

流通改善の課題と進捗状況等について

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

1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定

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 (令和6年3月1日改訂) (抜粋)

第1 基本的考え方

2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

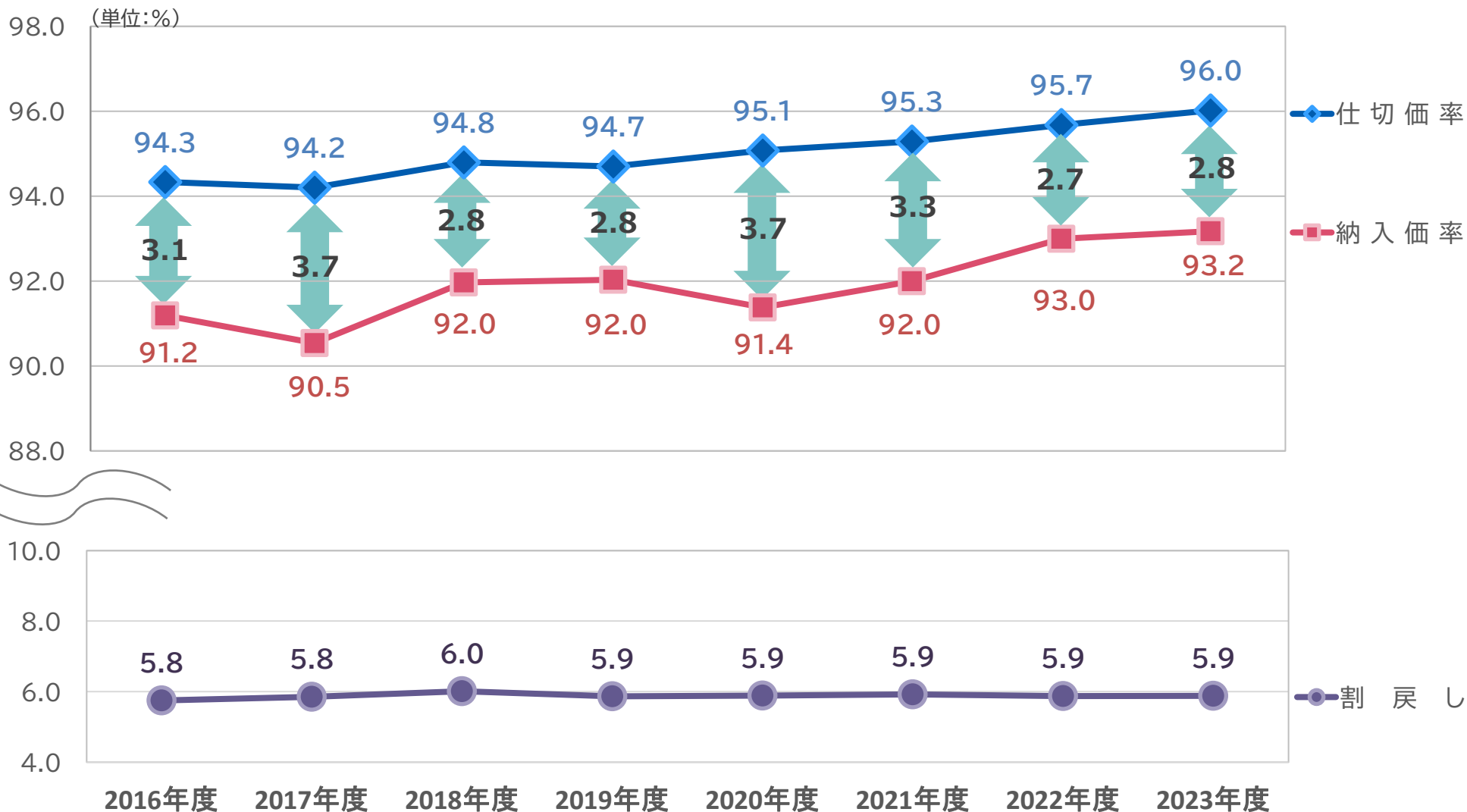
(1) 仕切価の設定と割戻し等のあり方

- 一次売差マイナスの解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格(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。
- 仕切価の提示は、薬価告示後、早期に行うこと。
- 割戻し、アローアンスの決定は、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、書面により運用基準を明確化すること。

