

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

# 医薬品の安定供給体制の確保について

令和3年12月3日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

# はじめに

## 公正取引委員会による立入検査について

今般、独立行政法人 国立病院機構における医薬品の納入について、公正取引委員会が独占禁止法違反の疑いで九州に所在する当連合会の会員構成員 6 社に立入検査に入ったことにつきましては、厳粛に受け止めております。

当連合会では、コンプライアンス遵守のための取組を積極的に進めてきておりますが、引き続き、会員構成員各社において、コンプライアンスが徹底されるよう努めてまいります。

### 【当連合会のコンプライアンス体制強化への主な取組】

- ✓ 医薬品流通の在り方について議論を行う会議については、独占禁止法に詳しい弁護士を同席させる。
- ✓ 理事会及び全ての委員会について、議事内容を録音し、3年間保存する。
- ✓ 「コンプライアンス宣言」(令和3年5月)を決議し、当連連合会並びに会員及び会員構成員がコンプライアンスをより一層強化することなどを宣言した。
- ✓ 現在もコンプライアンスの意識を高める取組みを全国レベルで展開してる。(次頁参照)

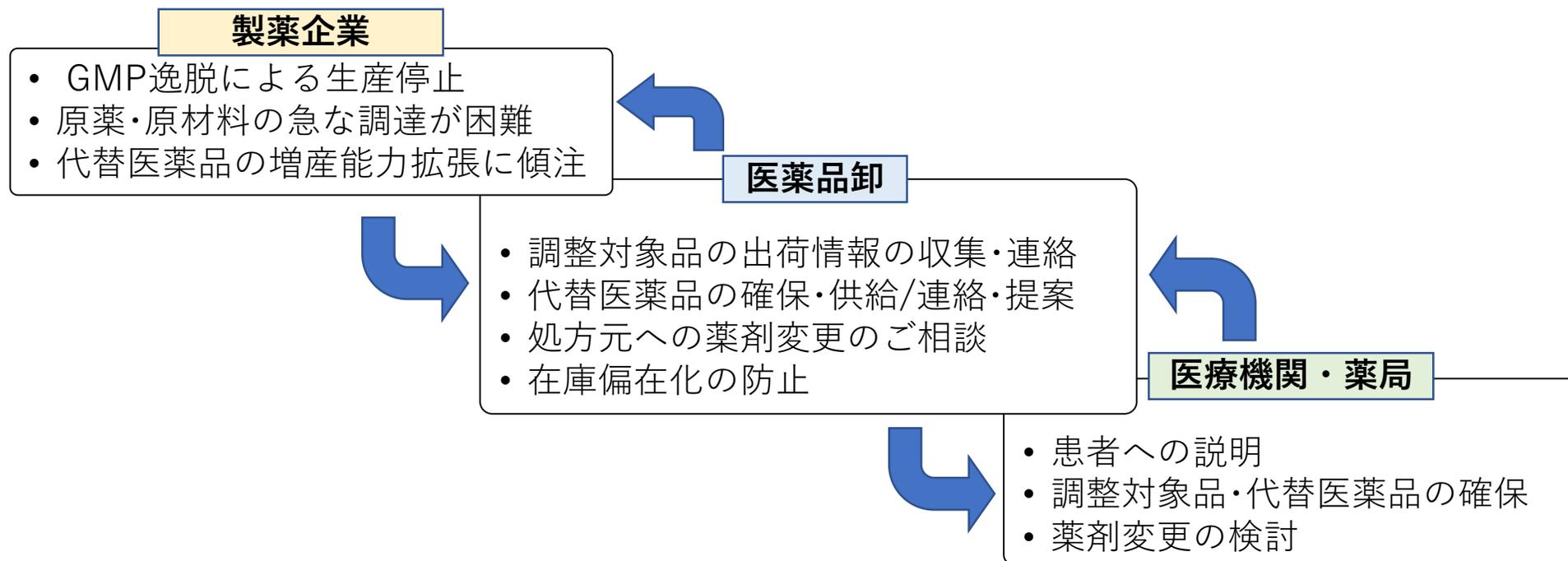
# コンプライアンス強化への取組み

- 令和元年11月に公正取引委員会から強制調査を受けたことを契機に、独占禁止法を中心とした法令遵守の徹底を図るため、コンプライアンスの意識を高める取組みを全国レベルで展開しています。
- 今般の公正取引委員会による立入検査については、調査内容が明らかとなり、新たな対応が必要であれば、適宜検討を行い、対応を実施いたします。

