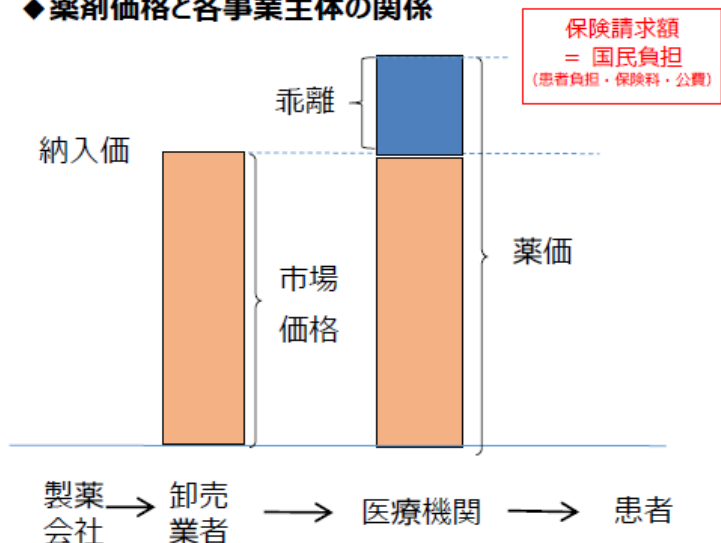


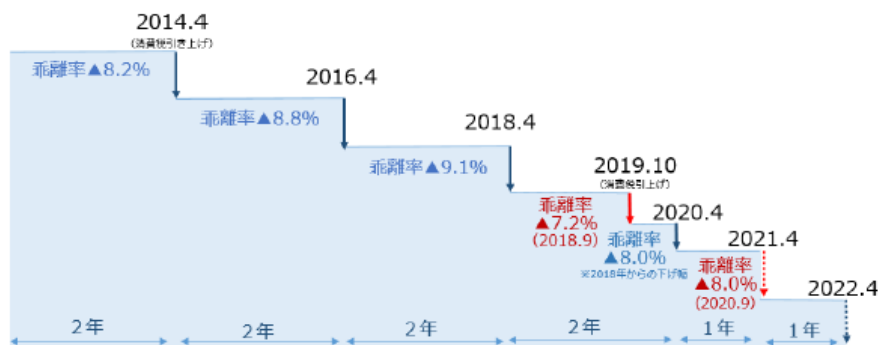
## 参考資料

- 医薬品の取引価格（市場実勢価格）が下落しているにもかかわらず、保険からの償還価格が据え置かれれば、患者負担、保険料負担、公費負担がいたずらに高止まりする。
- **市場実勢価格を適時に薬価に反映することが国民負担の抑制の観点から極めて重要**であり、これまで2年に1度とされていた薬価改定について、令和3年度から**毎年薬価改定**が実現することとなった。「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅が0.8%分緩和されたことは令和3年度薬価改定限りであるが、
  - ・改定対象品目数が約7割にとどまり、これまでの改定より狭いこと、
  - ・既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するもののみを適用しており、「長期収載品の薬価改定（G1,G2,C）」や「新薬創出等加算の累積額の控除」等が適用されなかったこと、(注)
 など毎年薬価改定が完全実施されたとまでは言えないことから、これらの点を見直し、**完全実施を早期に実現すべき**。
- (注)2021年度薬価改定の骨子(2020年12月18日中医協)においても、「今後の薬価改定に向け、「国民皆保険の持続可能性」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、既収載品目に係る算定ルールの適用の可否等も含め検討を行う。」とされている。
- 市場実勢価格の加重平均値に対して上乗せを行っている**調整幅についても、流通安定のための最小限必要な調整比率とされているが、一律に2%とされたまま、約20年間見直しがされておらず、その合理的な根拠（エビデンス）を含め、あり方を見直すべき**。