これまでの取組

- 2018年9月、日本製薬工業協会と日本医薬品卸売業連合会のワーキングチームにおいて、メーカー・卸売業者における適切な仕切価・割戻し等の設定に資するよう、「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」を取りまとめ。
- 同年10月、「適切な仕切価・割戻し等の設定について」(医政局経済課事務連絡)を発出し、メーカー及び卸売業者のそれぞれにおいて、
 - ・割戻しについて卸機能を評価したものであるかの確認
 - ・仕切価を修正するような割戻しの仕切価への反映の検討などの取組を行うよう要請。
- 2019年4月以降、一部のメーカーにおいて、流通改善ガイドライン及び上記事務連絡を踏まえた割戻しの運用基準の変更や一部品目の仕切価の変更を実施。その変更状況については、日本製薬工業協会又は日本ジェネリック製薬協会に加盟するメーカーに対し、薬価改定時にアンケートを行い、結果を流改懇に報告。

(1) 仕切価率、納入価率、割戻し率の推移



* 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

(2) 仕切価率の見直し状況①

○ 日本製薬工業協会（製薬協）及び日本ジェネリック製薬協会（JGA）に加盟している企業100社（製薬協70社、JGA30社）のうち、自社製品を他社に委託販売している企業を除いた94社中92社の回答をまとめた。（P.4からP.10まで同じ）

