

医薬品業界の概況について

令和4年8月31日（水）

第1回 医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会

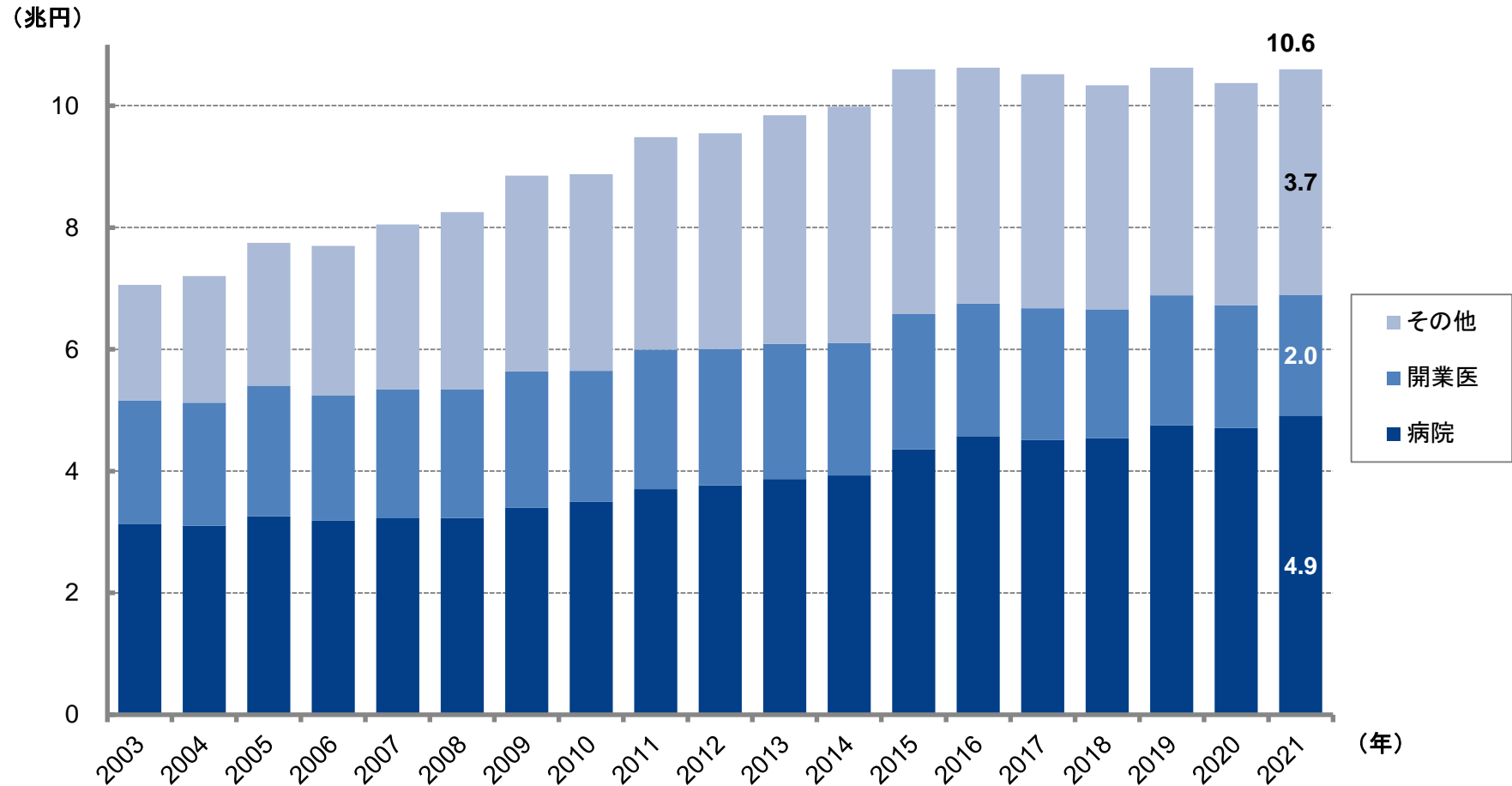
厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

国内医療用医薬品市場の推移

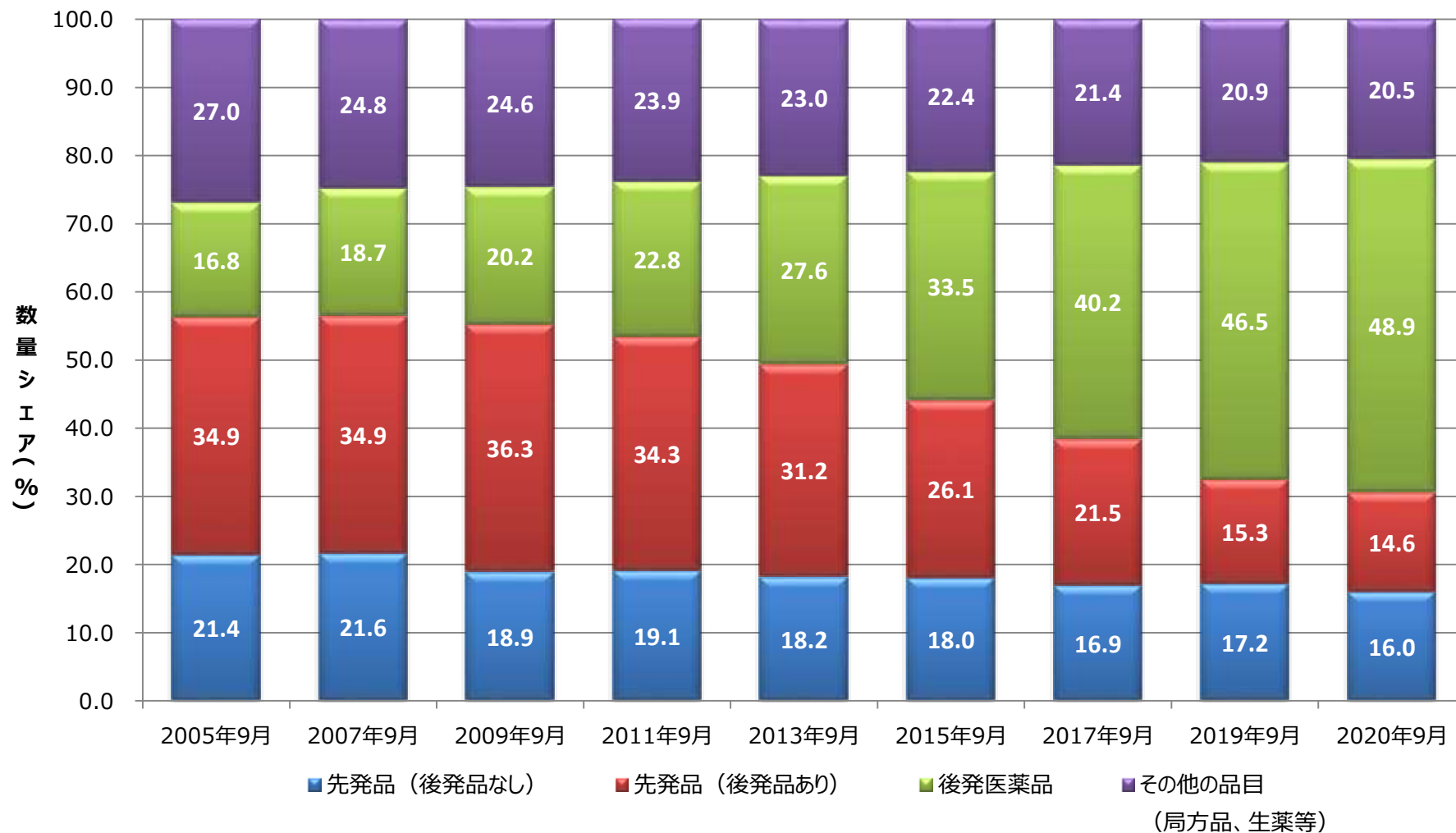
国内医療用医薬品市場は、2015年より10兆円超で推移



注: 薬価ベース

出所: Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA医薬品市場統計2003-2021年をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

薬価基準収載品目の分類別国内市場シェア（数量シェア）

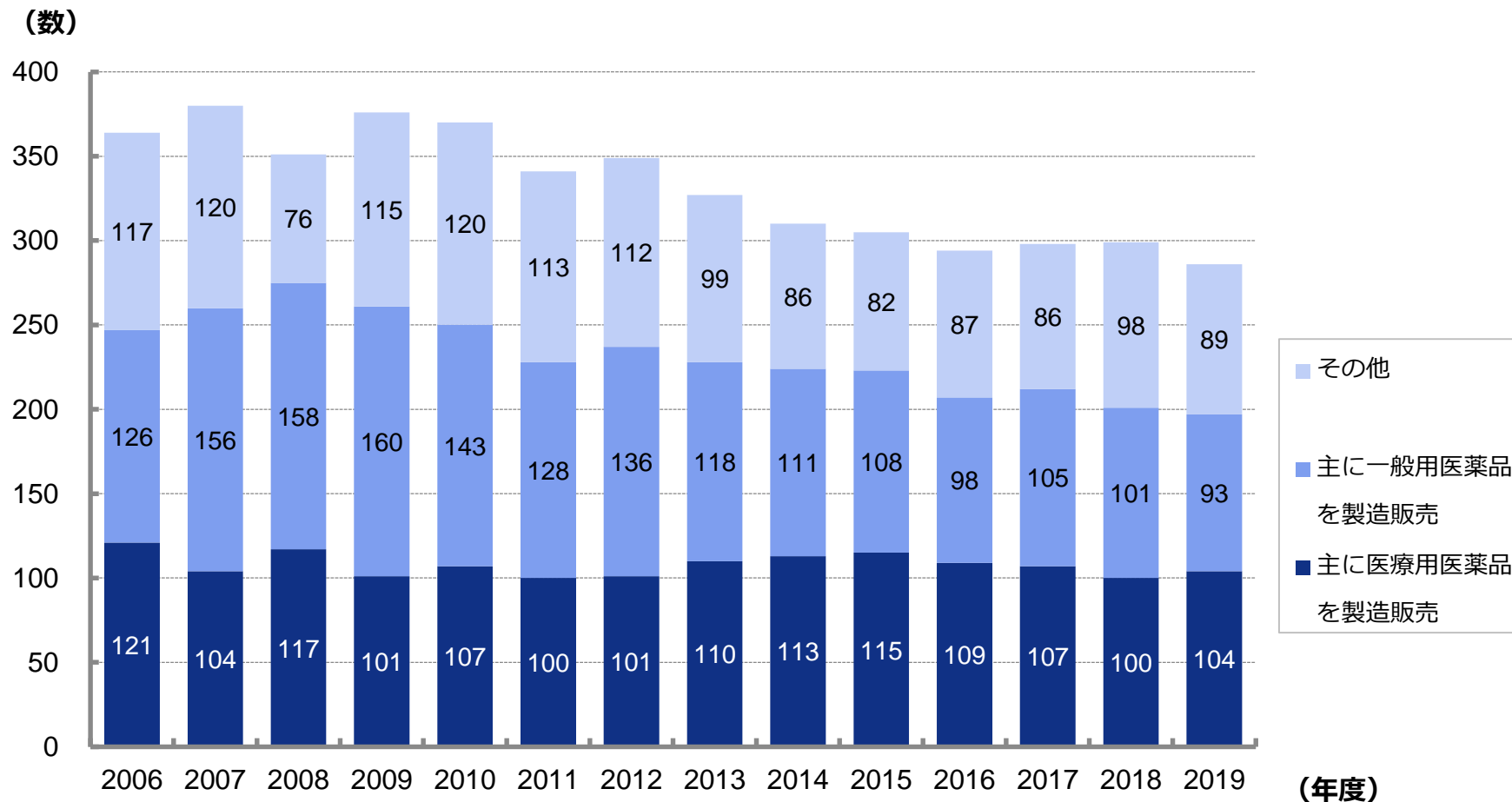


注1:「後発医薬品」とは、薬機法(旧薬事法)上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。

注2:「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のものを用いる。

出所:中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料、厚生労働省「薬価基準改定の概要」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

