

# 中央社会保険医療協議会・薬価専門部会 意見陳述 資料

2024年 8月7日



一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

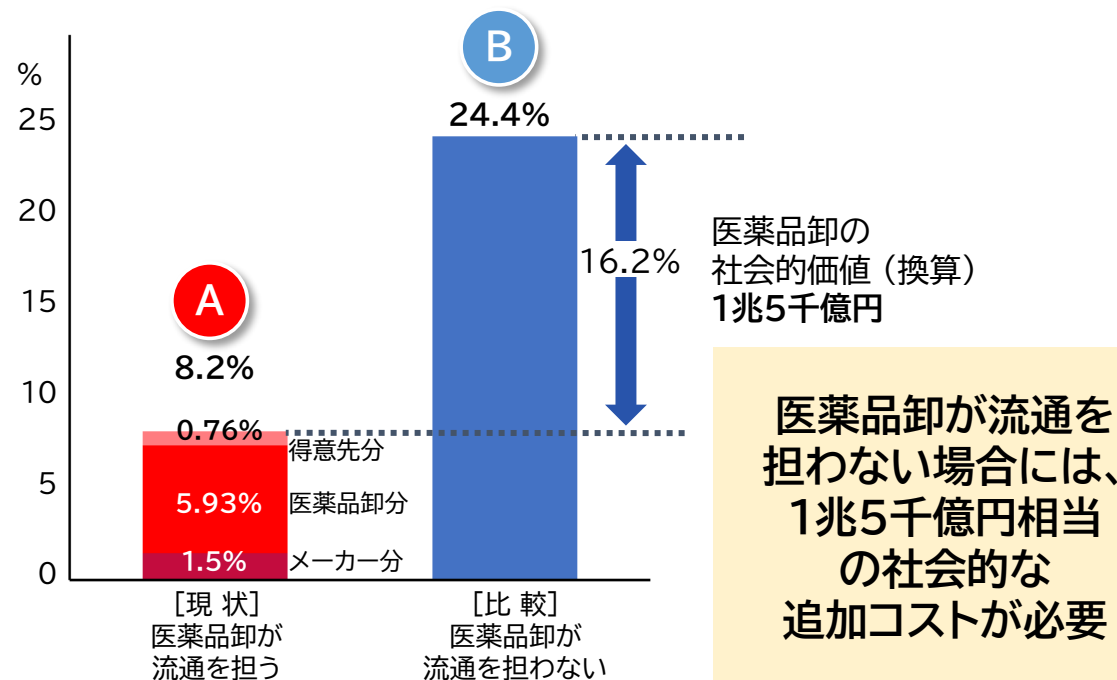
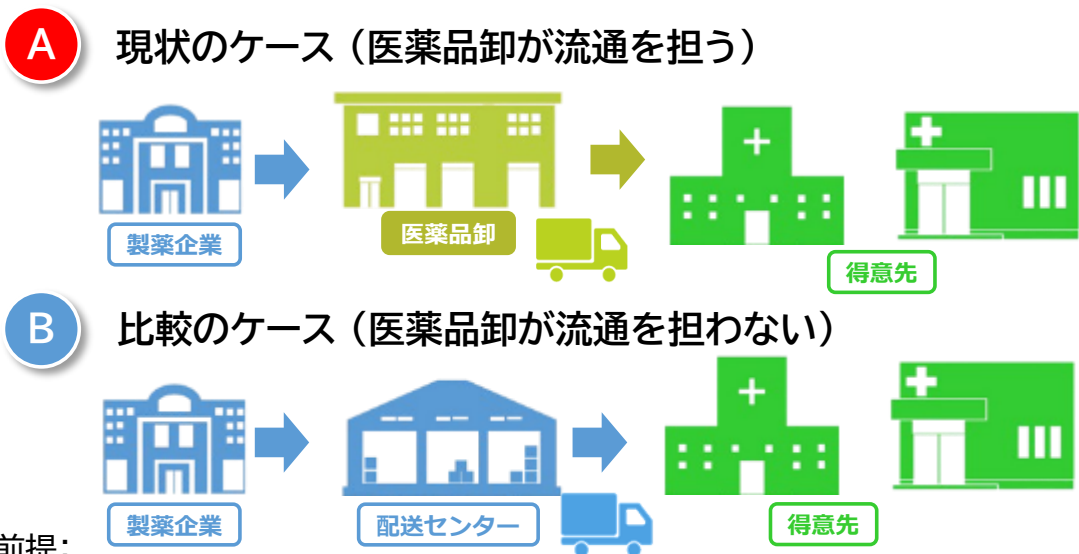
# 社会基盤としての医薬品卸の価値