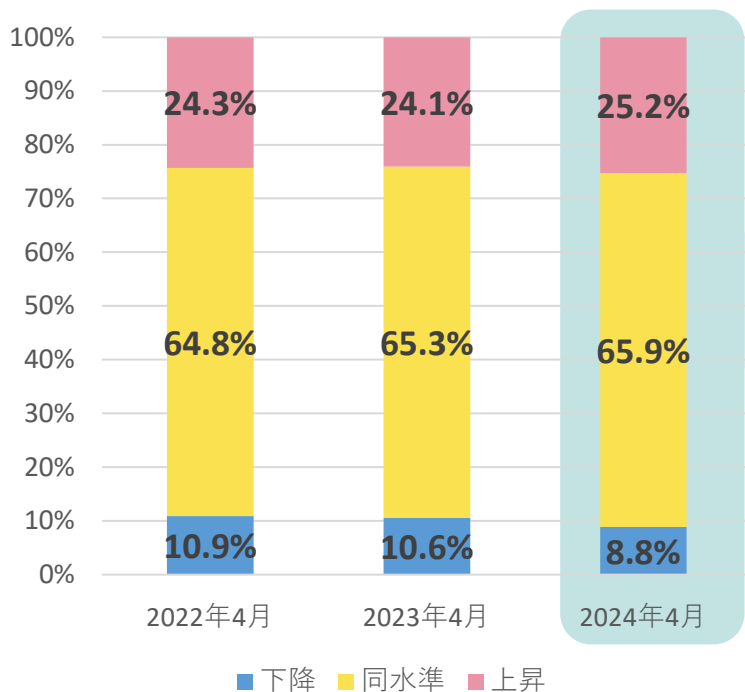
※仕切価率については、以下のとおり整理した。

上昇 = 改定後仕切価 / 改定後薬価 > 改定前仕切価 / 改定前薬価

同水準 = 改定後仕切価 / 改定後薬価 = 改定前仕切価 / 改定前薬価

下降 = 改定後仕切価 / 改定後薬価 < 改定前仕切価 / 改定前薬価

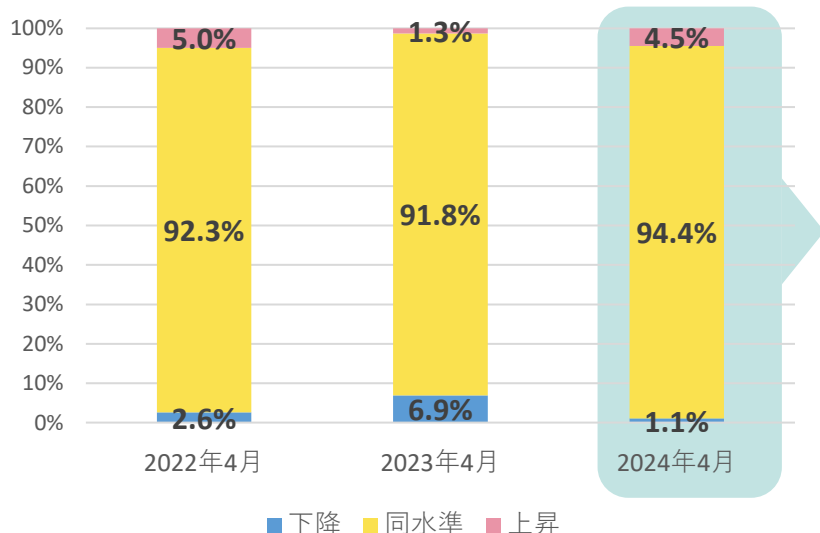
<全品目>



仕切価率	品目数	主な理由
上昇	3,407	製品価値を踏まえた対応 (946品目) 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 (1,016品目) 原材料高騰等の影響を踏まえた対応 (1,374品目) その他 (71品目)
同水準	8,897	—
下降	1,192	市場実勢価の水準を踏まえた対応 (774品目) 割戻しから仕切価への反映 (212品目) アローアンスから仕切価への反映 (34品目) その他 (172品目)

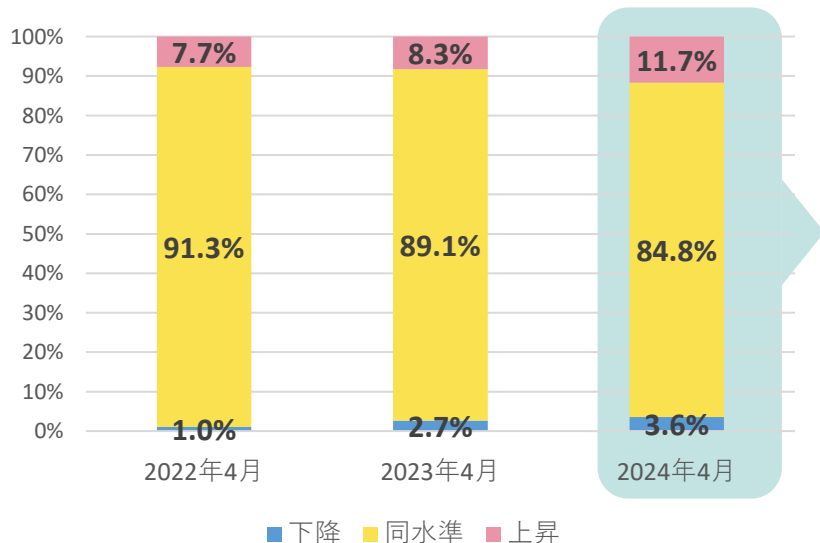
(2) 仕切価率の見直し状況①

<新薬創出等加算品>



仕切価率	品目数	主な理由
上昇	21	製品価値を踏まえた対応（13品目） 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（6品目） その他（2品目）
同水準	437	—
下降	5	いわゆる流通経費と消費税を加味していない仕切価であったため（5品目）