国内製薬企業数

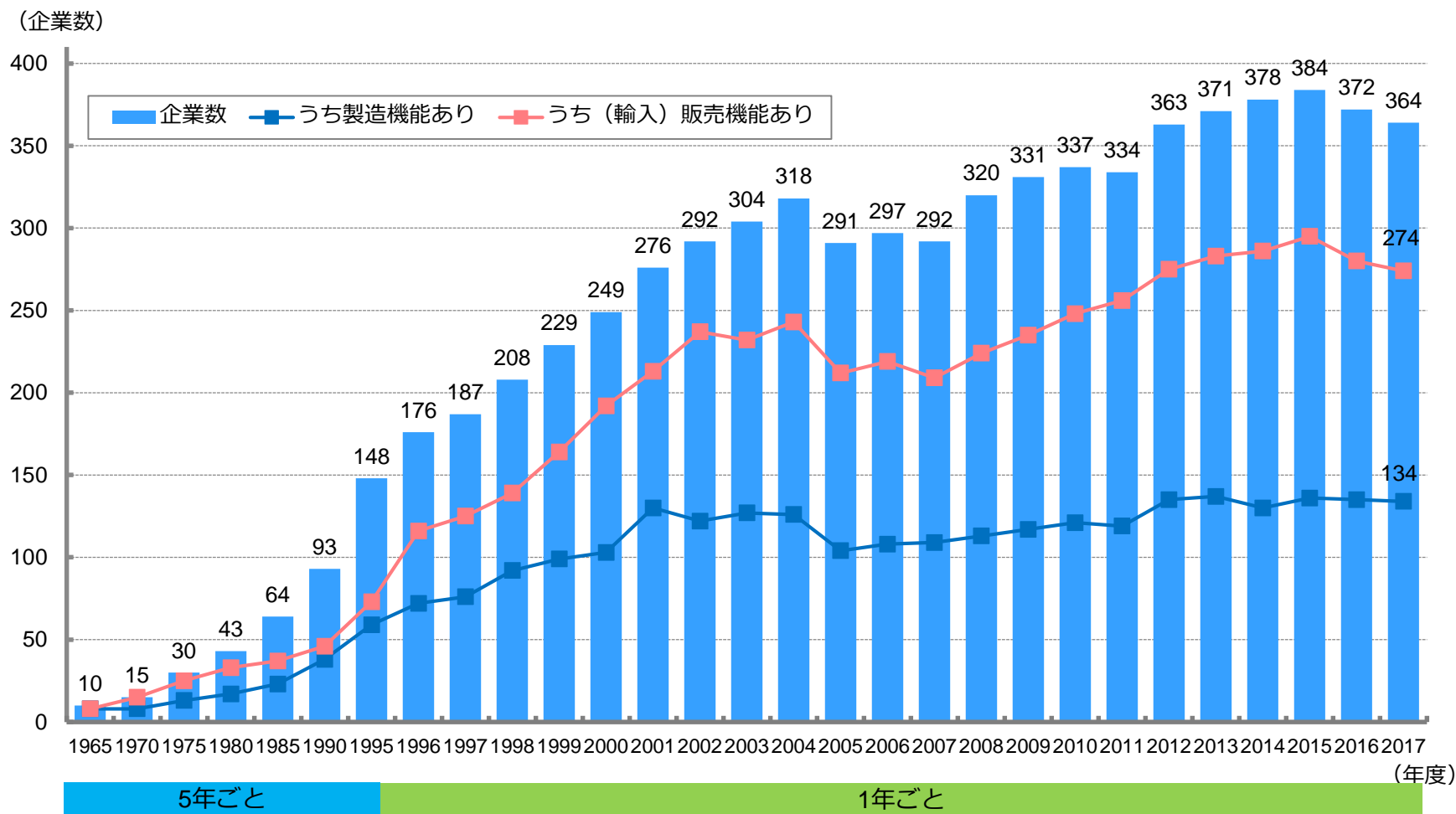


注: 本調査の対象は、以下の通り(各年度末時点)

薬機法(旧薬事法)に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体に加盟している企業

出所: 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

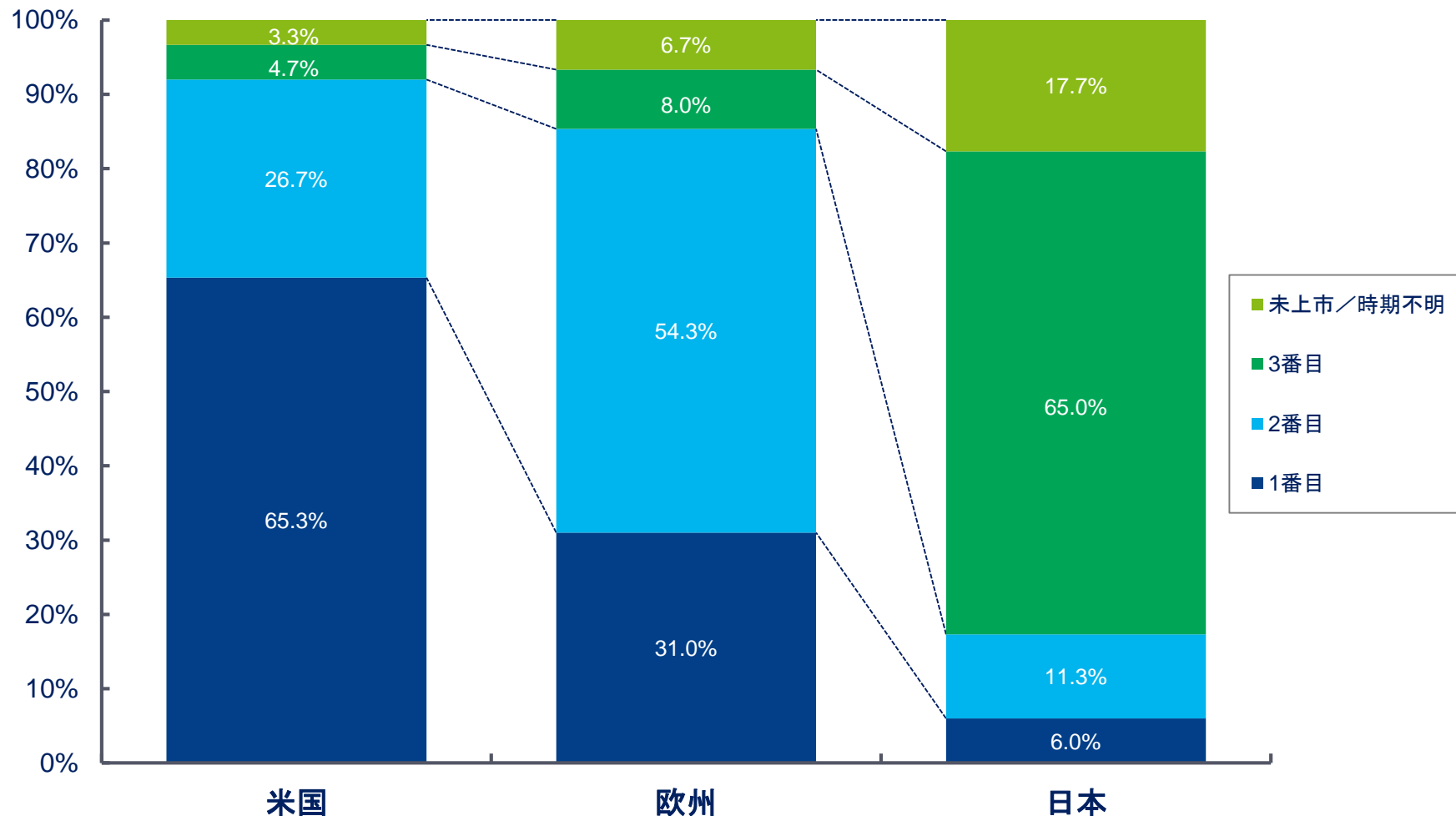
海外市場へ進出する医薬品関連企業数推移



注：1. 日本企業の出資比率が単独で50%以上の海外法人である。
 2. 医薬品原料、医療機器・器具、滋養強壮剤及び研究開発に関する事業を含む。
 出所：矢野経済研究所
 出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2019をもとに医薬産業政策研究所にて作成

医療用世界売上上位300品目(2020年)の日米欧上市順位

米国・欧州に次いで、3番目に日本国内に上市される医薬品の割合が65%を占める。

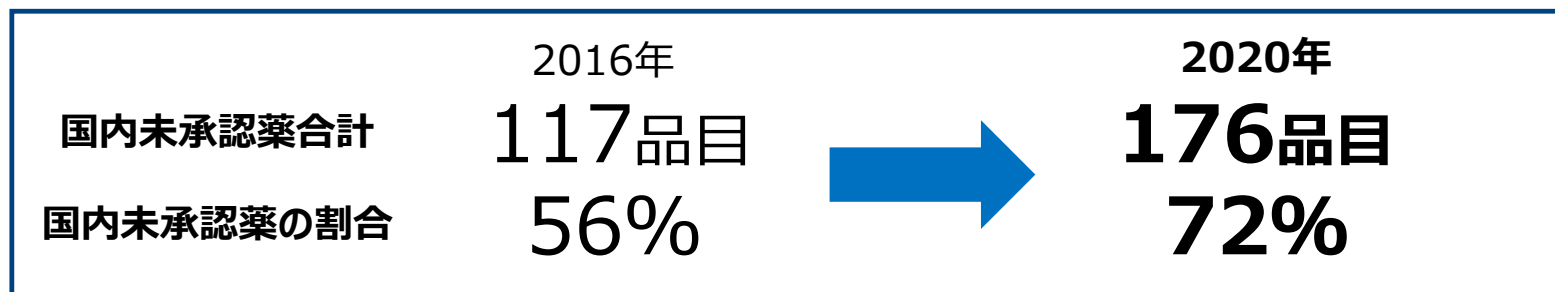
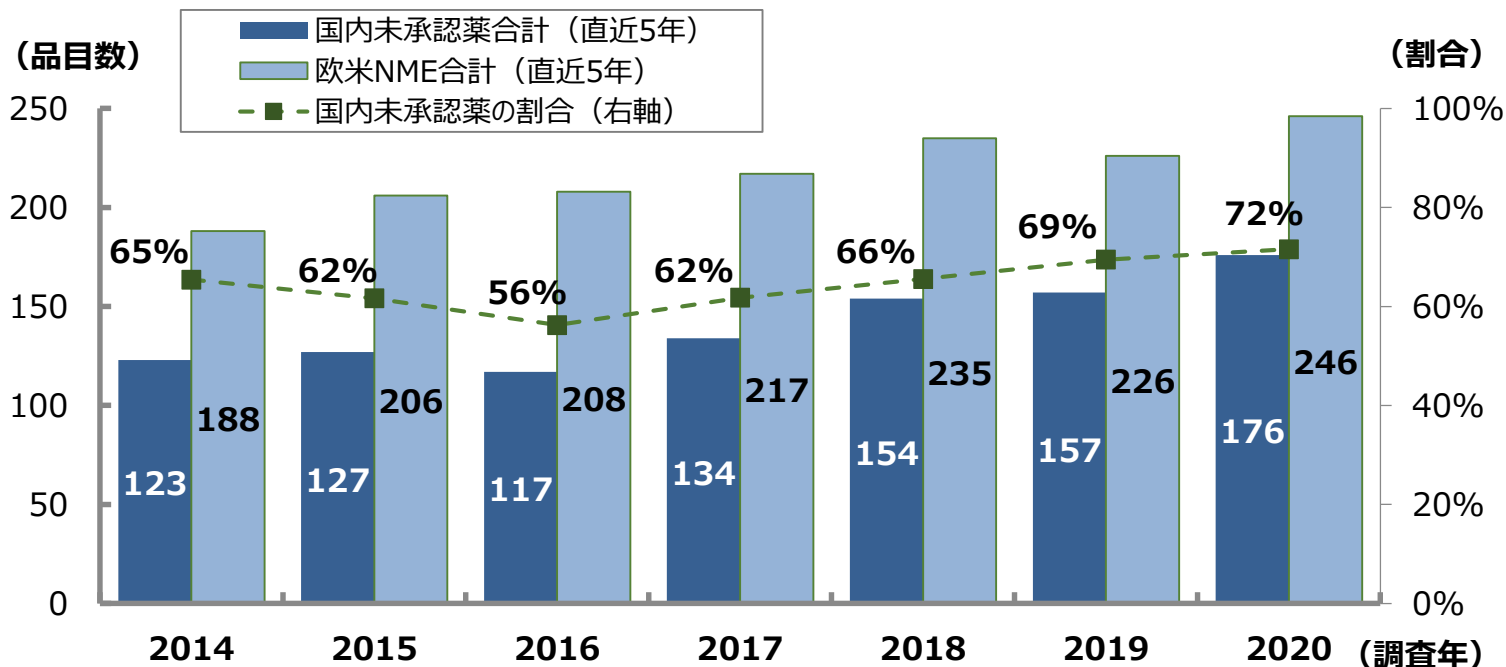


注:

1) 上市に関するデータは2021年6月時点

2) 欧州とはEvaluate Pharmaが定める"Europe"である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。

