

1. 医薬品・医療機器産業の振興について

1. 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約9.7兆円（H25）、世界市場の約12%（H24）
- 産業構造（H24年度）：資本金1億円以上の企業が全体の半数を占めている。
医療用医薬品売上高の集中度は、上位5社で約43%、上位10社で約59%、上位30社で約83%を占めている。
- 企業規模（H24年）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界14位。国内製薬メーカーが医薬品売上高世界トップ10に入るためには、武田薬品工業の約1.3倍の売上高が必要。
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、海外売上高比率が50%を超える企業もでてきている。
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～17年を要し、成功確率は29,699分の1。

2. 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：2.7兆円（H25）（世界市場の8%）（H24）。
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きい。
 - ・ 分類別市場規模（H25）：

診断系機器	約6,963億円
治療系機器	14,103億円
 - ・ 平均成長率（H21～25）：

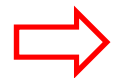
診断系機器	2.6%
治療系機器	5.2%
- 資本金1億円未満の企業が60%近くを占めており、資本金200億円以上の企業は5.8%である。（H24）
- 輸出入の状況等：国内生産額は約1.9兆円と国内市場規模全体の7割程度（H25）。
輸出額は約5,305億円であり、輸入額は約1.3兆円弱である（H25）。

2. ジェネリック医薬品（後発医薬品）について

ジェネリック医薬品の主な特徴

- ① 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ。
- ② 価格が安い（当初の薬価は先発医薬品の70%）。
- ③ 添加物等の有効成分以外の成分が異なる場合がある。

（苦みの軽減、使用感の改善等のため） * 先発医薬品との同等性は承認時等で確認。その基準は欧米と同じ。



価格が安いことによる患者負担の軽減、医療保険財政の効率化



○医療関係者の意識

- ① 医療関係者全般に、品質や安定供給に不安を抱き、使い慣れた先発医薬品に代えて、ジェネリック医薬品をあえて用いる必要性を十分に感じていない。
- ② 薬局における品揃えの負担、ジェネリック医薬品の選択の難しさ
（ある高血圧の薬は34社がジェネリック医薬品を供給）



○患者の意識

- ① ジェネリック医薬品の認知度はある程度進んでいる。
- ② 患者としては、薬代が安くなるメリットがある一方で、使い慣れた先発医薬品を後発医薬品に代えても大丈夫との安心感が医療関係者から十分得られていない。

これまでの対応



平成24年度までにジェネリック医薬品の数量シェア30%達成を目標に

- ① 主に医療機関、
薬局向け対応



・「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

（安定供給、品質確保、情報提供等に関する信頼性向上のための国及びジェネリック企業等の具体的な取組）

・診療報酬上の環境整備（薬局における調剤数量の割合に応じた段階的な評価、薬剤情報提供文書を活用した情報提供、一般名処方書の推進及び処方せん様式の変更 など）

・国立病院機構や地域の中核病院等における採用リスト等の公表

- ② 主に患者向け対応



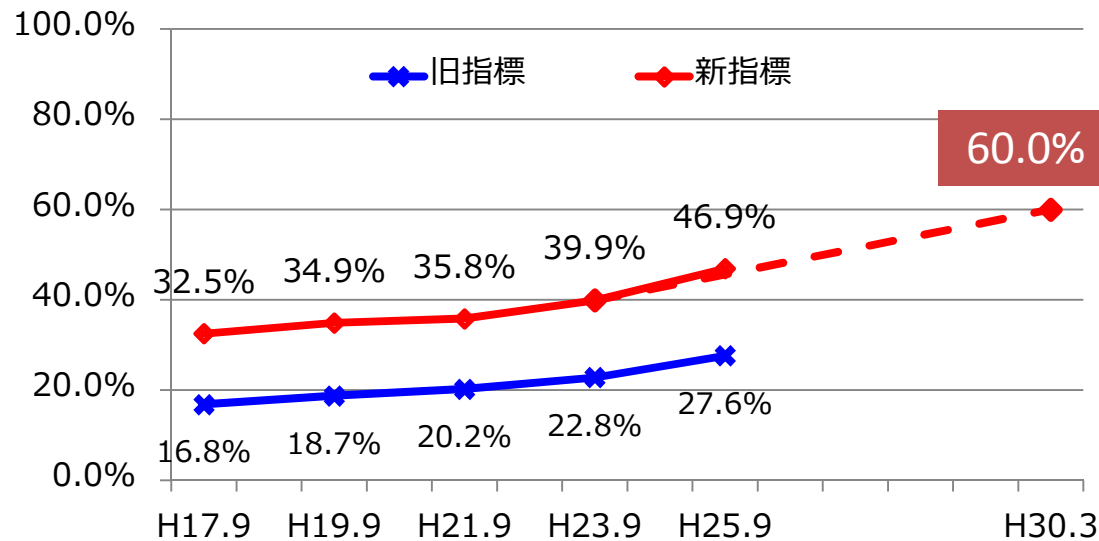
・ジェネリック医薬品希望カードの配布

・ジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知 など

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」

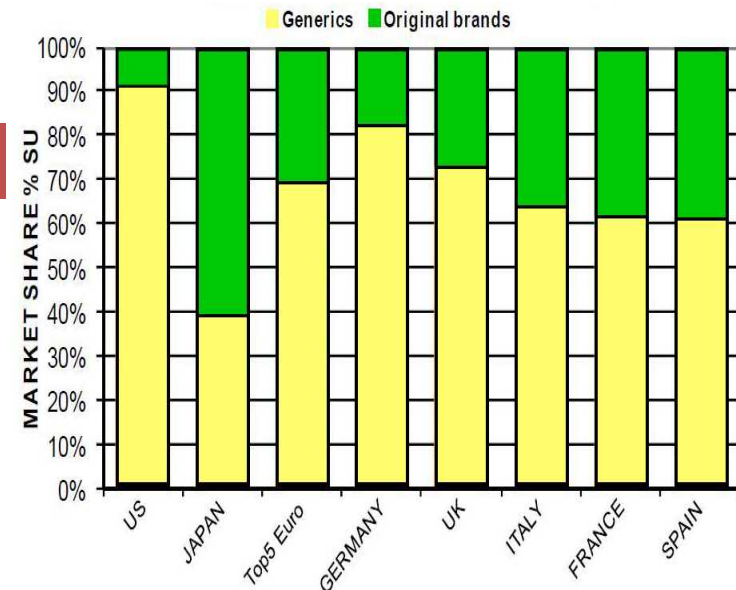
- 厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月5日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、公表した。
- 新たなロードマップでは、安定供給等これまでの取組に加え、以下の新たな目標を設定するとともに、モニタリングを強化することとした。
 - ・ 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに**60%以上**にする。また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
 - ・ 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

我が国の後発医薬品シェアの推移と目標



旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)
 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)
 厚生労働省調べ

各国の後発医薬品シェア



Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.
 Note:母数は特許切れ市場。特許ありの先発品市場は対象外.SU(Standard Units)ベース.SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない。錠剤は1錠、散剤は1g、バイアルは1本でカウントされる。
 <平成24年8月22日 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料 2>

後発医薬品推進の具体策

- 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠。

安定供給・品質の信頼性確保

★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協議会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

情報提供・普及啓発

★ 医療関係者への情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協議会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

医療保険制度上の事項

★ 診療報酬上の評価等

- ・保険薬局の後発医薬品の調剤を評価する「後発医薬品調剤体制加算」の要件をロードマップの新指標に基づき2段階で評価
- ・薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無、価格、在庫情報）を提供した場合、薬学管理料の中で評価
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・DPC制度（急性期入院医療の定額報酬算定制度）において、後発医薬品の使用割合が高い医療機関を後発医薬品指数により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