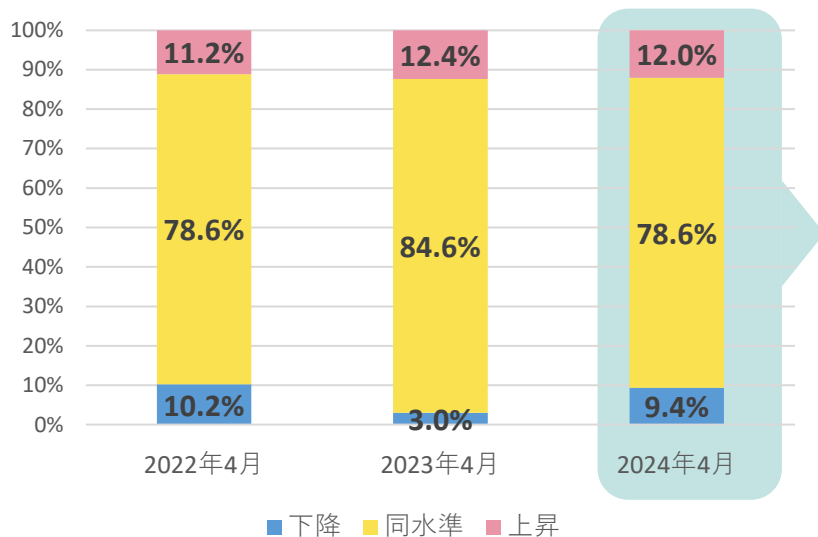
<特許品>



仕切価率	品目数	主な理由
上昇	49	製品価値を踏まえた対応（29品目） 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（11品目） 原材料高騰等の影響を踏まえた対応（9品目）
同水準	356	—
下降	15	市場実勢価の水準を踏まえた対応（11品目） 割戻しから仕切価への反映（4品目）

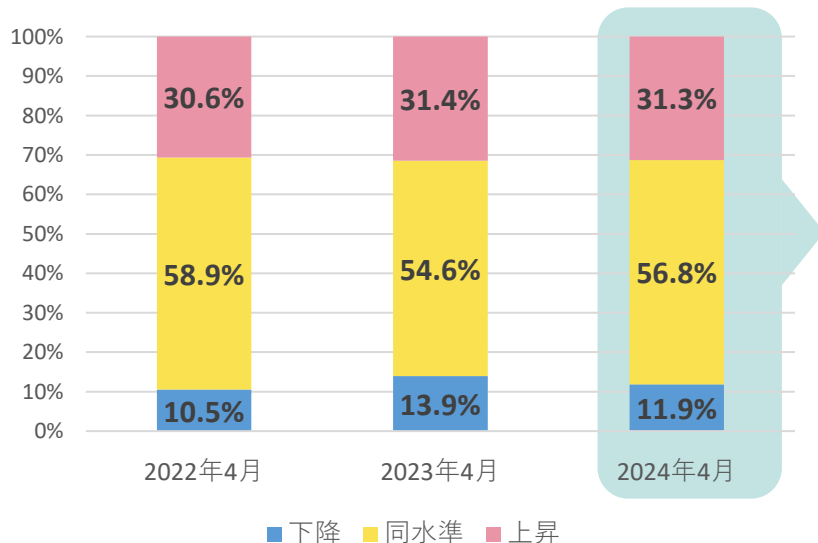
(2) 仕切価率の見直し状況②

<長期収載品>



仕切価率	品目数	主な理由
上昇	217	製品価値を踏まえた対応 (35品目) 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 (110品目) 原材料高騰等の影響を踏まえた対応 (65品目) その他 (7品目)
同水準	1,415	—
下降	169	市場実勢価の水準を踏まえた対応 (115品目) 割戻しから仕切価への反映 (26品目) その他 (28品目)