活動	時期(令和)	強化の取組み
方針展開	元年12月	連合会会長より会員・会員構成員へ通知 <ul style="list-style-type: none"> <li>医療用医薬品流通の在り方について議論を行う会議には、独占禁止法に詳しい弁護士が同席</li> <li>理事会及び全ての委員会について、議事内容を録音し、3年間保存</li> </ul>
	3年 1月	連合会 理事会 <ul style="list-style-type: none"> <li>2021年重点事項に「コンプライアンスの強化」を盛り込み、コンプライアンス遵守の強化を決定</li> </ul>
	3年 5月	連合会 総会 <ul style="list-style-type: none"> <li>コンプライアンス遵守の姿勢の一層の明確化のため、コンプライアンス宣言を決議</li> <li>コンプライアンス遵守の取組状況(会議への弁護士の同席、議事内容の録音/保存等)を報告</li> </ul>
周知徹底	3年 7月	連合会会長より会員・会員構成員へ通知 <ul style="list-style-type: none"> <li>コンプライアンス・ルールを適切に遵守しているかの、再点検実施を要請</li> <li>全役員・従業員へのコンプライアンス徹底を要請</li> </ul>
	3年11月～	地区会議 <ul style="list-style-type: none"> <li>各卸組合/協会からコンプライアンス遵守の取組み状況の報告</li> </ul> 独占禁止法研修会 <ul style="list-style-type: none"> <li>独占禁止法に詳しい弁護士を講師に迎え、正会員及び会員構成員の役員・営業責任者が参加</li> </ul>

# I 医薬品流通の現状

- 一部後発医薬品の欠品・出荷調整により、医薬品流通は依然として逼迫した状況が続いている。
- 現在、全ての流通当事者が、医療に支障が生じないように、危機的な状況に陥っている医薬品の安定供給の確保に全力で取り組んでいる。
- 医薬品卸においては、新型コロナウイルス感染症が予断を許さない中、現場の人員のみならず、バックヤードにおける人員も含め、需給調整業務への対応に尽力しており、通常業務に支障が生じかねない状況となっている。



## Ⅱ 長期化する需給調整

- こうした一部後発医薬品の欠品・出荷調整は連鎖的に発生し拡大傾向にある。
- 解決までには時間を要することも見込まれるため、流通当事者全体への負担はこれまで以上になる可能性もある。
- 医薬品卸にあっては、発注依頼に対して十分な入荷量ではないため、今後も取引先に対する丁寧な説明が求められている。

### 欠品・出荷調整の状況 (\*1)

(2021年9月調査時点)  
出荷調整対象数  
約3,100包装

総包装数 35,865包装 (\*2)

対象は毎月更に増加傾向

※ 11月時点での卸会社6社へのヒアリングでは、対象は約4,200~6,800包装に及んでいる。

出荷調整対応にかかる  
医薬品卸の追加業務負荷

15 % (\*3)

出荷調整対応にかかる  
医薬品卸の追加コスト

年間推計 433億円 (\*4)

\*1 卸会社数社を対象に調査

\*2 製造中止・販売停止・経過措置品目を除く

\*3 対応に必要な人員数の総従業員数に対する比率

\*4 医療用医薬品卸売企業の2020年度総人件費(2,885億円)を前提

出荷調整品の対象は毎月拡大傾向にあり、需給調整にかかる負担が増大している。

### Ⅲ 中間年の薬価改定について

- ・仮に中間年の薬価改定を継続するのであれば、平成28年の薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(4大臣合意\*)に立ち返り、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行うべきである。
- ・同じく基本方針には関係者の経営実態の把握、安定的な医薬品流通の確保、流通改善を進めることが明記されているが、進展が見られない。