★ 薬価改定・算定

- ・後発医薬品の価格帯を3つに集約、新規後発医薬品の薬価の引下げ、一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られない先発医薬品の特例的な引下げ等により、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度

ロードマップの実施状況のモニタリング

後発医薬品使用促進における都道府県の役割

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(抜粋)

2. 品質に対する信頼性の確保に関する事項

- 都道府県協議会による研修事業の実施

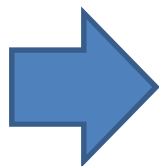
3. 情報提供の方策

- 市区町村又は保健所単位レベルの協議会の活用
- 汎用後発医薬品リストの作成

4. 使用促進に係る環境整備

- 都道府県協議会活動の強化
- 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進
- 都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加
- 都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動
- 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置
- 都道府県協議会の検討内容の公表
- 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流
- 中核的病院における後発医薬品の使用促進

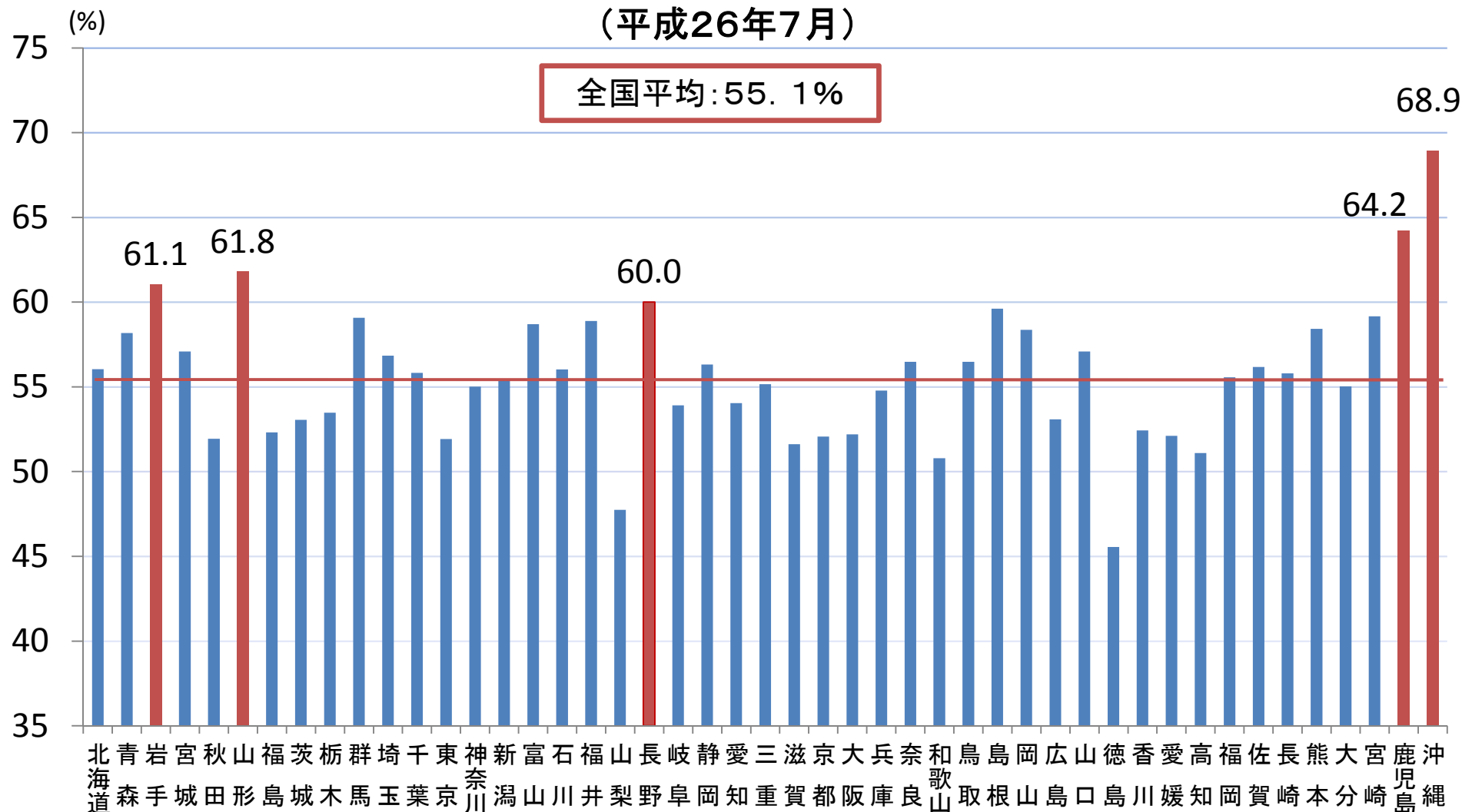
- 【課題】
- ・2つの府県では、協議会事業未実施
 - ・都道府県により後発医薬品の普及状況は大きく異なる



後発医薬品の更なる使用促進のためには、国による各種の施策とともに、各都道府県においても、使用促進のためのこれらの取組を積極的に行う必要がある。

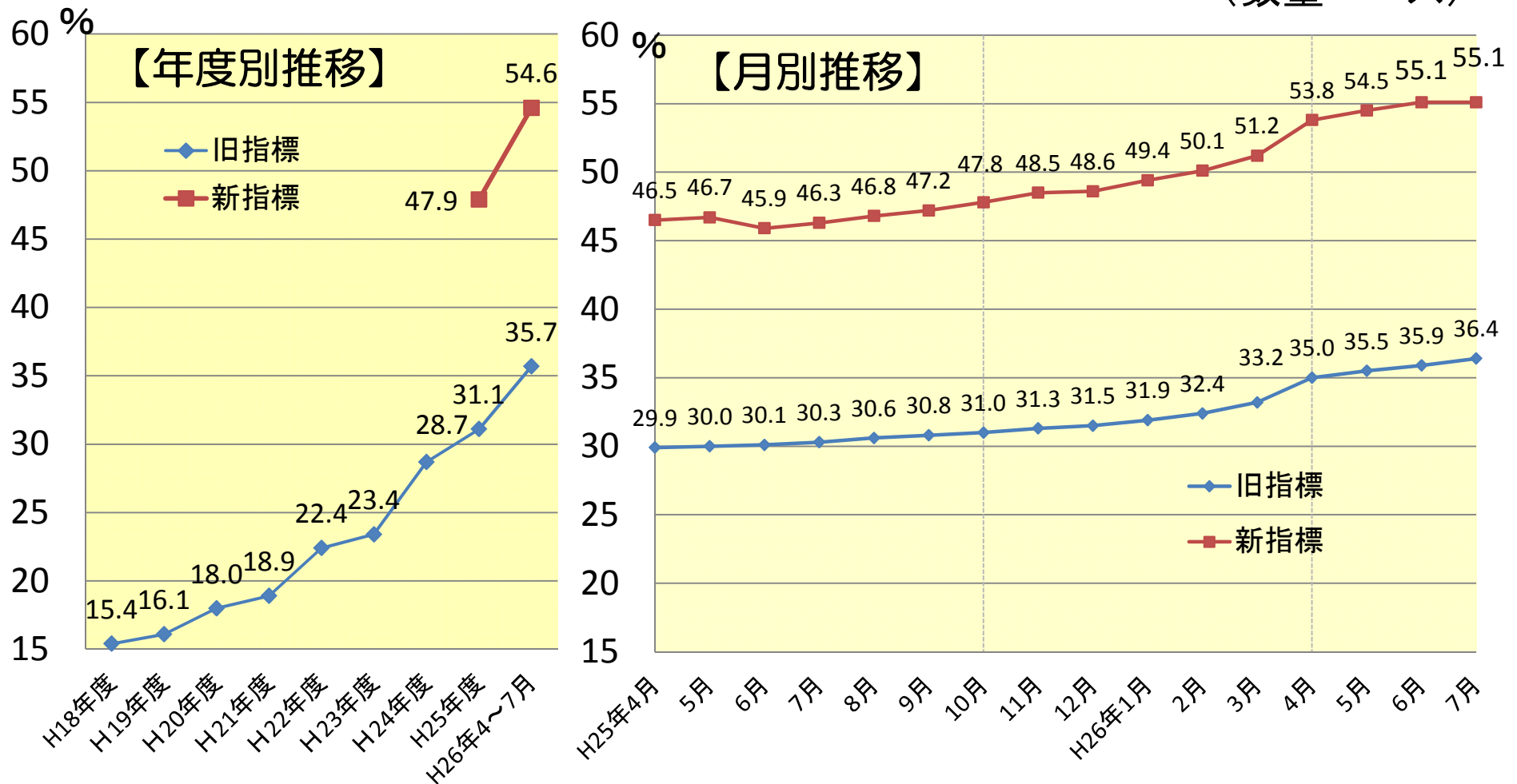
「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース)