国内未承認薬の増加



注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計（直近5年）／欧米NME合計（直近5年）

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63（2021年07月）

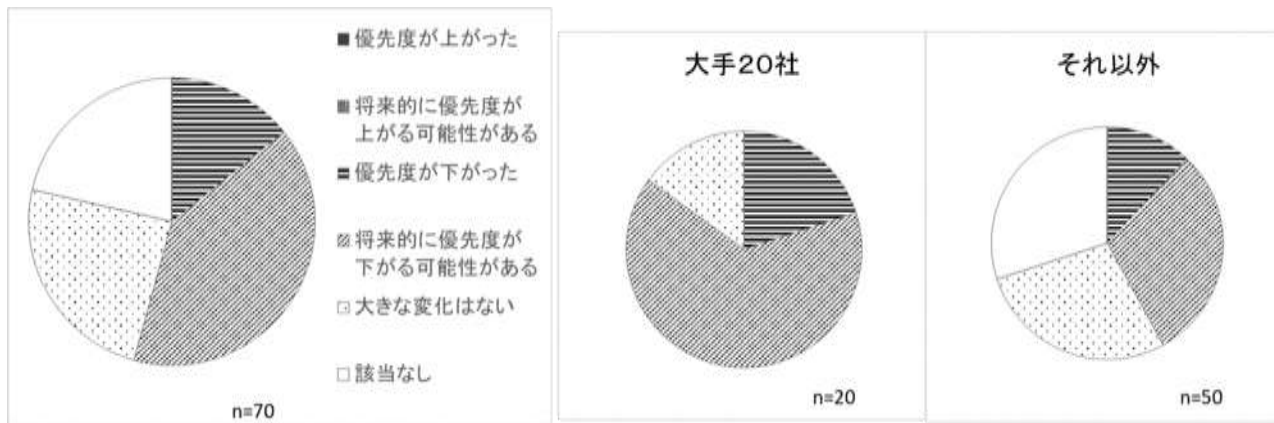
日本市場の魅力低下を示唆する声①

Q4. 薬価制度の見直しの経営への影響の詳細 ※令和3年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を有した企業86社を調査対象
4-1. 日本への投資優先度の変化

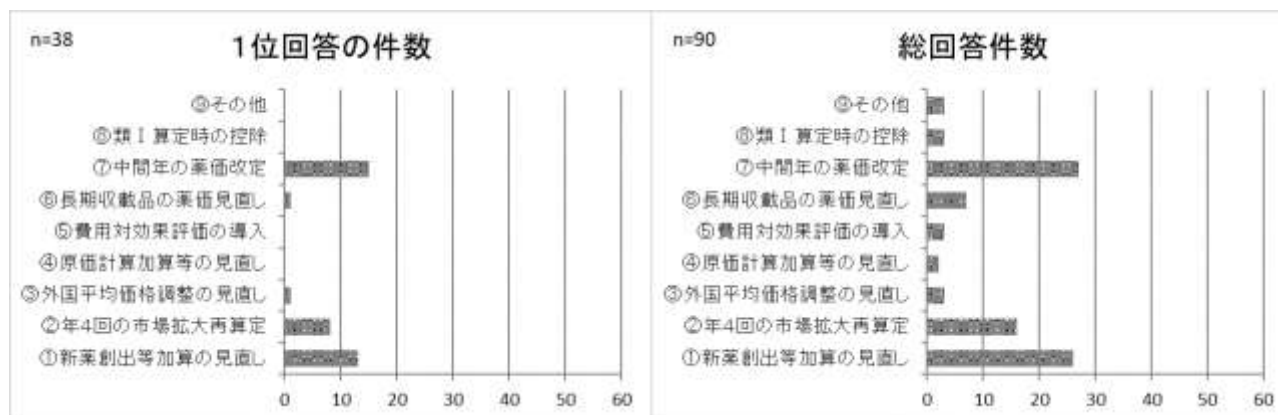
次に、近年の薬価制度の見直しが直接又は間接に影響して、社内における日本への投資優先度に変化が生じたか尋ねた。

その結果、10社が優先度が下がった、28社が将来的に優先度が下がる可能性があると回答した。

また、17社は大きな変化はないとの回答であった。大手20社の方が、優先度が下がった又は近い将来に下がる可能性が高いと回答した企業の割合が大きかった。



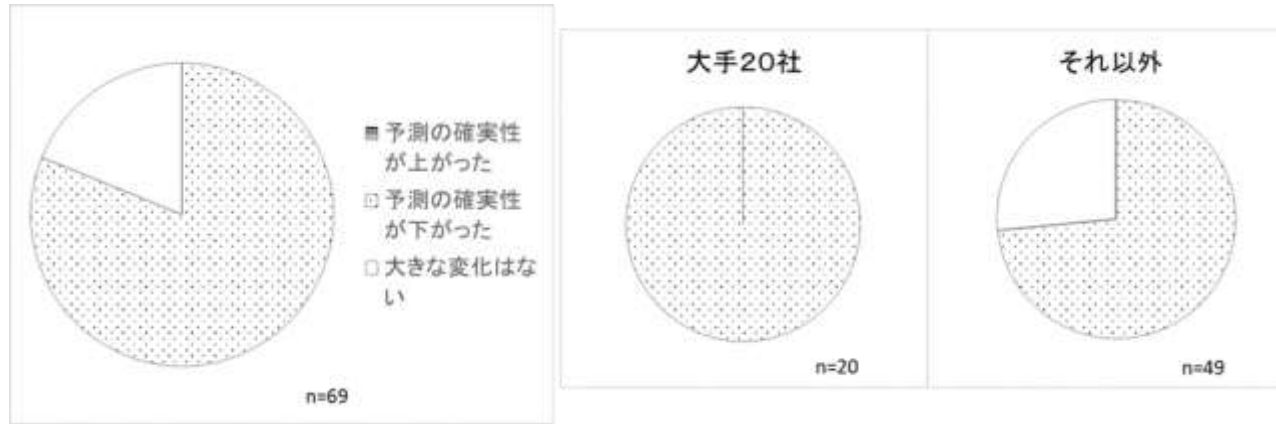
日本への投資優先度に変化が生じた又は近い将来に生じる可能性があるとして回答した企業に、その原因として考えられる薬価算定ルールの変更事項を上位3つまで選択してもらった結果、1位回答、総回答ともに「中間年の薬価改定」としたものが最も多かった。次いで「新薬創出等加算の見直し」、「年4回の市場拡大再算定」を挙げたものが多かった。



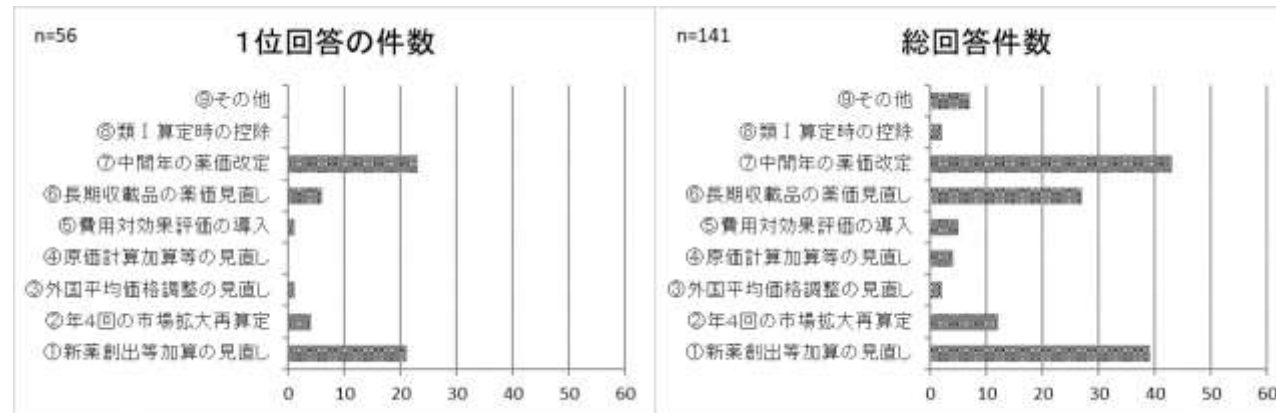
日本市場の魅力低下を示唆する声②

Q4. 薬価制度の見直しの経営への影響の詳細 ※令和3年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を有した企業86社を調査対象
4-2. 開発（計画）中／販売中の品目について市場規模予測の確実性の変化

近年の薬価制度の見直しが直接又は間接に影響して、開発（計画）中又は販売中の品目について将来の市場規模予測の確実性に変化が生じたか尋ねたところ、69社中56社が予測の確実性が下がった、13社が大きな変化はないと回答した。



予測の確実性が下がったと回答した企業に、その原因として考えられる薬価算定ルールの変更事項を上位3つまで選択してもらった結果、1位回答、総回答ともに「中間年の薬価改定」、「新薬創出等加算の見直し」としたものが多かった。この他、総回答件数では「長期収載品の薬価見直し」を挙げたものも多かった。



近年の薬価制度改革の主な内容

<2018年（平成30年）> 薬価制度抜本改革

- 薬価収載後の市場拡大への対応（年4回の再算定制度の導入）
- 新薬創出等加算の見直し（革新性・有用性に着目して対象品目を絞り込み、企業指標（革新的新薬の開発等）の達成度に応じた加算制度の導入）
- 費用対効果制度の導入

<2020年（令和2年）>

- 後発品への置き換え率が高い長期収載品について、薬価の段階的引き下げを前倒して適用
- 新薬創出等加算品目の要件拡充（先駆け審査指定対象品目、薬剤耐性菌の治療薬等を評価）

<2021年（令和3年）> 中間年改定

<2022年（令和4年）>

- 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価（新規収載時なら有用性加算相当のものは新薬創出等加算の対象）
- 加算係数が最も低い「企業区分Ⅲの対象範囲を拡大」
- 製造原価の開示度50%未満の品目の加算係数を0に引き下げ
- 市場拡大再算定の特例の対象品・類似品として薬価の引き下げを受けた品目は、それから4年に1回に限り、多品目の類似品としての対象から除外

