



日薬連

物価高騰等の影響について 業界意見聴取時における宿題事項

中央社会保険医療協議会

薬価専門部会

令和4年11月16日

日薬連加盟団体の採算性等に係る状況について



医薬品の種類	採算性等の状況
漢方・生薬（令和4年3月時点） （日本漢方生薬製剤協会16社の状況）	<ul style="list-style-type: none"> 医療用漢方製剤では、626品目中370品目（59.1%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、安定確保医薬品Cが6品目（2%弱）。 生薬製剤では、9品目中2品目（22.2%）が原価計算方式に基づき不採算。 生薬では、1,471品目中387品目（26.3%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、基礎的医薬品が167品目（43.2%）。
血液製剤（令和4年3月時点） （日本血液製剤協会4社の状況）	<ul style="list-style-type: none"> 119品目中54品目（45.4%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、基礎的医薬品が44品目（81.5%）。 <p style="text-align: right;">※血液製剤は別途法律にて安定供給の確保等について措置されているため安定確保医薬品の対象外</p>
外用製剤（令和4年2月時点） （外用製剤協議会14社の状況）	<ul style="list-style-type: none"> 外用貼付剤では、285品目中83品目（29.1%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、安定確保医薬品Cが3品目（3.6%） 塗布剤では、147品目中71品目（48.3%）が原価計算方式に基づき不採算。うち、基礎的医薬品が1品目（1.4%）、安定確保医薬品Cが11品目（15.5%）。
眼科用剤（令和4年4月時点） （日本眼科用剤協会5社の状況）	<ul style="list-style-type: none"> 202品目中、対薬価における原価率が100%以上の品目は12品目（5.9%）、80%以上の品目は36品目（17.8%）。 36品目のうち、基礎的医薬品が3品目（8.3%）、安定確保医薬品Cが7品目（19.4%）。
輸液製剤（令和4年10月時点） （輸液製剤協議会9社の状況）	<ul style="list-style-type: none"> 365品目中(うち基礎的医薬品272品目(74.5%))212品目(58.1%)が原価計算方式に基づき不採算。 うち、基礎的医薬品が167品目(45.8%)、安定確保医薬品Cが76品目(20.8%)。

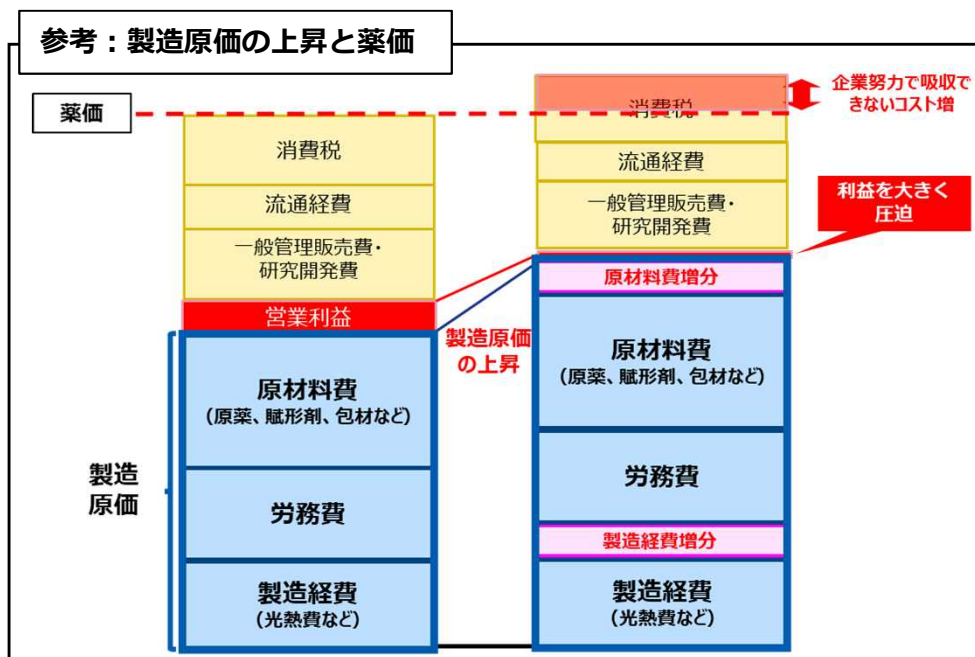
物価高騰等による製造コストへの影響

◆ 医薬品の製造原価の上昇率の状況

品目カテゴリ	製造原価		備考
	原材料費	製造経費	
医療用漢方製剤A	+25%	+26%	+25%
血漿分画製剤A	+19%	+9%	+39%
血漿分画製剤B	+21%	+17%	+27%
外用貼付剤A	+7%	+10%	+3%
外用貼付剤B	+3%	+7%	+4%
点眼液A	+35%	+58%	+8%
眼軟膏B	+10%	+14%	+11%
点眼液C	+7%	+14%	+8%
点眼液D	+4%	+2%	+13%
生理食塩液500mL	+7%	+12%	+9%
5%ブドウ糖注500mL	+5%	+12%	+5%