### ◆ 薬剤価格と各事業主体の関係



### ◆ 薬価調査の結果

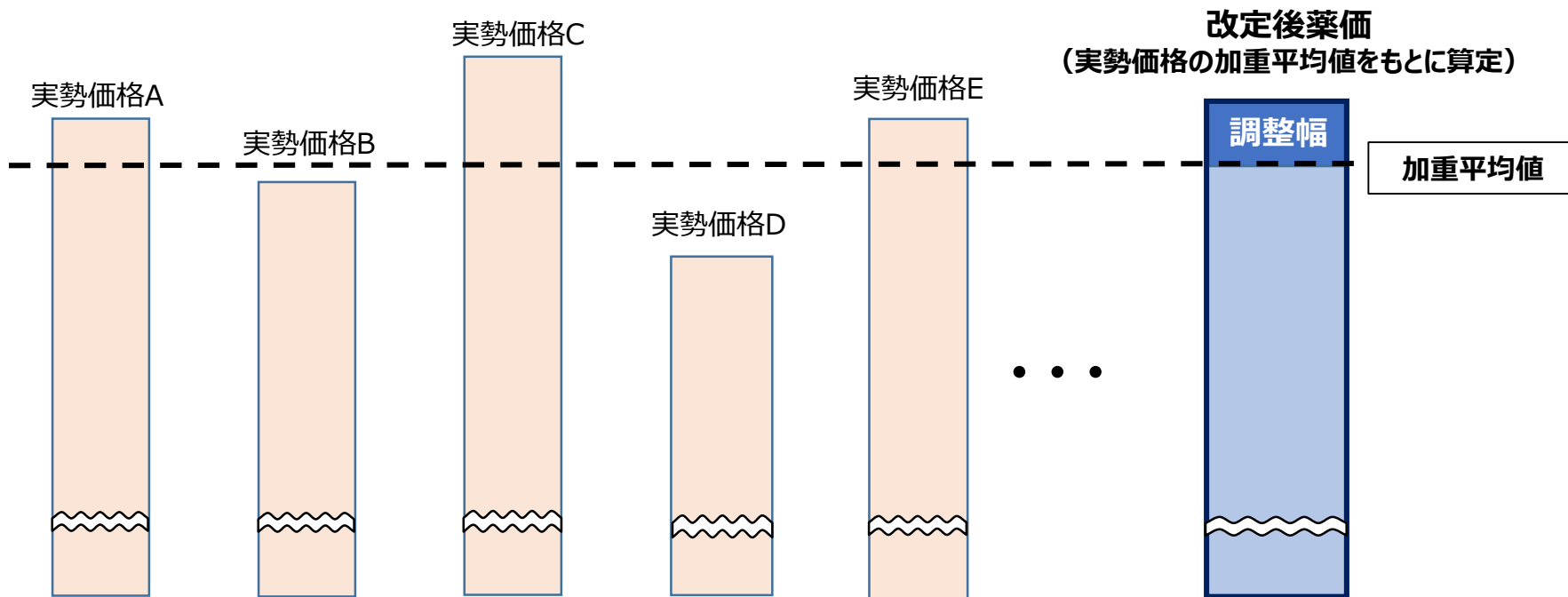


### ◆ 調整幅の推移

年月	調整幅
H4.4~	15%
H6.4~	13%
H8.4~	11%
H9.4~	10%
H10.4~	5%
H12.4~	2%

# 薬価基準制度下における医薬品の価格形成と薬価改定

- 保険償還価格である**薬価**は**市場取引における上限価格**として機能するため、**実勢価格は薬価よりも下で形成される。**
- 薬価制度上、改定後薬価は「**改定前の薬価を超えることはできない**」とされており、**実勢価格が調整幅の範囲に収まらない限り、必然的に薬価は下落する。**
- 自由取引下における多数の取引価格を加重平均して一つの薬価を定めることから、**制度的に改定時点でも薬価差は残る。**
- 薬価改定については、このような現行制度の構造を踏まえた検討が必要である。