(平成26年7月)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合 (数量ベース)



- 注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
- 注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。
旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)。

3. 後発医薬品使用促進関連事業予算案(平成27年度)

※()内金額はH26'予算額。

計 5.8億円(5.6億円)

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

153百万円(148百万円)

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、市区町村若しくは保健所単位レベルでの協議会による地域の実情に応じた取組の強化、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における採用リストや採用基準の地域での共有化、保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境整備を行う。

また、パンフレット等の作成、セミナーの開催による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリング等を引き続き実施するとともに、医療関係者が後発医薬品を選定する際に必要な後発医薬品メーカーの安定供給体制や情報提供体制等に関する情報を収集する業務について支援する仕組みを構築する。

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

147百万円(147百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口に寄せられた医療関係者等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、必要に応じて当該医薬品に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、わかりやすく結果を公表することにより、医療関係者における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

22百万円(22百万円)

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において立入検査によるGMPの指導を行うとともに、品質確認検査を行い、その結果を公表することにより、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。

○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進策により、保険医療機関における後発医薬品の使用状況や医師の処方、保険薬局における後発医薬品の調剤状況などがどのように変化したか等を調査するとともに、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識の調査等を行う。

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

○後発医薬品普及啓発経費(保険局)

240百万円(229百万円)

後期高齢者における後発医薬品の使用促進を図るため、後期高齢者医療広域連合が被保険者に対して、「後発医薬品利用差額通知」の送付や「後発医薬品希望シール・カード」の作成・配付等の取組を実施するよう施策を講じる。

後発医薬品の安心使用促進のための協議会について

○目的

各都道府県における実情に応じ、都道府県事業として「協議会」を設置し、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、各都道府県毎の後発医薬品の安心使用促進計画の策定と使用促進のための具体的な取組を実施するための検討を行う。

○実施状況 平成25年度：47都道府県中37都道府県で委託事業を実施

○27年度予算案額(26年度予算額) 103,612千円(103,827千円)

※平成20年度から予算計上

○事業内容(例)

- ①都道府県後発医薬品安心使用促進協議会の設置・運営
 - ・医師、歯科医師、薬剤師、業界、消費者、保険者、行政等で構成
 - ・後発医薬品に係る現状把握、問題点、調査・検討
- ②市区町村レベル又は保健所レベルでの協議会の設置
- ③普及啓発用ガイドブック等の作成及び講習会等の実施
- ④後発医薬品に関するアンケート調査の実施(医療関係者、一般県民)
- ⑤地域の医療機関・薬局における後発医薬品の取扱品目リストや採用基準の作成とその普及
- ⑥モデル保険者による、後発医薬品に切り替えた場合の「軽減額通知」の実施

後発医薬品情報収集支援事業

○背景

医療機関や薬局が新たに後発医薬品を採用する際、複数ある同一成分の後発医薬品から採用医薬品を決めるためには、製品情報の他にそれを扱うメーカーの情報も必要である。医療関係者は、これらの情報を複数社から収集する必要があり、それが業務の負荷となっている。

○対応

厚生労働省のホームページに各メーカーの「情報提供項目」掲載ページにリンクするページを作成し、医療関係者が各社のホームページから情報を探す手間を省く。

本事業では、リンクページの作成のため、各社のホームページのコンタクトポイント(最終目的ページ)、掲載情報の媒体等の調査及び分類、調査結果を踏まえた統一的な各社の掲載基準の作成、リンクページの運用ガイドライン、画面デザインの作成を委託する。 ※ページの構築・改修は省HP委託業者が実施



■ 厚生労働省のホームページ

安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ

後発医薬品メーカー名
【あ】

- ・ILS
- ・アイロム製薬
- ・旭化成ファーマ
- ・味の素製薬
- ・あすかアクタビス

メーカー名をクリックする

〇〇製薬
製造販売業者に関する情報提供項目

項目	情報提供項目	回答	
		流通経路	卸・直販
流通経路	・卸経由か、販売社経由か、直販か ・在庫を確保している卸業者	販売卸	アルフレッサ スズケン 東邦薬品 メディセオ
納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定期に配送する体制の整備	指定納期に配送する体制を確保。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保	
適正在庫の確保	品切れ品目数	過去一年間の品切れ品目数	
		品切れ品目数	3品目
		販売品目数	300品目
	平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	2ヶ月

4. 平成27年度 後発医薬品安心使用促進事業実施要綱(案)

1. 目的

政府では、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めている。このため厚生労働省においては、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、後発医薬品と後発医薬品のある先発医薬品をベースとした数量シェアを60%以上にする目標を定めるとともに、目標を達成するための国、都道府県及び関係者が行うべき取組みを策定したところである。

本事業は、ロードマップに定められた取組を都道府県において進めてもらうため、都道府県委託事業として、医療関係者及び保険者等を構成員とする「後発医薬品安心使用促進のための協議会」及びそれに類する検討委員会等において、後発医薬品の使用促進のための環境整備等に関する検討を行い、各都道府県における後発医薬品の安心使用を進めるための計画の策定及び事業の実施、各地域における後発医薬品取扱リスト等の作成・配布、後発医薬品を選択するためのノウハウを地域で共有する体制の構築、保険者において患者が後発医薬品に切り替えた際の差額通知サービスを導入しやすくするための環境づくり、並びにより医療現場に近いレベルで関係者の理解を図るため、市区町村もしくは保健所単位レベルで協議会を設置することを目的とする。

2. 事業実施者

本事業を実施する都道府県

3. 実施期間

委託の決定を受けた日から平成28年3月31日

ただし、各都道府県において平成27年4月1日から実施している当該事業に要した経費について、本事業とすることができる。

4. 実施事項

「後発医薬品安心使用促進のための協議会」及びそれに類する検討委員会等を設置・運営するとともに、患者及び医療関係者が後発医薬品を安心して使用するための環境づくりに必要な事業を行うこととする。

なお、対象となる事業について、以下に事例を掲げる。

- (1) 都道府県後発医薬品安心使用促進協議会の設置等、後発医薬品の安心使用促進に関する事業
- (2) 後発医薬品取扱リスト作成に関する事業
- (3) 後発医薬品採用ノウハウ普及に関する事業
- (4) 保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業
- (5) 地区協議会（市区町村もしくは保健所単位レベルの協議会）に関する事業