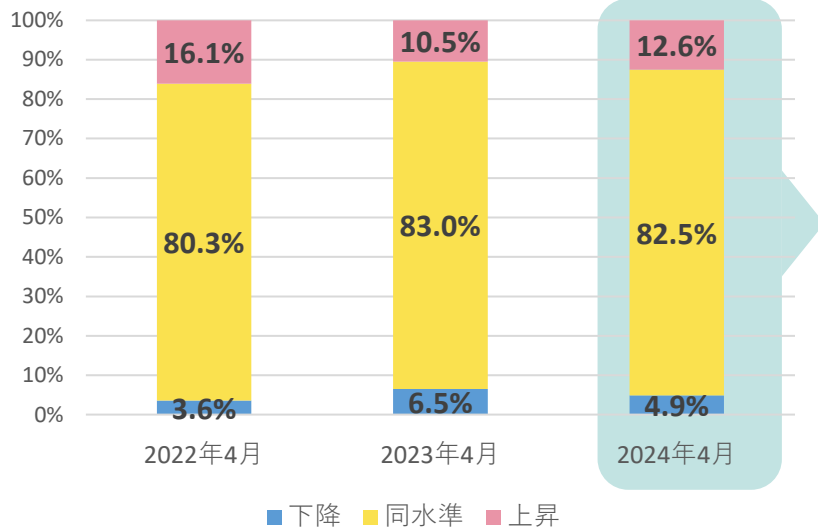
<後発医薬品>



仕切価率	品目数	主な理由
上昇	2,380	製品価値を踏まえた対応 (521品目) 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 (847品目) 原材料高騰等の影響を踏まえた対応 (961品目) その他 (51品目)
同水準	4,320	—
下降	902	市場実勢価の水準を踏まえた対応 (602品目) 割戻しから仕切価への反映 (173品目) アローアンスから仕切価への反映 (4品目) その他 (123品目)

(2) 仕切価率の見直し状況③

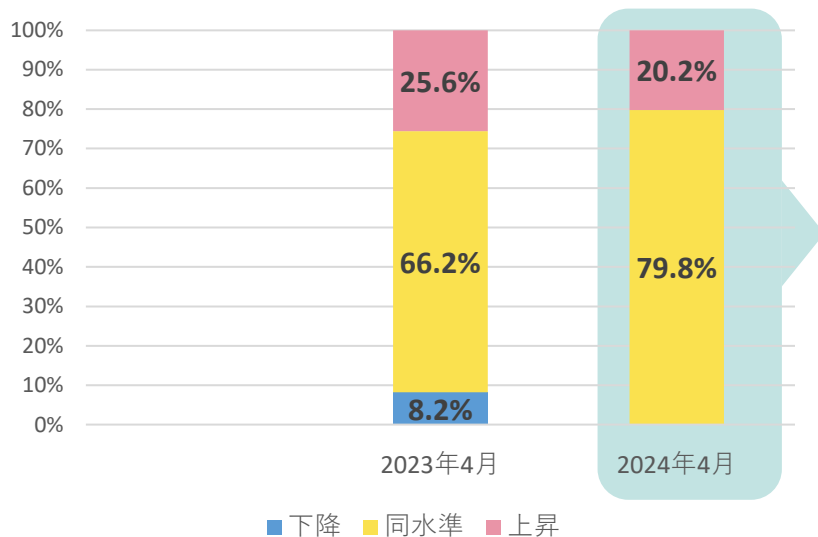
<その他(後発品のない先発品)>



仕切価率	品目数	主な理由
上昇	195	製品価値を踏まえた対応 (74品目) 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 (31品目) 原材料高騰等の影響を踏まえた対応 (79品目) その他 (11品目)
同水準	1,281	-
下降	76	市場実勢価の水準を踏まえた対応 (41品目) 割戻しから仕切価への反映 (2品目) アローアンスから仕切価への反映 (19品目) その他 (14品目)