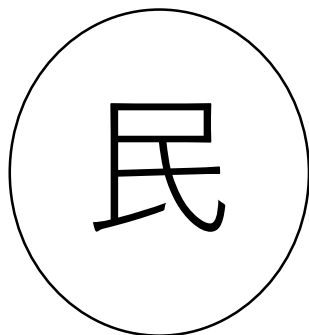


### (1) 薬価改定

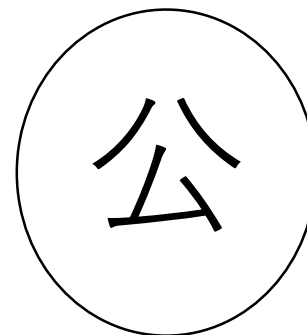
- ・ 現行薬価制度では、累次の薬価改定により薬価は下がり続ける。

医薬品卸は、不採算品目についても供給を行うなど、経済合理性を犠牲にしてでも、安定供給を優先している。

公正競争を  
求める市場原理



×



公的医療制度を支える担い手



公的価格の下での自由競争という特殊な環境下で  
医薬品卸は事業活動を行ってきたが  
累次の薬価改定が医薬品流通体制にダメージを与えている。

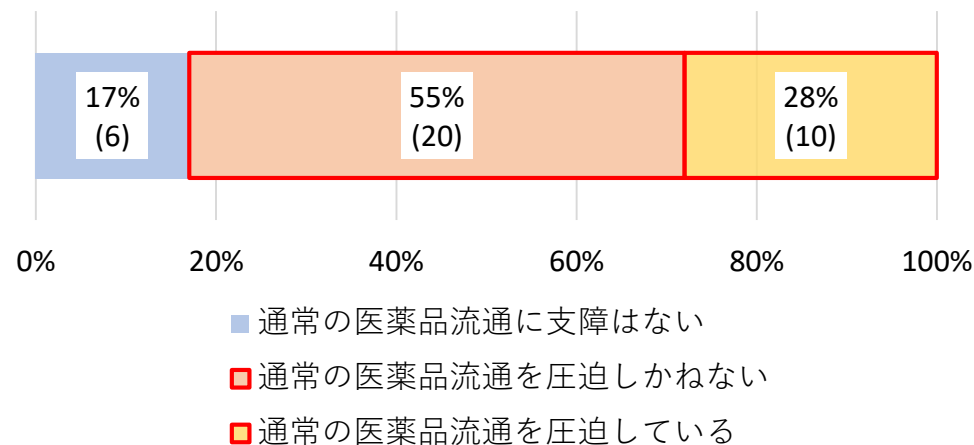
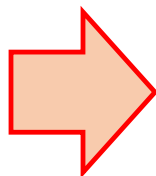
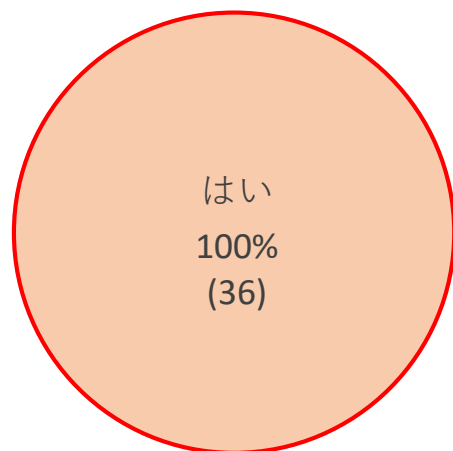
(注) 当連合会が行った緊急アンケート（回答39社/調査対象47社、実施期間：2021.4.23～27）では、回答のあった全ての卸が、累次の薬価改定に伴い、業務やコスト負担は増加（39社/39社）、およそ8割の卸が、累次の薬価改定の負担増加が医薬品流通にダメージを与えている（31社/39社）と回答している。