※2021年度の実績と2022年度の4-9月の実績を比較

※外用貼付剤Bの製造経費は2018年~2020年の3年間に対する実績と2021年9月~2022年8月の実績を比較



◆物価高騰等は幅広い範囲の医薬品の製造コストに影響を与えており、結果として採算性が著しく悪化している品目があることが確認された。

◆また、これらの品目の中には基礎的医薬品や安定確保医薬品といった、特に医療上の必要性の高い医薬品も含まれていた。

物価高騰等による製造コストへの影響（後発医薬品）

◆後発医薬品の製造原価の上昇率の状況

品目カテゴリー		製造原価	製造原価		会社数	品目数
			原材料費	製造経費		
内用薬	全品目	8.1%	4.7%	10.7%	n=19社	1,328
	うち安定確保医薬品	8.6%	8.2%	12.9%		438
注射薬	全品目	8.2%	7.8%	7.1%	n=9社	187
	うち安定確保医薬品	12.7%	13.8%	5.9%		83
外用薬	全品目	6.8%	6.8%	4.9%	n=18社	175
	うち安定確保医薬品	8.5%	9.0%	9.7%		51
基礎的 医薬品	内用薬	14.7%	14.7%	11.5%	n=7社	26
	注射薬	10.3%	3.2%	15.8%	n=7社	63
加重 平均値	全品目	8.2%	5.3%	10.0%	-	1,779
	安定確保医薬品	9.2%	9.1%	11.6%		572
	基礎的医薬品	11.6%	6.6%	14.5%		89
	安定確保医薬品 + 基礎的医薬品	9.5%	8.8%	12.0%		661

※物価高騰等が与える製造原価への影響について 日本ジェネリック製薬協会会員会社における調査

※2021年度の実績と2022年度の4-9月の実績より、製造原価が上昇した品目を調査

※製造原価の上昇について、会員会社ごとにカテゴリー別の製造原価および原材料費、製造経費の上昇率を集計

※カテゴリー別の製造原価、原材料費、製造経費上昇率の中央値を記載

※基礎的医薬品の外用薬はn数が少ないため記載なし

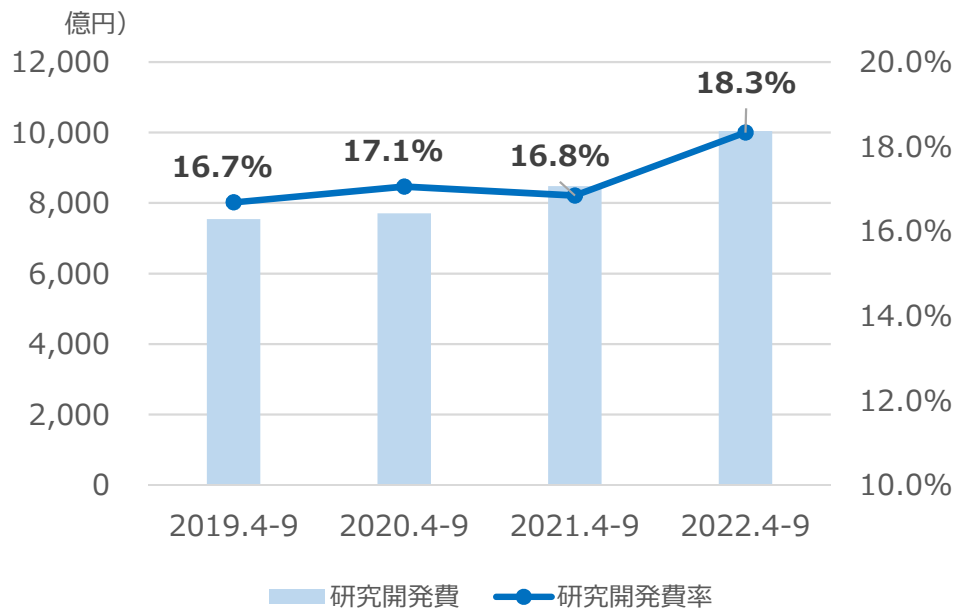
- ◆物価高騰等の影響は、剤形を問わず原材料費、製造経費の上昇の要因となっており、安定確保医薬品、基礎的医薬品においても上昇している。
- ◆製造原価の上昇率の加重平均値（品目数）8.2%であり、薬価に対する製造原価の上昇率は6%*程度と推察される。
- ◆後発医薬品における原薬の海外調達比率は62%（金額ベース）であり、為替の影響は今後さらに影響を与えることが想定される。