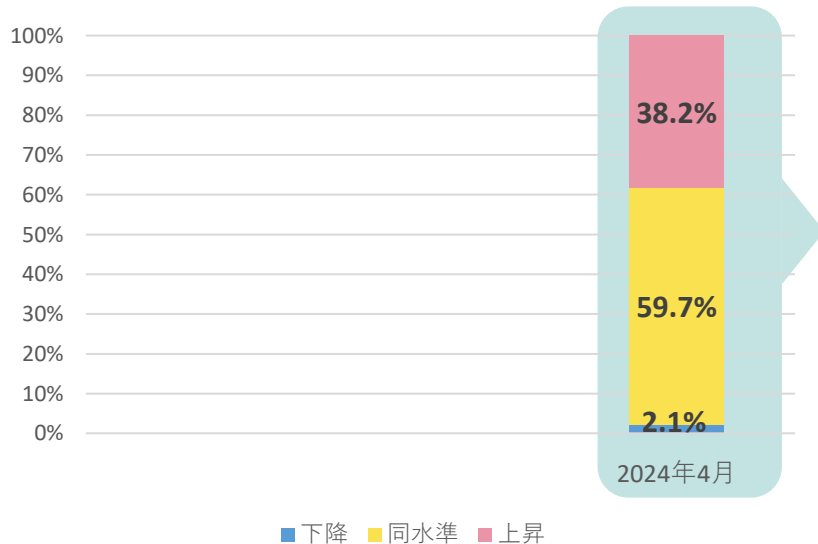
(2) 仕切価率の見直し状況④

<2023年4月改定における不採算品再算定品目>



仕切価率	品目数	主な理由
上昇	99	製品価値を踏まえた対応 (41品目) 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 (3品目) 原材料高騰等の影響を踏まえた対応 (55品目)
同水準	391	—
下降	0	—

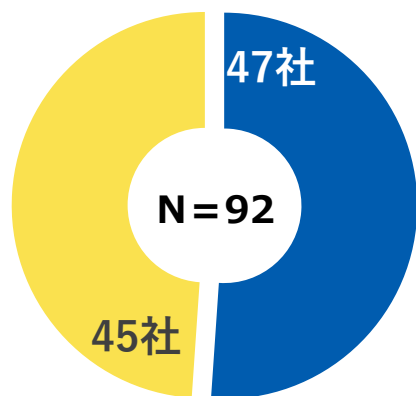
<2024年4月改定における不採算品再算定品目>



仕切価率	品目数	主な理由
上昇	446	製品価値を踏まえた対応 (233品目) 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 (8品目) 原材料高騰等の影響を踏まえた対応 (205品目)
同水準	697	—
下降	25	仕切価が逆ザヤとなっていたため (7品目) 割戻しから仕切価への反映 (7品目) アローアンスから仕切価への反映 (11品目)