## (2) 新型コロナウイルス感染症

- 新型コロナウイルス感染症は、医薬品卸の通常の医薬品流通を圧迫

新型コロナワクチンの配送に関する業務等は、  
負担増となっていますか。

負担増はどの程度となっていますか。



緊急アンケートより

- 医薬品卸の主な対応
  - ・ 地方自治体との頻繁な打ち合わせ（配送・保管体制、契約、問い合わせ対応）
  - ・ ワクチン毎の製品特性に応じた配送体制の構築（温度管理に必要な資材の購入）
  - ・ 地方自治体毎の地域特性に応じた要望への対応（ワクチン等の小分け作業及び配送業務への人員確保） など

### (3) 一部後発医薬品の製造問題

- 一部後発医薬品の製造問題により、新たな業務・コスト負担が発生

医薬品の流通に関わるコストへの影響

現行制度では、累次の薬価改定により  
医薬品の薬価は下がり続ける

医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない

(8 ページ参照)

このままでは不採算となり、安定供給が難しくなっていく。

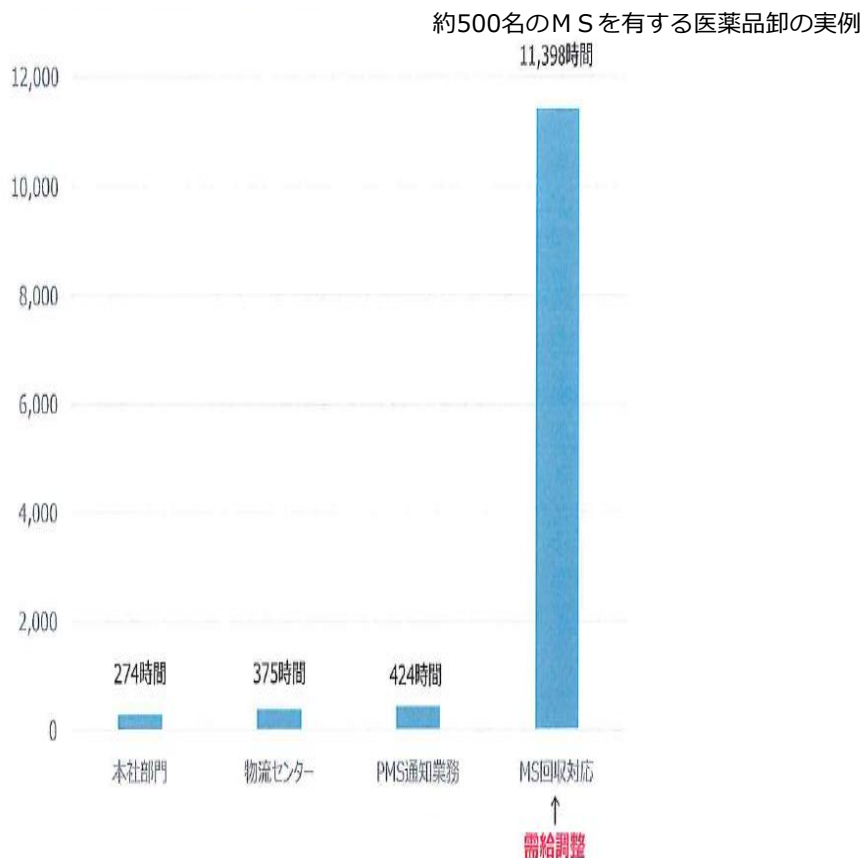
- 主な医薬品卸の調整作業
    - ・ 需給調整品の情報収集への対応（供給スケジュールの確認、割当入荷品の振分けや在庫管理）
    - ・ 医療機関との調整対応（使用状況確認、供給スケジュール連絡、代替メーカーの状況など）
    - ・ 代替品の確保に係る各種業務対応（代替メーカーの供給状況※、供給確保交渉など）
- ※取引のないメーカーにも照会しながら、代替品の確保を行っている。

(注) 緊急アンケートでは、ほとんどの卸が、一部後発品の製造問題や、医薬品の原料調達等の問題により品薄が発生することに伴う需給調整等の業務が発生し、負担増（38社/39社）と回答している。負担増となっている全ての卸が、負担の増加により通常の医薬品流通を圧迫している（しかねない）（38社/38社）と回答している。