※後発医薬品の安心使用促進に資する事業であれば、基本的に本委託事業の対象となり得る。

5. 対象経費

本事業の実施にあたり必要な諸謝金、職員旅費、委員等旅費、庁費（賃金、印刷製本費、通信運搬費、会議費、賃料及び損料、雑役務費など）、委託費等

6. 実施計画の提出

各都道府県は、後発医薬品安心使用促進事業の実施計画を厚生労働省へ提出し、了解を得るものとする。

7. その他

この要綱に定める事項のほか、本事業の実施にあたり必要な事項については、各都道府県の実情に応じ、別に定めるものとする。

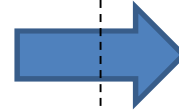
5. 特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査の変更点

(平成27年度より特定保険医療材料価格調査から名称変更)

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可※

平成26年度まで

都道府県知事



平成27年4月1日以降

都道府県知事
特別区長
保健所設置市長

移管後は都道府県では当該地域内の医療機器販売業等に関する情報を保持しなくなる
ことから、調査を行うことができなくなる。

調査組織を、都道府県に加えて、特別区及び保健所設置市を追加する。

その他の変更点

○薬事法改正により、医薬品及び医療機器の一部が再生医療等製品として新たに定義されたため、調査名を「特定保険医療材料価格調査」から、「特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査」に変更

○政府統計共同利用システムを通じたオンライン調査への対応

※: 地域の自主性及び自主性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律(平成25年法律第44号)第31条に基づく変更

特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査の変更点

旧

(高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可)



実態把握

医療機器
販売企業
(全営業所)

全医療機関等



新



実態把握

保健所設置市
・特別区にない
医療機器
販売企業

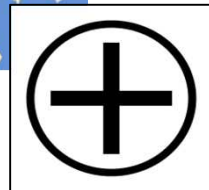
全医療機関等



実態把握



23区



保健所設置市

実態把握

保健所設置市
・特別区にある
医療機器
販売企業



特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査の概要

(平成27年度より特定保険医療材料価格調査から名称変更)

材料価格基準は市場価格を基礎として定められている。医療用具の価格は固定したものでなく、自由経済の市場原理によって常に変動しているため、市場価格を正しく材料価格基準に反映させるためには、時宜にかなった改正が必要である。この材料価格基準改定のために行われる市場価格調査が材料価格調査である。

特定保険医療材料
再生医療等製品
価格本調査
(2年に一度実施)

健康保険法(大正11年法律第70号)第77条に基づき、材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、統計法(平成19年法律第53条)第19条に基づく総務大臣の承認を受けた一般統計調査として、材料価格基準に区分された全特定保険医療材料・再生医療等製品について、医療機関等に医療機器を直接販売している医療機器販売業者からの特定月の納入価格を全国規模で調査する。

調査方法は、各調査対象からの調査票による報告(自計方式)

- 調査対象
- ①医療機関等に直接特定保険医療材料・再生医療等製品を販売している全医療機器販売業者
 - ②一定率で抽出された医療機関等

経時変動調査
(他計調査)
(毎年実施)

市場における実勢価格を把握するために随時行っている調査。
上記の本調査での不正防止のため、本調査前に国及び都道府県の職員が直接、医療機器販売業者の営業所に赴き調査を実施している(他計方式)

調査客体
精密化調査
(毎年実施)

特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査の調査客体を適確に把握するために必要な調査客体リストを得るために行っている調査。医療機器販売業者の事業所のうち、専ら病院、一般診療所、保険薬局、歯科診療所及び歯科技工所(以下「医療機関等」という。)に対して特定保険医療材料・再生医療等製品を直接販売している事業所を把握するための調査

特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査

(平成27年度より特定保険医療材料価格調査から名称変更)

平成27年4月1日より、地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律(平成25年法律第44号)(第3次分権一括法)の第31条に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(昭和35年法律第145号)が改正され、平成27年4月に医療機器販売業等の許可が特別区及び保健所設置市(以下「特別区等」という。)へ移管されることにもともない、移管後は都道府県では当該地域内の医療機器販売業等に関する情報を保持しなくなることから、調査を行うことができなくなるため、特別区及び保健所設置市にも調査の協力をお願いする。

平成26年度まで

調査の依頼先

販売サイド※1・購入サイド※2共に
都道府県のみ

平成27年4月1日以降

調査の依頼予定

販売サイドは都道府県、特別区
保健所設置市
購入サイドは都道府県

※1: 保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者

※2: 病院、一般診療所、歯科診療所、歯科技工所、保険薬局

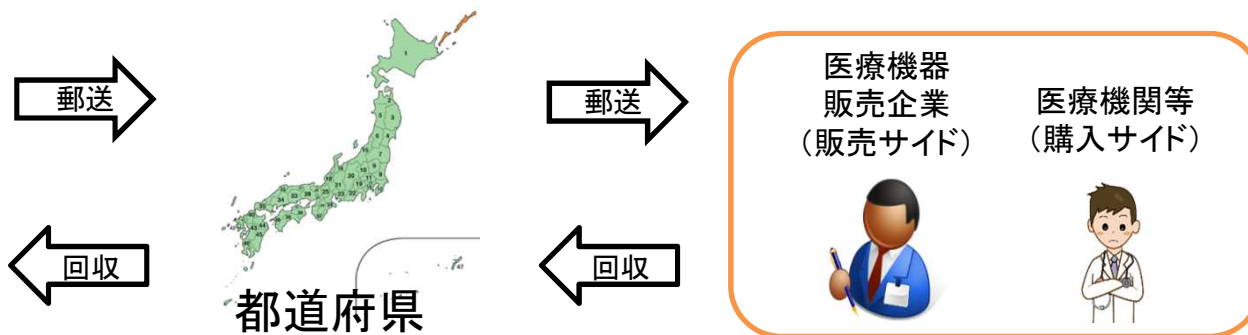
特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査(本調査)

旧

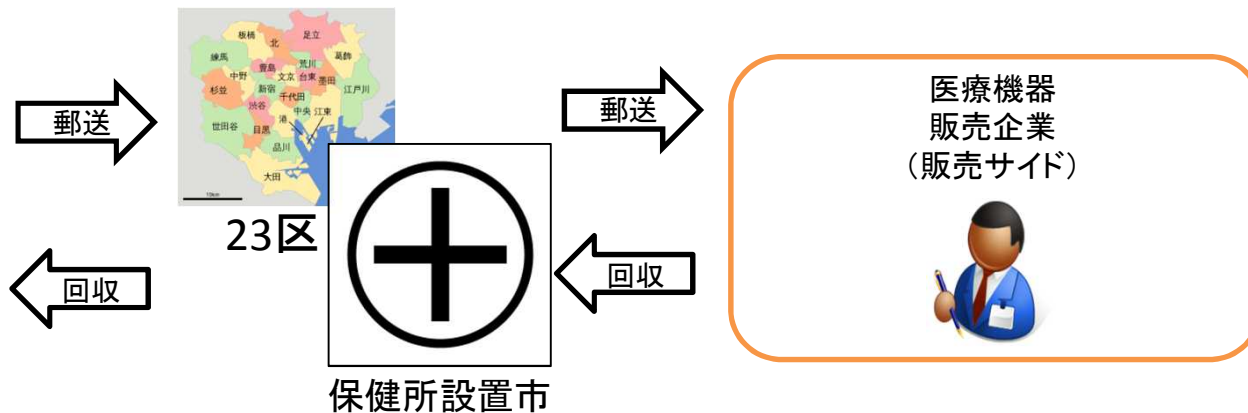


新

保健所を設置する市又は特別区の区域にない場合



その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合



27年度調査予算の流れ



都道府県の
支出負担行為担当官

都道府県の支出負担行為担当官
が都道府県、特別区、保健所設置市と
それぞれ契約を交わした後に金額が
支払われる。



契約



都道府県



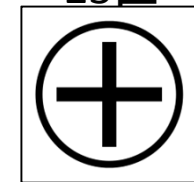
契約



23区



契約



保健所設置市

【都道府県等への金額(1箇所あたり)】

1. 本調査

- 記入者謝金(客体数によって異なる) ○実施調査旅費(客体数によって異なる)
- 客体→都道府県等への通信運搬費(客体数によって異なる) ○都道府県等→厚生労働省 597円(1回のみ)