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

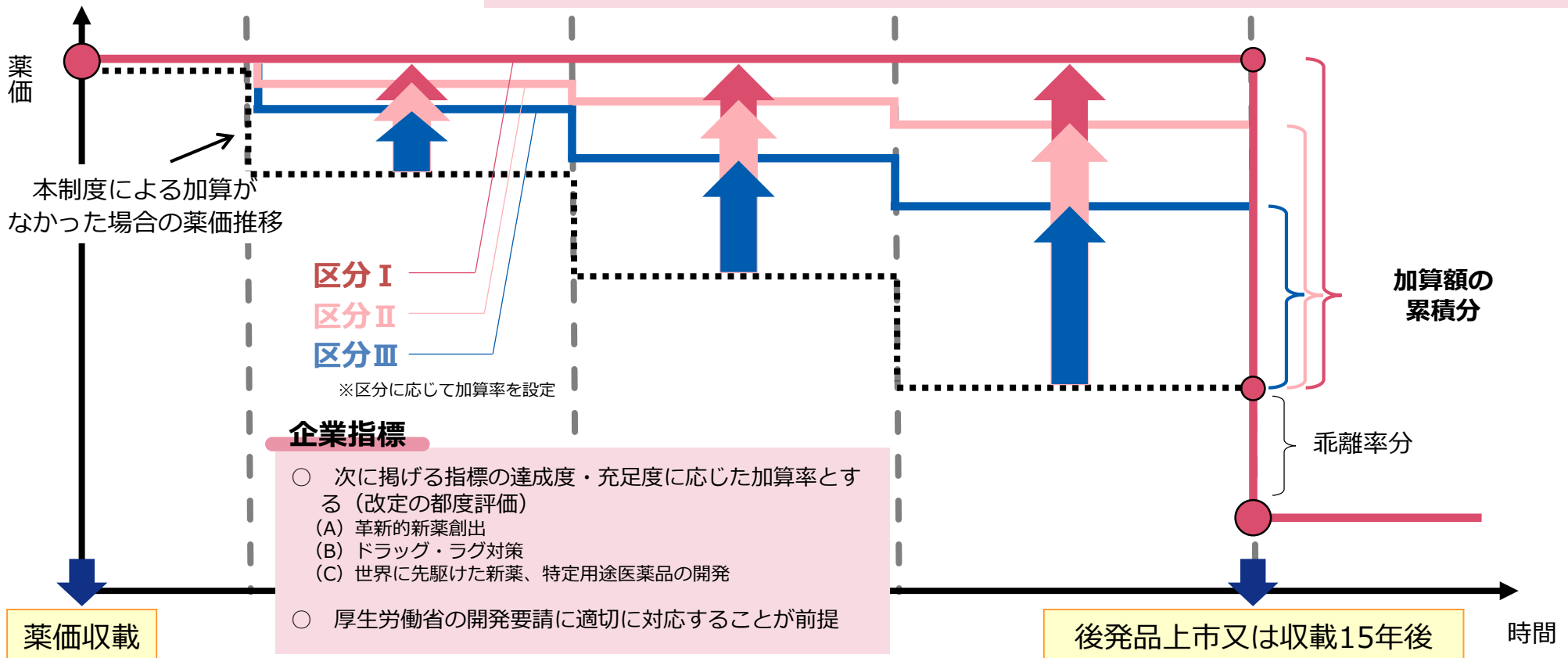
制度の位置づけ

革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

- ①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬

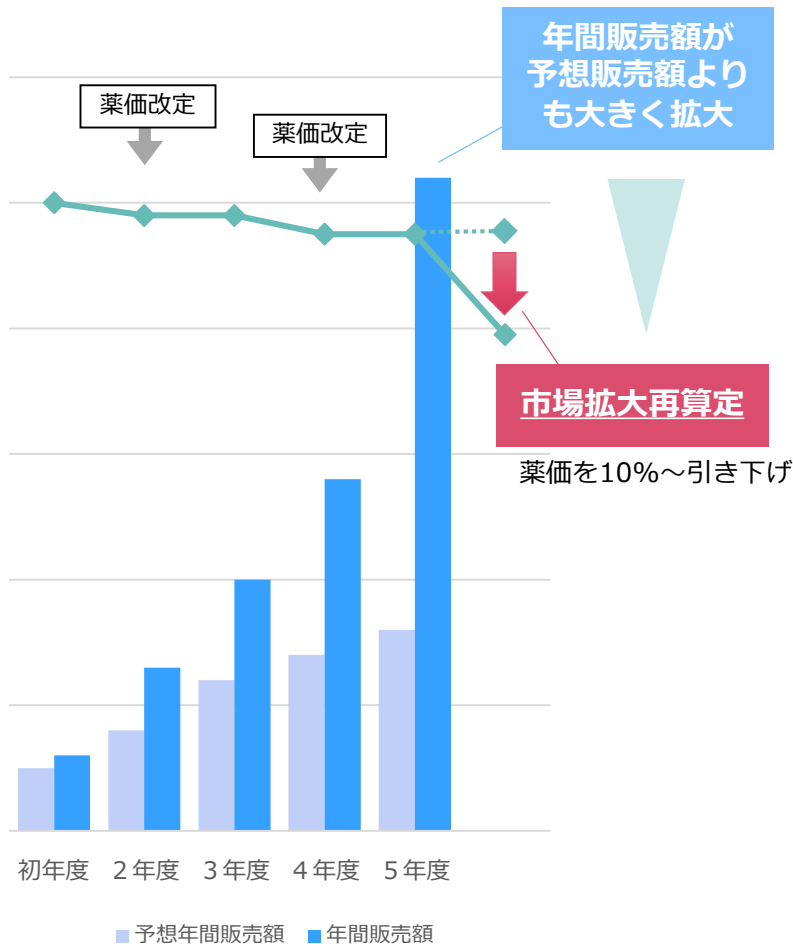


※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

再算定：市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

市場拡大再算定の特例として薬価の引下げを受けた品目（類似品として引下げを受けた場合を含む）は、当該引下げ適用の翌日から起算して4年間、1回に限り、市場拡大再算定（市場拡大再算定の特例を含む）の類似品としての引下げの対象から除外

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

新薬創出等加算の状況（これまでの加算額及び控除額）

改定年度	適用期間	加算額	控除額
平成22年度	H22.4～H23.3（2年間）	700億円	—
平成24年度	H24.4～H25.3（2年間）	690億円	▲130億円
平成26年度	H26.4～H27.3（2年間）	790億円	▲220億円
平成28年度	H28.4～H29.3（2年間）	1,060億円	▲360億円
平成30年度	H30.4～R1.9（1年6か月）	810億円	▲650億円
令和元年度	R1.10～R2.3（6か月）	700億円	—
令和2年度	R2.4～R3.3（1年間）	770億円	▲750億円
令和3年度	R3.4～R4.3（1年間）	470億円	—
令和4年度（今回）	R4.4～R5.3（1年間）	520億円	▲860億円

新薬創出等加算の平均的な加算率について

各年度の新薬創出等加算の平均的な加算率は以下のとおり。

	平成 22年度	平成 24年度	平成 26年度	平成 28年度	平成 30年度	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度
加算率 (※)	4.0%	3.5%	3.2%	3.6%	2.8%	1.8%	2.1%	1.3%	1.8%

※ 各年度の加算率は、類似薬効比較方式（Ⅱ）等の算定において、比較薬の薬価から、新薬創出等加算の累積額相当分を控除する際の係数として用いられる。

薬価調査の速報値

項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (中間年)	2021
平均乖離率	<u>8.8%</u>	<u>9.1%</u>	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>
回収率 () 内は調査客対数	72.3% (6,280客体)	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)

項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (中間年)	2021
妥結率※ (薬価ベース)	97.1%	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%

乖離率の推移

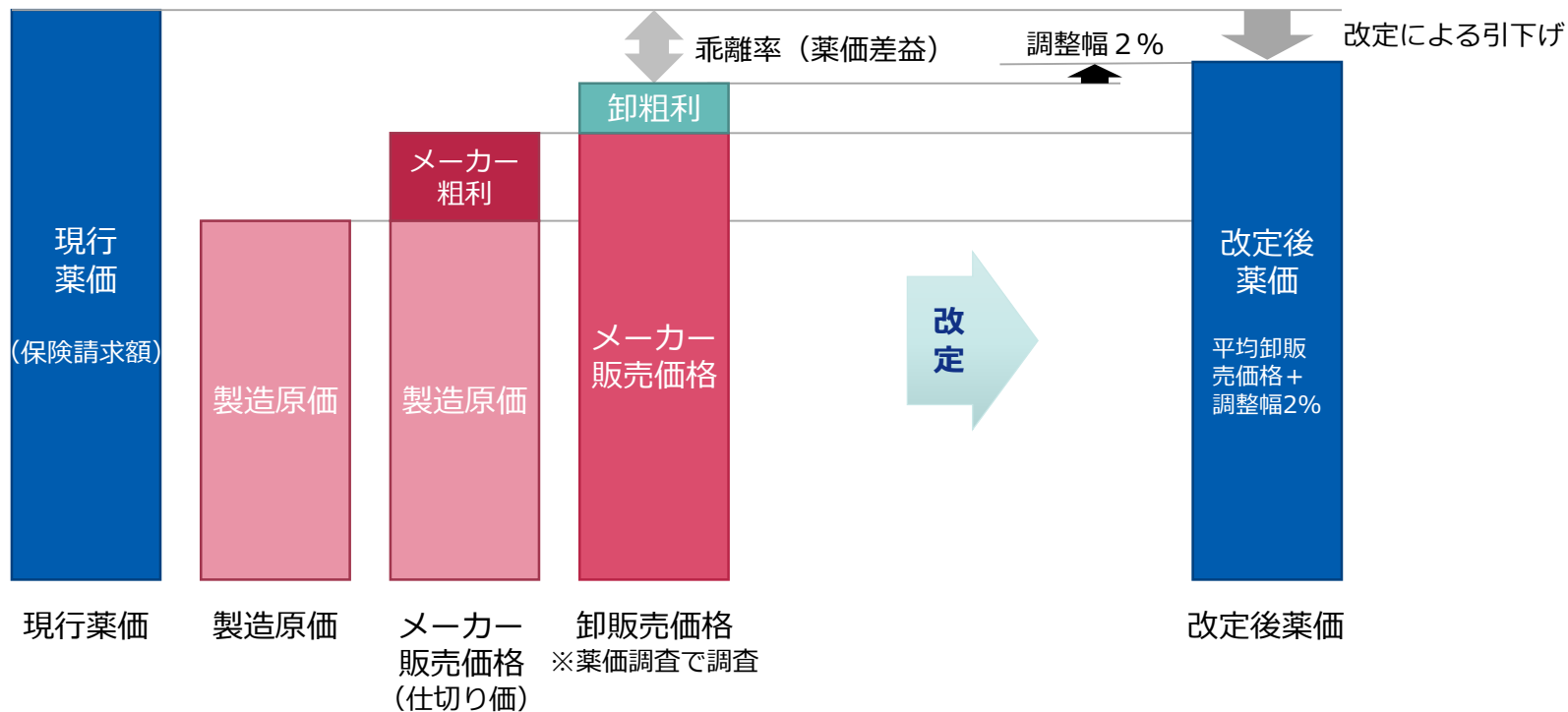
区分	2015	2017	2018	2019	2020	2021
内用薬	9.4%	10.1%	8.2%	9.2%	9.2%	8.8%
注射薬	7.5%	7.3%	5.2%	6.0%	5.9%	5.6%
外用薬	8.2%	8.0%	6.6%	7.7%	7.9%	7.9%
歯科用薬剤	-1.0%	- 4.1%	- 5.7%	- 4.6%	- 0.3%	- 2.4%

乖離率の推移（主要薬効別）

【内用薬】	2015	2017	2018	2019	2020	2021
その他の腫瘍用薬	7.1%	6.6%	5.1%	5.1%	5.1%	4.6%
糖尿病用剤	10.3%	10.6%	8.6%	9.9%	9.5%	9.0%
他に分類されない代謝性医薬品	9.1%	9.5%	8.0%	9.0%	9.1%	8.2%
血圧降下剤	11.4%	13.3%	11.7%	13.4%	12.1%	11.9%
消化性潰瘍用剤	13.3%	13.1%	10.8%	12.3%	11.7%	11.2%
精神神経用剤	8.5%	10.8%	8.1%	10.0%	9.7%	10.1%
その他の中枢神経系用薬	9.9%	9.5%	7.9%	8.6%	10.4%	11.4%
血液凝固阻止剤	6.0%	6.2%	5.1%	5.6%	5.3%	5.3%
高脂血症用剤	12.0%	12.7%	12.2%	13.9%	13.8%	12.5%
その他のアレルギー用薬	12.3%	14.5%	11.8%	13.6%	13.6%	12.2%
【注射薬】	2015	2017	2018	2019	2020	2021
その他の腫瘍用薬	6.9%	6.0%	4.3%	5.0%	5.3%	5.0%
他に分類されない代謝性医薬品	8.6%	7.8%	6.0%	6.3%	6.7%	6.6%
血液製剤類	4.1%	4.1%	2.3%	3.3%	3.0%	2.5%
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	8.0%	8.4%	6.5%	7.8%	7.9%	7.5%
その他の生物学的製剤	4.5%	4.6%	3.8%	3.8%	3.3%	3.3%
【外用薬】	2015	2017	2018	2019	2020	2021
眼科用剤	8.6%	7.8%	6.8%	8.0%	8.4%	8.5%
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	9.3%	9.3%	7.6%	8.9%	8.6%	8.7%
その他呼吸器用剤	7.5%	7.6%	6.0%	6.8%	7.6%	7.2%

医薬品の薬価改定（イメージ）

薬価基準で定められたそれぞれの医薬品の価格（薬価）について、医療機関や薬局における実際の購入価格（市場実勢価格）を1か月分全数調査（薬価調査）し、その結果に基づき薬価改定を行っている



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額

後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

<平成19年>

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
⇒平成24年度までに30%以上（旧指標※）とする。
- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

<平成20年>

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）

<平成25年>

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
⇒数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標**）とする。

<平成27年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。

<平成29年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。
⇒2020年（平成32年）9月までとする。

<令和3年>

- 「**経済財政運営と改革の基本方針2021**」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

※ 全医療用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

後発医薬品の使用割合の目標と推移

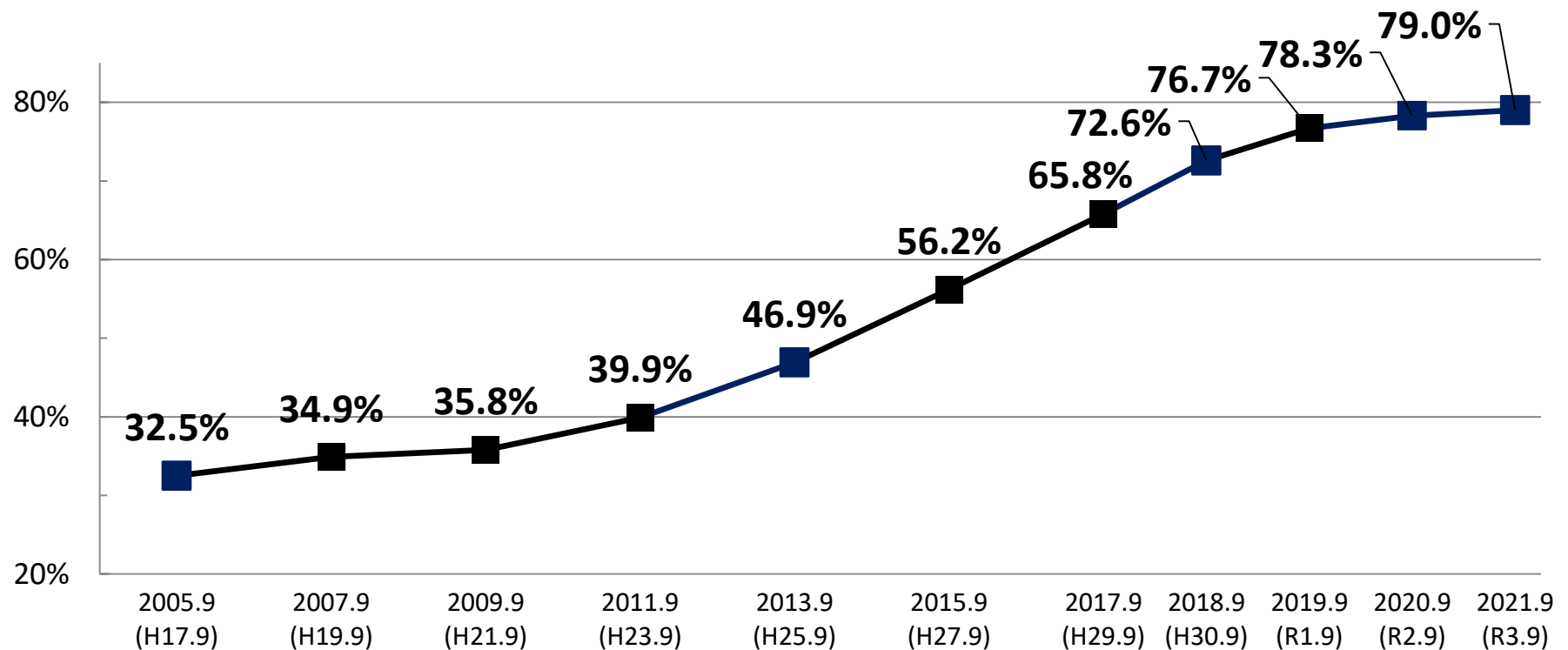
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（略）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