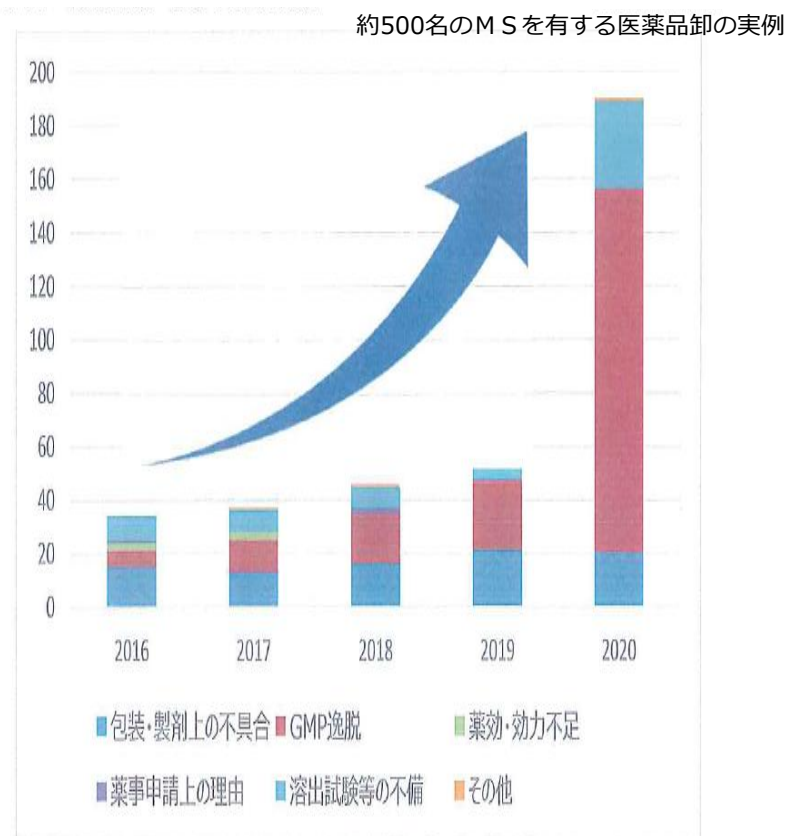
## <新たな業務・コスト負担>

- GMP逸脱による相次ぐ後発医薬品等の回収、原料供給不足による欠品などにより、医薬品卸の業務負担（需給調整・代替品の確保等）が増大し、多額の追加コストが発生している。

2020年4月～12月 GMP逸脱に起因する医薬品卸現場の業務負担



2016年～2020年 医薬品 年度別 回収理由の状況



(注) 緊急アンケートでは、ほとんどの卸が、一部後発品の製造問題等に伴う需給調整等の業務に対して追加コストが発生（38社/39社）、その内、およそ7割の卸が、多額の追加コストが発生している（26社/38社）と回答している。