※不採算品再算定における原価計算方式のモデルを基に算出

製造原価率：JGA加盟企業における2019-2021年度の平均売上原価率71.9%、営業利益率：不採算品再算定における上限5%、等を基に試算

研究開発費に対する為替の影響について

◆研究開発費及び研究開発費率の推移



※研究開発費率は売上収益に対する研究開発費の割合
 ※製薬協推薦の日薬連薬価研常任運営委員会社のうち決算情報が公開されている11社について集計
 ※武田薬品における買収の影響を勘案し2019年度より推移を集計

◆研究開発費における為替影響率

	平均値	最小値	最大値
為替影響率 ¹⁾	12.0%	5.0%	17.5%
売上収益比 ²⁾	2.1%	0.8%	4.0%

1) 研究開発費における為替影響額の割合
 2) 研究開発費における為替影響額が売上収益に占める割合

※左表の11社のうち為替影響額を確認できた6社の2022年4-9月期決算情報等より集計

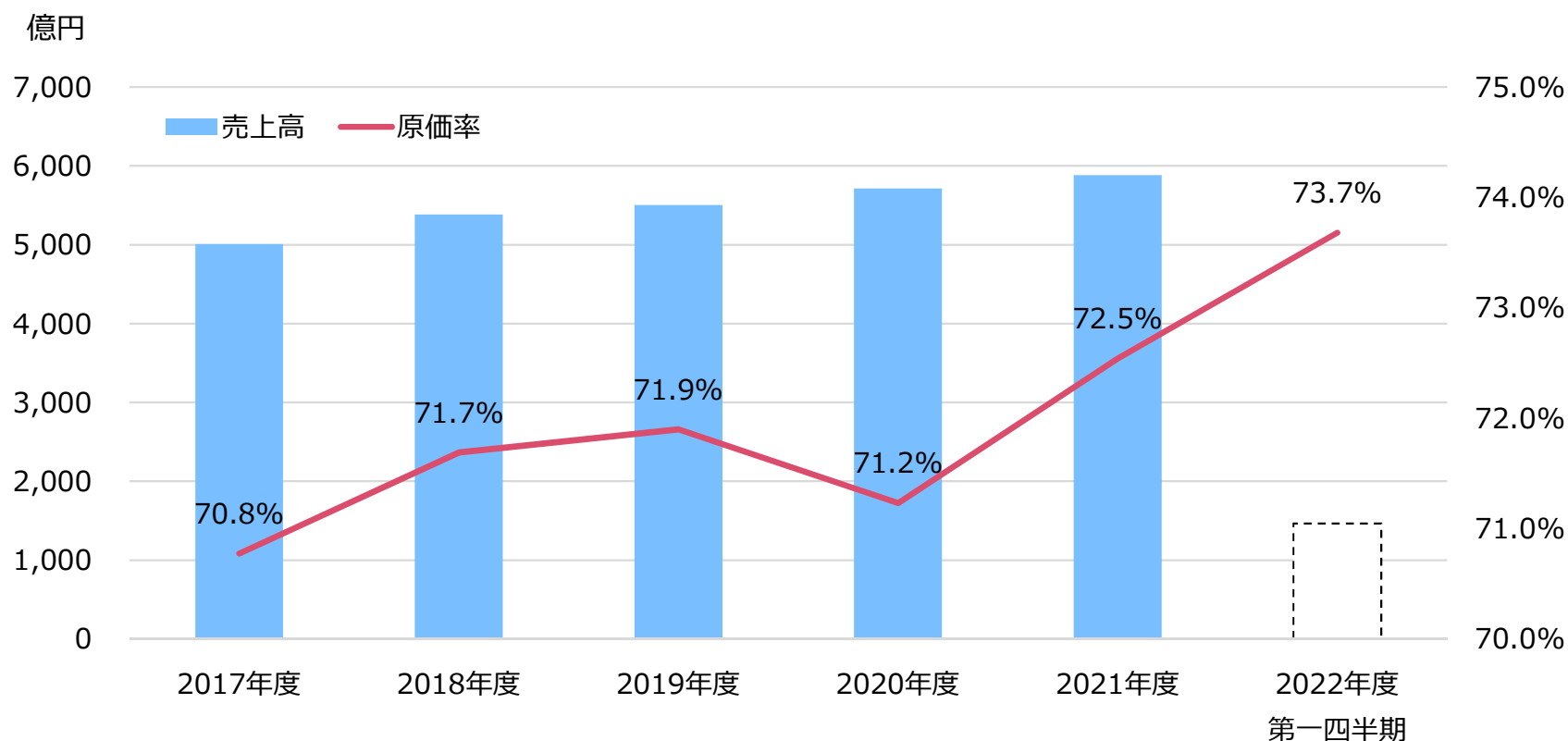
いずれも各社決算資料等をもとに日薬連保険薬価研究委員会にて作成

- ◆各社の決算情報より、2022年4-9月期では売上収益に対する研究開発費率が前年同期と比較し上昇傾向にあった。
- ◆為替影響率の平均値は12.0%、最大値では17.5%であり、グローバルの臨床開発が主流である現在、日本発の新薬の開発を進めている企業にとって円安の進行は大きな負担となっている。