2. 他計調査(都道府県のみ)

- 旅費 13,880円(3,470円×2箇所×年2回) ○通信運搬費 1,194円(597円×2回) ○事務補助員雇上 5,320円

3. 客体精密化調査

- 旅費(客体数によって異なる。) ○消耗品費 1,188円 ○客体→都道府県等への通信運搬費(客体数によって異なる)
- 都道府県等→厚生労働省 280円(1回のみ) ○賃金(調査票発送業務)10,640円(5,320円×2人×2日)
- 賃金(仕訳・集計業務)10,640円(5,320円×2人×2日)

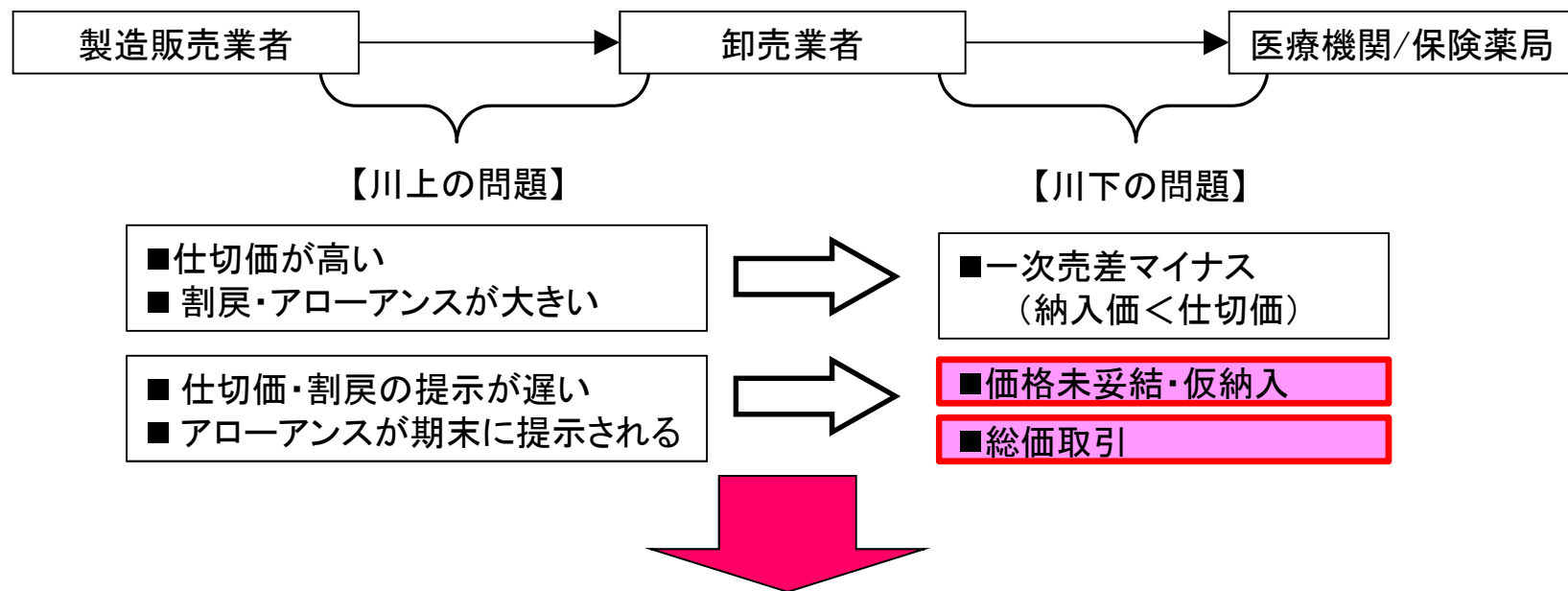
6. 医療用医薬品の流通改善について①

○流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※ 現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。



流通改善（未妥結・仮納入、総価取引の是正等）の必要性

医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)概要

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項(概要)

1. 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善 (メーカーと卸の取引)

- 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローアンスの整理縮小と基準の明確化
 - ・割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映
 - ・割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の一層の透明化を確保

2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- 経済合理性のある価格交渉の実施
- 長期にわたる未妥結・仮納入とは、6ヶ月を超える場合と定義

3. 総価契約の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
 - ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
 - ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識(抜粋)

- ★ 医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★ 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★ 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

医療用医薬品の流通改善について②

○妥結状況調査結果(平成26年度9月取引分)

(単位:%)

<医療機関・薬局区分別妥結状況>

	妥 結 率									
	平成24年度				平成25年度				平成26年度	
	H24. 6	H24. 9	H24. 12	H25. 3	H25. 6	H25. 9	H25. 12	H26. 3	H26. 6	H26. 9
病 院(総計)	22.8	34.9	38.6	84.5	49.2	56.6	57.2	99.0	20.2	88.9
200床以上	21.6	31.5	33.4	82.9	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9
そ の 他	26.4	47.1	58.0	90.5	78.8	81.7	82.7	99.3	23.5	69.5
診 療 所	52.5	74.4	82.5	97.1	94.9	96.1	96.4	99.9	50.9	80.4
(医療機関 計)	33.3	48.9	53.7	89.2	65.0	70.4	70.0	99.4	30.4	86.0
チェーン薬局 (20店舗以上)	5.8	27.7	18.0	49.1	26.1	51.9	45.2	92.4	19.0	96.7
その他の薬局	20.9	42.8	56.3	84.4	80.5	85.3	86.5	99.6	18.6	98.7
(保険薬局 計)	17.0	4.0	45.9	75.2	65.2	76.2	74.8	97.6	18.7	98.1
総 合 計	24.6	43.5	49.6	81.5	65.1	73.5	72.6	98.4	24.0	92.6

* その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

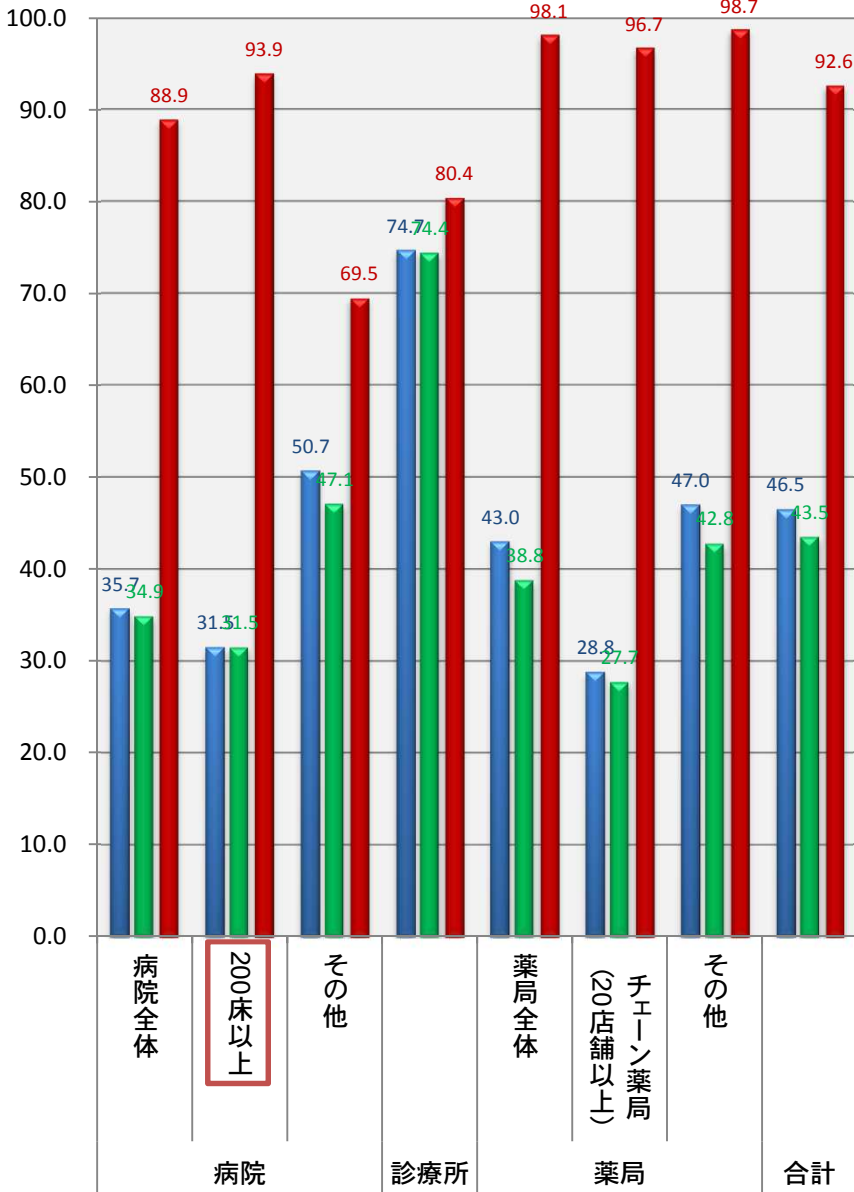
医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