## < 医薬品卸のコスト構造 >

・ 医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない。

医薬品の流通に伴う様々なコスト



医薬品の在庫



医薬品の配送



品質管理



様々な調整

システムの導入による  
合理化や自動化で効率化が可能

個別対応などで変動も大きく  
効率化がしにくい



このコストが年々増加している

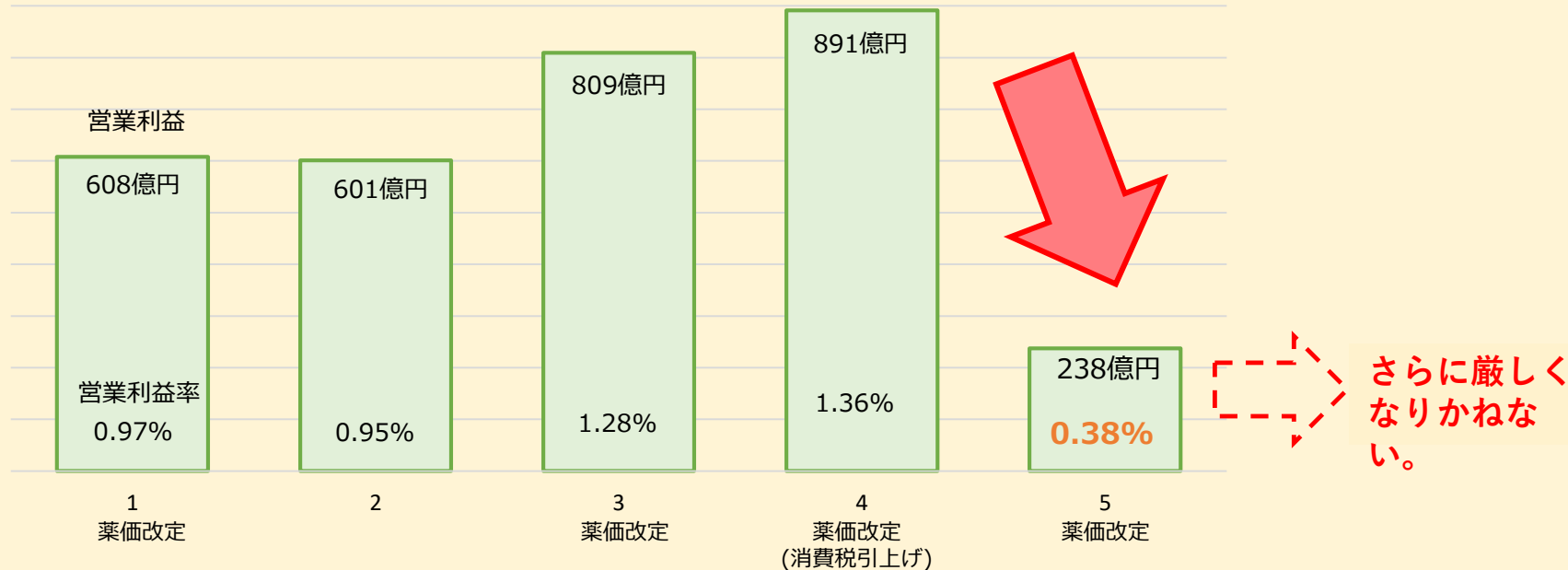


# Ⅲ 薬価改定と新型コロナウイルス感染症の医薬品卸へのインパクト

- 薬価改定や、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う受診抑制・手術件数の減少により、医薬品卸の営業利益は大幅に減少し、**医薬品卸は極めて厳しい経営環境に置かれている。**