注) 「使用割合」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」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額の推計

以下の方法に基づく推計から、平成19年度～令和3年度の医療費適正効果額は、単調に増加しており、令和3年度は19,242億円程度となっていると考えられる。

< 推計方法と考え方 >

○各年度の薬価調査の結果から、取引された全ての後発医薬品について、個別に対応する先発医薬品（同一剤形・規格の先発医薬品）が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額とした。

※ 後発品販売額は、全後発品のうち、同一剤形・規格の先発医薬品があるものについての販売額の合計

○また、同一剤形・規格で複数価格の先発医薬品がある品目については、最高額と最低額の先発医薬品に置き換えた場合の医療費適正効果額を算出し、効果額を範囲（例：○－○）とした。

○年間医療費適正効果額については、単月医療費適正効果額の12倍とした。

単位：億円

	H19年度	H21年度	H23年度	H25年度	H27年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度
後発品販売額 (月)	183	284	334	453	759	932	950	1,113	1,187	1,159
推定先発相当額 (月)	397－ 383	587－ 569	678－ 671	903－ 896	1,549－ 1,538	2,022－ 2,007	2,120－ 2,111	2,465－ 2,456	2,742－ 2,735	2,768－ 2,757
適正効果額(月)	214－ 200	303－ 285	344－ 337	450－ 443	790－ 779	1,090－ 1,075	1,170－ 1,161	1,352－ 1,342	1,555－ 1,549	1,609－ 1,598
年間適正効果額	2,569－ 2,398	3,637－ 3,423	4,128－ 4,045	5,560－ 5,439	9,479－ 9,345	13,076－ 12,905	14,040－ 13,933	16,224－ 16,108	18,656－ 18,582	19,305－ 19,179
年間平均効果額	2,484	3,530	4,087	5,500	9,412	12,991	13,987	16,166	18,619	19,242

後発医薬品収載品目数

収載年月日	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			代替新規	代替新規以外
			成分	規格	品目		
平成22年 5月28日	249	197	5	12	37	37	160
平成22年11月19日	442	414	6	22	166	32	382
平成23年 6月24日	415	330	4	7	87	34	296
平成23年11月28日	563	521	9	22	186	69	452
平成24年 6月22日	569	519	7	18	258	90	429
平成24年12月14日	645	595	9	21	231	220	375
平成25年 6月21日	754	715	5	14	127	389	326
平成25年12月13日	716	694	11	26	142	365	329
平成26年 6月20日	541	454	4	11	176	210	244
平成26年12月12日	547	521	2	3	29	206	315
平成27年 6月19日	565	547	7	16	185	237	310
平成27年12月11日	327	318	12	24	164	50	268
平成28年 6月17日	297	271	8	21	145	16	255
平成28年12月 9日	197	191	5	10	24	13	178
平成29年 6月16日	451	438	13	32	252	91	347
平成29年12月 8日	341	319	8	21	66	51	268
平成30年6月 15日	340	308	15	33	119	111	197
平成30年12月14日	246	246	14	28	130	75	171
令和元年 6月14日	269	264	5	20	48	142	122
令和元年12月13日	178	178	6	11	16	126	52
令和 2年 6月19日	487	415	18	37	292	74	341
令和 2年12月11日	288	280	3	12	123	131	149

ジェネリック医薬品メーカー

○ ジェネリック医薬品のメーカー数は、192社（令和2年8月26日現在）

○ ジェネリック医薬品の保険収載品目数別メーカー数

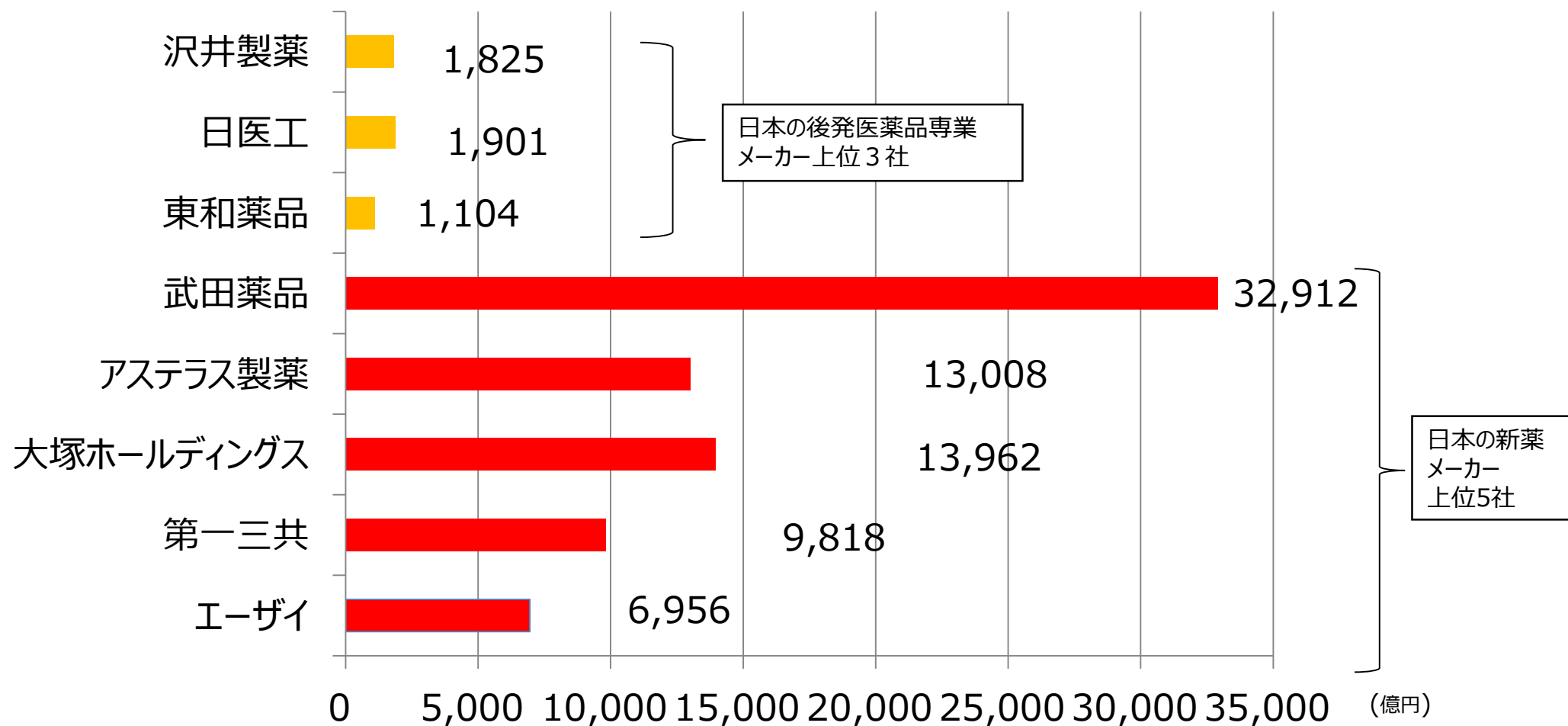
- ・ 500品目以上 : 3社 東和薬品、沢井製薬、日医工
- ・ 300～499品目 : 3社 武田テバファーマ、ニプロ、共和薬品工業
- ・ 200～299品目 : 8社
- ・ 100～199品目 : 17社
- ・ 50～99品目 : 10社
- ・ 40～49品目 : 4社
- ・ 30～39品目 : 14社
- ・ 20～29品目 : 17社
- ・ 10～19品目 : 25社
- ・ 1～9品目 : 91社

(計192社)

後発医薬品企業の規模

- 我が国の後発医薬品専門メーカーの規模は、新薬メーカーと比較して小さい

売上高（2019年）



後発医薬品の原薬の複数ソース化・原薬調達状況

原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（各年度3月末時点）（単位：品目）

	令和元年度 (n=179)	平成30年度 (n=188)	平成29年度 (n=184)	平成28年度 (n=178)	平成27年度 (n=179)	平成26年度 (n=188)	平成25年度 (n=182)
後発医薬品の製造販売承認 取得品目数 (合計値)	10,133	10,528	10,191	9,814	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数 (合計値)	4,971	4,746	4,354	3,991	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	49.1%	45.1%	42.7%	40.7%	37.9%	32.9%	28.6%

薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和元年度）

	金額（出荷ベース） （百万円）		品目数	
	(n=139)	構成割合	(n=163)	構成割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,012,630	100.0%	9,461	100.0%
MFまたは承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	344,191	34.0%	3,145	33.2%
中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	37,540	3.7%	716	7.6%
粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	73,715	7.3%	829	8.8%
輸入した原薬をそのまま使用する品目	505,742	49.9%	4,566	48.3%

後発医薬品企業の薬機法違反の概要

【小林化工】 業務停止処分：116日（2021年2月9日付け）

- 法令遵守への意識の欠如が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であった。
- 具体的には、責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点が最大の問題。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認

【日医工】 製造業に対する業務停止処分：32日、

製造販売業に対する業務停止処分：24日（2021年3月5日付け）

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
- その後の調査で、薬機法違反（①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷、②不適切な手順に基づき品質試験を実施）が確認された。（健康被害の発生はない）

【長生堂製薬】 製造業に対する業務停止処分：18日（川内工場）、29日（本社第二工場）、31日（本社工場）

製造販売業に対する業務停止処分：31日（2021年10月11日付け）

- 同社製造所で実施した安定性モニタリングの結果が規格を逸脱していると知りながら、回収や製造所に対する必要な措置等を講じなかった。
- 承認書と異なる製造方法による製造を行ったこと、また、虚偽の製造指図書、製造記録、出納記録及び試験記録書を作成し、製造管理の結果を適切に品質部門に報告しなかったことなどが発覚。

出荷調整、欠品等の全体像についての状況確認

安定供給の確保に関するアンケート（令和3年8月末時点）2021.11.18日薬連公表（回答社数 218社（15,444品目））

		総計							
				先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)
通常出荷		12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%
欠品・出荷停止		743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計		15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%

カテゴリ別の「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の割合

カテゴリ別の「出荷調整」の要因（自社事情／他社影響）

カテゴリ 区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医 薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