(単位: %)

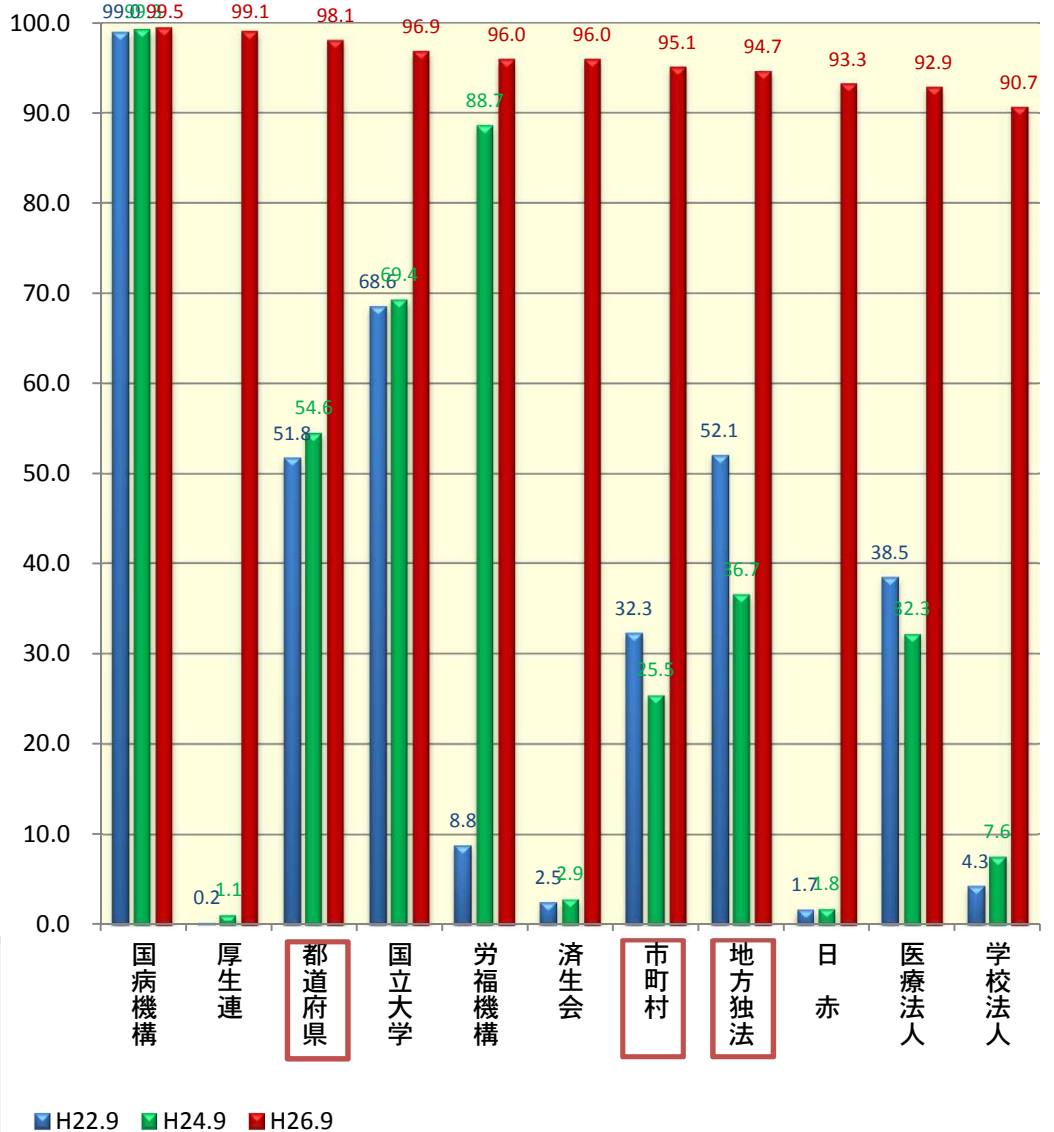
設 置 者		妥 結 率									
		平成24年度				平成25年度				平成26年度	
		H24. 6	H24. 9	H24. 12	H25. 3	H25. 6	H25. 9	H25. 12	H26. 3	H26. 6	H26. 9
病 院 (2, 634)		21. 6	31. 5	33. 4	82. 9	41. 4	50. 2	50. 6	99. 0	19. 3	93. 9
1	国(厚生労働省)(11)	84. 7	98. 8	97. 8	100. 0	98. 4	100. 0	100. 0	100. 0	94. 0	100. 0
2	国((独)国立病院機構)(134)	97. 9	99. 3	98. 6	100. 0	99. 9	100. 0	100. 0	100. 0	93. 9	99. 5
3	国(国立大学法人)(42)	55. 7	69. 4	60. 6	96. 3	55. 0	66. 8	62. 2	100. 0	34. 3	96. 9
4	国((独)労働者健康福祉機構)(31)	26. 8	88. 7	91. 6	98. 3	96. 8	98. 3	98. 5	100. 0	83. 7	96. 0
5	国(国立高度専門医療研究センター)(8)	99. 4	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	99. 8	100. 0
6	国((独)地域医療機能推進機構)(40)	-	-	-	-	-	-	-	-	83. 5	97. 3
	全社連	69. 5	88. 3	87. 9	97. 7	95. 2	95. 4	93. 5	100. 0	-	-
	厚生団	0. 0	0. 1	0. 1	25. 6	1. 2	1. 1	2. 0	100. 0	-	-
	船員保険会	0. 0	0. 0	0. 0	47. 2	18. 4	17. 7	19. 0	100. 0	-	-
7	国(その他)(6)	89. 6	100. 0	94. 3	100. 0	96. 6	100. 0	90. 0	100. 0	45. 7	100. 0
8	都道府県(111)	31. 7	54. 6	42. 2	97. 3	39. 9	53. 7	44. 7	100. 0	27. 7	98. 1
9	市町村(254)	13. 4	25. 5	24. 5	94. 3	27. 1	37. 9	34. 5	98. 6	12. 3	95. 1
10	地方独立行政法人(67)	15. 0	36. 7	35. 0	96. 6	21. 9	41. 0	39. 9	100. 0	24. 0	94. 7
11	日赤(69)	0. 7	1. 8	1. 6	73. 4	10. 9	11. 1	12. 9	97. 8	1. 6	93. 3
12	済生会(49)	1. 5	2. 9	3. 9	62. 5	7. 9	24. 5	29. 9	95. 4	1. 5	96. 0
13	北海道社会事業協会(6)	12. 5	11. 5	8. 1	42. 4	34. 6	42. 1	34. 0	100. 0	12. 1	100. 0
14	厚生連(75)	0. 7	1. 1	1. 8	51. 7	5. 2	9. 0	11. 3	99. 1	1. 7	87. 1
15	健保組合・その連合会(2)	42. 8	10. 8	17. 5	100. 0	53. 3	43. 0	50. 7	100. 0	27. 2	76. 1
16	共済組合・その連合会(34)	0. 1	0. 6	0. 7	98. 6	68. 7	66. 8	73. 5	98. 4	2. 4	98. 6
17	国民健康保険組合(1)	0. 0	0. 0	2. 5	100. 0	0. 0	0. 0	0. 0	100. 0	0. 0	97. 1
18	公益法人(183)	10. 6	12. 8	20. 8	69. 3	43. 1	49. 1	52. 0	98. 2	7. 9	97. 2
19	医療法人(1, 299)	16. 4	32. 3	46. 4	87. 6	63. 8	70. 9	73. 0	99. 7	12. 5	92. 9
20	学校法人(81)	1. 8	7. 6	10. 0	61. 8	23. 9	33. 3	38. 6	98. 6	1. 8	90. 7
21	会 社(19)	23. 1	33. 1	44. 0	96. 6	34. 5	56. 6	63. 0	100. 0	21. 2	94. 5
22	その他の法人(83)	16. 2	20. 8	28. 2	75. 2	40. 6	55. 3	55. 2	97. 1	7. 4	82. 1
23	個 人(29)	23. 4	59. 3	78. 3	97. 7	91. 8	93. 1	95. 9	100. 0	24. 0	99. 4

