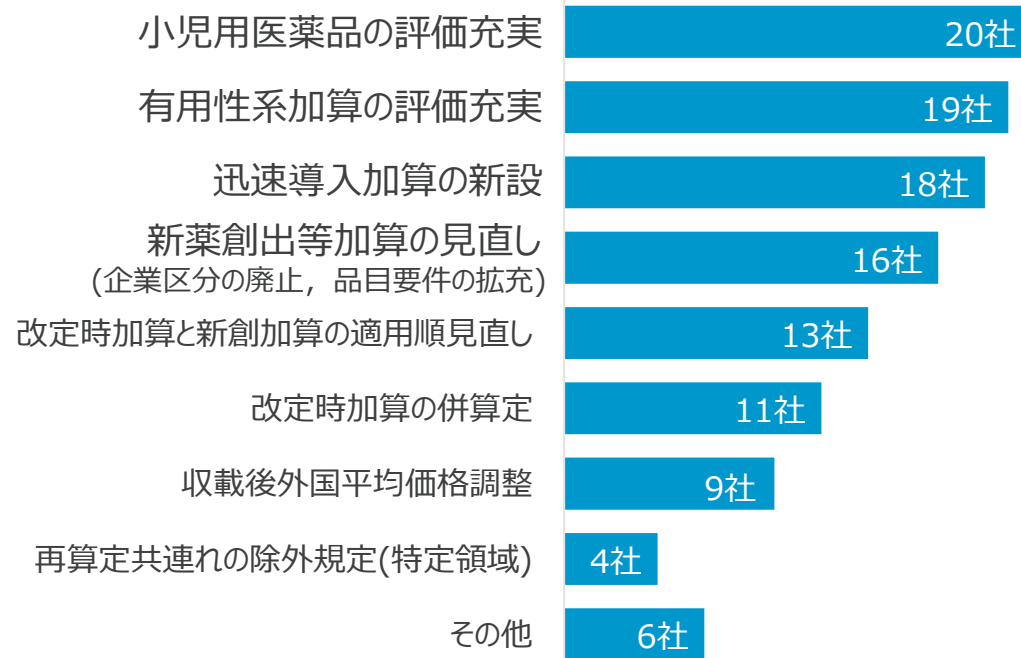
Q7. 2024年度改革が直接間接に影響し国内開発計画を前向きに変更(*)したものの有無 (* 再検討に着手したものを含む)

30社中24社が2024年改革によって国内開発計画が前向きに変更された/変更され得ると回答



Q8. 2024年度改革のどの項目が開発計画の前向きな変更に影響を与えたか
(Q7で「ある」「現時点ないが近い将来ある可能性」と回答した24社の回答内容。複数選択)

小児用医薬品の評価充実、有用性系加算の評価充実、迅速導入加算などが、開発計画を前向きな変更を後押ししている



3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更

2024年度薬価制度改革により、各企業の中で国内開発の積極的な検討が進められるようになってきている

2024年度薬価制度改革による各社の開発計画の変更例

小児

- 小児適応の追加を検討する開発品目が出てきた。
- 小児開発をより早期から積極的に検討するようになった。
- 小児用医薬品に関する評価の充実がなされたことを背景に、既存製品への小児効能追加を積極的に検討する動きが出ている。
- 小児用医薬品に対する評価の充実が今回導入されたことで、小児効能や小児用量の開発を製品のライフサイクルの検討項目として含めるようになった。
- 小児用量の開発について、以前から検討はされていたものの、今回の制度改革が追い風となり、議論が加速している。

迅速導入

- 迅速導入加算の適用を目指すため、タイムラインの再検討を行った。
- 迅速導入加算の適用（また、それによる新薬創出等加算の適用）を目指して、日本国内の上市時期を当初タイムラインより前倒しする検討が進んでいる。
- 迅速導入加算が見込めるパイプラインのレビューや小児適応の開発などを積極的に検討している。
- 迅速導入加算のようなドラッグ・ラグ/ロスを解消する制度が導入されたことで、社内関連部門の合意の下、チャレンジな開発計画に変更することを検討している。

有用性系加算

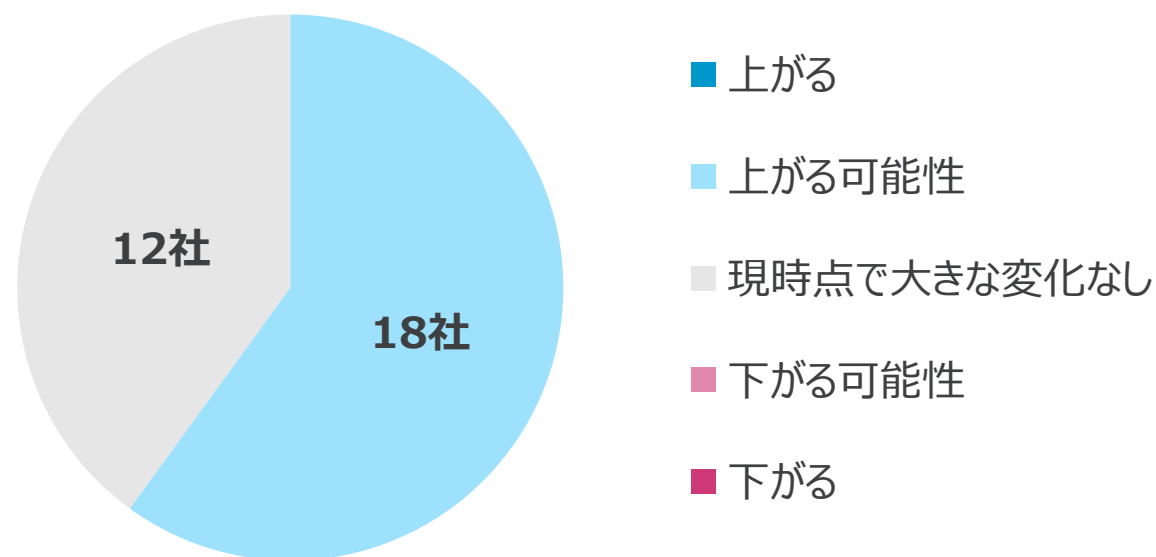
- 有用性系加算要件の拡大によって、開発計画を前向きな変更を検討している品目がある。
- これまでの薬価算定基準では、開発を前倒しすることによって算定薬価に大きなネガティブインパクトが生ずる可能性が高かったが、今回の薬価制度改革によって薬価へのネガティブインパクトが緩和されると想定されたため、開発の前倒しを前向きに検討することができ、薬価制度改革が早期開発の後押しとなっている。

4. 更なる国内開発活性化のために期待される薬価制度改革

2024年度改革をポジティブに受け止めるも、投資優先度の向上には、更なる前向きな制度改革が必要と受け止め

Q9. 2024年度薬価制度改革による日本市場の投資優先度の変化

30社中18社が2024年度改革によって日本市場の投資優先度が「上がる可能性あり」と回答した一方、「現時点大きな変化なし」と回答した企業も一定数存在

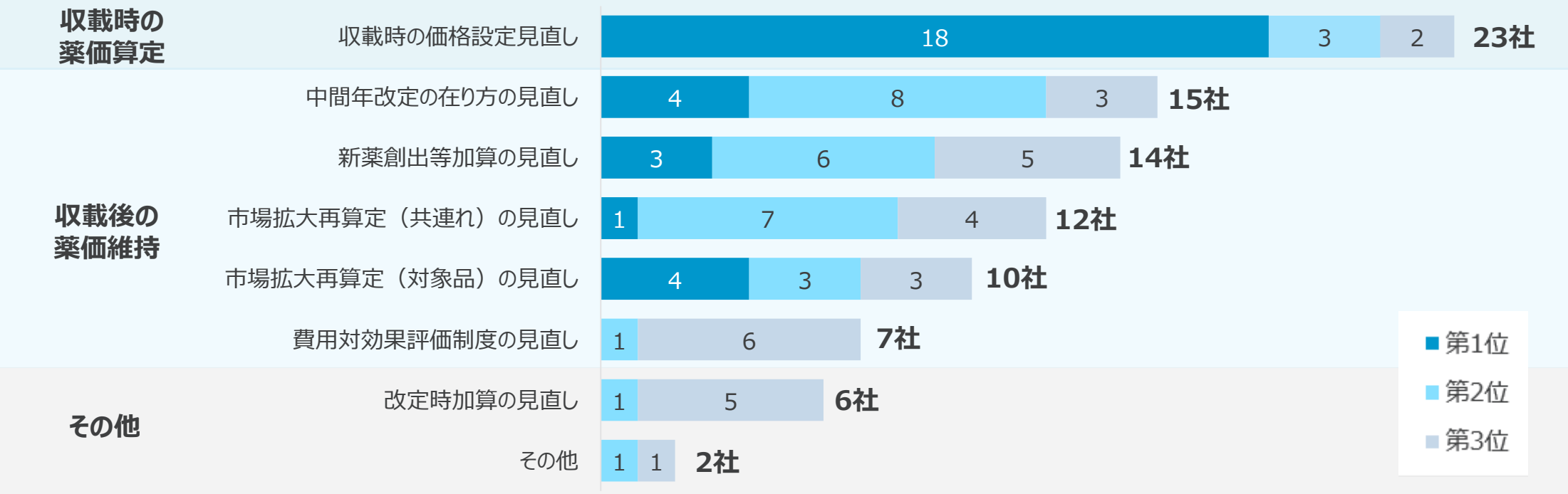


4. 更なる国内開発活性化のために期待される薬価制度改革

2024年度改革をポジティブに受け止めるも、投資優先度の向上には、更なる前向きな制度改革が必要と受け止め

Q10. 国内開発活性化のために期待される薬価制度改革の内容（各社、第1位～最大第3位までを選択）

収載時の価格設定の見直し、中間年改定の在り方の見直しを含めた収載後の薬価維持を期待する声が多い



参考



回答企業(全30社)の属性

回答企業の内資/外資別



回答企業における過去5年間の国内試験実施数



回答企業における過去5年間の新薬収載実績



回答企業における国内医療用医薬品の年間売上高

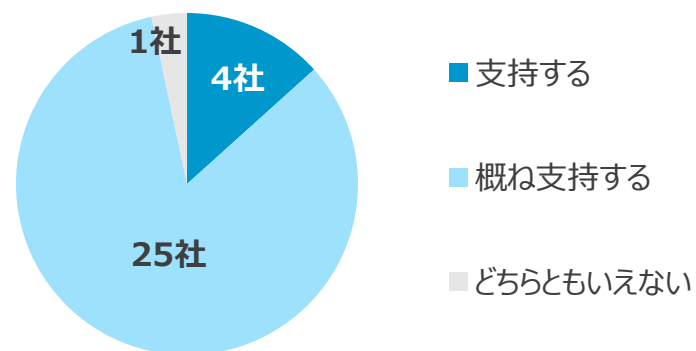


薬事制度の見直し議論に対する評価

昨年～今年にかけて行われた薬事制度の見直し議論を評価する声が多い

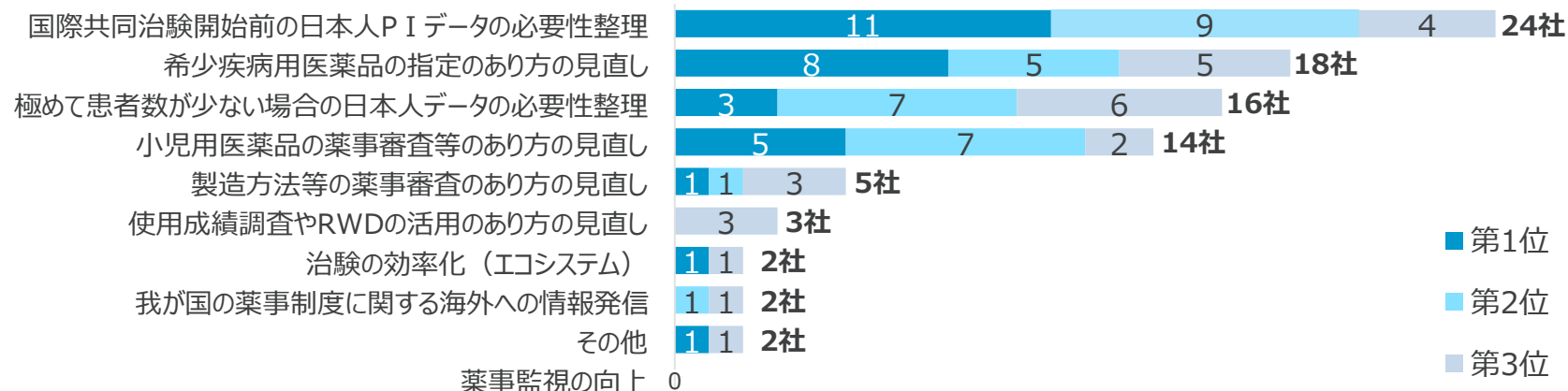
Q. 今回の薬事制度の見直しについての全般的印象

30社中29社が「支持する」または「概ね支持する」と回答



Q. 今回の薬事制度見直し議論の中でラグ・ロスの解消に貢献すると考えられるもの（各社、第1位～最大第3位までを選択）

日本人データの必要性、小児や希少疾病の取扱いの見直しに関する意見が多い



ドラッグラグ・ロス解消に向けた製薬協の取り組み

2024年8月7日
日本製薬工業協会
上野 裕明

ドラッグラグ・ロスに関する基本認識

2000年代のドラッグラグの際には、PMDA改革による審査期間の短縮、治験環境の整備による国際共同治験の推進、薬価制度のインセンティブ(新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行実施)などの施策が導入された。また、各企業は自社品を中心に未承認薬等の国内開発に取り組み、製薬協は新薬・未承認薬等研究開発支援センターを設立して開発支援を行ってきた。