- 日本の医薬品卸は、欧米と比較して広範囲かつ多機能の付加価値を提供している。(別添資料①)
- 医療提供体制を支える社会基盤の一部として、低いコストでサービスを提供しており、民間調査会社の試算では、医薬品卸の社会的価値は約1兆5千億円相当と推計されている。
- 医薬品卸は販管費の圧縮に努めているものの、累次の薬価引下げにより、このままでは現状のサービスを提供できなくなるおそれがある。(別添資料②)

## 民間調査会社試算

医薬品卸が提供するサービスを、仮に医薬品卸を使わずに提供するためには、現状のコストの約3倍と試算される。  
この結果から、医薬品卸の社会的価値は約1兆5千億円相当と推計される

2023年度医薬品卸実販売額(約9兆2千億円)に対する比率



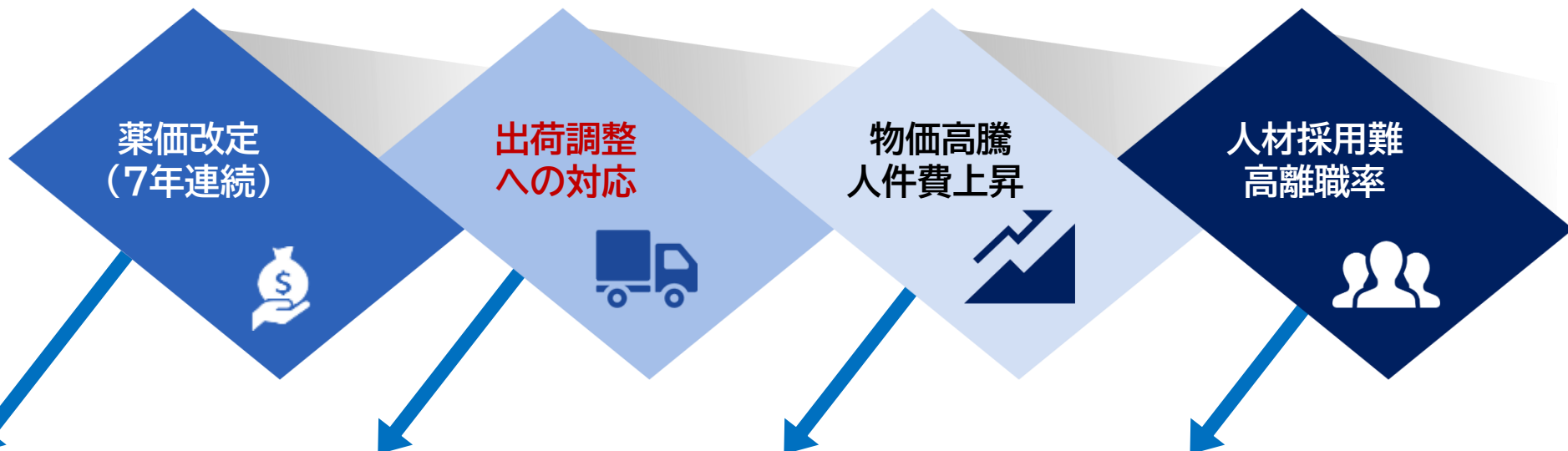
- 前提:
- 製薬企業が新たに配送センターを運営
  - 医療機関/薬局への配送は第三者物流を利用し、原則1日1回の配送を実施