Appendix

後発医薬品企業の経営状況

各社とも現在の供給不安解消に向けて取り組んでおります。そうした中で売上原価率は上昇の兆候が見られ、2022年度第1四半期においても上昇している。



※日本ジェネリック製薬協会会員会社における調査（26社）

※売上高（億円）：各社売上高の合計

売上原価率（%）：（各社売上原価の合計／各社売上高の合計）×100

直近の原材料等の調達コストについて



■ 原材料

原材料名	社数	上昇率 (範囲)	調達先	主な要因
有機溶剤全般	9	113%~176%	国内	エネルギー費、原材料、物流費、人件費、副資材の価格高騰
D-マンニトール/マンニトール	9	105%~156%	国/海	エネルギー費、原材料(トウモロコシ、ジャガイモ、小麦、豆等)、物流費の価格高騰、為替
乳糖	8	108%~133%	国/海	エネルギー費、原材料(ホエイ、穀物等)、物流費の高騰、他産業での需要増
トウモロコシデンパン/デンパン	6	106%~135%	国/海	エネルギー費、原材料(トウモロコシ、穀物等)、輸送費の高騰、為替

※2022年8月時点において、2021年12月を「100%」とした場合の上昇率
 ※29社中、「調達コストが上昇した」と回答した25社の上位5つを集計

■ 包装材料

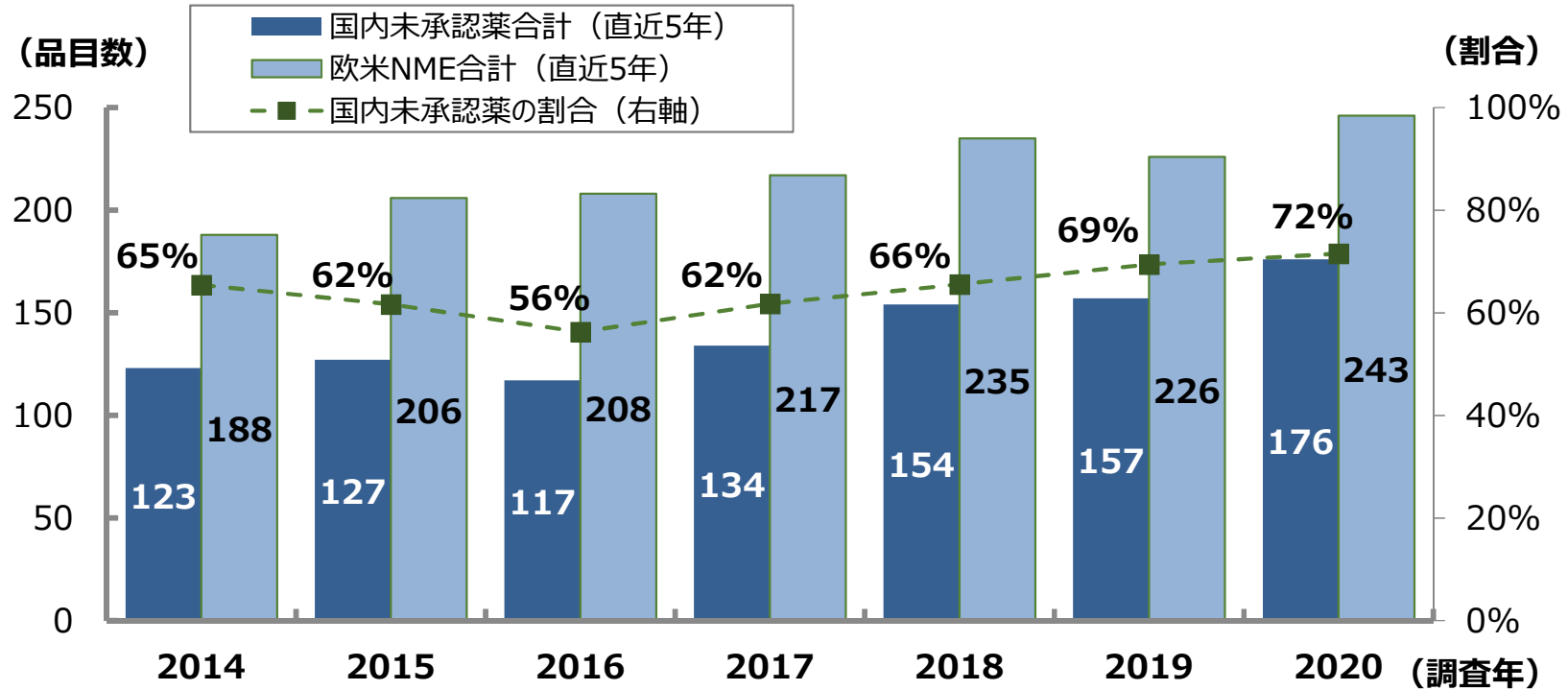
包装材料名	社数	上昇率 (範囲)	調達先	主な要因
石油製品 (プラスチックボトル・フィルム)	19	103%~160%	国/海	エネルギー費、原材料(原料プラスチック、原油、ナフサ等)、物流費、人件費の高騰、Covid-19 Vaccine用に需要が急増
紙類 (段ボール、個装箱等)	16	105%~225%	国/海	エネルギー費、原材料(原紙、インキ、ナフサ等)、原燃料価格、物流費、加工費、人件費の高騰
アルミ関連 (PTPアルミ、アルミ箔等)	16	103%~176%	国内	エネルギー費、原材料(アルミ、溶剤、ナフサ等)、物流費、人件費の高騰、燃料費など工場運営コスト
ガラス製品 (アンプル、バイアル、シリンジ)	9	105%~172%	国内	エネルギー費、原材料、輸送費、人件費の上昇、燃料費などの上昇による生地管の値上げ