一方、2010年代後半からのドラッグラグ・ロスは、主に国内に基盤を持たない海外ベンチャー企業由来の医薬品が未承認となっているものである。これに対し、2024年度薬価制度改革では革新的新薬のイノベーションや迅速な国内導入を評価する制度が導入され、また薬事制度においても、海外ベンチャーの日本開発を促進する方向に改革が始まっている。これらの改革は、ドラッグラグ・ロスの解消や海外企業の日本における新薬開発を後押しする第一歩となると期待される。

製薬協は行政や他団体と協力して、今回の**薬価制度改革の効果を検証**するとともに、**革新的新薬への患者アクセス向上に向け、ドラッグラグ・ロスの解消**に取り組んでいく。

【本日の報告内容】

- 製薬協のドラッグラグ・ロス解消に向けた取り組み

2024年度薬価制度改革のドラッグラグ・ロス解消への効果検証

2024年度
薬価制度改革

企業の意識変容

日本への投資優先度の向上
日本市場における事業性の予見性向上
海外企業から見た日本市場の魅力度向上

企業の行動変容

開発計画の着手・促進
国内未承認薬の導入検討の活発化
海外ベンチャー企業が日本進出を検討

日本における開発促進

治験の着手・促進
海外ベンチャー企業由来の開発品の増加
海外ベンチャー企業の日本進出

意識・行動変容調査

製薬企業へのアンケート
国内外ベンチャー企業へのヒアリング

分析・評価していく主な指標（案）

PMDAへの相談件数

- ・ 小児・希少疾患を含む治験
- ・ 希少疾病用医薬品指定

開発検討品目数

- ・ 小児・希少疾患
- ・ 国内への導入案件

海外PMDAへの相談件数

治験実施数

- ・ 小児・希少疾患を含む治験
- ・ 国際共同治験

開発品目数

- ・ 小児品目
- ・ 希少疾病用医薬品指定品目
- ・ 海外ベンチャー企業由来の品目

海外ベンチャー企業の日本進出状況

革新的新薬の創出、ドラッグラグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を
行政や他団体と協力して分析・評価等を進めていく

ドラッグラグ・ロス解消に向けた取り組み

製品・企業への取り組み

未承認薬検討会議への協力 (Appendix参照)

- ドラッグロス品目に係る調査、および当該企業への聞き取り
- 新薬・未承認薬等研究開発支援センターを通じた研究開発、承認取得等に対する支援

海外ベンチャー企業への情報発信

- PMDA米国事務所に対し、製薬企業のネットワークを生かしたバックアップ
- 国内外のイベントにおける海外ベンチャー企業への発信（BIO、DIA※等）
- 海外製薬団体との情報交流（欧州二国間会合、APAC※等）

環境整備への協力

治験環境

- 国際水準の臨床試験実施体制構築に向けた政府、医療者、アカデミア等との連携

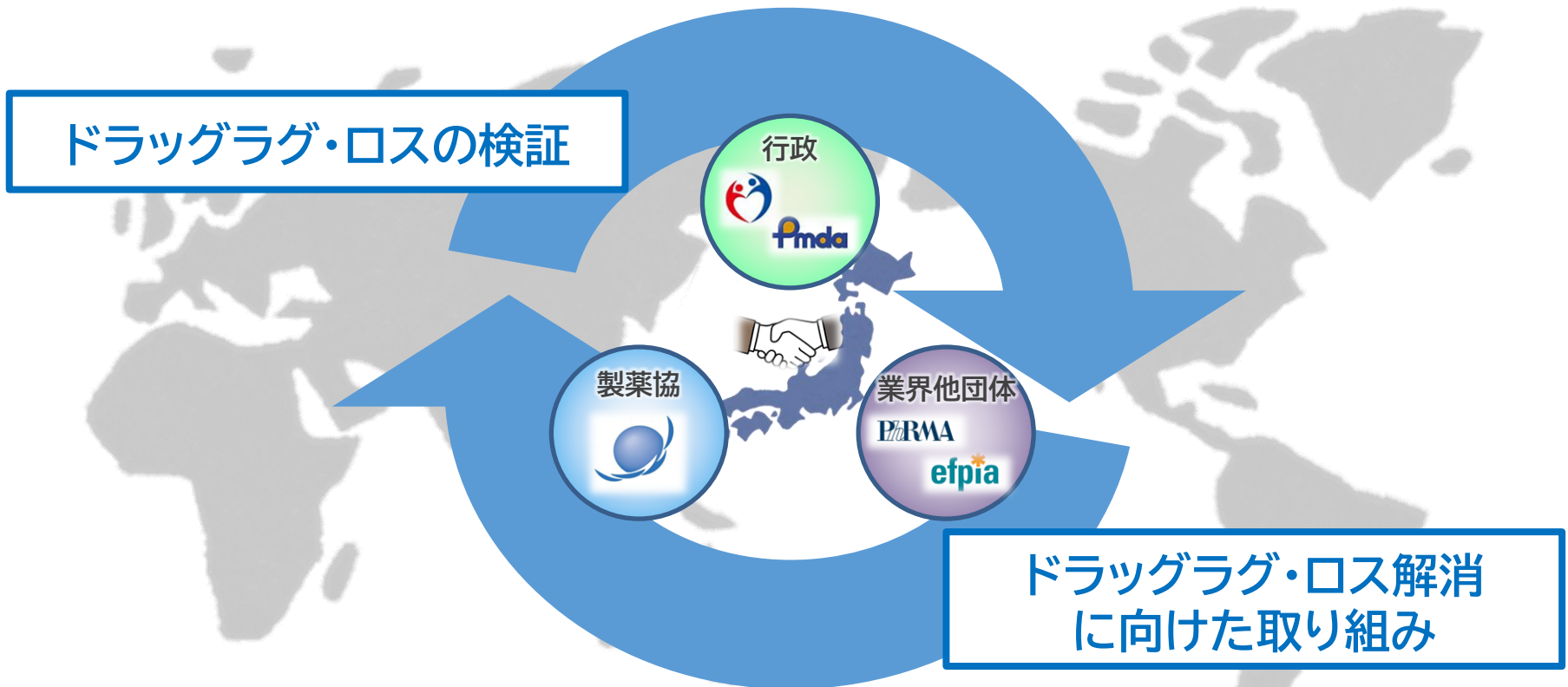
薬事制度

- 制度見直しの啓発活動および効果検証

薬価制度

- 2024年度制度改革の啓発活動および効果検証

ドラッグラグ・ロスの解消に向けて



行政や他団体と協力しドラッグラグ・ロスの検証を行い、解消に向け取り組む
このサイクルを継続的に回すことで、ドラッグラグ・ロスの解消を図る



Appendix

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 開発要請品目の取り組み状況

✓ 開発要請品目のおよそ9割の品目が承認済みとなっており、概ね対応が進んでいる。

	第Ⅰ回	第Ⅱ回	第Ⅲ回	第Ⅳ回	計	割合
承認済み	181	85	42	55	363	88.3%
承認申請済み	2	0	0	6	8	1.9%
治験届提出済み(開発中)	0	0	0	7	7	1.7%
公知申請予定	0	8	2	19	29	7.1%
治験計画届提出予定(開発着手)	0	0	0	0	0	0.0%
その他	0	1	3	0	4	1.0%
計	183	94	47	87	411	100%

開発要請取下げ	6	6	8	3	23
---------	---	---	---	---	----

※「その他」は、使用実態調査中2件、開発検討中1件、海外で開発中1件、海外製造中止による治験薬供給不可のため開発中止1件

※要望受付時期：第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回 2013.8.1～2015.6.30、
第Ⅳ回 2015.7.1～随時募集

出典：第59回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料(2024.7.5)に基づき製薬協にて作成

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 開発公募品目の取り組み状況

✓ 開発公募品目のおよそ7割が承認済みとなっている

	第Ⅰ回	第Ⅱ回	第Ⅲ回	第Ⅳ回	計	割合
承認済み	14	12		3	29	67.4%
承認申請済み					0	0.0%
治験実施中			1	4	5	11.6%
治験準備中				1	1	2.3%
開発計画検討中		1			1	2.3%
検討中					0	0.0%
進捗未公表 (手上げ企業あり)	3		2		5	11.6%
手上げ企業無し				2	2	4.7%
計	17	13	3	10	43	100%

※公募と同時に開発要請も行っている品目も含む

※要望受付時期: 第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011. 8.2～9.30、第Ⅲ回 2013.8.1～2015.6.30、
第Ⅳ回 2015.7.1～随時募集

出典: 第59回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料(2024.7.5)に基づき製薬協にて作成

2024年7月5日 製薬協 ニュースリリース



2024年7月5日

報道関係者 各位

日本製薬工業協会

厚生労働省の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて提案された
「ドラッグロス解消に向けた取組み」について

本日、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、これまで中央社会保険医療協議会等において喫緊の課題となってきたドラッグロス品について、厚生労働省より解消に向けた具体的なスキームが提示されました。日本製薬工業協会（製薬協）は、ドラッグロス解消がより効果的に進むよう、国と共に取り組んでまいります。

現在、米国研究製薬工業協会（PhRMA）や欧州製薬団体連合会（EFPIA）と共同で令和6年度薬価制度改革を受けての各社の意識変容・行動変容を調査しており、その結果については今夏のうちに公表する予定です。

製薬協は、患者さんに必要な医薬品を、スピード感をもってお届けできるよう、国と協力してドラッグロス解消に向け全力で取り組んでまいります。

以上

中	医	協	薬	-	3
6	.	8	.	7	

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 業界意見陳述 ー安定供給に向けた取り組みー

2024年8月7日

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己

- 令和6年度薬価制度改革においては、安定供給確保の観点から「後発品の安定供給が確保できる企業の考え方」として、企業指標が試行的に導入されました。
- 企業情報の公表については、令和6年6月30日までに、GE薬協加盟企業（29社）は各企業のWebサイトで情報の公表を開始いたしました。
- 引き続き、医療現場や国民にとって有益な情報公表となるよう、公表内容や方法等について、業界としても積極的に検証作業に協力してまいります。