(3) 割戻しの運用基準の変更状況

卸機能の適切な評価に基づく割戻しの設定や仕切価に反映可能なものは仕切価に反映する取組が続いている。



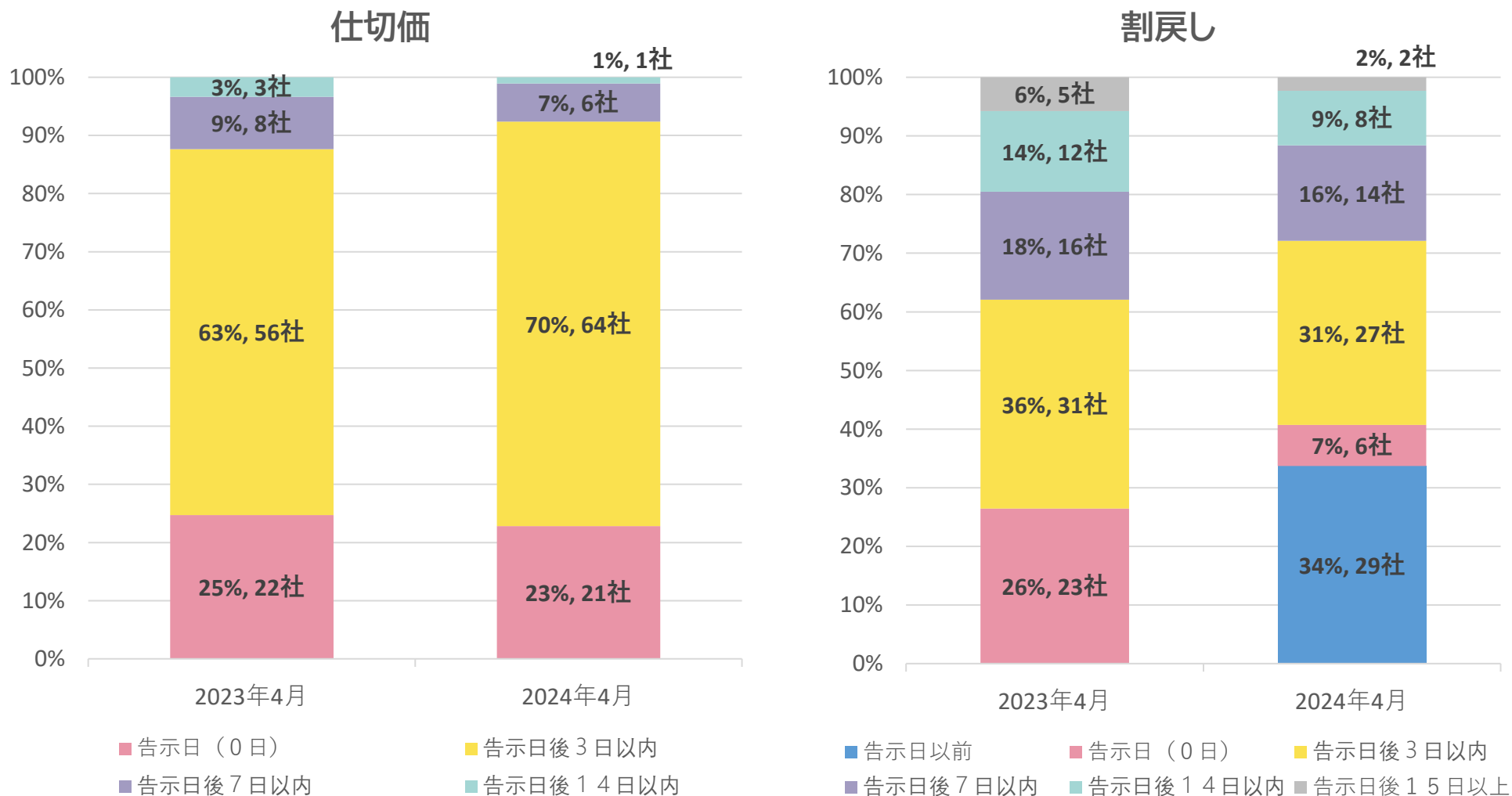
■ 変更あり
■ 変更なし

「変更あり」の趣旨・理由	2023.4	2024.4	2019.4~ 2024.4
仕切価に反映可能な割戻しを縮小し、相当分を仕切価に反映	5社	6社	47社
卸機能の評価に基づかない割戻しを廃止し、相当分を仕切価に反映	0社	2社	12社
卸機能の評価に基づかない割戻しを廃止し、相当分を卸機能の評価に基づく他の割戻し項目に組み入れ	6社	15社	61社
卸機能の評価に基づく割戻し項目を新設	13社	20社	87社
卸の流通経費を踏まえて割戻しの算定率を調整・変更	20社	21社	114社
その他	9社	9社	36社