※29社中、「調達コストが上昇した」と回答した23社の上位5つを集計

➤ 乳糖や有機溶剤、プラスチックボトルやPTPなどの汎用される原材料等の調達コストが上昇しており、多くの製品の製造コストに影響が出ている。



増加する国内未承認薬



	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

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）

ドラッグラグの再燃が懸念される

（一社）日本医薬品卸売業連合会 提出資料

ヘルスケア産業プラットフォーム※が実施した
医薬品流通の課題、実態を把握することを目的としたアンケート 調査結果
【需給調整部分の抜粋】

■目的：

今年の1月に新しい「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（以降、流通改善ガイドライン）」が発出されたことを踏まえ、その後の流通実態を把握することを目的に実施。

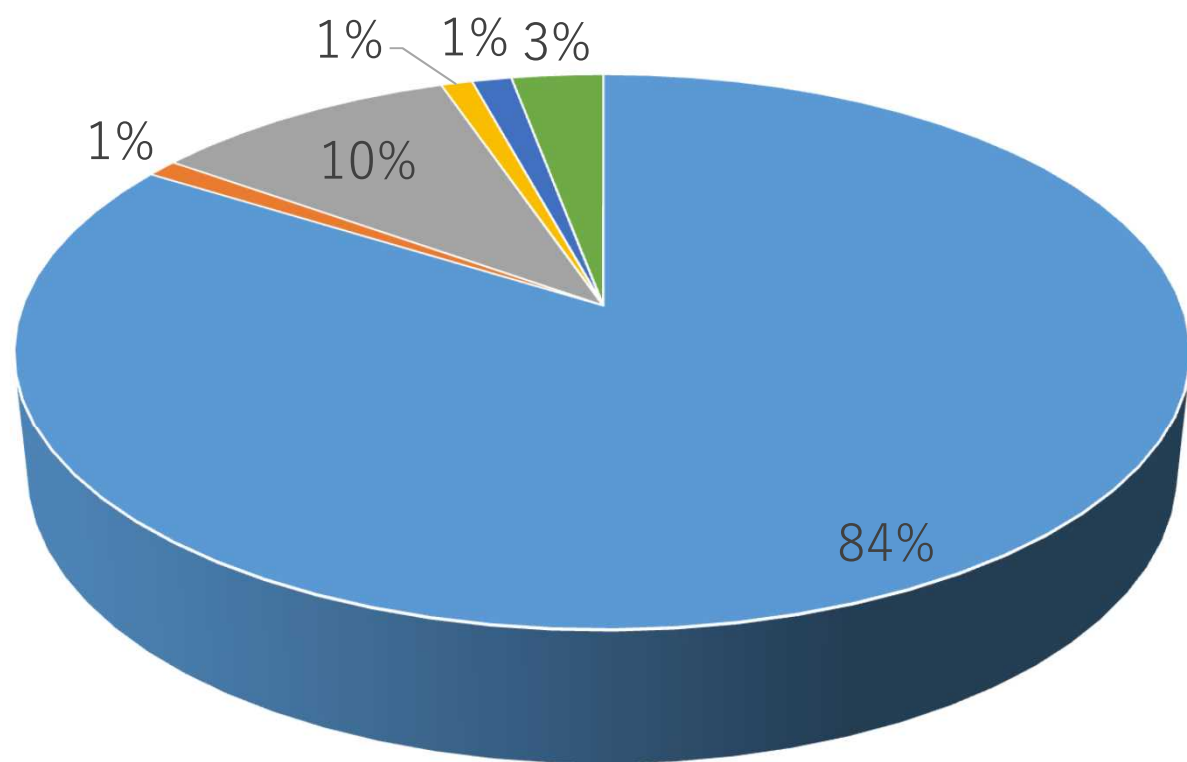
■期間：2022年9月

■対象：

ヘルスケア産業プラットフォームに所属する医薬品卸の組合員の内、流通の現場で働く労働者(MS)：1,493名

※UAゼンセン（全国繊維化学食品流通サービス一般労働組合同盟）、JEC連合（日本化学エネルギー産業労働組合連合会）及びJAM（ものづくり産業労働組合）の3つの産業別労働組合で構成された 医薬・医療機器・医薬品卸・O T C・化粧品関連労働組合政策推進共同協議会