1. 持続可能な産業構造に向けての安定供給能力の確保

安定供給責任者会議の立ち上げ

2. 製造・品質管理体制の確保

各企業のクオリティーカルチャー醸成に向けた人材育成及び定着のための取組の共有と研修

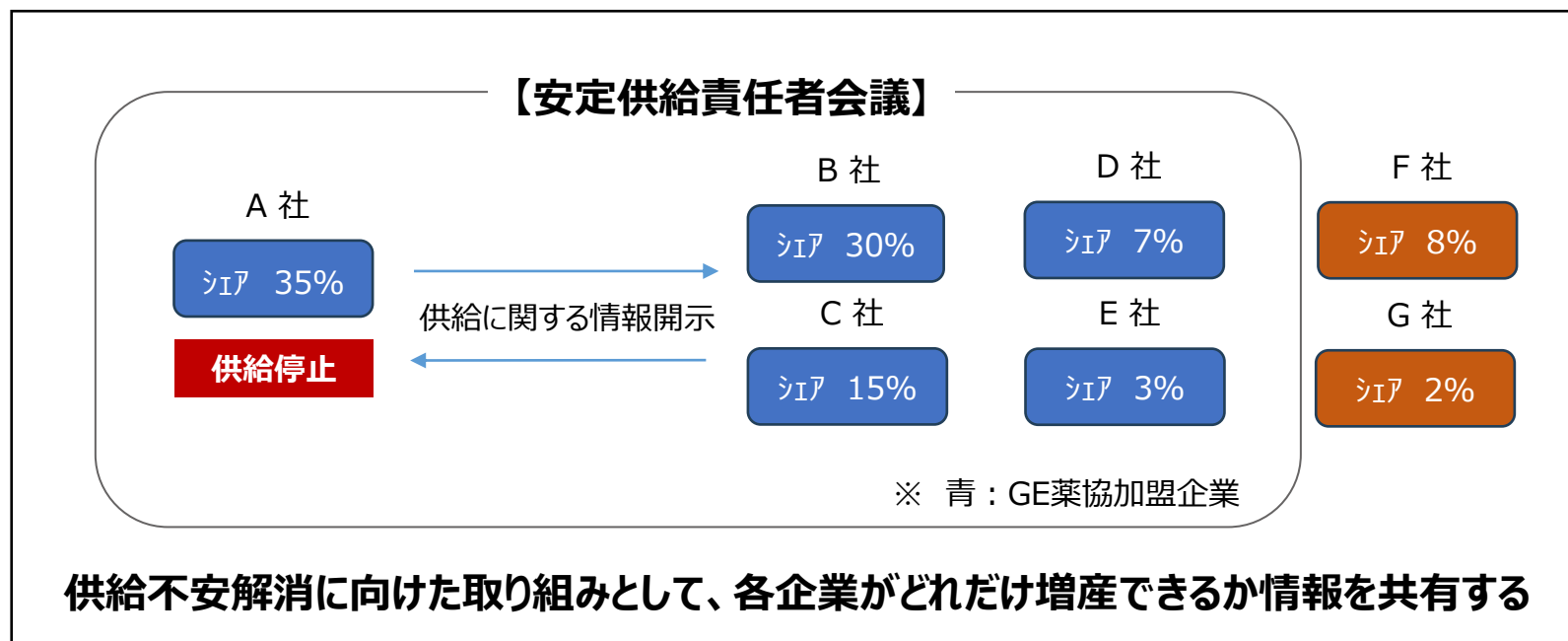
3. GE産業のあるべき姿

業界再編の具体的な姿について、各企業の役割の明確化と強みの相互補完の観点からの調査・研究のための研究会の立ち上げ

安定供給責任者会議の立ち上げ

- GE薬協内に設置し、加盟各社の安定供給責任者が出席
- 情報の共有化を図り、不足している医薬品の効率的な増産に取組める体制の構築
- 独占禁止法との関係整理が必須
- 必要に応じてGE薬協加盟企業外にも展開

X製品の供給不安解消を目的とした例

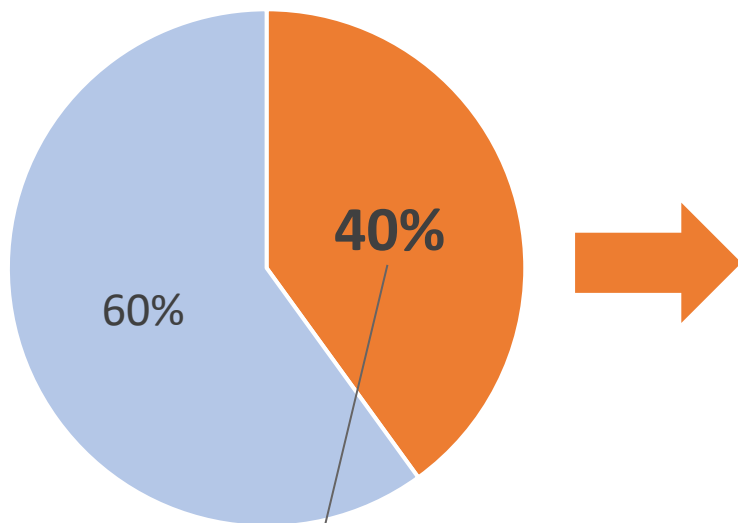


Appendix

取り巻く環境の変化 ～不採算の状況～

- 現在不採算となっている品目の中には、安定確保医薬品や基礎的医薬品も含まれています。

薬価収載品目 5,227品目



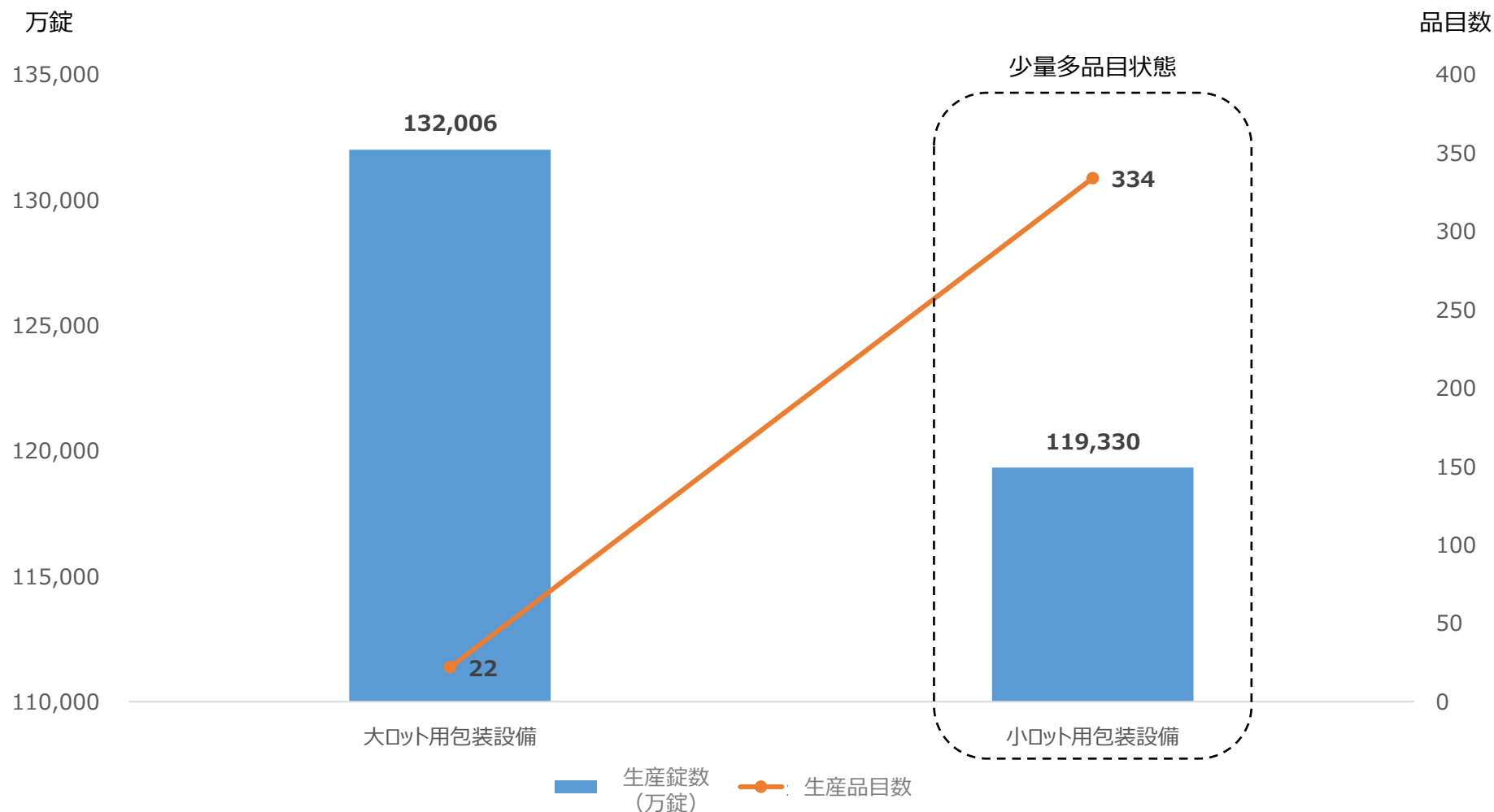
不採算品目 2,092品目

	不採算品目数
安定確保医薬品A	51
安定確保医薬品B	5
安定確保医薬品C	752
基礎的医薬品	140

(安定確保医薬品及び基礎的医薬品の両方に該当する場合は、それぞれカウント)

後発医薬品企業で行っている大ロット製造と小ロット製造

- 後発品企業では多品目製造を行っているが、大きくは大ロットによる製造と小ロットによる製造がある。
- 小ロット製造については、品目切替のため都度の洗浄等が必要であり、生産効率が悪い。



後発医薬品企業で行っている供給包装の集約化（１）

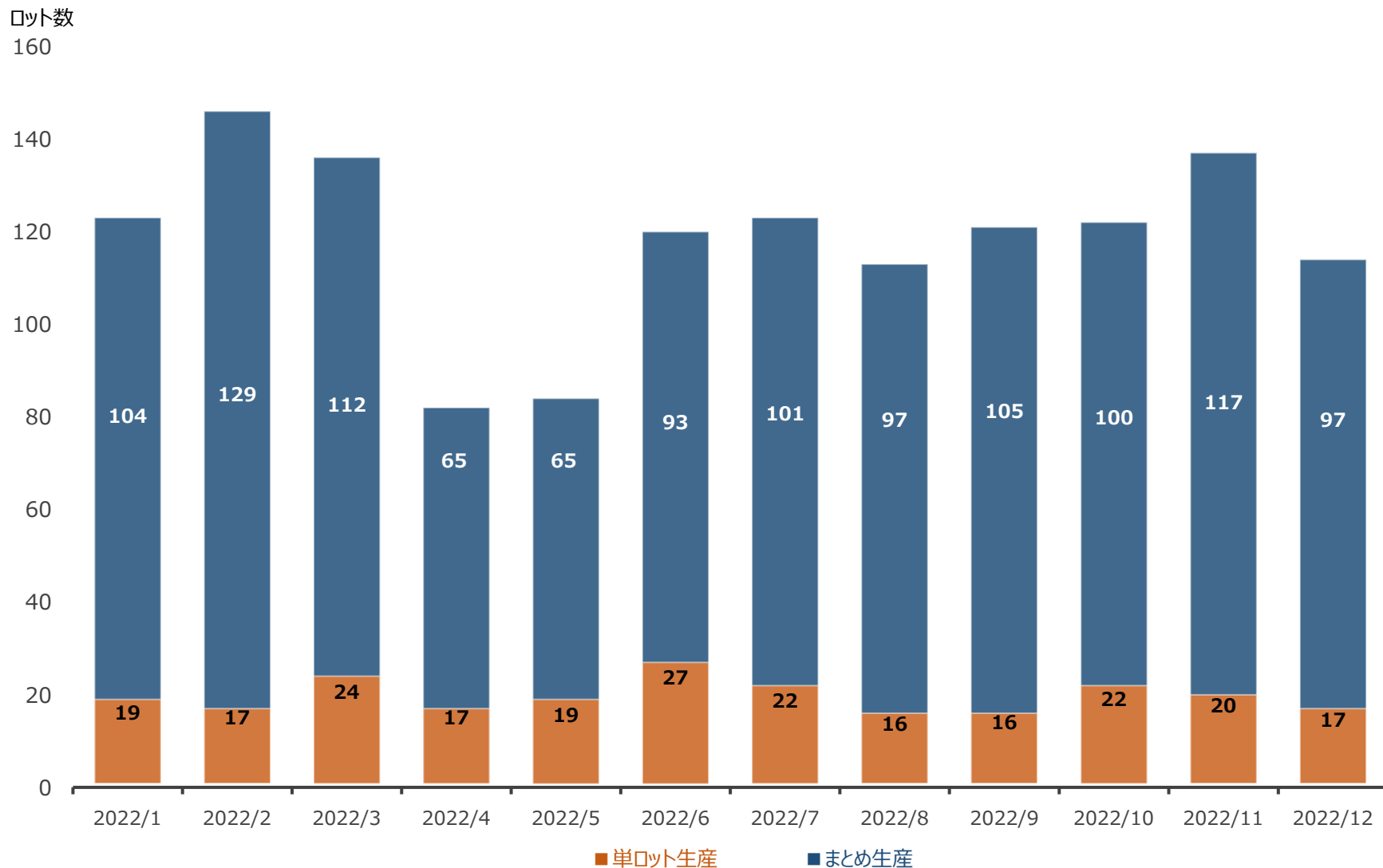
- 多くのジェネリック医薬品企業では、医薬品の供給不安解消の一手段として、包装単位の集約化を進めている。
- 包装単位の集約化は企業としてできる生産効率向上策でもある。