(\*: 内閣官房長官・経済財政政策担当大臣・財務大臣・厚生労働大臣 合意)

#### H28.12.20 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（抜粋）

##### 1. 薬価制度の抜本改革

- (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。

##### 2. 改革とあわせた今後の取組み

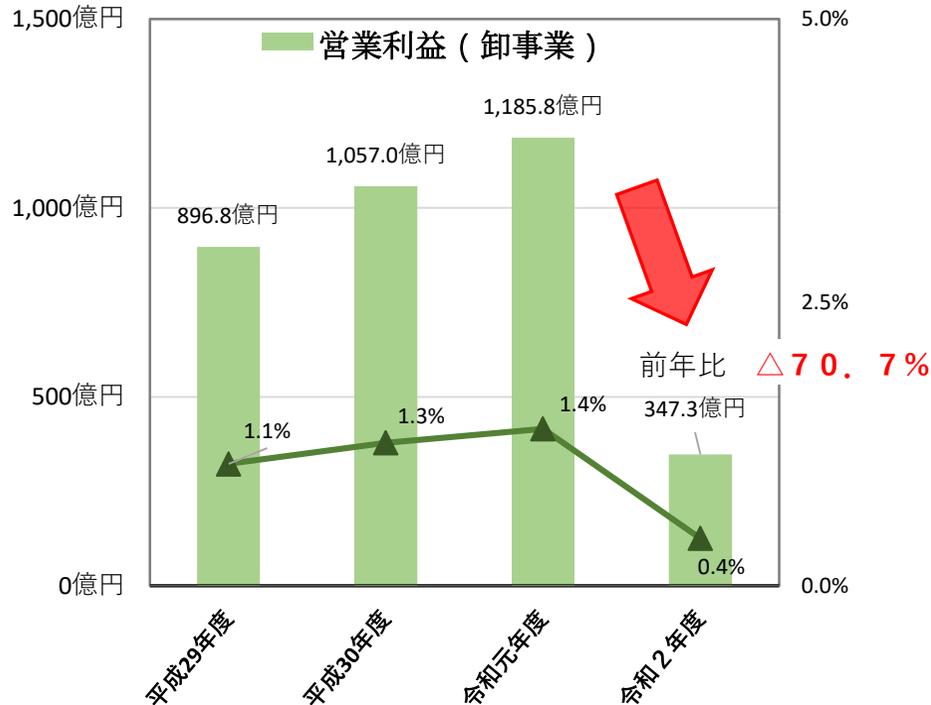
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