11. 現在、あなたが日々の業務において、最も時間を割いて対応している業務は何ですか？

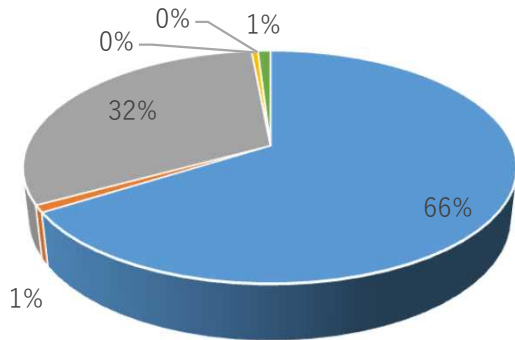


n=1,466

- ①医薬品の供給不安に伴う出荷調整業務
- ②コロナ対応（ワクチン、治療薬配送等）にかかる対応
- ③価格交渉にかかる業務（単品単価交渉等）
- ④医薬品の適正使用の推進

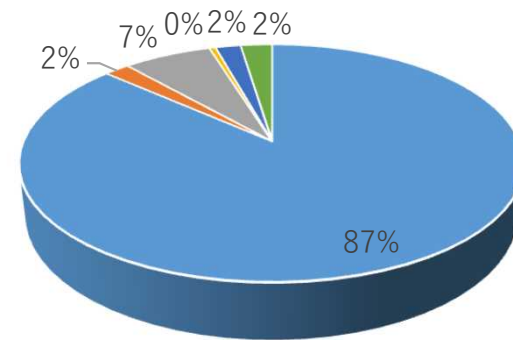
1 1 - 1. 現在、あなたが日々の業務において、最も時間を割いて対応している業務は何ですか？

①200床以上の病院



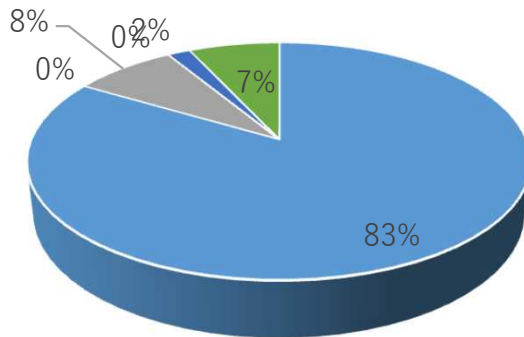
- ①医薬品の供給不安に伴う出荷調整業務
- ②コロナ対応（ワクチン、治療薬配送等）にかかる対応
- ③価格交渉にかかる業務（単品単価交渉等）

②200床未満の病院、無床診療所



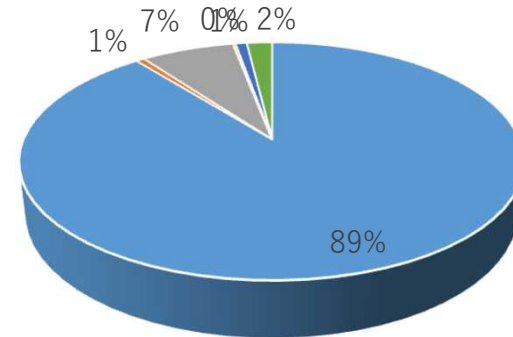
- ①医薬品の供給不安に伴う出荷調整業務
- ②コロナ対応（ワクチン、治療薬配送等）にかかる対応
- ③価格交渉にかかる業務（単品単価交渉等）