薬効分類	成分	規格	包装	換算数量	販売中止
H2ブロッカー	シメチジン	200mg 1錠	100錠	11,515,400	
			1000錠	7,050,000	包装中止
			バラ：1000錠	410,000	包装中止
		400mg 1錠	100錠	674,700	
	ニザチジン	150mg 1カプセル	100CP	-5,700	販売中止
			1000CP	81,000	販売中止
		75mg 1カプセル	100CP	-2,300	販売中止
			1000CP	-4,000	販売中止
	ラフチジン	10mg 1錠	100錠	19,641,700	
			140錠	1,002,260	包装中止
			500錠	10,330,000	
			B 300錠	745,800	
		5mg 1錠	100錠	2,678,500	
	ロキサチジン	37.5mg 1カプセル	100CP	895,900	
		75mg 1カプセル	100CP	6,780,900	
			500CP	2,460,000	包装中止
			700CP	321,300	包装中止

（JGA会員企業の事例）

後発品企業で進めている製造の効率化（まとめ生産）

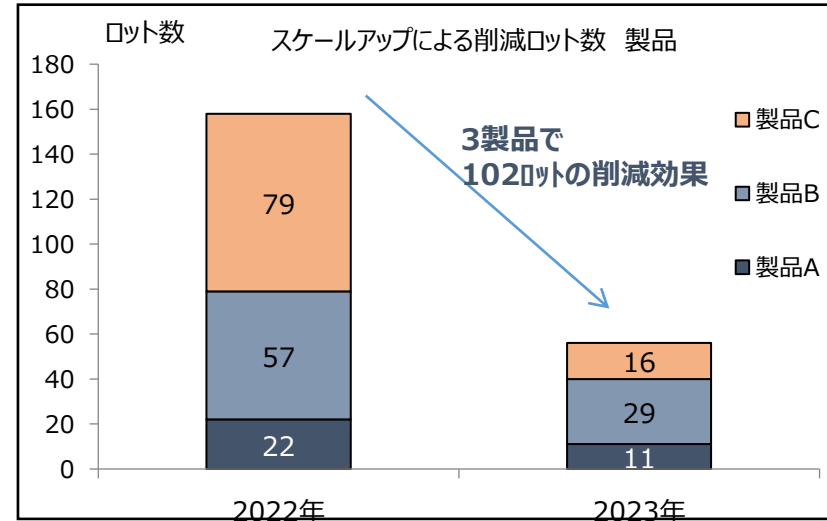
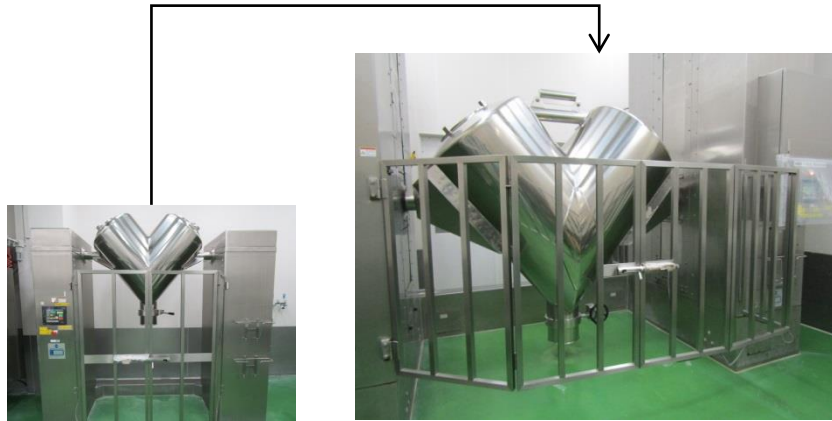
- 供給不安解消のため、月の生産における8割以上はまとめて製造する（まとめ生産）ことで効率化を図っている。



後発品企業で進めている製造の効率化（スケールアップ）

- 後発品企業では、製造上の効率化をさらに進めるため、ロットサイズの拡大（スケールアップ）を行っている。
ただしスケールアップについては、品目によっては技術上の難易度が高く、薬事手続き上の時間も要する。

設備によるスケールアップ（混合機の例）



年	製品	スケールアップの概要
2022年	製品A	50万錠から100万錠にスケールアップ
	製品B	40万錠から80万錠にスケールアップ
	製品C	2万錠から10万錠にスケールアップ
	製品D	5万錠から30万錠にスケールアップ
	製品E	7万錠から35万錠にスケールアップ
	製品F	10万錠から40万錠にスケールアップ

安定供給に向けた生産余力の強化

- 後発品企業では、当面できる製造の効率化に加えて、新たな生産施設を建設している。
- 下記だけで約135億錠の製造能力の増強が図れるが、それには3～5年を要する。

企業	製造能力
東和薬品 山形工場	約35億錠
沢井製薬 第二九州工場	約30億錠
トラスティファーマテック	約30億錠
キョーリン製薬グループ工場 高岡工場	約20億錠
日新製薬 長岡工場	約10億錠
ダイト 第十製剤棟	約10億錠



日薬連

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述

日本製薬団体連合会 会長 岡田 安史

2025年度薬価改定の在り方

4 大臣合意以降の環境変化を踏まえ、2025年度薬価改定の在り方を議論する必要がある

- 顕在化した新たなドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスに対して、令和6年度薬価制度改革により、課題解決に向けた具体的な取り組みを進めているところ
- 後発医薬品を中心とした医薬品の安定供給問題に対して、令和6年度薬価制度改革などにより、課題解決に向けた具体的な取り組みを進めているところ
- 薬価制度については、薬価差が生じる要因等の本質的な議論が必要
- 急激かつ持続的な物価高騰、円安、原材料調達難度の上昇、賃金上昇政策など、国内のサプライチェーン維持に係る環境変化を踏まえた検討が必要

「経済財政運営と改革の基本方針2024」（骨太方針2024）

2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する

令和6年度薬価制度改革の意義

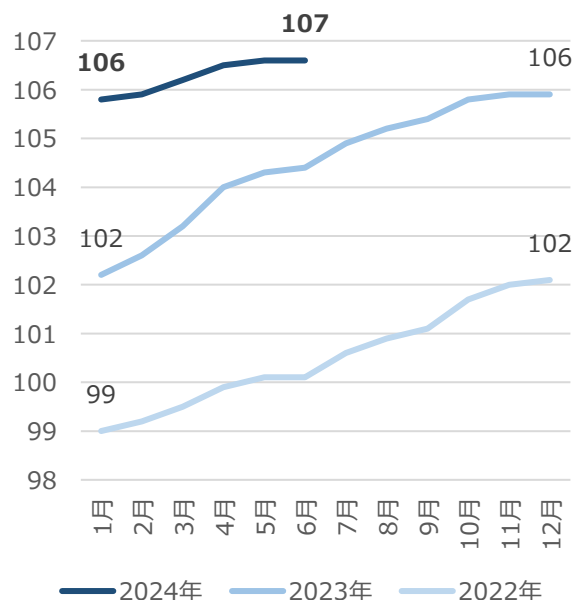
抜本改革、中間年改定などにより生じた新たな課題の解決を図るため、
令和6年度薬価制度改革が行われたものと認識している

年度	社会を取り巻く環境	薬価制度を取り巻く環境	平均乖離率
2016	○ 革新的かつ非常に高額な医薬品の登場	○ 4大臣合意により「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を決定	－
2017			9.1%
2018	○ 高度・高額な医療技術の登場、医薬品の高額化	○ 薬価制度の抜本改革 四半期再算定導入、新薬創出等加算見直し、G1/G2導入、費用対効果評価の導入等	7.2%
2019	○ 消費税が10%に引き上げ	○ 消費税引上げに伴う臨時的な薬価改定	8.0%
2020	○ 新型コロナウイルス感染症の流行 ○ 後発品企業の品質不正に端を発した後発品を中心とした 安定供給問題	○ 薬価制度改革 効能変化再算定、G1前倒し適用	8.0%
2021	○ 未承認薬の増加やドラッグラグの再燃 ○ COVID19の影響による安定供給確保への期待	○ 中間年改定 消費税引上げを伴わない初の中間年改定	7.6%
2022	○ ロシアによるウクライナへの軍事侵攻による 原油価格の高騰、物価高騰 ○ アメリカの金利政策による 急激な円安	○ 薬価制度改革 「高額医薬品に対する対応」の導入など	7.0%
2023	○ 新たな ドラッグ・ラグ/ロスの顕在化	○ 中間年改定 臨時・特例的な不採算品再算定適用 、新薬創出等加算における加算額の臨時・特例的な増額	6.0%
2024	○ 継続的な 物価高騰、円安の進行、賃上げ	○ ドラッグ・ラグ/ロス解消と後発品を中心とした医薬品の安定供給確保を実現するための制度改革 新薬創出等加算見直し、価格の下支え制度の充実、 不採算品再算定の特例的適用	