# 日本の医薬品卸を取り巻く環境の変化

医薬品卸を取り巻く環境は大きく変化している。  
この状況は継続し、さらに悪化することも予想される。

## “骨太の方針 2024”より

イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、**物価上昇など取り巻く環境の変化**を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討



## 医薬品卸への影響

- 中間年改定による薬価の下落スピードの加速
- 7年で**-32.62ポイント**※1  
中間年改定がない場合  
**-25.62ポイント**※1

- 出荷調整への対応  
**548億円**※2  
(医薬品卸の年間人件費換算)
- 総労働時間に占める出荷  
対応時間の割合: **19%** ※2

- 賃金UP率**4.22%**  
(全体**5.19%**)※3
- \* 価格転嫁を推奨する政府の方針  
と、薬価が決まっている中でコスト  
の転嫁が困難であることが矛盾

- 新卒採用の応募者減少  
**76%**※4の卸が「減少傾向に  
ある」と回答
- 過去1年間に退職(転職)を検討  
した従業員の割合: **55%**※5

※1 厚労省公表の薬剤費ベースの薬価改定率の単純合計により算出  
2021年、2023年については公表数字を基に推計

※2 CRECON R&Cによる調査資料より

※3 UAゼンセン製造産業部門  
2024労働条件闘争妥結概況より

※4 医療用医薬品を主に取り扱う会員構成  
員会社45社を対象に当連合会にて実施  
※5 ヘルスケア産業プラットフォームによる  
アンケート調査より

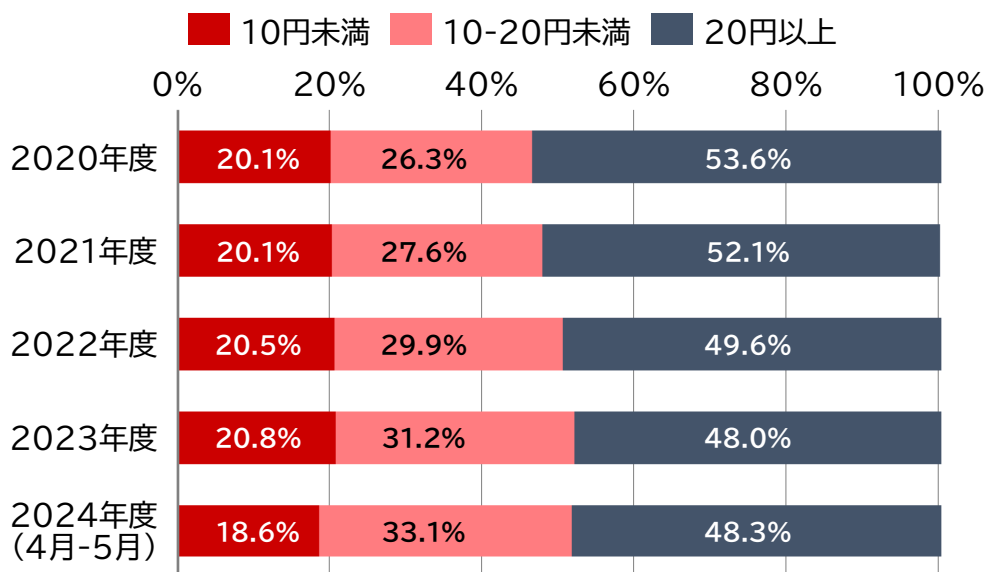
# 限定出荷と低薬価品の状況

- 2024年5月分の調査では全体の23%に相当する3,836品目が限定出荷・供給停止となっている。
- 品目数では薬価20円未満の低薬価品の比率が5割を超える状況にあって、限定出荷数量の86%を薬価20円未満の低薬価品が占めている。
- 累次の薬価下落により20円未満の低薬価品が今後も増加し、製薬企業における採算性悪化から限定出荷品が増えた場合には、医薬品の供給不安を今以上に増大させることとなる。
- 医療現場での必要性が高い医薬品については、製造と流通のコストが賄える薬価算定とする必要がある。