③20店舗以上の調剤薬局チェーン



- ①医薬品の供給不安に伴う出荷調整業務
- ②コロナ対応（ワクチン、治療薬配送等）にかかる対応
- ③価格交渉にかかる業務（単品単価交渉等）

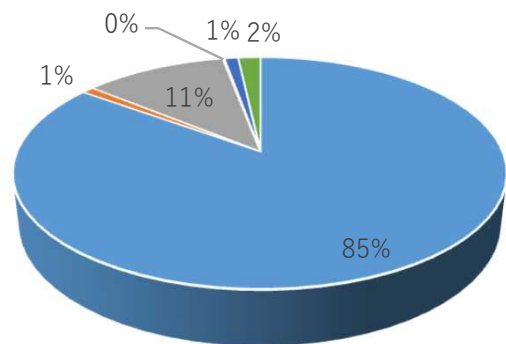
④20店舗未満の調剤薬局チェーン・個店



- ①医薬品の供給不安に伴う出荷調整業務
- ②コロナ対応（ワクチン、治療薬配送等）にかかる対応
- ③価格交渉にかかる業務（単品単価交渉等）

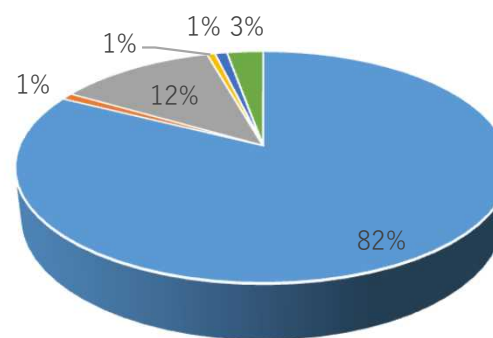
1 1 - 2. 現在、あなたが日々の業務において、最も時間を割いて対応している業務は何ですか？

①25km未満



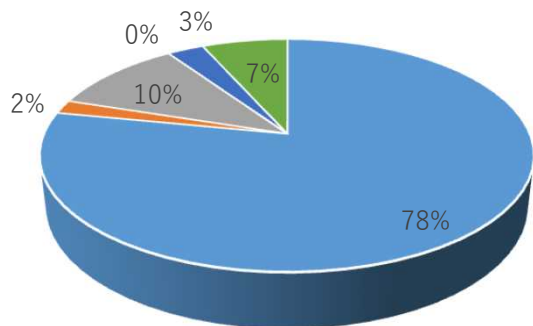
- ①医薬品の供給不安に伴う出荷調整業務
- ②コロナ対応（ワクチン、治療薬配送等）にかかる対応
- ③価格交渉にかかる業務（単品単価交渉等）
- ④医薬品の適正使用の推進

②25km以上50km未満



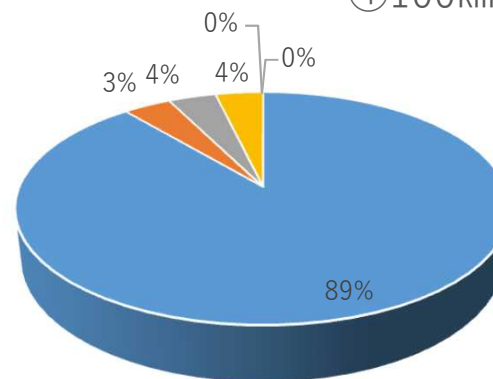
- ①医薬品の供給不安に伴う出荷調整業務
- ②コロナ対応（ワクチン、治療薬配送等）にかかる対応
- ③価格交渉にかかる業務（単品単価交渉等）
- ④医薬品の適正使用の推進

③50km以上100km未満



- ①医薬品の供給不安に伴う出荷調整業務
- ②コロナ対応（ワクチン、治療薬配送等）にかかる対応
- ③価格交渉にかかる業務（単品単価交渉等）
- ④医薬品の適正使用の推進

④100km以上



- ①医薬品の供給不安に伴う出荷調整業務
- ②コロナ対応（ワクチン、治療薬配送等）にかかる対応
- ③価格交渉にかかる業務（単品単価交渉等）
- ④医薬品の適正使用の推進

その他自由コメント（抜粋）

需給調整業務のひっ迫について①

- 出荷調整に伴う業務、見積、コロナ対応など医薬品卸はかなり疲弊している このままでは退職者が続出し事業継続が危ぶまれる早急に改善してほしい
- 出荷調整があまりにも多すぎてすべて業務に大変な影響あり、ここに来てコロナ関連の薬剤にも調整が入り現場は大変疲弊しています、いち早くなんとかして欲しい。
- 未来が見えない医薬品業界で全MSは得意先からの圧で疲弊し、卸の若手は次々と辞めていってしまっています。上層部だけではどうにもならない現状をどうにか国で改善してほしいです、
- 昨今、医療機関(特に薬局)からのカスタマーハラスメントや恫喝がひどくなってきている。全国的に聞いている話だが、出荷調整等で手に入らない商品がある中、MSや電話越しに卸の事務に対して恫喝や取引を盾にしたカスタマーハラスメントが横行している。あまりにモラルに欠ける行為もあり、そういった事情を背景に若手中心に退職者や精神的に休職者を出しています。そしてさらに人数・マンパワーが減少し悪循環に陥っております。
- 卸業界全体の退職者が増加しているにも拘らず、コロナ関連業務や回収、出荷調整対応などやることばかり増えておりこのままでは業界全体がつぶれてしまう
- 出荷調整になった場合、メーカーさんはダイレクトメールを送るだけで、医療機関に案内がない。卸に供給しているのでそちらで対応してくださいと逃げられる。医療機関も訪問してくるのが卸なので、なんとかしろと脅してくる所が多い。医療機関も取引条件を見直すなど言えば対応するだろうと考える先も以前に比べ増えているので、間に挟まれている卸側はメンタル的にも不安定になる。
- 出荷調整等も多く、価格交渉に十分な時間を確保出来ない、単年毎の薬価改定による価格交渉業務負担が大きい
- 営業主体に時間を使っていますが、出荷調整品業務に充てる時間は従来不要な業務。取引先との会話を含めると業務の半分はこの件です。