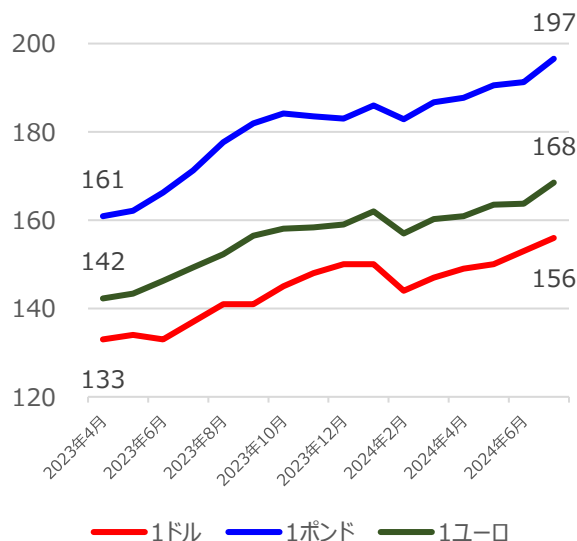
物価・為替等の状況

- 消費者物価指数の上昇、円安の持続的な進行は、製薬企業の製造、研究開発等に影響を及ぼしている

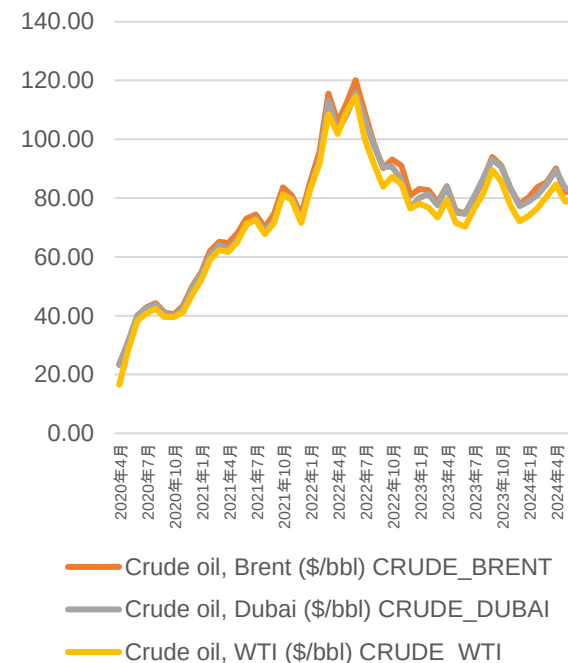
消費者物価指数2020年基準の推移



為替レート



原油価格の推移

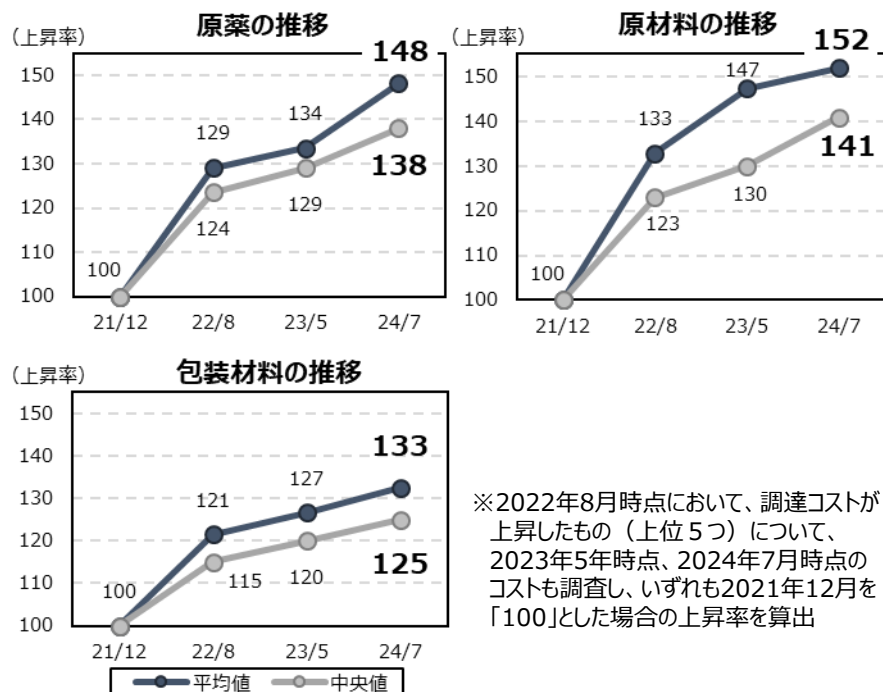


(出典)
2020年基準消費者物価指数, 総務省統計局
報告省令レート, 日本銀行
World Bank Commodity Price Data

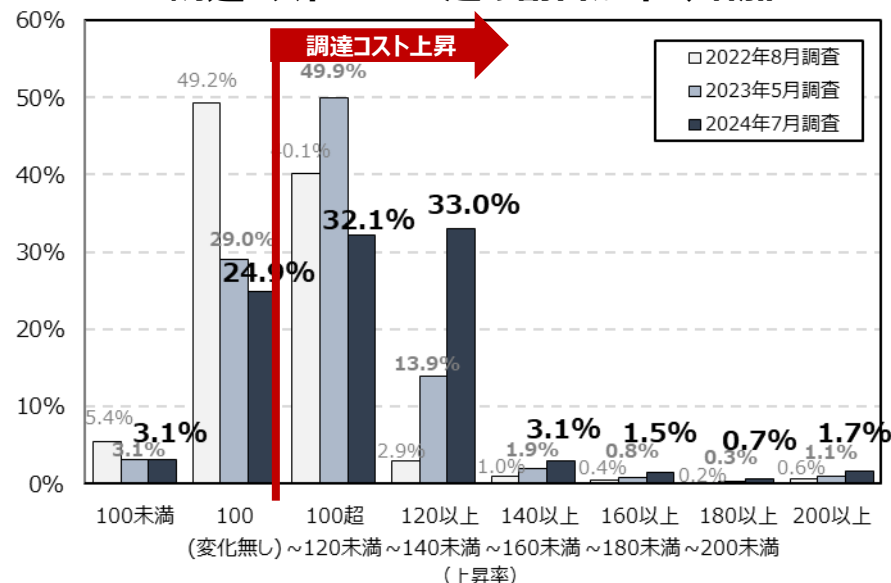
医薬品の原材料等の調達コスト

- 医薬品の原薬・原材料・包装材料等の調達コストは、円安・物価高騰等の影響により引き続き上昇している
- 医薬品産業内の競争だけにとどまらず、他産業との競争も調達コストを上昇させる要因となっている

医薬品の原材料等の調達コストは依然として高騰



全取引アイテムでもても 調達コスト120%超の割合が年々増加



※2021年12月を「100」とした場合の取引全アイテムの調達コスト上昇率を調査
 アイテム数：2022年8月:23,194 2023年5月:23,076 2024年7月:22,309を分析

原価（原材料・資材、エネルギー）高騰対策と 医薬品の特性について



- 医薬品は一般的な消費財等と異なり、その特性のため「製造過程における効率化」「製品への価格転嫁」「製造（供給）量の調整」といった対策を柔軟に行うことはできない。

製造過程における 効率化

- ✓ 安価な代替原材料・代替資材への変更
- ✓ 原材料の使用量の削減、
- ✓ 製造方法の変更等、生産工程の見直し
- ✓ 製造場所（国）の変更

一般的な原価高騰対策

製造（供給）量の 調整

- ✓ 一時的な出荷量の調整
- ✓ 規格、包装等のアイテム数の整理、削減、容れ目変更

製品への価格転嫁

- ✓ 出荷価格の引上げに伴い、小売価格も上昇

【医薬品の特性を踏まえた実態】

製造過程における効率化

- 医薬品の製造は薬機法※1、GMP省令※2に則り、「医薬品製造販売承認書」に記載された製造方法、製造場所にて、承認書に規定された原材料・資材（メーカー、グレードの規定のある場合も）を用い製造し、承認規格を満たす必要があることから、製造の効率化を柔軟に実施できない
- 品質確保の観点からも、原材料・資材の変更には検証が必要、承認変更手続きも必要

製品への価格転嫁

- 薬価基準制度下においては、不採算品再算定が適用されるなど薬価が引き上がらない限り、製品への価格転嫁は困難

製造（供給）量の調整

- 生命関連製品であることから、安定供給が求められており、採算性を理由に製造量の調整はできない

※1：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

※2：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（Good Manufacturing Practice）

令和7年度に中間年改定を実施する状況にはない

- 令和6年度薬価制度改革は、平成30年度薬価制度抜本改革以降の毎年の薬価改定や医療用医薬品を取り巻く環境変化によって生じたドラッグ・ラグ/ロスの問題及び後発品の安定供給における課題解決を図るために行われたものと認識している。
- 業界としても、令和6年度の制度改革がこれら問題の解決に資するとの認識のもと、改革の方向性に沿った活動を始めている。
- 医薬品流通においては、平均乖離率が令和5年度に6.0%まで低下し、流通改善ガイドラインの改訂など、更なる流通改善に向けた取り組みが期待される。また、過度な薬価差の偏在の是正に向けた議論が行われるものと認識している。
- そのような中、急激かつ持続的な物価高騰、円安、原材料調達難度の上昇、賃金上昇政策など、依然として国内のサプライチェーン維持に重大な影響が及んでいる。
- 以上を踏まえれば、診療報酬改定のない年において薬価改定を実施する状況にはない。
- 中間年改定の在り方の検討にあたっては、市場実勢価格に基づく薬価改定の在り方について、薬価差が生じる要因等の本質的な議論が行われるべき。

Appendix

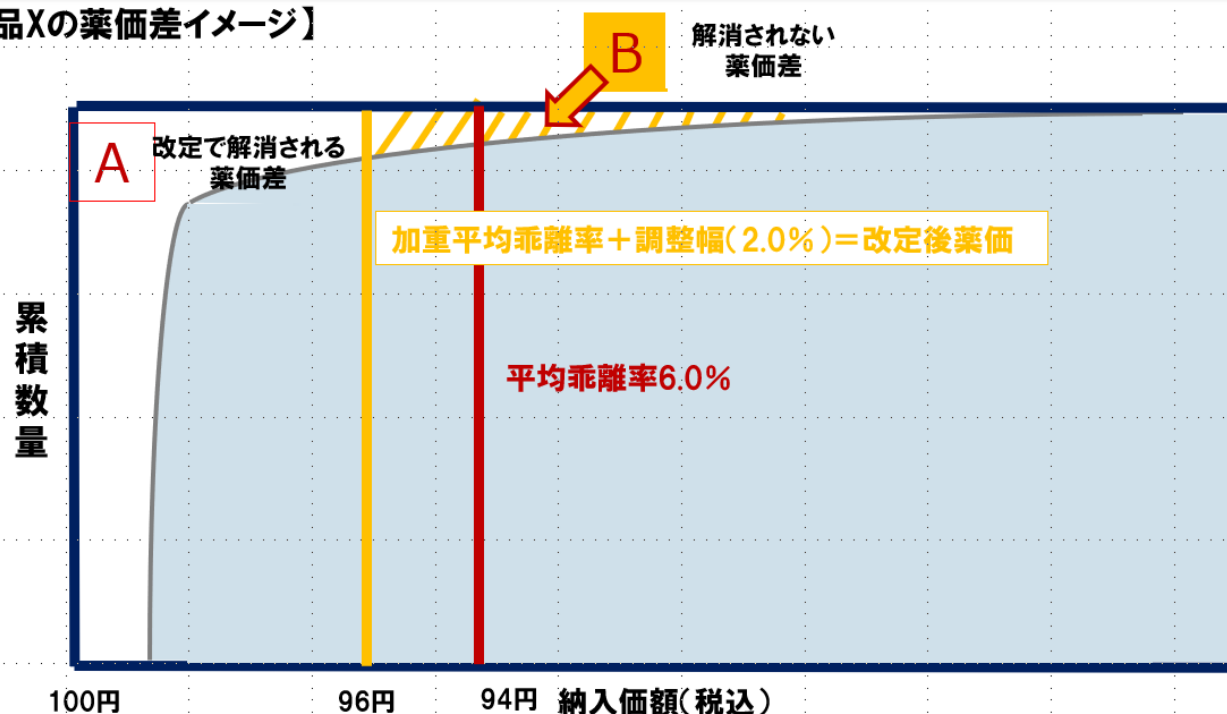
薬価改定後も薬価差が残る構造

薬価改定により、平均で見ると薬価差が解消されるように見えるが、購入価格の低い取引における薬価差は温存される

加重平均値を基準に薬価改定が行われるため、

- 改定後薬価よりも高い納入価であった「A」の部分の薬価差は解消される
- 改定後薬価よりも低い納入価であった「B」の部分の薬価差は解消されない

【製品Xの薬価差イメージ】



日薬連加盟団体の採算性に係る状況について



原価計算方式で算出した場合に不採算となる品目数・割合

医薬品の種類	採算性等の状況
漢方・生薬 日本漢方生薬製剤協会15社の状況 (令和6年6月末時点)	○ 漢方・生薬：2,060品目中1,153品目が不採算（56.0%） ○ 医療用漢方製剤：580品目中501品目が不採算（86.4%）。うち、安定確保医薬品カテゴリCが5品目 ○ 生薬製剤：9品目中9品目が不採算（100%） ○ 生薬：1,471品目中643品目が不採算（43.7%）。うち、基礎的医薬品が358品目
血液製剤 日本血液製剤協会4社の状況 (令和6年6月末時点)	○ 129品目中66品目（51.2%）が不採算。うち、基礎的医薬品が42品目（63.6%） ※血液製剤は、別途法律にて安定供給の確保等について措置されているとして安定確保医薬品の対象外
外用製剤 外用製剤協議会19社の状況 (令和6年6月末時点)	○ 局所性貼付剤：120品目中68品目（56.7%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが8品目（11.8%） ○ 全身性貼付剤：42品目中18品目（42.9%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが4品目（22.2%） ○ 塗布剤：185品目中78品目（42.2%）が不採算。うち、基礎的医薬品が2品目（1.1%）、安定確保医薬品カテゴリCが8品目（10.3%）
眼科用剤 日本眼科用剤協会15社の状況 (令和6年6月末時点)	○ 点眼剤・眼軟膏：230品目中68品目（29.6%）が不採算。うち、基礎的医薬品が6品目（8.8%）、安定確保医薬品カテゴリCが10品目（14.7%） ○ 眼科手術用剤（眼粘弾剤等）：25品目中10品目（40.0%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが10品目（100.0%）
輸液製剤 輸液製剤協議会9社の状況 (令和6年6月末時点)	○ 輸液製剤：351品目中146品目（41.6%）が不採算。うち、基礎的医薬品が109品目（31.1%）、安定確保医薬品カテゴリCが51品目（14.5%）

