

保険医療上必要性の高い医薬品について －補足説明－

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2011年7月27日

**専門委員 長野 明
 榑宜寛治**

主な不採算品再算定対象品目

分類	成分名	医療上の必要性	企業名
基礎的輸液	生理食塩水(500mLなど)	急性疾患(心停止、意識障害、昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)発症時の生命維持に用いる基礎的輸液	扶桑薬品工業 光製薬 川澄化学工業 大塚製薬工場 他
	ブドウ糖注射液(500mLなど)	水分やエネルギー補給を必要とする場合に用いる基礎的輸液	
	注射用水(500mLなど)	注射剤の溶解・希釈(生理食塩水やブドウ糖液を使用できない場合などにも使用)や医療器具の洗浄など用いる基礎的輸液	
局方品	アスピリン	以下の効能等に用いられる基礎的医薬品 〔主な効能・効果〕 川崎病(小児)、解熱・鎮痛、抗血栓など	吉田製薬 丸石製薬 健栄 他
	乳糖	院内調剤において賦形剤として用いられる基礎的医薬品	
	イソプロピルアンチピリン	解熱・鎮痛に用いられる基礎的医薬品	
その他	硫酸ストレプトマイシン	肺結核の標準療法に用いる医薬品	Meiji Seika ファルマ
	フェニトイン	てんかんに用いる標準的な医薬品	大日本住友 藤永薬品
	アレルゲンエキス	アレルギーの診断及び治療に用いる医薬品	鳥居薬品
	乾燥まむし抗毒素	まむし咬傷の治療に用いる唯一の医薬品	化血研
	チヨレイ	浮腫、下痢等を主とする体内水分循環の改善に用いる医薬品	ウチダ 紀伊国屋 他

保険医療上必要性の高い医薬品販売企業の状況（１）

基礎的輸液（生理食塩液、注射用水、ブドウ糖注射液5% 等）

・基礎的輸液は保険医療上の幅広い場面で基礎的に使用されるが、薬価は継続的に下落し、一部の品目では不採算品再算定で薬価引き上げ措置を受けてもなお製造原価を下回る薬価となっている規格もある。

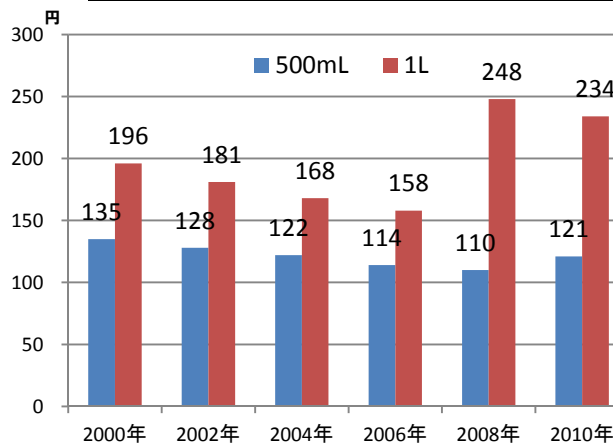
・基礎的輸液事業は原価率が非常に高く収益性は極めて厳しいため、事業継続に必要な設備投資を十分賄う収益確保が困難な状況であり、新規参入企業もなく企業数は減少する一方である。

①基礎的輸液の保険医療上の必要性

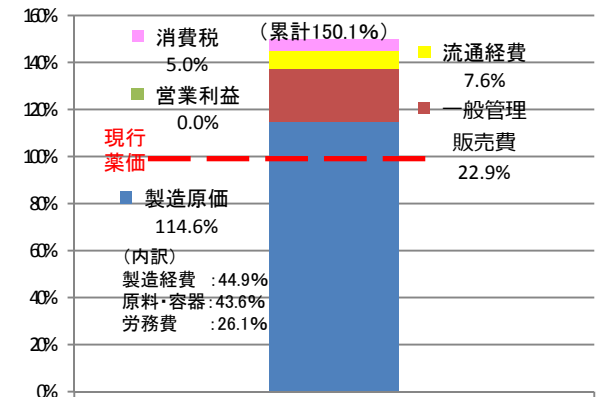
投与必要時

- ・注射剤の溶解希釈時
- ・急性期疾患
(心停止、意識障害、昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)
- ・外科手術時
- ・体液量減少
- ・電解質異常
- ・経口摂取が不十分あるいは不能な場合