その他自由コメント（抜粋）

需給調整業務のひっ迫について②

- 医薬品の出荷調整の量が膨大であり、その連絡を行うこと、代替品を探し提案することに大半を割かれる。得意先によっては強くクレームがあったり、全国の支店に調達を依頼するために1商品に1時間費やすこともある。
- 生死に関わる患者に薬剤が届かないケースが今後出てくることを懸念している。卸の業務の半分が出荷調整の対応で本来の業務が出来ず、仕事へのやりがいを感じず辞める人が増えている。
- 全く目処が立たない出荷調整業務に時間を取られてしまって通常業務に支障をきたしている
- とにかく出荷調整業務で一日の大半の時間を失っている。対応しているものも現在疲弊しており、このままだと医薬品の供給は崩壊してしまう。国側の対策は不十分である。
- コロナ渦に医療従事者に対しては、労いの言葉があるが医薬品卸には何も無い。ワクチンの接種も後回しの実態。政府に馬鹿にされている感じがする。
- いつまで出荷調整が続くか不透明なのが非常に心配です。出荷調整の代替品が発生するとその分の交渉がありますし、何より未だに急な品切れが発生するのでトラブルも生じています。このような状態が何年も続く業界の先行きが不安でなりません。
- 出荷調整で卸が多大な時間を割いても何も利益が出ない。どうにかしてほしい。
- 医薬品の在庫調整について卸、メーカー協力して在庫管理システムを作って欲しい
- この出荷調整の状況を改善する気がないことが理解できない。メーカーや卸任せになっている。各社、相当なコストをかけて出荷調整に対応しているのに、何のサポートもなくメーカーには「作れ」という指示だけ、卸にはそもそも存在していないかのように何の動きもしてくれない。どれだけ現場が苦労しているか分かりませんか？この3年、毎日どこかで叱られ、謝っている状態です。安定流通など夢物語。もっと関係省庁は現場の声を聞いて、改善に向けた活動をしてください。いつまでこのおかしい状態を続けるつもりでしょうか？

その他自由コメント（抜粋）

需給調整業務のひっ迫について③

- 全体的にマンパワーが足りず、担当軒数やエリアが広範囲になり、いろんなことが非効率になっている。就業時間内に仕事が終わらず、退社時間の遅れや、土曜日出勤が増加し、若い人材の離職やメンタルで体調不良になられた方がいる等よく耳にするようになった。
- 購入側から在庫がない事による卸への暴言が非常に困ります
- 安定供給に対して責任感がないメーカーがある。販売中止するにも医療機関、卸に案内もしないし、代替の提案もない。販売移管をするのもコードが変わることので現場の作業が多く発生する。そういった際にも案内が足りない。
- 時間と余裕がなく本来の営業活動がほとんどできていない
- 出荷調整対応に一番時間を割いているMSが多くなっている。MSが本来業務に注力できるようにならないと、流通改善も進まないのではないのでしょうか。
- お得意様からの意見です。これだけ出荷調整でお得意様は困っているのに後発品の新製品が出ています。お得意様からしたら新製品を出す前に出荷調整品を改善してほしいとの意見が何軒かありました。
- 医薬品供給不安はあと1年続くと予測されておりますが、回復の兆しもなく悪化の傾向にある。医薬品卸の使命として各医療機関へ医薬品を安心安全に納品可能な体制を取り戻すべく奮闘しているが限界がある。
- 新型コロナの流行時には、薬品や検査キットの欠品が相次いだ。あらかじめこのような事態を想定し、行政が主導して、必要な商品をメーカーに備蓄させておく必要があると考える。
- 営業は疲弊しきっています。若手社員もこれが原因で退職しているのも事実です。メーカーは逃げるだけ。得意先からの重圧と板挟み状態で営業部隊が非常に苦しい状況であることを各社上層部含め周知徹底すべき
- 数年前にはなかった出荷調整の品目の総数が膨大な量になり、今の業務の大半の時間を取られている。また、頻発するメーカーの出荷調整の案内文には、「諸般の事情で…」という不明瞭な理由が散見され、医療機関側からのメーカーへの不信感が絶えない状況が続いている。