日薬連加盟団体の採算性に係る状況について

物価高騰以外に採算性を悪化させる製剤特有の要因

医薬品の種類	採算性を悪化させている製剤特有の理由
漢方・生薬	○ 天然物由来である原料生薬は8割を中国からの輸入に依存しており、中国経済の発展や中国国内での需要増などにより、原料生薬価格が年々高騰している。 ○ 原料生薬の品質確保のため、栽培方法・使用農薬など品質管理コストや生薬の保管設備費（温度・湿度管理ができる大規模倉庫）が増加している。また栽培地など広大な敷地の確保も必要となる。
血液製剤	○ 血漿分画製剤のコスト構造は、製造原価比率が約60%と高く、かつ製造原価の約50%を原料血漿費が占めており、当該価格の上昇傾向が継続していること等から、採算性が悪化している。
外用製剤	○ 貼付剤は、製剤を構成する部材の種類および各々の使用量が多い。加えて、製造ラインが長大かつ複雑であり設備の維持・運転に多大の経費が必要となる。容積が高み、重量も重いため、輸送コストへの影響も大きい。 ○ 塗布剤は、ステロイド等包装単位（5g・10gチューブ、100g瓶、等）が多いため、原材料・包装材料費、包装費用が高い。また、高薬理活性物質は専用ラインが必要であり、アルコール含有製剤には防爆設備が必要で製造コスト高の要因となっている。
眼科用剤	○ 点眼剤は原薬の使用量が少ないことから原薬購入時のスケールメリットが得られず、原薬値上げ等による影響が大きい。 ○ 眼科手術用剤など点眼剤の製造ラインで製造できない製品では、外注加工費用高騰等による採算性の悪化が起こりやすい。
輸液製剤	○ 輸液製剤は重量物で高いため、大量に輸送をすることができず1製剤あたりの輸送コストが特に高くなる。 【参考】10tトラックに満載できる製剤数量（500mL；28,800袋）

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会 意見陳述 資料

2024年 8月7日



一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

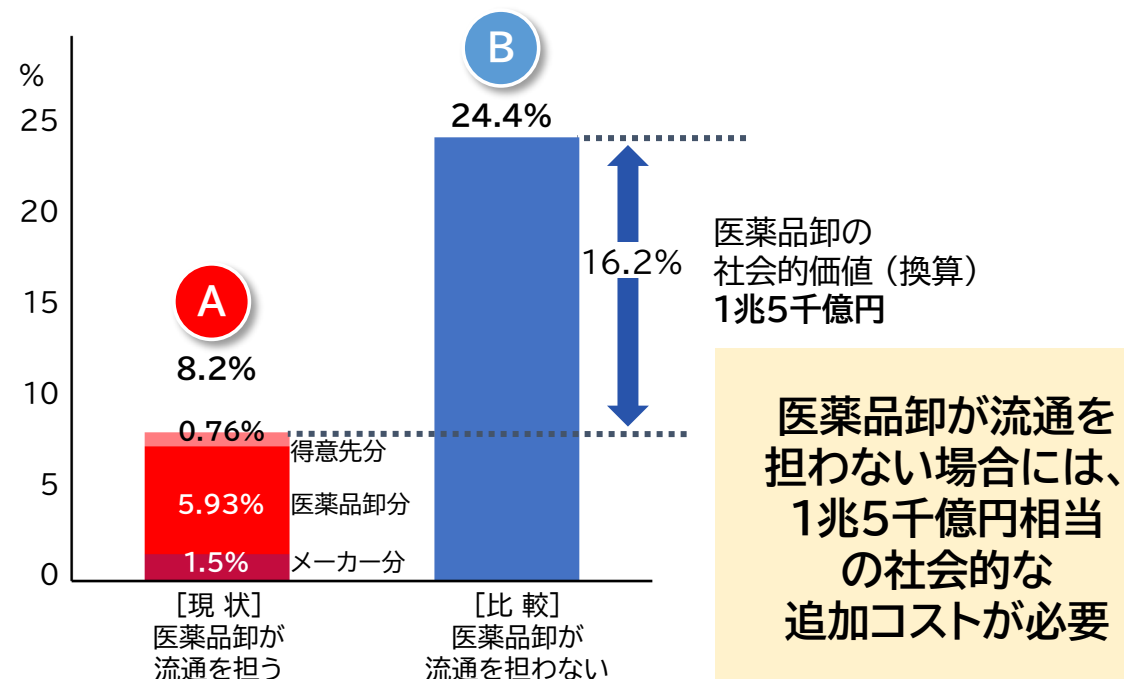
社会基盤としての医薬品卸の価値

- 日本の医薬品卸は、欧米と比較して広範囲かつ多機能の付加価値を提供している。(別添資料①)
- 医療提供体制を支える社会基盤の一部として、低いコストでサービスを提供しており、民間調査会社の試算では、医薬品卸の社会的価値は約1兆5千億円相当と推計されている。
- 医薬品卸は販管費の圧縮に努めているものの、累次の薬価引下げにより、このままでは現状のサービスを提供できなくなるおそれがある。(別添資料②)

民間調査会社試算

医薬品卸が提供するサービスを、仮に医薬品卸を使わずに提供するためには、現状のコストの約3倍と試算される。
この結果から、医薬品卸の社会的価値は約1兆5千億円相当と推計される

2023年度医薬品卸実販売額(約9兆2千億円)に対する比率



A 現状のケース (医薬品卸が流通を担う)



B 比較のケース (医薬品卸が流通を担わない)



前提:

- 製薬企業が新たに配送センターを運営
- 医療機関/薬局への配送は第三者物流を利用し、原則1日1回の配送を実施

日本の医薬品卸を取り巻く環境の変化

医薬品卸を取り巻く環境は大きく変化している。
この状況は継続し、さらに悪化することも予想される。

“骨太の方針 2024”より

イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、**物価上昇など取り巻く環境の変化**を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討

医薬品卸への影響

- 中間年改定による薬価の下落スピードの加速
- 7年で**-32.62ポイント**※1
中間年改定がない場合
-25.62ポイント※1

※1 厚労省公表の薬剤費ベースの薬価改定率の単純合計により算出
2021年、2023年については公表数字を基に推計

薬価改定 (7年連続)



出荷調整 への対応



物価高騰 人件費上昇



人材採用難 高離職率



- 出荷調整への対応
548億円※2
(医薬品卸の年間人件費換算)
- 総労働時間に占める出荷
対応時間の割合: **19%** ※2

※2 CRECON R&Cによる調査資料より

- 賃金UP率**4.22%**
(全体**5.19%**)※3
- * 価格転嫁を推奨する政府の方針
と、薬価が決まっている中でコスト
の転嫁が困難であることが矛盾

※3 UAゼンセン製造産業部門
2024労働条件闘争妥結概況より

- 新卒採用の応募者減少
76%※4の卸が「減少傾向に
ある」と回答
- 過去1年間に退職(転職)を検討
した従業員の割合: **55%**※5

※4 医療用医薬品を主に扱う会員構成
員会社45社を対象に当連合会にて実施
※5 ヘルスケア産業プラットフォームによる
アンケート調査より

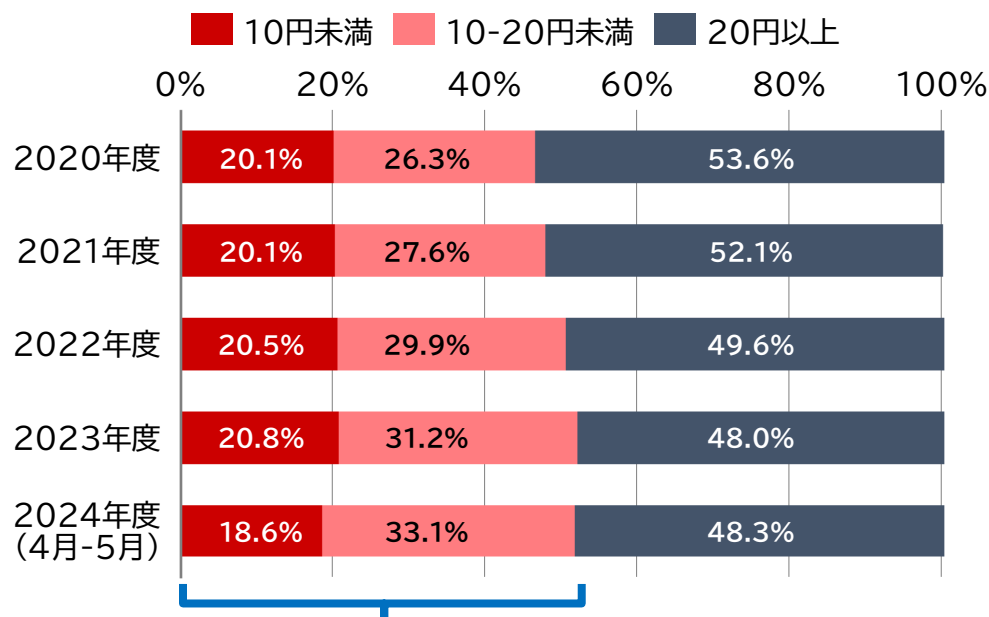
限定出荷と低薬価品の状況

- 2024年5月分の調査では全体の23%に相当する3,836品目が限定出荷・供給停止となっている。
- 品目数では薬価20円未満の低薬価品の比率が5割を超える状況にあって、限定出荷数量の86%を薬価20円未満の低薬価品が占めている。
- 累次の薬価下落により20円未満の低薬価品が今後も増加し、製薬企業における採算性悪化から限定出荷品が増えた場合には、医薬品の供給不安を今以上に増大させることとなる。
- 医療現場での必要性が高い医薬品については、製造と流通のコストが賄える薬価算定とする必要がある。

“骨太の方針 2024”より

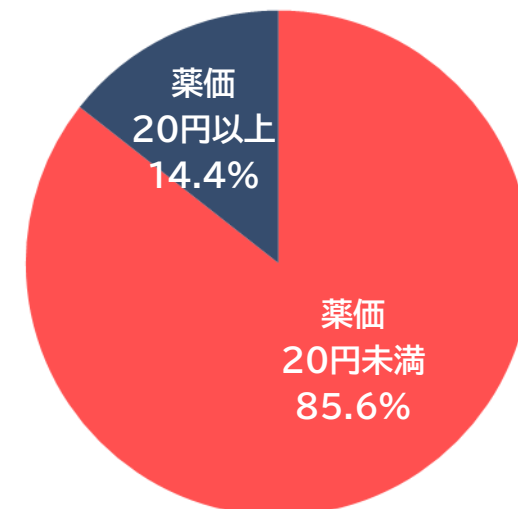
イノベーションの推進、**安定供給確保の必要性**、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討

価格帯 包装単位別品目数の構成比の推移



薬価20円未満の低薬価品が品目構成比の5割超を占める

限定出荷数量の構成比
(2024年5月現在)



薬価20円未満の限定出荷数量が全体の86%を占める

医療用医薬品の商取引の実態

医薬品卸の努力だけでは、医療用医薬品の安定供給と流通改善ガイドラインへの取り組みとの両立が難しい商取引が一部に存在する。

価格交渉に携わる全ての関係者が、流通改善ガイドラインを遵守する必要がある。

病院・診療所

- 総価交渉を生み出している環境
値引率が担保される総価交渉は、一部の医療機関にとって便利かつ効果的な交渉方法であり、単品単価交渉を許容しない取引が依然として存在する。

[総価交渉を誘引する要因]

- ・ 毎年の単品単価交渉は流通当事者双方の交渉労力の限界を超えている。
- ・ 医薬品の価値を熟知しない関係者が交渉を担う場合がある。

[後発品・輸液類などの低薬価品]