②「生理食塩液（統一名収載）」の薬価推移



③生理食塩液（500mL）の薬価と原価構成比（A社）



薬価 = 100とした時の原価構成比※
※現行薬価（2010年4月改定）と直近の製造原価等

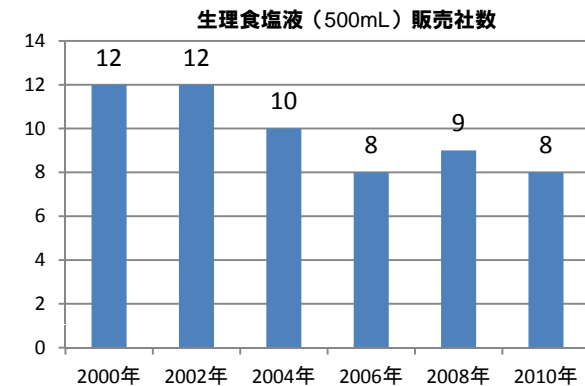
④基礎的輸液事業の損益（2010年度）

売上高	A社 (100%)	B社 (100%)
売上原価率	76.8%	72.0%
販管比率	24.5% (主な内訳) 人件費 8.2% 運搬費 4.5% 研究開発費 4.0%	30.9% (主な内訳) 人件費 11.8% 販売促進費 5.9% 運搬費 3.1%
営業利益率	-1.3%	-2.9%
基礎的輸液事業のウエイト	25.5%	44.9%

⑤必要な設備投資

項目	費用
毎年必要な設備修繕・更新等費用	4.5億円 (B社)
1製造ライン全面更新 (寿命20年)	10~20億円 (A社) 10~15億円 (B社)

⑥企業数の推移



※輸液製剤製造企業は1975年には38社あったが、1990年：23社、2000年：20社、2011年：10社にまで減少している。

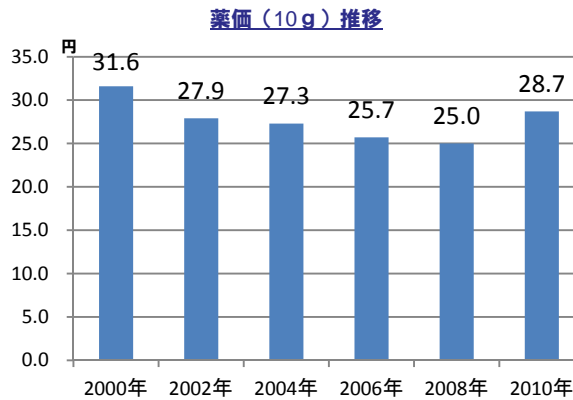
保険医療上必要性の高い医薬品販売企業の状況（２） 局方品（アスピリン 等）

・局方品は保険医療上の幅広い場面で基礎的に使用されるが、薬価は継続的に下落し、一部の品目では不採算品再算定で薬価引き上げ措置を受けてもなお製造原価を下回る薬価となっている規格もある。
・局方品事業は個別品目の市場規模も小さく収益性は極めて厳しいため、事業継続に必要な設備投資を十分賄う収益確保が困難な状況であり、廃業に追い込まれる企業も存在する。

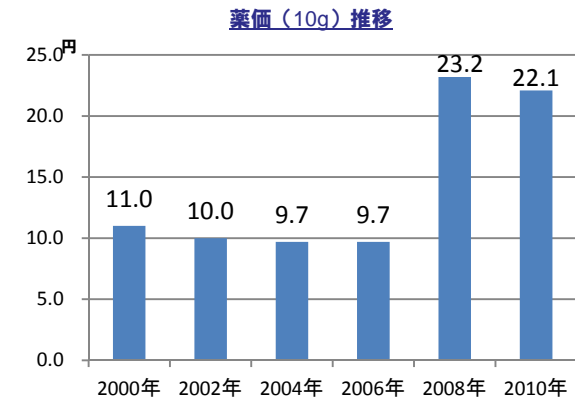
① 主な局方品の保険医療上の必要性

品目	主な疾患・使用目的
アスピリン	・川崎病（小児科） ・解熱・鎮痛ほか ・抗血栓療法（循環器疾患等）
乳糖	・院内調剤における賦形剤として用いられる基礎的医薬品
安息香酸ナトリウムカプセル	・血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛（片頭痛、高血圧性頭痛など） ・倦怠感ほか
酸化マグネシウム	・便秘における下剤（妊婦にも使用可能）