## “骨太の方針 2024”より

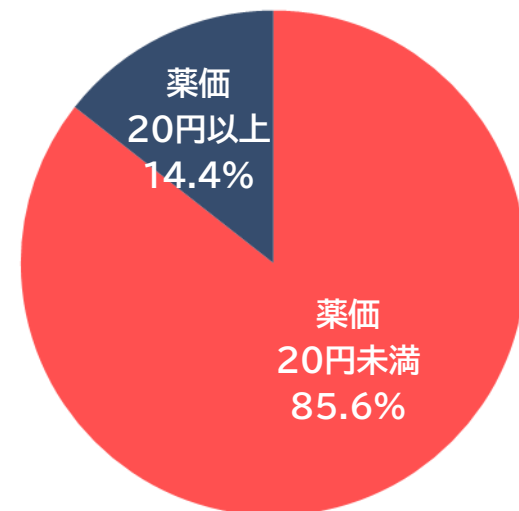
イノベーションの推進、**安定供給確保の必要性**、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討

価格帯 包装単位別品目数の構成比の推移



薬価20円未満の低薬価品が品目構成比の5割超を占める

限定出荷数量の構成比 (2024年5月現在)



薬価20円未満の限定出荷数量が全体の86%を占める

# 医療用医薬品の商取引の実態

医薬品卸の努力だけでは、医療用医薬品の安定供給と流通改善ガイドラインへの取り組みとの両立が難しい商取引が一部に存在する。

価格交渉に携わる全ての関係者が、流通改善ガイドラインを遵守する必要がある。

## 病院・診療所

- 総価交渉を生み出している環境  
値引率が担保される総価交渉は、一部の医療機関にとって便利かつ効果的な交渉方法であり、単品単価交渉を許容しない取引が依然として存在する。

### [総価交渉を誘引する要因]

- 毎年の単品単価交渉は流通当事者双方の交渉労力の限界を超えている。
- 医薬品の価値を熟知しない関係者が交渉を担う場合がある。

### [後発品・輸液類などの低薬価品]

- 低価格であり、単品での取引成立が難しい。  
数量や複数アイテムなどでのまとめでの受注でないと卸の流通コストの回収が困難

## 薬局

### ■ 単品単価交渉が難しい商取引

- 一部の総価交渉先においては、希少疾病薬剤等の製品価値を考慮せず、全体加重値(薬価差額)前提の価格交渉しか受け付けない。
- 「別枠品」が明確になったことにより、今まで単品単価交渉されていた希少疾病治療薬等の一部が総価交渉に戻るおそれがある。
- 個々の店舗の取引条件や数量を考慮しない交渉を迫る価格交渉代行業者が存在し、その規模が大きく増大している。

### ■ 後発品の仕切価上昇

- 今年度から企業評価のための指標が導入され、平均乖離率を確保する必要がある等の要因により、仕切価の上昇率が1%を超え、卸の採算性が厳しい。

### ■ 別枠品

- 一部では製品価値を考慮せず、全体加重値(薬価差額)前提の価格交渉となっている。
- 別枠品を単品単価交渉としたとしても、薬価改定前の総価交渉による妥結価格や総価値引率を根拠とし、卸に対して値引を要求する場合がある。



# 流通改善ガイドライン遵守への取組み1

令和6年3月に改訂された流通改善ガイドラインに沿った医療用医薬品の商取引の改善に真摯に取り組んでいます。

## ＜当連合会で会員企業向けに作成した冊子(一部)＞

### 流通改善ガイドライン 改訂のポイント (1)

- ✓ 今回の流通改善ガイドラインの改訂では、流通関係者に求められる遵守事項がこれまでよりも詳細に記されました。
- ✓ 本冊子では今回の改訂のうち、医薬品卸と保険医療機関・保険薬局の流通取引に関する点を中心に記載しております。