- ・ 低価格であり、単品での取引成立が難しい。
数量や複数アイテムなどでのまとめた受注でないと卸の流通コストの回収が困難

薬局

- 単品単価交渉が難しい商取引
 - ・ 一部の総価交渉先においては、希少疾病薬剤等の製品価値を考慮せず、全体加重値(薬価差額)前提の価格交渉しか受け付けない。
 - ・ 「別枠品」が明確になったことにより、今まで単品単価交渉されていた希少疾病治療薬等の一部が総価交渉に戻るおそれがある。
 - ・ 個々の店舗の取引条件や数量を考慮しない交渉を迫る価格交渉代行業者が存在し、その規模が大きく増大している。

- 後発品の仕切価上昇
 - ・ 今年度から企業評価のための指標が導入され、平均乖離率を確保する必要がある等の要因により、仕切価の上昇率が1%を超え、卸の採算性が厳しい。

- 別枠品
 - ・ 一部では製品価値を考慮せず、全体加重値(薬価差額)前提の価格交渉となっている。
 - ・ 別枠品を単品単価交渉としたとしても、薬価改定前の総価交渉による妥結価格や総価値引率を根拠とし、卸に対して値引を要求する場合がある。

流通改善ガイドライン遵守への取り組み1

令和6年3月に改訂された流通改善ガイドラインに沿った医療用医薬品の商取引の改善に真摯に取り組んでいます。

<当連合会で会員企業向けに作成した冊子(一部)>

流通改善ガイドライン 改訂のポイント (1)

- ✓ 今回の流通改善ガイドラインの改訂では、流通関係者に求められる遵守事項がこれまでよりも詳細に記載されました。
- ✓ 本冊子では今回の改訂のうち、医薬品卸と保険医療機関・保険薬局の流通取引に関する点を中心に記載しております。

1) 単品単価交渉の定義

- 他の医薬品の価格の影響を受けず、地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉

2) 別枠の設定

- 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として**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、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料**については、**価格交渉の段階から別枠**とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とする。
- これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにする。

▶ 未妥結減算制度や銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、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求められています。

▶ 総値取引を改善するための措置として、特に医療上の必要性の高い医薬品については、当該医薬品を従来の取引とは別枠とすることなどが求められています。(*別枠に関しては「別枠品マスターベース(P10~11)」をご確認ください。)

3) 交渉方法

- 卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト(地域差や物価上昇等を考慮した人件費や流通コスト等)を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進める。
- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、取引条件等を考慮せずに同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎む。

4) 価格交渉を代行する者

- 価格交渉を代行する者に価格交渉を依頼するに当たっては、**価格交渉を代行する者がこうした交渉(上記交渉方法を参照)を行うことがないよう流通改善ガイドラインを遵守させること。**

▶ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為とされています。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉を行うことは、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねません。

▶ 価格交渉に関しては「妥結率等に係る報告書(P6~9)」をご確認ください。

流通改善ガイドライン 改訂のポイント (2)

5) 妥結価格の変更

- 頻繁な価格交渉は、卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに購入側にも負担増となることや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、**当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこととし、変更を行うのは期中で薬価改定(再算定等)があるなど医薬品の価値に変動がある場合とする。**

▶ 今回の改訂では「妥結価格の変更」に関して、変更を行う際の要件が明記されております。

6) 返品扱い

- 特に、以下に該当する医薬品の返品は、卸売業者及び保険医療機関・保険薬局等とも互いに慎むこと。
 - ① 厳格な温度管理を要する医薬品の返品
 - ② 有効期限を経過した医薬品の返品
 - ③ 開封された医薬品の返品
 - ④ 汚損、破損した医薬品の返品
 - ⑤ 卸売業者と保険医療機関・保険薬局等との契約により「返品不能」と指定されている医薬品の返品
 - ⑥ その他、価値、安全性等が棄損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品の返品*
 - ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品**

▶ 旧ガイドラインでは返品の扱いに関して、具体的な対象の記載がありませんでしたが、今回の改訂では返品を自衛すべき7種類の対象が明記されております。

*：特に温度管理を要する医薬品、有効期限を経過した医薬品、開封された医薬品、汚損、破損した医薬品の返品は「医療用医薬品卸売業における製品提供の制約に関する公正競争規約運用基準」において制限されているが、これら以外にも医療機関等から返品されても、卸売業者にて再販売ができず廃棄前品となる医薬品があることを想定

**：例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為

医療用医薬品の流通改善に向けて

流通関係者が遵守すべきガイドライン リンク先

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000861022.pdf>



医療用医薬品の流通改善に向けて

流通関係者が遵守すべきガイドラインに関する相談窓口

厚生労働省ホームページアドレス

https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsugl

厚生労働省メールアドレス

souki-daketo@mhlw.go.jp



流通改善ガイドライン遵守への取組み2

<当連合会で会員企業向けに作成した冊子(一部)及びポスター>

別枠品マスターデータベース

データベース構築の目的

- 今回の流通改善ガイドラインの改訂により、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品(基礎的医薬品など)については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすることとされました。
- これを受け、価格交渉に携わる全ての流通当事者が流通改善ガイドラインの趣旨を踏まえ、共通の理解の下で単品単価交渉に取り組めるよう、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会では、株式会社メディコード協力の下で「別枠品マスターデータベース」の運用を開始いたしました。

概念図

利用ガイド

1. メディコードが運用する専用サイトへアクセスし、利用申請の届け出をご提出ください。
2. メディコードより、利用申請に基づいてログインIDとパスワードが発行されます。
3. 付与されたログインID、パスワードにて専用サイトへアクセスし、別枠品マスターデータベースがダウンロード可能となります。
4. ご利用は無料です。

メディコード専用サイト:
<https://d-sys.medicode-jp.com/dsys/login>
 データに関するお問い合わせは、メディコード
 (d-sys@medicode-jp.com)宛へご連絡ください。

流通改善は新たなステージへ

1 単品単価交渉の推進

特に医療上の必要性の高い医薬品の単品単価交渉。別枠品マスターデータベースの有効活用。

2 流通コストを踏まえた適切な価格交渉の推進

適切な価格設定とその根拠・算定方法の説明。

3 頻繁な価格交渉の改善

当年度内は安価価格の高更を原則行わない。

4 コンプライアンスの徹底

コンプライアンス宣言(令和3年5月)の遵守。

過去からの商慣行を改善するため、次の取組みを進める必要があります

令和6年3月 流通改善ガイドラインが改訂されました。
 厚労省HP GLページ 詳しくはこちら

日本医薬品卸売業連合会
 協力: クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社

現状認識と意見

現状認識

- ・デフレ基調からインフレ基調へ変化し、人材確保難となるなど、社会経済状況は4大臣合意当時とは大きく異なっている。
- ・医薬品卸は流通の最適化を図ることで、低いコストで日本の医療提供体制を支えているが、中間年の薬価改定による薬価下落スピードの加速や出荷調整の日々の対応などにより、厳しい状況におかれている。なお、医薬品卸は流通改善ガイドラインへの取り組みを積極的に進めているが、医薬品卸の努力だけでは医薬品の安定供給との両立が難しい商取引が一部に存在する。
- ・2024年度薬価改定では不採算品再算定により薬価が引き上げられたものの、依然として薬価20円未満の低薬価品が多い。

医薬品の安定供給のための基盤が大きく揺らいでいる

意見

1. 中間年の薬価改定について
医薬品の安定供給が持続的に確保されるよう、中間年の薬価改定については、廃止を含め、抜本的に見直していただきたい。
2. 2025年度の薬価改定について
医薬品の供給不足の早期解消が見込まれない状況であることを踏まえ、2025年度については、薬価改定を中断していただきたい。

※仮に中断が難しいのであれば、安定供給すべき以下の医薬品カテゴリーを対象から除外していただきたい。

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

それ以外の医薬品は、価格乖離の大きな品目のみを対象としていただきたい。

別添資料

医薬品卸機能の国際比較からみる日本の卸の特徴

日本の医薬品卸の配送軒数は、欧米と比較して圧倒的に多く、自社配送率も高い。

価格交渉や情報収集・情報提供を含めた様々なサービスをワンストップで提供し、きめ細やかに日本の医療提供体制を支えている。

医薬品卸の一般的な基本機能範囲・業務量

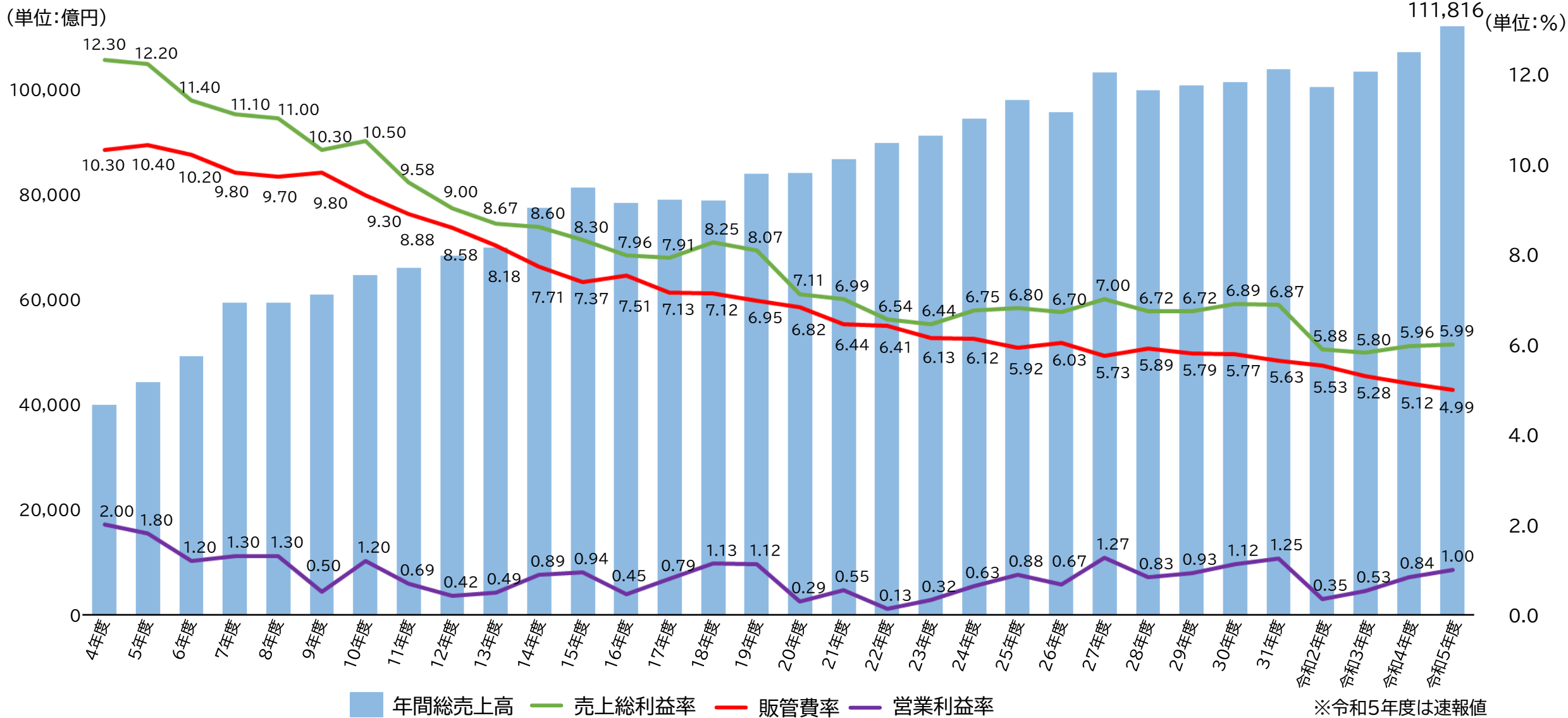
機能		日本	米国	イギリス	ドイツ	フランス
配送	販売配送先	病院・薬局・診療所等	病院・薬局・診療所等	薬局	薬局	薬局
	軒数*	約16万	約7万	約1.8万	約2.1万	約2.2万
	自社配送率	80-100%	0-20%	40-100%	40-80%	40-80%
受発注・在庫管理		有	有	有	有	有
価格交渉	対医療機関	有	有(後発品のみ)	-	-	-
	対薬局	有	有(後発品のみ)	有	有	有(後発品のみ)
情報収集・ 情報提供	採用・需要情報収集 薬剤情報提供	有	-	-	-	-
	処方元販促** (付随機能)	有	-	-	-	-