## IV 医薬品卸の経営状況

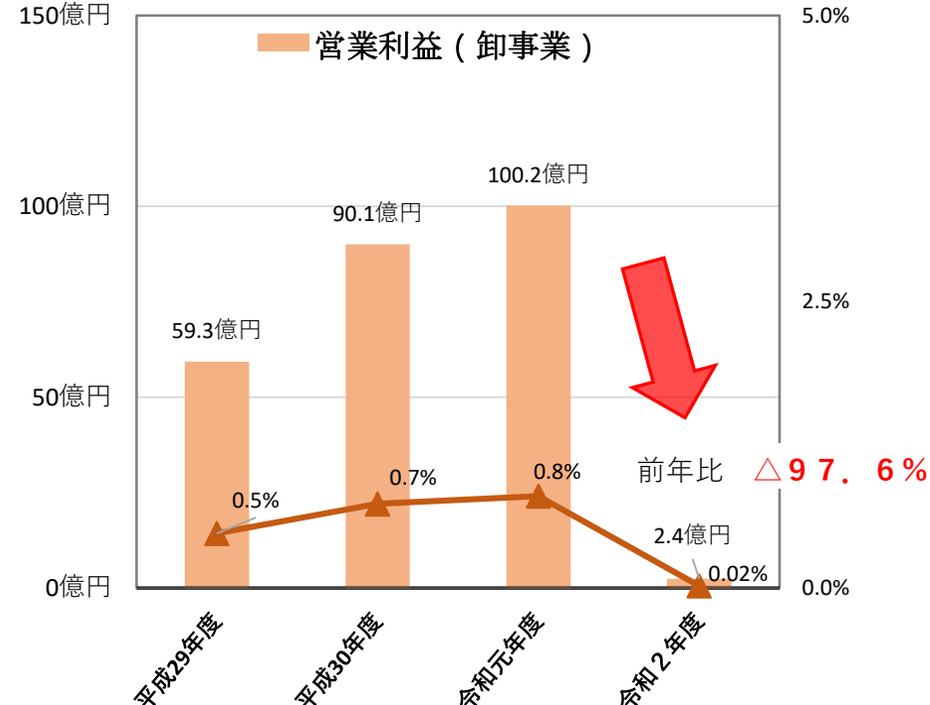
- 調整幅2%以降の平均乖離率は概ね収れんしている一方で、市場拡大再算定の適用拡大や長期収載品の段階的価格引下げなど制度面での影響に加え、新型コロナウイルス感染症の影響により、ここ最近の医薬品卸の経営状況は危機的な状況となっている。
- 現下の状況に加え、拡大傾向にある一部後発医薬品の需給調整による影響なども踏まえると、今後の経営状況はさらに悪化する可能性がある。

= 令和2年度(\*)の医薬品卸の経営状況(株式上場6社と主に地域で活動する卸会社) =

株式上場卸会社（6社）の営業利益（卸事業、金額・率）の推移



株式上場6社以外の卸会社（11社）の営業利益（卸事業、金額・率）の推移



(\*)2021年3月期

## V 調整幅について

- ・薬剤流通を安定させるために導入された調整幅は現在も重要な役割を果たしている。
- ・予見困難な事態に機動的に対応するためには、調整幅は全ての医薬品流通当事者において必要不可欠な価格構成要素であり、薬剤流通が逼迫している今だからこそ調整幅の存在価値が再認識されるべきである。

令和3年11月5日 中医協・薬価専門部会での説明資料（再掲）

薬価により上限が決められた中で行われた自由競争市場で形成された価格交渉の結果を集計し加重平均したもの

薬 価

=

市場実勢価格

+

調整幅

(薬剤流通安定のため)

公定価格を上限とした実勢価格では薬価は引き下がるのみである。

調整幅については、全ての流通当事者においてその存在の必要性が認識されているのではないかと。

※「新型コロナウイルス感染症特例」としての0.8%を含む

参考：医薬品産業ビジョン2021：III iv 流通（抜粋）

薬価改定は市場実勢価格と調整幅を基本として決定されている。これは、医薬品の価値や安定供給のための費用を見込んだ上での価格設定である。

## Ⅵ 医薬品の安定供給体制の確保に向けて

- 医薬品流通が逼迫し、事態の収束までの見通しが立たない状況を踏まえ、医薬品の安定供給体制の確保を最優先に取り組むべきである。
- 流通当事者全体の事業環境に急激な影響を及ぼすことのないよう、財政面に偏らず、医療安全保障を重視した検討をすべきである。



### 意見

- まずは医薬品の安定供給体制の確保を最優先に検討いただきたい。
- 仮に中間年の薬価改定を継続するのであれば、平成28年の基本方針に立ち返り、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行うべきである。  
また基本方針に明記されたように、流通当事者の経営実態に配慮しつつ流通改善を進展させるように取り組んでいただきたい。
- 調整幅については、その存在価値を再認識いただきたい。現下の状況を踏まえれば、調整幅を引き下げる状況にはない。