カテゴリ 区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

後発医薬品の供給不足発生状況（後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和4年3月））

図. 令和2年度の供給不足発生状況（複数回答可）

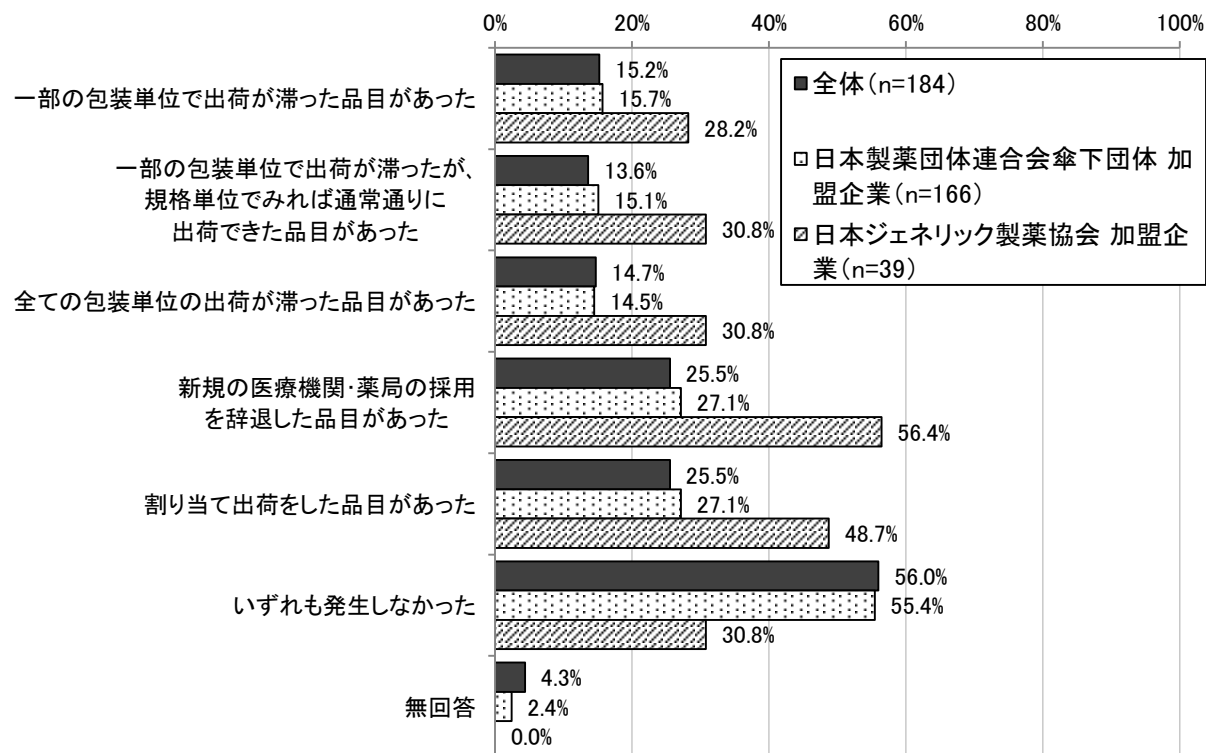
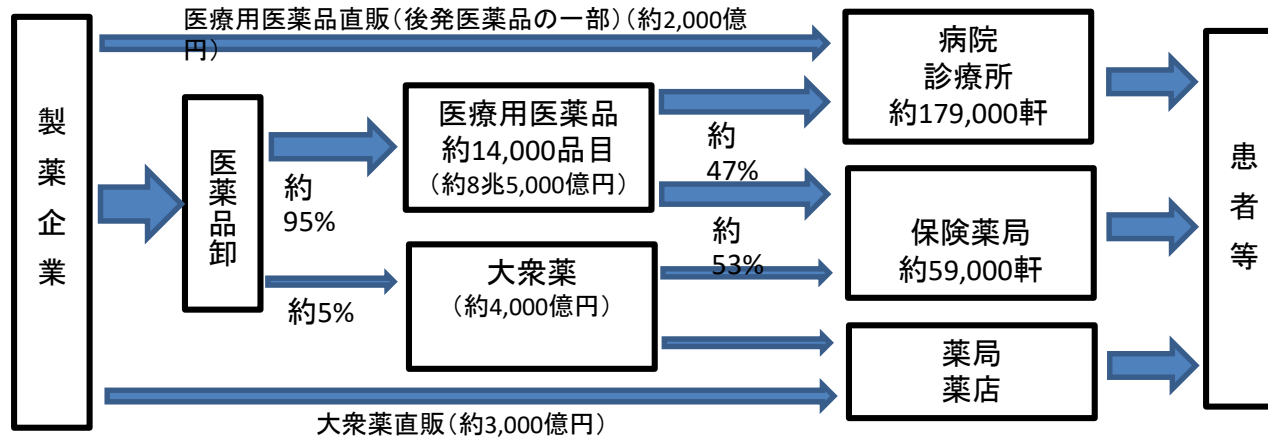


図. 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数（各年度中、複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等を含む）

	令和2年度 (n=179)	令和元年度 (n=179)	平成30年度 (n=186)	平成29年度 (n=186)	平成28年度 (n=182)	平成27年度 (n=178)	平成26年度 (n=175)
薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数(合計値)	72	5	0	1	12	2	2
うち、供給停止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	7	5	-	1	12	-	-
うち、保険医療機関等に代替品等の情報を提供した品目数(合計値)	65	5	-	1	12	-	-

医療用医薬品卸売業者の状況

○ 医薬品流通の概要(医薬卸連ガイド(2020年度版)より)



○ 医薬品卸売業者の再編

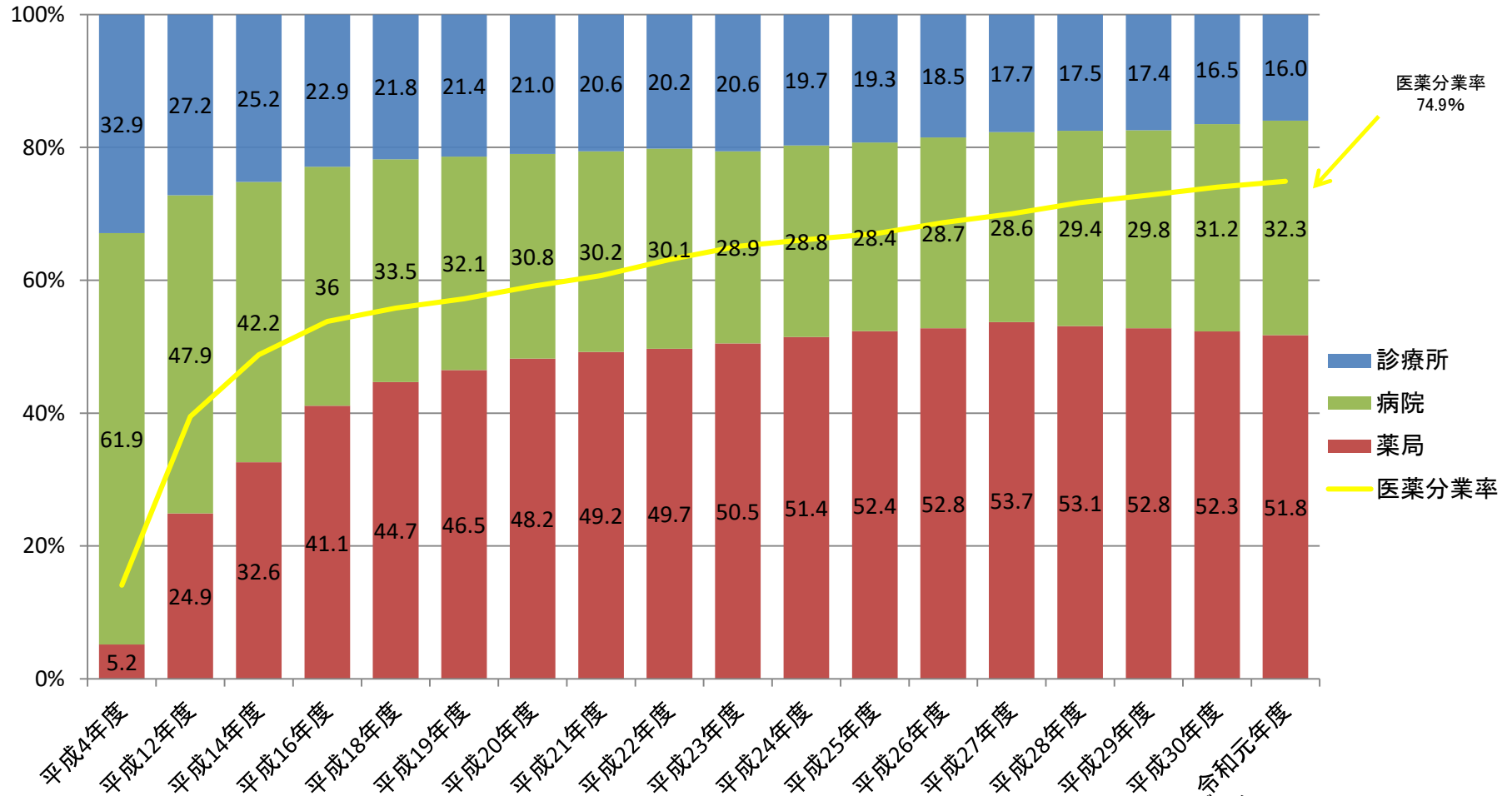
- ・ 厳しい経営環境(価格競争の激化、価格交渉代行等による一括購入等)、制度的要因(薬価引下げ)の下、スケールメリットや販管費削減等を期待して、1999年以降、再編や業務提携が加速。

日本医薬品卸売業連合会加盟会社の本社数(各年3月末)

年	1995	2000	2005	2010	2015	2020	2021	2022
本社数	305	217	142	98	83	71	70	70

医療用医薬品の納入先の推移

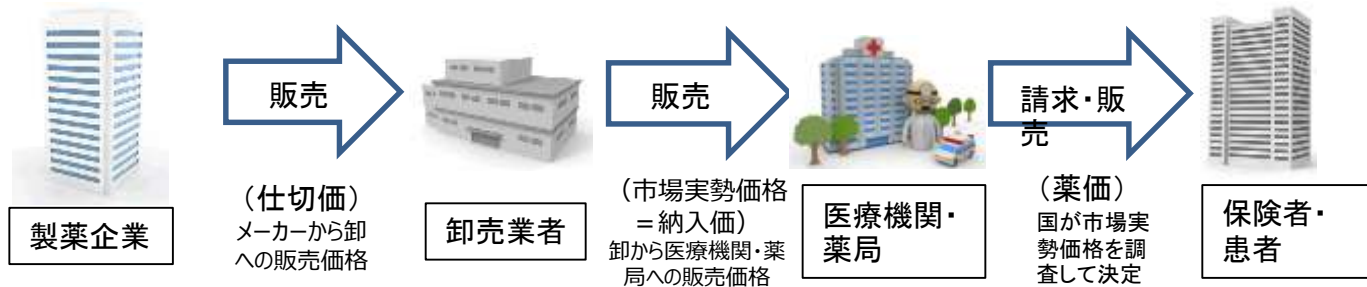
■ 医療用医薬品の納入額別納入先は、薬局が大きく伸びて、半数程度



データ：
 シェア：クレコンR&C
 医薬分業率：日本薬剤師会

医療用医薬品流通の課題等

<医療用医薬品の販売等>



<主な課題>

- 仕切価より納入価が低い価格となっている、いわゆる「一次売差マイナス」の改善
- 長期にわたって納入価が決着しないまま、医療機関・薬局に医薬品が納入され仮価格で支払いが行われる、「未妥結・仮納入」の是正
- 品目ごとに価格交渉を行わず、一律値引き率で交渉が行われるなどの総価取引の改善
- 取引条件等を考慮しない、過大な値引き交渉 など

<流通改善の必要性>

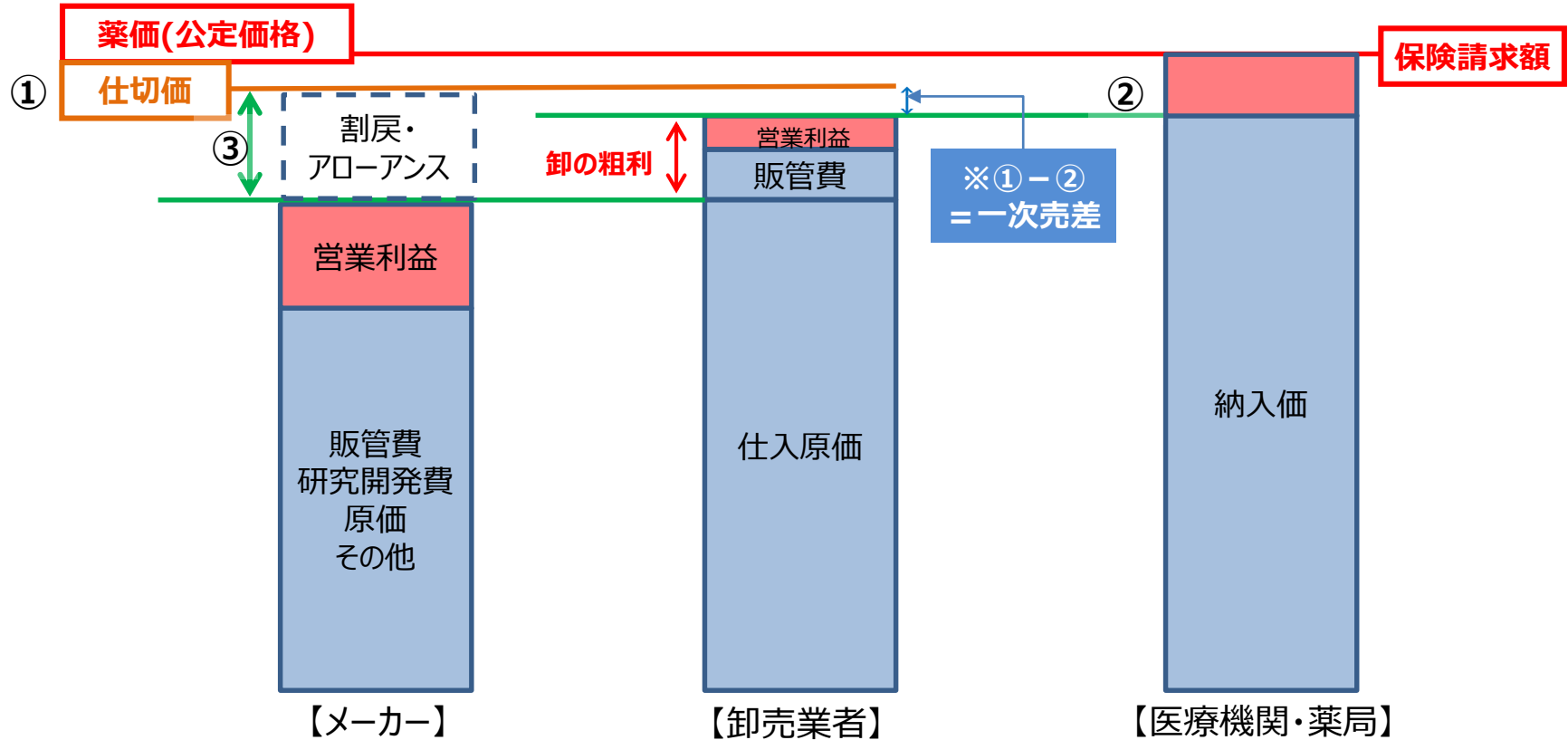
- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。
※現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格(市場実勢価格)を調査(薬価調査)し、その結果に基づき改定される。
- このため、薬価調査(市場実勢価格)の信頼性の確保(=未妥結・仮納入の是正)、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること(=総価取引の是正・単品単価取引)が必要。