#### 1) 単品単価交渉の定義

- 他の医薬品の価格の影響を受けず、地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉

#### 2) 別枠の設定

- 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として**基礎的医薬品、安定確保医薬品(カテゴリーA)、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料**については、**価格交渉の段階から別枠**とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とする。
- これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにする。

▶ 未妥結減算制度や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することが求められています。

▶ 総値取引を改善するための措置として、特に医療上の必要性の高い医薬品については、当該医薬品を従来の取引とは別枠とすることなどが求められています。(\*別枠に関しては「別枠品マスターベース(P10~11)」をご確認ください。)

#### 3) 交渉方法

- 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(地域差や物価上昇等を考慮した人件費や流通コスト等)を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、交渉を行う双方が、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。
- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や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、取引条件等を考慮せずに同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎む。

#### 4) 価格交渉を代行する者

- 価格交渉を代行する者に価格交渉を依頼するに当たっては、**価格交渉を代行する者がこうした交渉(上記交渉方法を参照)を行うことがないよう流通改善ガイドラインを遵守させること。**

▶ 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とされています。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、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ません。

▶ 価格交渉に関しては「妥結率等に係る報告書(P6~9)」をご確認ください。

### 流通改善ガイドライン 改訂のポイント (2)

#### 5) 妥結価格の変更

- 頻繁な価格交渉は、卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに購入側にも負担増となることや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、**当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこととし、変更を行うのは期中で薬価改定(再算定等)があるなど医薬品の価値に変動がある場合とする。**

▶ 今回の改訂では「妥結価格の変更」に関して、変更を行う際の要件が明記されております。

#### 6) 返品扱い

- 特に、以下に該当する医薬品の返品は、**卸売業者及び保険医療機関・保険薬局等とも互いに慎むこと。**
  - ① 厳格な温度管理を要する医薬品の返品
  - ② 有効期限を経過した医薬品の返品
  - ③ 開封された医薬品の返品
  - ④ 汚損、破損した医薬品の返品
  - ⑤ 卸売業者と保険医療機関・保険薬局等との契約により「返品不能」と指定されている医薬品の返品
  - ⑥ その他、価値、安全性等が棄損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品の返品\*
  - ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品\*\*

▶ 旧ガイドラインでは返品の扱いに関して、具体的な対象の記載がありませんでしたが、今回の改訂では返品を自衛すべき7種類の対象が明記されております。

\* : 特に温度管理を要する医薬品、有効期限を経過した医薬品、開封された医薬品、汚損、破損した医薬品の返品は「医療用医薬品卸売業者における製品提供の制御に関する公正競争規約運用基準」において制限しているが、これら以外にも医療機関等から返品されても、卸売業者にて再販売ができれば商業前倒しとなる医薬品があることを想定  
\*\* : 例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為

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 リンク先  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000861022.pdf>



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に関する相談窓口  
厚生労働省ホームページアドレス  
[https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw/01/202004\\_01\\_ryutsugl](https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw/01/202004_01_ryutsugl)  
厚生労働省メールアドレス  
souki-daketu@mhlw.go.jp



# 流通改善ガイドライン遵守への取組み2

＜当連合会で会員企業向けに作成した冊子(一部)及びポスター＞

## 別枠品マスターデータベース

### データベース構築の目的

- 今回の流通改善ガイドラインの改訂により、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品(基礎的医薬品など)については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすることとされました。
- これを受け、価格交渉に携わる全ての流通当事者が流通改善ガイドラインの趣旨を踏まえ、共通の理解の下で単品単価交渉に取り組めるよう、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会では、株式会社メディコード協力の下で「別枠品マスターデータベース」の運用を開始いたしました。

### 概念図

### 利用ガイド

1. メディコードが運用する専用サイトへアクセスし、利用申請の届け出をご提出ください。
2. メディコードより、利用申請に基づいてログインIDとパスワードが発行されます。
3. 付与されたログインID、パスワードにて専用サイトへアクセスし、別枠品マスターデータベースがダウンロード可能となります。
4. ご利用は無料です。