※ 社数は延べ数

(4) 仕切価及び割戻しの提示時期

仕切価及び割戻しともに、全体的に早期提示の傾向が見られる。



選択肢「告示日以前」は今年度から設定

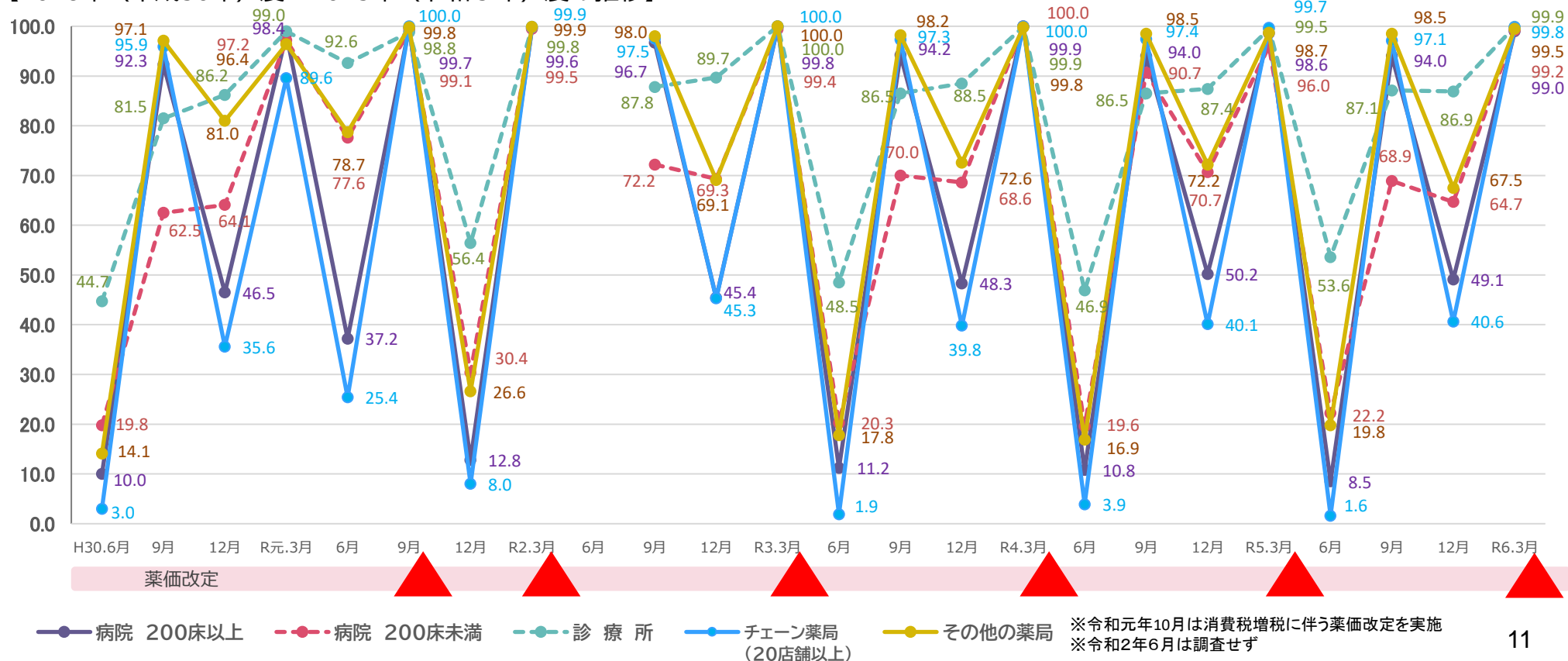
(5) 早期妥結の推進

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。
- 9月に妥結率が上昇した後、12月に向けて下降、年度末に向けて上昇する傾向に特に変化・改善は見られない。

2018年9月	2019年9月	2020年9月	2021年3月	2021年9月	2022年3月	2022年9月	2023年3月	2023年9月	2024年3月
91.7%	99.6%	95.0%	99.9%	94.1%	99.9%	94.1%	98.9%	94.1%	99.5%

【2018年（平成30年）度～2023年（令和5年）度の推移】 出典：厚生労働省調べ



※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