国において、流通関係者が遵守すべき「流通改善ガイドライン」を平成30年4月1日策定。令和3年11月、一部を改訂、より積極的に課題に取り組むこととしている。

一次売差マイナスの構造

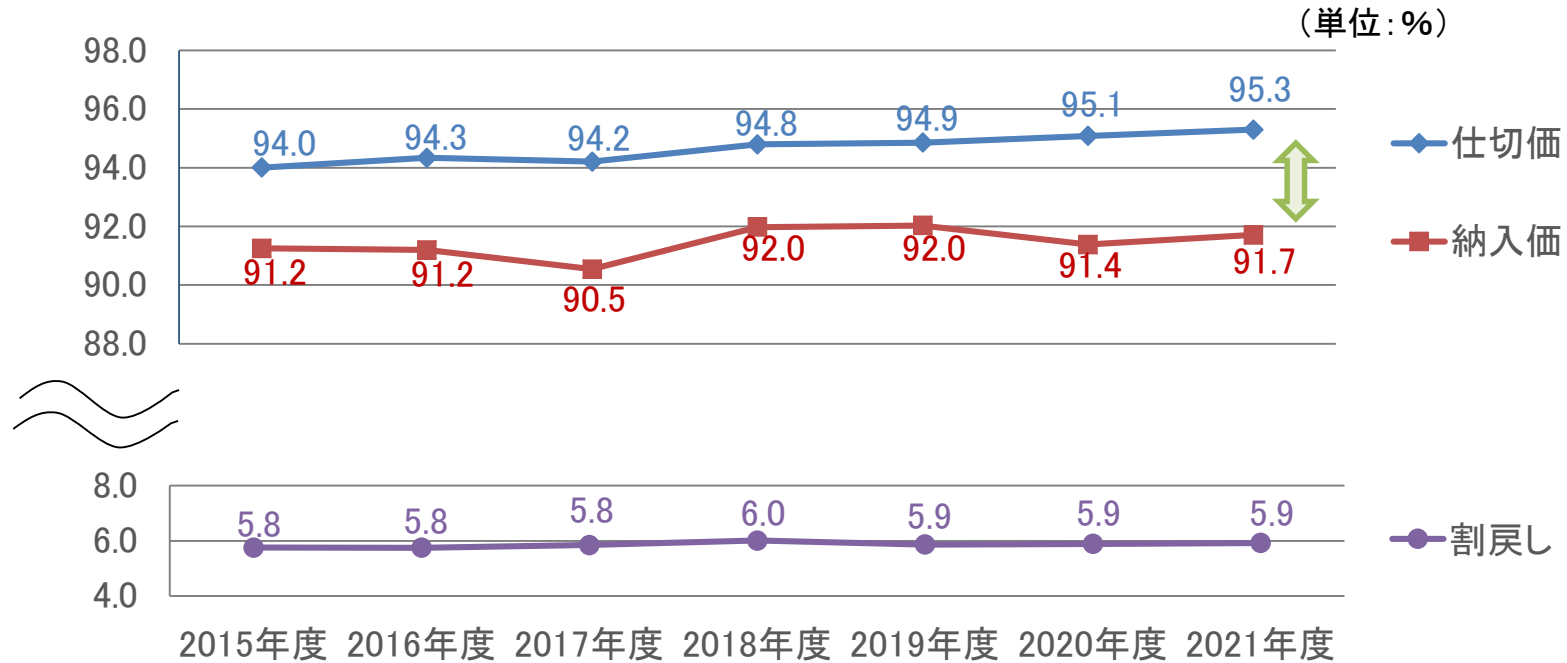
- 割戻とアローアンスによって、一次売差マイナスを補填する構造



- ① メーカーが卸へ医薬品を販売する価格(仕切価)
- ② 卸から医療機関・薬局への販売価格(納入価)
- ③ 卸はメーカーから割戻しやアローアンスを受けて利益を得る

仕切価率・納入価率・割戻し率の推移

令和4年6月29日
流改懇(第33回)資料
1(抜粋)



* グラフの数値は、薬価を100としたときの水準(単位: %)

【データ】5社の卸売業者ごとにそれぞれの取扱全品目の加重平均値を算出し、さらに、その5つの算出値を単純平均した値
小数点第2位を四捨五入

早期妥結・単品単価契約の推進等

令和4年6月29日
流改懇(第33回)資料
1(抜粋)

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(抜粋)

第1 基本的考え方 3(1)(2)(3)

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることとし、契約に当たっては、**単品ごとの価格を明示した覚書**を利用すること等により行うこと。
- **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し、少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。**
- 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である。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、一次売差マイナスの一因となり、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ない。**
- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉、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などは互いに慎むこと。

(1) 早期妥結の推進

妥結率の推移

- 2014(平成26)年に未妥結減算制度が導入されて以降、各年9月末時の妥結率は9割超の水準が維持されている。

2013年9月	2014年9月	2015年9月	2016年9月	2017年9月	2018年9月	2019年9月	2020年9月	2021年9月
73.5%	92.6%	97.1%	93.1%	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%

直近の状況

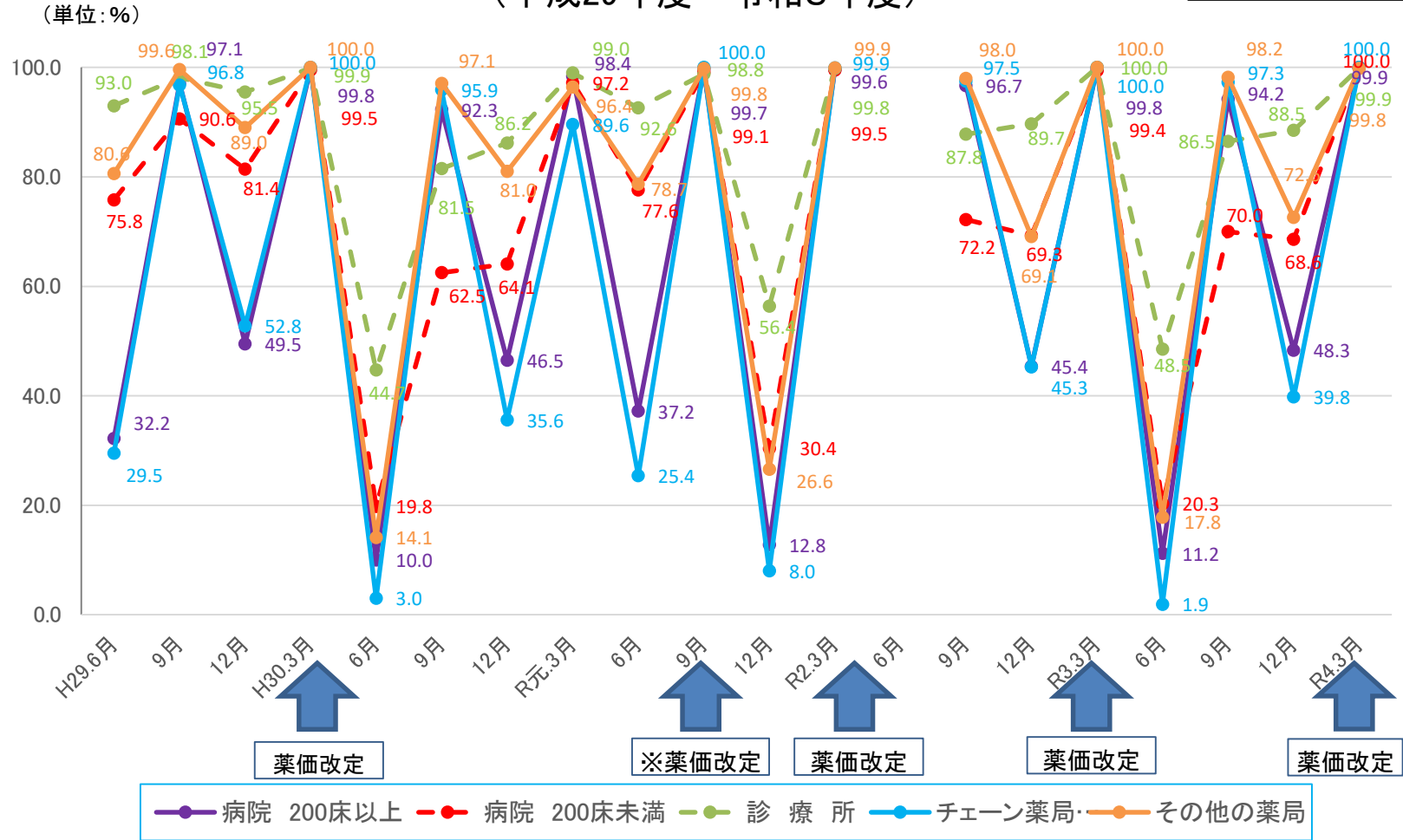
- 直近3か年度の3月時点の妥結率は、ほぼ100%となっている。

2020年3月	2021年3月	2022年3月
99.8%	99.9%	99.9%

データ
厚生労働省調べ

妥結率の推移 (平成29年度～令和3年度)

令和4年6月29日
流改懇(第33回)資料
1(抜粋)



※令和元年10月は消費税増税に伴う薬価改定を実施
※令和2年6月は調査せず

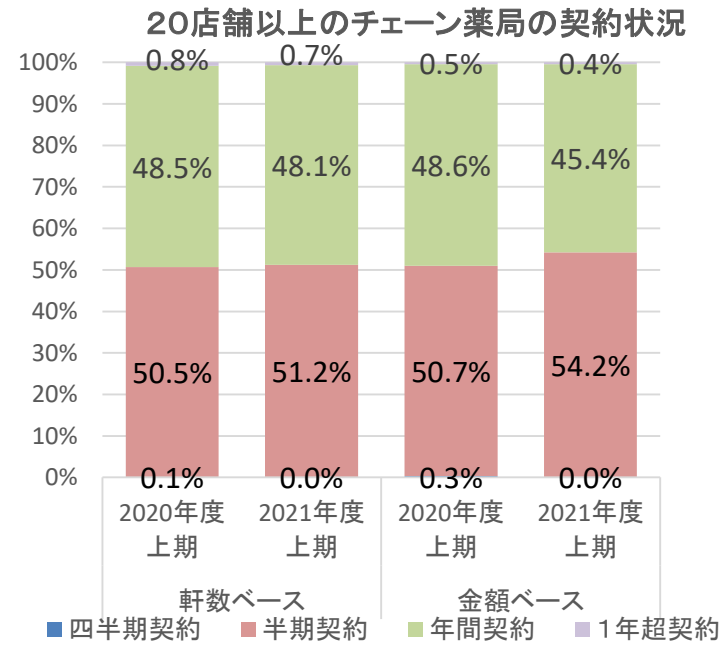
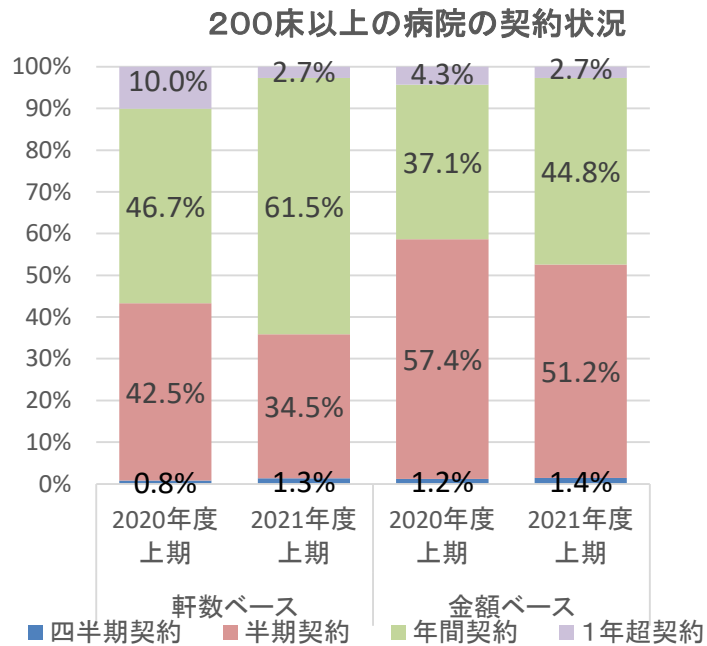
データ
厚生労働省調べ