これまでコスト削減を積極的に行ってきたが、医薬品を安全に供給するための品質管理などのコストまで削減することは難しい。

株式上場大手卸6社(医薬品卸事業)の営業利益の推移



< 医薬品卸事業セグメントの前年同期比 >

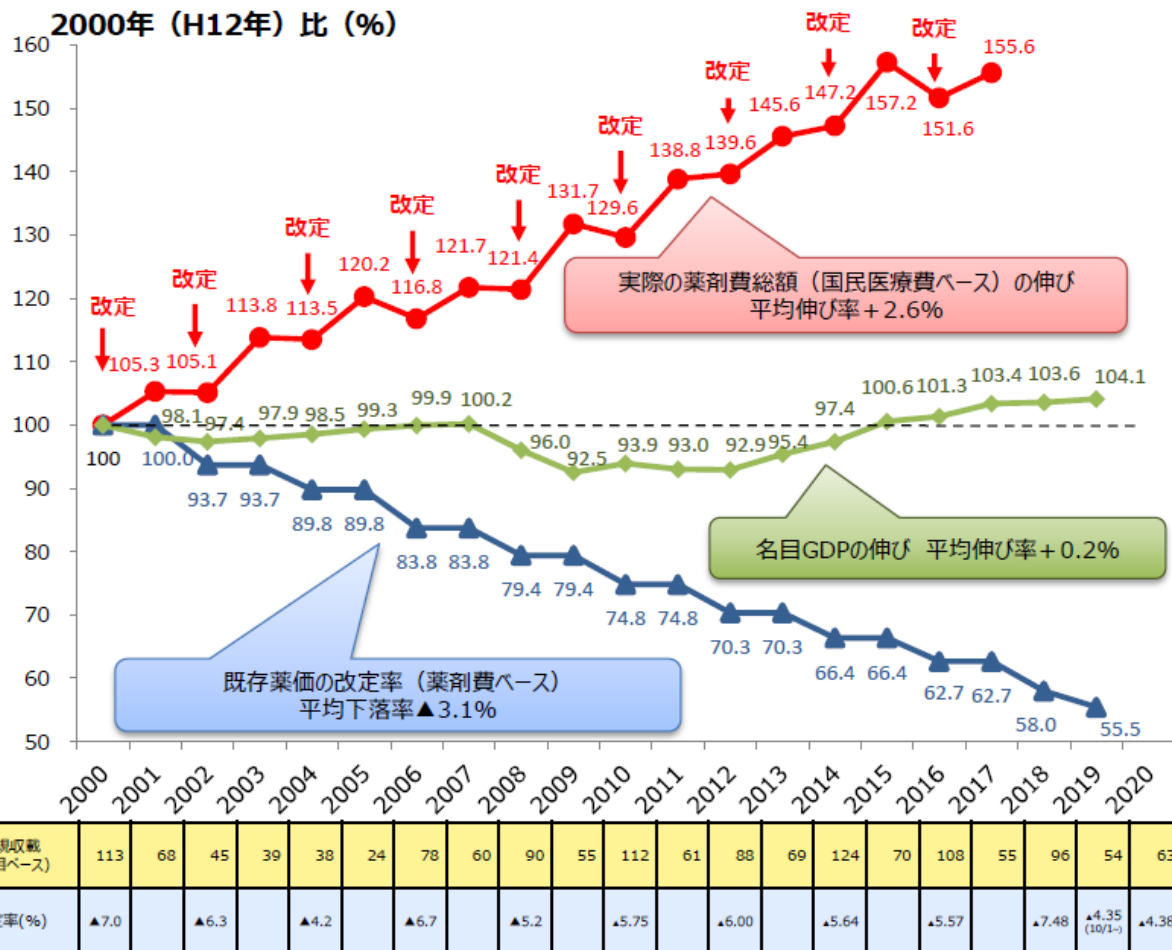
令和2年3月期 (3Q)	売上高前年同期比	+3.5%	営業利益前年同期比	+10.0%
令和3年3月期 (3Q)	売上高前年同期比	△4.1%	営業利益前年同期比	△73.7%

(参考) 一般運送業者5社\*の令和3年3月期第3四半期決算の合計 < 国内物流事業セグメントの集計 >

売上高 37,320億円 (前年同期比+2.4%) 営業利益 2,203億円 (前年同期比+35.8%) 営業利益率 5.90% (前年同期4.45%)

※日本通運、ヤマトHD、SGHD、日立物流、セイノーHDの決算資料より

- 既存医薬品の薬価下落に伴う薬価改定にかかわらず、薬剤費が大きく増加する背景として新規医薬品の保険収載がある。すなわち、新規医薬品については、年4回、薬事承認が行われたものは事実上すべて収載されており、保険収載により生ずる財政影響は勘案されておらず、予算規律の埒外となっているため、財政の予見可能性が失われている。
- 医薬品の価格が高額になっている状況も踏まえ、財政影響を勘案して新規医薬品の保険収載の可否を判断することや、新規医薬品を保険収載する場合には保険収載と既存医薬品の保険給付範囲の見直しとを財政中立で行うことを含め、保険適用された医薬品に対する予算統制のあり方を抜本的に見直し、正常化を図るべき。