医療用医薬品の流通改善について③

医療機関/薬局



200床以上病院



■ H22.9 ■ H24.9 ■ H26.9

医療用医薬品の流通改善について④

○妥結状況調査結果(平成26年度12月取引分)

＜医療機関・薬局区別妥結状況＞

(単位:%)

	妥 結 率										
	平成24年度				平成25年度				平成26年度		
	H24.6	H24.9	H24.12	H25.3	H25.6	H25.9	H25.12	H26.3	H26.6	H26.9	H26.12
病 院 (総計)	22.8	34.9	38.6	84.5	49.2	56.6	57.2	99.0	20.2	88.9	60.7
200床以上	21.6	31.5	33.4	82.9	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9	58.5
そ の 他	26.4	47.1	58.0	90.5	78.8	81.7	82.7	99.3	23.5	69.5	69.6
診 療 所	52.5	74.4	82.5	97.1	94.9	96.1	96.4	99.9	50.9	80.4	86.5
(医療機関 計)	33.3	48.9	53.7	89.2	65.0	70.4	70.0	99.4	30.4	86.0	69.2
チェーン薬局 (20店舗以上)	5.8	27.7	18.0	49.1	26.1	51.9	45.2	92.4	19.0	96.7	67.8
その他の薬局	20.9	42.8	56.3	84.4	80.5	85.3	86.5	99.6	18.6	98.7	88.4
(保険薬局 計)	17.0	4.0	45.9	75.2	65.2	76.2	74.8	97.6	18.7	98.1	82.1
総 合 計	24.6	43.5	49.6	81.5	65.1	73.5	72.6	98.4	24.0	92.6	76.2

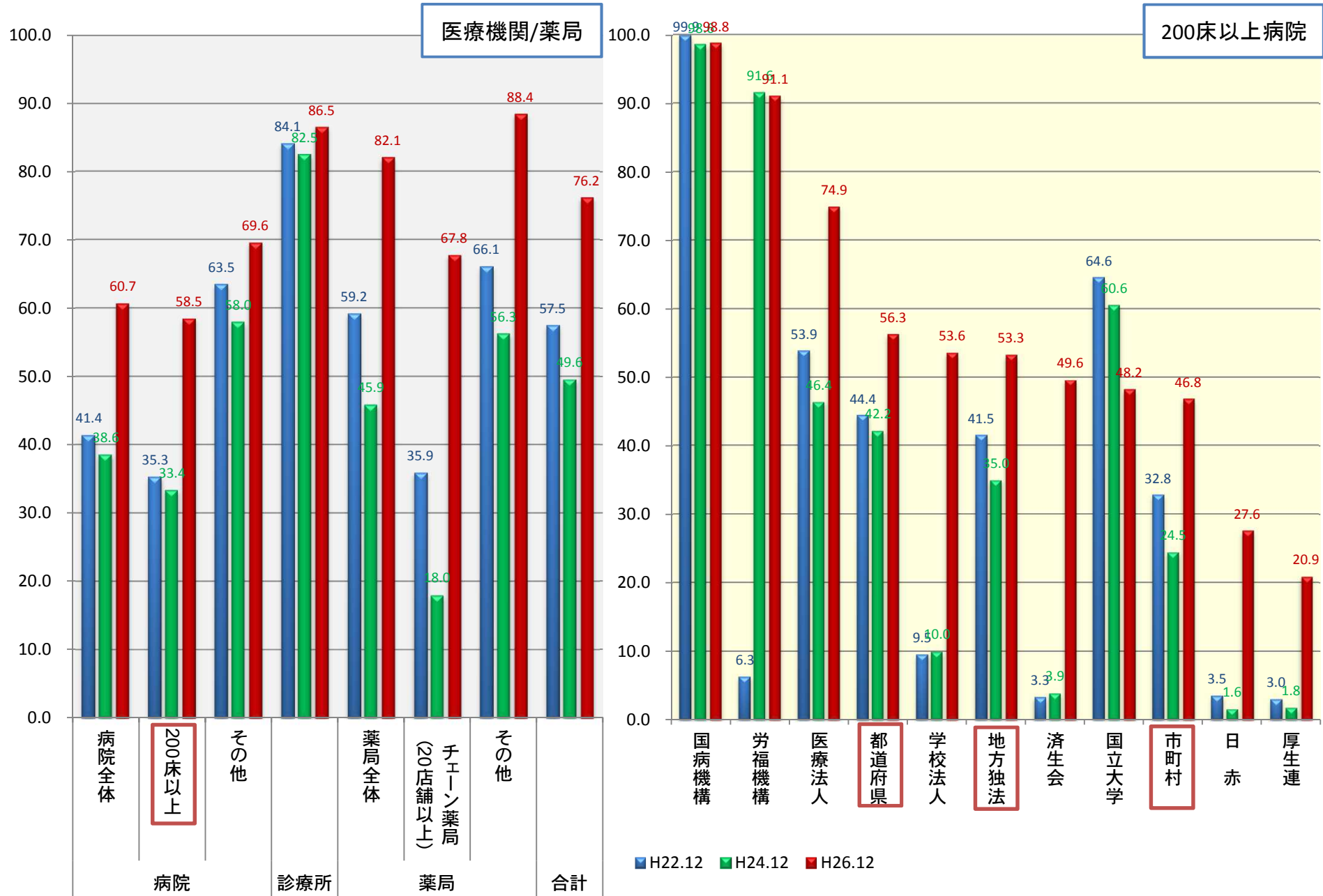
* その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

<医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)>

(単位:%)