頻繁な価格交渉の改善

令和3年12月22日
 流改懇(第32回)資料
 (抜粋)

直近の状況

- 卸と医療機関等（200床以上の病院及び20店舗以上のチェーン薬局）との契約について、その契約期間の推移は以下のとおり。
- 200床以上の病院では、半期契約及び1年超の契約が減少し、年間契約が増加。また、20店舗以上のチェーン薬局では、半年契約と年間契約がほぼ半々の状況が継続。（2020年9月末及び2021年9月末時点の比較）



※5卸売業者の契約軒数又は契約金額の合計に対する、契約期間ごとの割合

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

経緯と調査内容

- 単品単価契約率については、令和3年12月の流改懇に引き続き、日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者全社の協力を得て調査を実施した。
- 取引の実績を調査するに当たり、交渉・契約・取引の関係を下表のとおり改めて整理・定義し、実際に行われた交渉・契約の区分により、取引区分(①～⑤)ごとの契約金額について調査を行った(令和3年12月時の分類と同じ)。
- 今回の調査では、200床以上を有する病院、20店舗以上を有する薬局に加え、200床未満の病院・無床診療所、20店舗未満の薬局・個店との取引も調査の対象とし、さらに、それぞれについて価格交渉代行を行う者との取引についても調査を実施した。

交渉、契約、取引の関係

1 交渉段階 → 2 妥結段階 ↓	総価交渉 ※カテゴリー別総価交渉も含む (注1)	総価交渉 ・除外有り [除外した一部を単価交渉し、それ以外は総価(カテゴリー別も含む)で交渉] (注2)	単品単価交渉 (全て個々の単価で交渉) (注3)
総価契約 ※カテゴリー別総価契約も含む	① 総価取引	—	—
総価契約 ・除外有り [除外した一部を単価で設定し、それ以外は薬価一律値引(カテゴリー別も含む)で設定]	—	② 総価取引 ・除外有り	—
単品単価契約 (全て個々の単価で設定)	③ 単品総価取引 ※全ての単価は卸の判断で設定	④ 単品総価取引 ※総価交渉分の単価は卸の判断で設定	⑤ 単品単価取引

(注1) 総価交渉
・全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合。
・メーカー別や商品カテゴリー別の値引き率で交渉が行われる場合。
・合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合。

(注2) 総価交渉・除外有り
・(注1)の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計算から除外し、単価交渉を行うもの

(注3) 単品単価交渉
・総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

令和4年6月29日
流改懇(第33回)資料1
(抜粋)

結果

○ 卸売業者36社から得られた回答をまとめた結果は以下のとおり。

取引の類型		200床以上有する病院	200床未満の病院 無床診療所	20店舗以上の 調剤薬局チェーン	20店舗未満の調剤薬局 チェーン又は個店	合計
取引先の類型ごとの割合		31.9%	14.6%	28.3%	25.2%	100.0%
①総価取引 交渉段階：総価交渉 妥結段階：総価契約	総数	0.6%	0.7%	0.3%	0.7%	0.5%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	0.2%	0.0%	0.1%	0.2%	0.1%
②総価取引・除外有り 交渉段階：総価交渉・除外有り 妥結段階：総価契約・除外有り	総数	1.6%	0.7%	0.4%	1.2%	1.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	0.5%	0.2%	0.0%	0.1%	0.2%
③単品総価取引 交渉段階：総価交渉 妥結段階：単品単価契約	総数	28.2%	4.7%	48.0%	12.2%	26.3%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	6.7%	0.4%	2.6%	3.7%	3.8%
④単品総価取引 交渉段階：総価交渉・除外有り 妥結段階：単品単価契約	総数	24.6%	3.4%	31.3%	7.6%	19.1%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	5.4%	0.4%	0.1%	0.8%	2.0%
⑤単品単価取引 交渉段階：単品単価交渉 妥結段階：単品単価契約	総数	45.1%	90.4%	20.0%	78.2%	53.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	5.8%	1.7%	1.9%	11.5%	5.5%
計	総数	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	うち価格交渉代行を行う者 との交渉を経た取引	18.5%	2.7%	4.7%	16.3%	11.7%

注1) 2021(令和3)年度の取引の実績(薬価ベースでの金額)の割合。分母は、タテ列の合計金額として算出している。

注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による。

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（改訂版）概要

改訂の経緯

平成30年1月23日 策定、令和3年11月30日 改訂

法令遵守の徹底と再発防止
独占禁止法違反事案の発生

医療用医薬品の取引環境に変化
災害時やサプライチェーンのリスクの顕在化、
医薬品の需給逼迫の発生、中間年改定の実施

流通改善
ガイドラインの改訂

改訂後の内容

（太字・下線部は今回の改訂部分）

メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

- 割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものは仕切価へ反映した上で、整理・縮小
- 仕切価・割戻し・アローアンスについて、卸売業者との協議及び早期設定
- GS1識別コードの表示及び登録

流通当事者間で共通して留意する事項

- 在庫調整を目的とした返品は特に慎む
- 回収により供給不安が生じる場合の早急な情報提供と経費負担に関する当事者間での十分な協議
- 独占禁止法などの関係法令等の遵守と研修の定期的な受講

卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

- 価格交渉段階からの単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進
- 安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定と、その根拠と妥当性を説明した上での価格交渉の実施
- 取引条件や取引品目等の相違を無視した値引き交渉の自重及び不当廉売の禁止
- 医薬品の価値に変動があるような場合を除き、当年度内の妥結価格の変更を原則行わないこと

流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 頻回配送・急配にかかる卸売業者の説明と契約
- 保険医療機関等における適正在庫の維持と卸売業者による必要な提案等の実施
- 供給不安が生じた場合における安定供給確保のための取組の実施

厚生労働省による関与

- 交渉が行き詰まり改善の見込みがない場合又はガイドラインの趣旨に沿わない事例は窓口へ相談
- 流改懇や中央社会保険医療協議会への単品単価契約の状況等の報告

医療用医薬品の流通に関する課題等

○「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」（平成30年1月策定、令和3年11月改訂）【抜すい】

長年の商慣行による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を作成し、その遵守を求めている。

川上（メーカー⇄卸）取引

【流通改善ガイドライン（抜すい）】

○卸売業者と保険医療機関・保険薬局との妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること

○割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること

○仕切価・割戻し・アローアンスについては、メーカーと卸売業者との間で十分に協議の上、なるべく早期に設定を行うこと

川下（卸⇄医療機関・薬局）取引

【流通改善ガイドライン（抜すい）】

○未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと

○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し、少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと

○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である。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、一次売差マイナスの一因となり、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ない

○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を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、保険医療機関・保険薬局にその根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること

○取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いた値引き交渉、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などは互いに慎むこと

●医療用医薬品の値引き交渉の現状

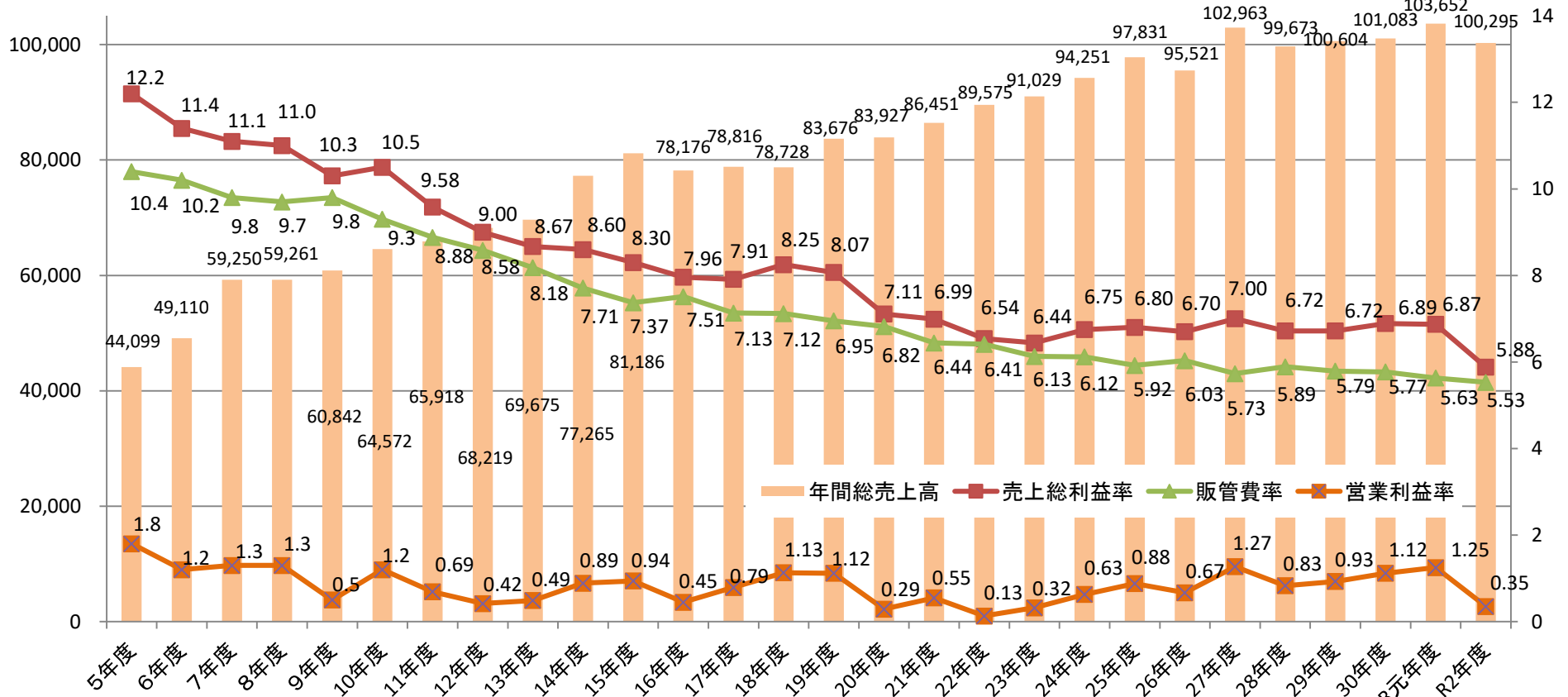
毎年の契約において、医療機関・薬局等から前年度の値引き率と比較して同等又はそれ以上の値引き率で契約するよう条件を示され契約に至ってしまっている。

医薬品卸業の経営状況

(年間総売上高／売上総利益率・販管費率・営業利益率の推移)

(単位:億円)

(単位:%)



(単位:億円)

	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	R元年度	R2年度
年間総売上高	44,099	49,110	59,250	59,261	60,842	64,572	65,918	68,219	69,675	77,265	81,186	78,176	78,816	78,728	83,676	83,927	86,451	89,575	91,029	94,251	97,831	95,521	102,963	99,673	100,604	101,083	103,652	100,295

(単位:%)

売上総利益率	12.2	11.4	11.1	11.0	10.3	10.5	9.58	9.00	8.67	8.60	8.30	7.96	7.91	8.25	8.07	7.11	6.99	6.54	6.44	6.75	6.80	6.70	7.00	6.72	6.72	6.89	6.87	5.88
販管費率	10.4	10.2	9.8	9.7	9.8	9.3	8.88	8.58	8.18	7.71	7.37	7.51	7.13	7.12	6.95	6.82	6.44	6.41	6.13	6.12	5.92	6.03	5.73	5.89	5.79	5.77	5.63	5.53
営業利益率	1.8	1.2	1.3	1.3	0.5	1.2	0.69	0.42	0.49	0.89	0.94	0.45	0.79	1.13	1.12	0.29	0.55	0.13	0.32	0.63	0.88	0.67	1.27	0.83	0.93	1.12	1.25	0.35

(資料) 日本医薬品卸売業連合会調べ。

株式上場大手卸6社の経営状況

(参考)

本年度の薬価改定による薬価の引き下げや新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う受診抑制と手術件数の減少による医薬品の需要の落込みにより、医薬品売上高及び営業利益が大幅に減少し、株式上場大手卸6社の経営環境は極めて厳しい状況となっている。

※データはないが、地方の中小の卸の経営状況も大変厳しいと聞いている。

株式上場大手卸6社の中間期決算

<卸売業セグメントの集計>

売上高 40,754億円

(前年同期比 $\Delta 5.6\%$)

営業利益 103億円

(前年同期比 $\Delta 81.4\%$)