## ◆近年国内で登場した高額薬剤の例

銘柄	収載年月	効能・効果	費用
ステミラック注	2019.2	脊髄損傷に伴う機能障害等の改善	約1,500万円 (1回投与)
キムリア点滴静注	2019.5	急性リンパ芽球性白血病 等	約3,350万円 (1回投与)
ソルゲンスマ点滴静注	2020.5	脊髄性筋萎縮症	約1億6,710万円 (1回投与)

(出所) 中央社会保険医療協議会資料等に基づき作成。費用は新規収載時のもの。

## ◆欧州における薬剤予算制度の例

国の総予算制[Global Budget]	
GDP又はGDP成長率で設定	ギリシャ、ポルトガル、スペイン
総医療費を基準として設定	イタリア
一定の伸び率で設定	イギリス
マクロ経済基準に基づき設定	フランス
地方府の予算制[Regional Budget]	
過去実績や人口に基づく地域ごとの割当	イタリア、スペイン
処方予算制[Prescribing Budget]	
医師に対して処方すべき予算額を割当	ドイツ

⇒例えば基準超過分を産業に支払わせるなど、多くの国においては、払戻制 (Payback System) を設けている

(出所) "Do pharmaceutical budgets deliver financial sustainability in healthcare? Evidence from Europe" Mackenzie Mills, Panos Kanavos(2020)を元に作成

※ 1 2019年11月8日 中央社会保険医療協議会薬価専門部会参考資料等、内閣府「国民経済計算年次推計」を基に作成。  
 ※ 2 2000年を100とした指数で、当該年度の変動率及び改定率を前年度の指数に乘じたもの。

# 中間年改定の実施による影響

- 中間年改定の実施により医薬品の価格低下が加速化することで、新薬開発や安定供給に影響が生じ、**国民医療の質が低下することが懸念される。**
- そのため、2021年度の中間年改定に向けた意見陳述において、業界からは「薬価改定の対象範囲は、薬価と実勢価格の乖離率が**全ての既収載品目の平均乖離率よりも著しく大きい品目に限定すべき**」と主張してきた。

## 中間年改定の実施による医薬品の価格低下の加速化

※市場実勢価格に基づき毎年薬価を改定するという、諸外国とは異なる仕組み  
※改定後薬価が改定前薬価を上回ることはない、薬価の引下げを前提とした仕組み

### 新薬開発

- ✓ 研究開発投資の削減、競争力低下
- ✓ 日本市場の魅力低下によるドラッグラグ再燃
- ✓ 経済成長への貢献未達

### 安定供給

- ✓ 原価率の上昇、採算性の悪化
- ✓ 原薬、原料等の海外への依存
- ✓ パンデミック時の危機管理能力の低下

**国民医療の質の低下**

- 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、**薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本**である。
- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、**薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うもの**と認識している。
- **イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべき**である。
- 中間年改定で実施する改定ルールは、**市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべき**である。

**今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。**

### 3 特許期間中の薬価維持（中間年改定）

#### 課題

- 2018年の新薬創出等加算の品目要件見直しや、2021年の中間年改定により、**特許期間中の多くの新薬が毎年薬価改定の影響を受けることとなった。**
- 特許期間中の新薬を含む**毎年薬価改定には様々な懸念がある**ことから、PhRMAは強く反対してきた。
  - 薬価が急速に下落する市場の下では、継続的な研究開発投資が困難となり、産業の国際競争力を低下を招く。
  - 創薬先進国との価格差が拡大し、患者の新薬へのアクセスに支障が生じる可能性がある。
  - 安定供給が困難となる品目が増加する恐れがある。
- **特許期間中の新薬を対象に毎年薬価改定を行っているのはG7の中で日本だけ**であり、研究開発投資の回収において他国に比べ不利な市場となっている。

#### 意見

- 次回中間年改定の議論では、**特許期間中の新薬が対象外となるよう、対象範囲の再考を強く求めたい。**