* 日常的に配送する毎日配送先軒数

** 処方元医療機関・薬局等に網羅的に訪問し需要情報・薬剤情報を収集・提供する活動

医薬品卸の経営状況の推移

別添資料②



薬剤費等の年次推移について

薬剤費等の年次推移①

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B／A)	推定乖離率 (C)
平成 5 年度	24.363 (兆円)	6.94 (兆円)	28.5 (%)	19.6 (%)
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	－
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成 1 0 年度	29.582	5.95	20.1	－
平成 1 1 年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成 1 2 年度	30.142	6.08	20.2	－
平成 1 3 年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成 1 4 年度	30.951	6.39	20.7	－
平成 1 5 年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成 1 6 年度	32.111	6.90	21.5	－
平成 1 7 年度	33.129	7.31	22.1	8.0
平成 1 8 年度	33.128	7.10	21.4	－
平成 1 9 年度	34.136	7.40	21.7	6.9
平成 2 0 年度	34.808	7.38	21.2	－
平成 2 1 年度	36.007	8.01	22.3	8.4
平成 2 2 年度	37.420	7.88	21.1	－

薬剤費等の年次推移②

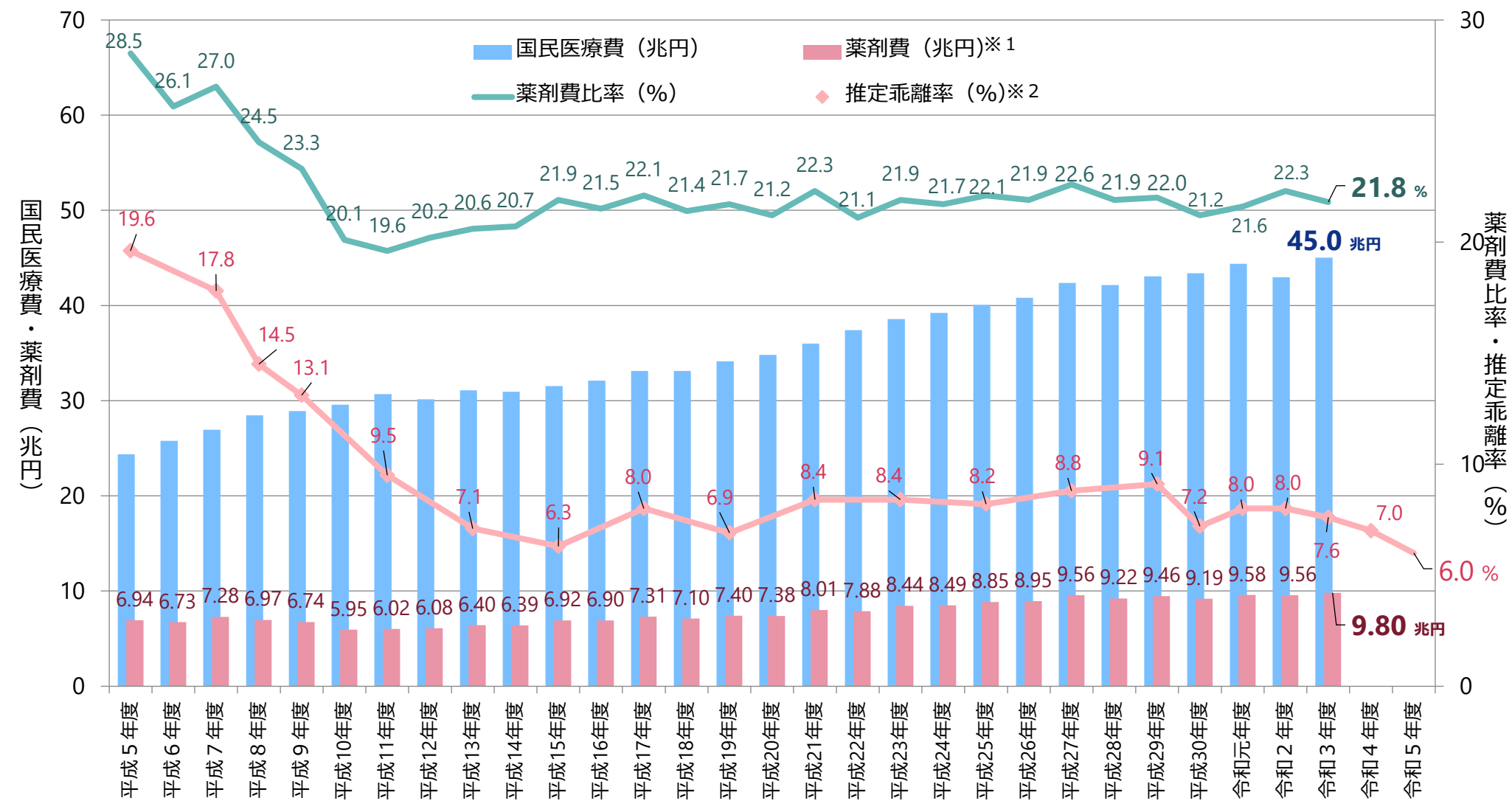
年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B/A)	推定乖離率 (C)
平成23年度	38.585 (兆円)	8.44 (兆円)	21.9 (%)	8.4 (%)
平成24年度	39.212	8.49	21.7	—
平成25年度	40.061	8.85	22.1	8.2
平成26年度	40.807	8.95	21.9	—
平成27年度	42.364	9.56	22.6	8.8
平成28年度	42.138	9.22	21.9	—
平成29年度	43.071	9.46	22.0	9.1
平成30年度	43.395	9.19	21.2	7.2
令和元年度	44.390	9.58	21.6	8.0 ※
令和2年度	42.967	9.56	22.3	8.0
令和3年度	45.036	9.80	21.8	7.6

※ 令和元年度の推定乖離率8.0%は平成30年4月の薬価に対する乖離。令和4年度及び令和5年度の推定乖離率はそれぞれ7.0%、6.0%。

(注)

- 国民医療費は、当該年度内の医療機関等における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、労災、原因者負担（公害健康被害等）、全額自己負担、鍼灸等を加えたものである。
- 薬剤費は、労災等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合の薬剤費は含まれていない。
- 推定乖離率における「—」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- 平成12年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行した。
- 令和元年度までは社会医療診療行為別統計（6月審査分）をもとに薬剤費比率を算出してきたが、令和2年度以降の値については医療費の動向調査（電算処理分）の通年分の値から算出した。なお、同様に医療費の動向調査（電算処理分）の通年分の値から薬剤費比率を推計すると、平成30年度分は21.5%、令和元年度分は22.0%。

国民医療費、薬剤費等の推移



※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。

※2 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を示す。

薬価改定の経緯①

改正年月日	改正区分	収載品目数	改 定 率		備 考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
S 42. 10. 1	全面	6,831	▲10. 2%	—	
44. 1. 1	〃	6,874	▲5. 6%	▲2. 4%	
45. 8. 1	〃	7,176	▲3. 0%	▲1. 3%	
47. 2. 1	〃	7,236	▲3. 9%	▲1. 7%	
49. 2. 1	〃	7,119	▲3. 4%	▲1. 5%	
50. 1. 1	〃	6,891	▲1. 55%	▲0. 4%	
53. 2. 1	〃	13,654	▲5. 8%	▲2. 0%	銘柄別収載
56. 6. 1	〃	12,881	▲18. 6%	▲6. 1%	
58. 1. 1	部分	16,100 (3,076)	▲4. 9%	▲1. 5%	81%バルクライン方式
59. 3. 1	全面	13,471	▲16. 6%	▲5. 1%	
60. 3. 1	部分	14,946 (5,385)	▲6. 0%	▲1. 9%	
61. 4. 1	部分	15,166 (6,587)	▲5. 1%	▲1. 5%	
63. 4. 1	全面	13,636	▲10. 2%	▲2. 9%	修正バルクライン方式
H 元. 4. 1	〃	13,713	+ 2. 4%	+ 0. 65%	消費税分の引上げ
2. 4. 1	〃	13,352	▲9. 2%	▲2. 7%	
4. 4. 1	〃	13,573	▲8. 1%	▲2. 4%	加重平均値一定価格幅方式 R15
6. 4. 1	〃	13,375	▲6. 6%	▲2. 0%	R13
8. 4. 1	〃	12,869	▲6. 8%	▲2. 6% (薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む。)	R11
9. 4. 1	〃	11,974	▲4. 4% このほか消費税対応分 + 1. 4%	▲1. 27% このほか消費税対応分 + 0. 4%	R10 (長期収載医薬品 R8)
10. 4. 1	〃	11,692	▲9. 7%	▲2. 7%	R5 (長期収載医薬品 R2)

(注) 部分改正における収載品目数欄の () 内の数値は改正対象品目数を示す。

薬価改定の経緯②

改正年月日	改正区分	収載品目数	改 定 率		備 考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
12. 4. 1	全面	11,287	▲7. 0 %	▲1. 6 %	調整幅2 %
14. 4. 1	〃	11,191	▲6. 3 %	▲1. 3 %	調整幅2 %（先発品の一定率引き下げ）
16. 4. 1	〃	11,993	▲4. 2 %	▲0. 9 %	調整幅2 %（先発品の一定率引き下げ）
18. 4. 1	〃	13,311	▲6. 7 %	▲1. 6 %	調整幅2 %（先発品の一定率引き下げ）
20. 4. 1	〃	14,359	▲5. 2 %	▲1. 1 %	調整幅2 %（先発品の一定率引き下げ）
22. 4. 1	〃	15,455	▲5. 7 5 %	▲1. 2 3 %	調整幅2 %（先発品の一定率引き下げ）
24. 4. 1	〃	14,902	▲6. 0 0 %	▲1. 2 6 %	調整幅2 %（先発品の一定率引き下げ）
26. 4. 1	〃	15,303	▲5. 6 4 % このほか消費税対応分+2. 9 9 %	▲1. 2 2 % このほか消費税対応分+0. 6 4 %	調整幅2 %※
28. 4. 1	〃	15,925	▲5. 5 7 %	▲1. 2 2 %	調整幅2 %※ このほか、市場拡大再算定分▲0.19%、市場拡大再算定の特例分▲0.28%（医療費ベース）
30. 4. 1	〃	16,434	▲7. 4 8 %	▲1. 6 5 %	調整幅2 %※ 改定率のうち、実勢価等改定 ▲1.36%、薬価制度の抜本改革▲0.29%（医療費ベース）
R 元. 10. 1	〃	16,510	▲4. 3 5 % このほか消費税対応分+1. 9 5 %	▲0. 9 3 % このほか消費税対応分+0. 4 2 %	調整幅2 %
2. 4. 1	〃	14,041	▲4. 3 8 %	▲0. 9 9 %	調整幅2 %※ 改定率のうち、実勢価等改定分▲0.43%、市場拡大再算定の見直し等分▲0.01%（医療費ベース）
3. 4. 1	〃	14,228			平均乖離率の0.625倍（5 %）を超える品目を改定対象 調整幅2 %、新型コロナウイルス感染症特例として一定幅0.8% 薬剤費として▲4,300億円
4. 4. 1	〃	13,370	▲6. 6 9 % （実勢価等改定分）	▲1. 3 5 %	調整幅2 %※ 改定率のうち、実勢価等改定分▲1.44%、不妊治療の保険適用のための特例的な対応分+0.09%（医療費ベース）
5. 4. 1	〃	13,098			平均乖離率の0.625倍（4.375%）を超える品目を改定対象 調整幅2 % 不採算品再算定及び新薬創出等加算の臨時・特例的措置あり 薬剤費として▲3,100億円
6. 4. 1	〃	12,917	▲4. 6 7 %	▲0. 9 7 %	調整幅2 %※ 改定率のうち、実勢価等改定分▲0.83%（医療費ベース） 不採算品再算定の特例的措置あり

※ 後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げも実施