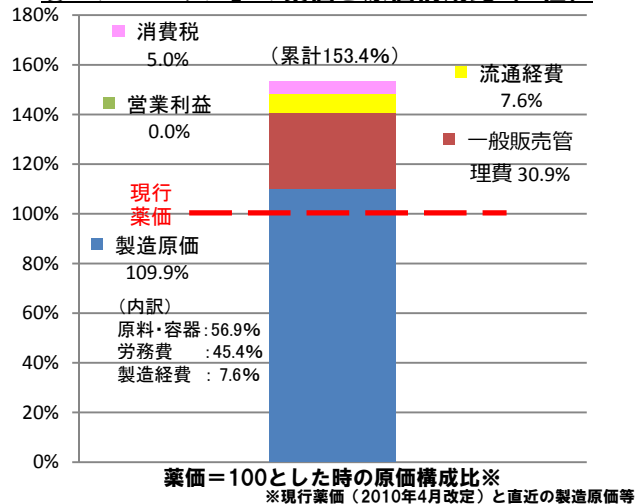
② 「アスピリン」の薬価



③ 「乳糖」の薬価



④ 「アスピリン」の薬価と原価構成比（C社）



⑤ 局方品事業の損益（2010年度）

売上高	C社（100%）	D社（100%）
売上原価率	87.3% (主な内訳) 原材料費 18.9% 労務費 10.3% 製造経費 7.9% 仕入品他 50.2%	84.7% (主な内訳) 原材料費 52.7% 労務費 4.1% 製造経費 6.3% その他 21.7%
販管比率	30.9% (主な内訳) 人件費 9.5% 物流費 2.1% その他 19.3%	20.9% (主な内訳) 人件費 7.3% 物流費 4.6% その他 9.0%
営業利益率	-18.2%	-5.6%
局方品事業のウエイト	7.6%	39.1%

⑥ 設備投資、業態の動向等

○老朽化に伴う設備投資（メンテナンス費用）：
D社 1.27億円/年平均
*大規模設備更新費用は今後別途発生見込

○局方品業態の動向（最近3年以内）：
廃業 3社、撤退 2社

（廃業理由）
・薬事法改正、GMP審査基準厳格化に伴う再投資費用の捻出が困難なため
・日本薬局方改定に伴う、原料や製品分析方法の高度化への対応費用（高価分析機器導入や外注）の捻出が困難なため
・継続的な薬価下落により経営に余裕がない

保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式(案) 提案背景と対象製品(イメージ)

(再掲)
薬価専門部会
(2011年6月22日)
専門委員提出資料

収載後長期間経過し薬価低下が継続する状況において、
医療ニーズに応じて安定供給を継続するためには 薬価上の措置が必要

提案背景:収載後長期に亘り安定供給を継続する上で発生する課題

- ・ 保健衛生や法規上の要件を満たす生産体制維持コスト
生産設備改良や老朽化設備更新に伴う再投資
薬事法・GMP※改正等の環境変化への対応に伴う追加投資
原材料の安定確保や価格上昇に伴う負担増並びにリスク管理コスト 等
- ・ 医療環境の変化に応じた適正使用情報の収集・提供
- ・ 現行制度下における継続的な薬価低下

※医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

[参考]過去に不採算品再算定の対象となった品目

- ・ 血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- ・ 解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ・ ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品;薬効群の代表的なものなど）

※小児用シロップ製剤

過去30年の平均薬価改定率

年	薬価改定率
1981	▲18.6%
1984	▲16.6%
1988	▲10.2%
1989	(+2.4%)
1990	▲9.2%
1992	▲8.1%
1994	▲6.6%
1996	▲6.8%
1997	▲3.0%
1998	▲9.7%
2000	▲7.0%
2002	▲6.3%
2004	▲4.2%
2006	▲6.7%
2008	▲5.2%
2010	▲5.75%

保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式(案)の提案

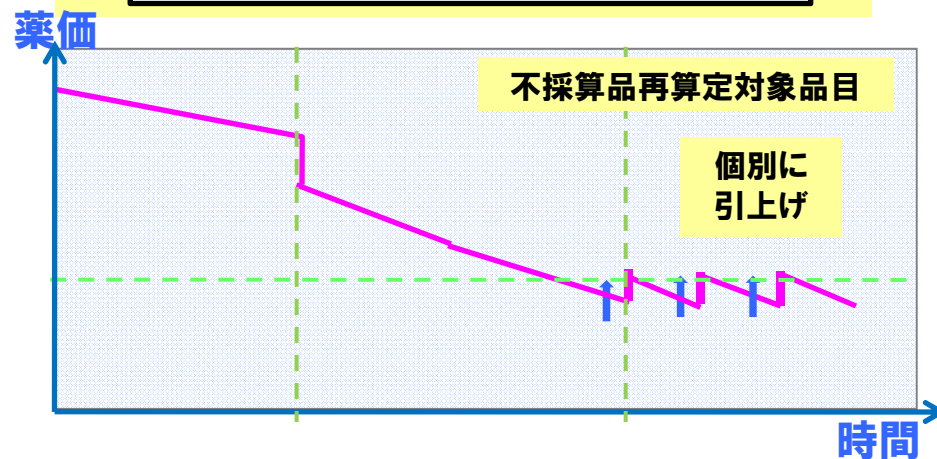
(再掲)
薬価専門部会
(2011年6月22日)
専門委員提出資料

今回の提案は、保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められる医薬品について、放置しておけば不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置である。

【現行の不採算品再算定】

継続的な薬価低下により不採算に陥ったもの

原価の上昇等により不採算に陥ったもの



【今回の提案(イメージ)】

保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められるもの

継続的な薬価低下により不採算に陥ったもの