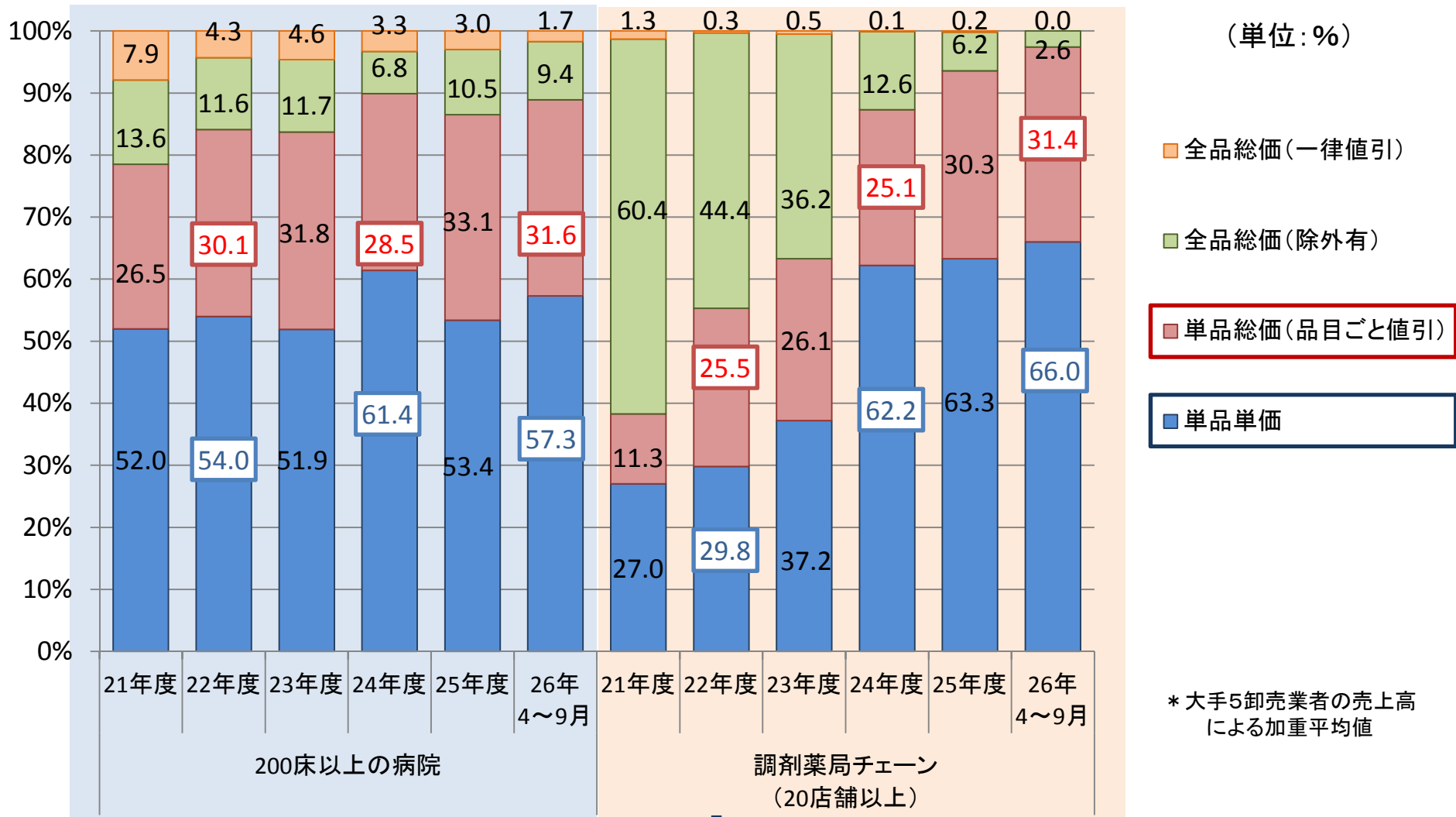
設 置 者	妥 結 率										
	平成24年度				平成25年度				平成26年度		
	H24.6	H24.9	H24.12	H25.3	H25.6	H25.9	H25.12	H26.3	H26.6	H26.9	H26.12
病 院 (2,634)	21.6	31.5	33.4	82.9	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9	58.5
1 国(厚生労働省)(11)	84.7	98.8	97.8	100.0	98.4	100.0	100.0	100.0	94.0	100.0	100.0
2 国((独)国立病院機構)(134)	97.9	99.3	98.6	100.0	99.9	100.0	100.0	100.0	93.9	99.5	98.8
3 国(国立大学法人)(42)	55.7	69.4	60.6	96.3	55.0	66.8	62.2	100.0	34.3	96.9	48.2
4 国((独)労働者健康福祉機構)(31)	26.8	88.7	91.6	98.3	96.8	98.3	98.5	100.0	83.7	96.0	91.1
5 国(国立高度専門医療研究センター)(8)	99.4	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.8	100.0	100.0
6 国((独)地域医療機能推進機構)(40)	-	-	-	-	-	-	-	-	83.5	97.3	99.6
全社連	69.5	88.3	87.9	97.7	95.2	95.4	93.5	100.0	-	-	-
厚生団	0.0	0.1	0.1	25.6	1.2	1.1	2.0	100.0	-	-	-
船員保険会	0.0	0.0	0.0	47.2	18.4	17.7	19.0	100.0	-	-	-
7 国(その他)(6)	89.6	100.0	94.3	100.0	96.6	100.0	90.0	100.0	45.7	100.0	77.6
8 都道府県(111)	31.7	54.6	42.2	97.3	39.9	53.7	44.7	100.0	27.7	98.1	56.3
9 市町村(254)	13.4	25.5	24.5	94.3	27.1	37.9	34.5	98.6	12.3	95.1	46.8
10 地方独立行政法人(67)	15.0	36.7	35.0	96.6	21.9	41.0	39.9	100.0	24.0	94.7	53.3
11 日 赤(69)	0.7	1.8	1.6	73.4	10.9	11.1	12.9	97.8	1.6	93.3	27.6
12 済生会(49)	1.5	2.9	3.9	62.5	7.9	24.5	29.9	95.4	1.5	96.0	49.6
13 北海道社会事業協会(6)	12.5	11.5	8.1	42.4	34.6	42.1	34.0	100.0	12.1	100.0	65.2
14 厚生連(75)	0.7	1.1	1.8	51.7	5.2	9.0	11.3	99.1	1.7	87.1	20.9
15 健保組合・その連合会(2)	42.8	10.8	17.5	100.0	53.3	43.0	50.7	100.0	27.2	76.1	65.1
16 共済組合・その連合会(34)	0.1	0.6	0.7	98.6	68.7	66.8	73.5	98.4	2.4	98.6	86.2
17 国民健康保険組合(1)	0.0	0.0	2.5	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	97.1	97.1
18 公益法人(183)	10.6	12.8	20.8	69.3	43.1	49.1	52.0	98.2	7.9	97.2	67.5
19 医療法人(1,299)	16.4	32.3	46.4	87.6	63.8	70.9	73.0	99.7	12.5	92.9	74.9
20 学校法人(81)	1.8	7.6	10.0	61.8	23.9	33.3	38.6	98.6	1.8	90.7	53.6
21 会 社(19)	23.1	33.1	44.0	96.6	34.5	56.6	63.0	100.0	21.2	94.5	71.8
22 その他の法人(83)	16.2	20.8	28.2	75.2	40.6	55.3	55.2	97.1	7.4	82.1	58.4
23 個 人(29)	23.4	59.3	78.3	97.7	91.8	93.1	95.9	100.0	24.0	99.4	97.2

医療用医薬品の流通改善について⑤



医療用医薬品の流通改善について⑥

- 単品単価取引については、
- 200床以上の病院は、5割強の水準で推移。24年度と比較して若干減少。
 - 調剤薬局チェーン(20店舗以上)は、24年度と比較して若干増加。



* 大手5卸売業者の売上高による加重平均値