メディコード専用サイト:  
<https://d-sys.medicode.jp.com/dsys/login>

データに関するお問い合わせは、メディコード  
 (d-sys@medicode.jp.com)宛へご連絡ください。

## 流通改善は新たなステージへ

過去からの商慣行を改善するため、次の取組みを進める必要があります

- 1 単品単価交渉の推進**  
特に医療上の必要性の高い医薬品の単品単価交渉  
別枠品マスターデータベースの有効活用
- 2 流通コストを踏まえた  
適切な価格交渉の推進**  
適切な価格設定とその相乗・波及の説明
- 3 頻繁な価格交渉の改善**  
当年度内は安価価格の変更を原則行わない
- 4 コンプライアンスの徹底**  
「コンプライアンス宣言(令和3年5月)」の遵守

令和3年3月  
流通改善ガイドラインが改訂されました。

厚労省HP GLページ  
詳しくはこちら

**日本医薬品卸売業連合会**  
協賛: クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社

# 現状認識と意見

## 現状認識

- ・ デフレ基調からインフレ基調へ変化し、人材確保難となるなど、社会経済状況は4大臣合意当時とは大きく異なっている。
- ・ 医薬品卸は流通の最適化を図ることで、低いコストで日本の医療提供体制を支えているが、中間年の薬価改定による薬価下落スピードの加速や出荷調整の日々の対応などにより、厳しい状況におかれている。なお、医薬品卸は流通改善ガイドラインへの取組みを積極的に進めているが、医薬品卸の努力だけでは医薬品の安定供給との両立が難しい商取引が一部に存在する。
- ・ 2024年度薬価改定では不採算品再算定により薬価が引き上げられたものの、依然として薬価20円未満の低薬価品が多い。

医薬品の安定供給のための基盤が大きく揺らいでいる

## 意見

1. 中間年の薬価改定について  
医薬品の安定供給が持続的に確保されるよう、中間年の薬価改定については、廃止を含め、抜本的に見直していただきたい。
2. 2025年度の薬価改定について  
医薬品の供給不足の早期解消が見込まれない状況であることを踏まえ、2025年度については、薬価改定を中断していただきたい。

※仮に中断が難しいのであれば、安定供給すべき以下の医薬品カテゴリーを対象から除外していただきたい。

基礎的医薬品、安定確保医薬品 カテゴリーA、不採算品再算定品  
それ以外の医薬品は、価格乖離の大きな品目のみを対象としていただきたい。



別添資料

# 医薬品卸機能の国際比較からみる日本の卸の特徴

日本の医薬品卸の配送軒数は、欧米と比較して圧倒的に多く、自社配送率も高い。

価格交渉や情報収集・情報提供を含めた様々なサービスをワンストップで提供し、きめ細やかに日本の医療提供体制を支えている。

## 医薬品卸の一般的な基本機能範囲・業務量

機能	日本	米国	イギリス	ドイツ	フランス	
配送	販売配送先	病院・薬局・診療所等	病院・薬局・診療所等	薬局	薬局	薬局
	軒数*	約16万	約7万	約1.8万	約2.1万	約2.2万
	自社配送率	80-100%	0-20%	40-100%	40-80%	40-80%
受発注・在庫管理	有	有	有	有	有	
価格交渉	対医療機関	有	有(後発品のみ)	-	-	-
	対薬局	有	有(後発品のみ)	有	有	有(後発品のみ)
情報収集・情報提供	採用・需要情報収集 薬剤情報提供	有	-	-	-	-
	処方元販促** (付随機能)	有	-	-	-	-

\* 日常的に配送する毎日配送先軒数

\*\* 処方元医療機関・薬局等に網羅的に訪問し需要情報・薬剤情報を収集・提供する活動

# 医薬品卸の経営状況の推移

別添資料②

