

平成22年3月5日

関係各位

厚生労働省医政局経済課流通指導官

TEL：03-5253-1111

(内線2536)

「平成22年度薬価改定に伴う医療用医薬品の流通について（依頼）」
の送付について

いつもお世話になっております。

表記通知につきまして別添のとおり送付いたしますので、貴管下の会員各位等への周知及びご指導につきまして、よろしくお願い致します。

当該通知につきましては、平成22年度薬価改定の告示が本で行われたことを踏まえ、薬価改定概要のお知らせとともに、取引当事者における改定後薬価による取引交渉が始まる機会に合わせ、改めて緊急提言を踏まえた流通改善に向けた一層の取組に向け、貴管下の会員各位等へのご指導をお願いする通知となります。

更に、この4月から薬価制度改革において「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試行的に導入されますことから、緊急提言で求められている医薬品の価値と価格を反映した取引を推進する観点から、特に購入側である医療機関/薬局に当該制度の意義や仕組みを十分ご理解して頂くことが重要と考えております。このため、当該制度の意義と仕組みの周知のお願いにつきましても通知に盛り込んでおります。

趣旨をご理解の上、よろしくお願い致します。

※「新薬創出・適応以外薬解消等促進加算」とは

新薬のうち一定の要件を満たすものについて、薬価の引き下げを一時的に緩和することにより、早期に研究開発投資の回収が可能となり、これを新薬創出や適応外薬への再投資を加速させるもの。

なお、後発品上市後は、それまでの薬価改定猶予分を一括引き下げし、市場を後発品に委ねるといいう仕組み。

医政発 0305 第 2 号
平成 22 年 3 月 5 日

社団法人 全日本病院協会会長 殿

厚生労働省医政局長



平成 22 年度薬価改定に伴う医療用医薬品の流通について（依頼）

平成 22 年度においては、市場実勢価による改定などを内容とした薬価ベース△5.75%の薬価改定が行われることになりましたが、本日、その告示がなされ、4月1日から施行されます。

医療用医薬品の流通については、公的保険制度下における取引の透明性・公平性を図る観点から不適切な取引慣行の是正が求められており、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」において、流通上の諸課題についてその実態の検証等を行い、平成 19 年 9 月に「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」が取りまとめられました。

この緊急提言では、（1）メーカーと卸売業者の取引については、一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善、（2）卸売業者と医療機関／薬局の取引については、長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善 に向けた取組を取引当事者に対し求めていることから、この提言に沿った流通改善の推進にご協力いただくよう貴管下の会員各位への周知とご指導をお願いしたところです。

昨年 5 月に開催した流改懇では、緊急提言を踏まえた流通改善に向けた取組状況について報告を行ったところ、一定の成果は得られたものの、引き続き取引当事者において流通改善に向けた一層の取組が求められました。

関係各位におかれましては、長期にわたる未妥結・仮納入などの不適切な取引慣行が未だ十分な改善に至っていない現状を踏まえ、医療用医薬品の安定供給及び流通改善に向けた一層の取組についてご理解のうえ、あらためて貴管下の会員各位への周知徹底及びご指導をいただきますようお願いいたします。

更に、この 4 月から、薬価制度改革において試行的に導入される「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」について、緊急提言において求められている医薬品の価値と価格を反映した取引を推進する観点から、特に購入側である医療機関／薬局において、制度の意義や仕組みを十分に理解していただくことが必要であることから、流通改善に向けた取組と併せて、貴管下の会員各位への制度の意義と仕組みの周知について、よろしく願いいたします。

〔参考資料1〕

平成22年度薬価基準改定の概要

1. 実施時期

官報告示：平成22年3月5日（金）

実 施：平成22年4月1日（木）

2. 改定の主な事項

(1) 薬価調査結果に基づき、薬価基準を全面改定したこと。

(2) 薬価算定方式については、平成22年2月12日の中医協において了解された「薬価算定の基準」に基づき、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定したこと。

$$\text{薬価} = \left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分を含む。）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

(3) 調整幅については、改定前の薬価に2%を乗じた額としたこと。

(4) 改定率は、薬価ベースで5.75%、医療費ベースで1.23%であること。

なお、後発品の置き換え効果の精算分として、後発品のある先発品の薬価引下げを行ったこと。

(5) 薬価基準の収載医薬品の告示数は、次のとおりであること。

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯 科 用 薬 剤	合 計
告示数	8,676	4,010	2,733	36	15,455

(参考)

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1) 以下の要件を全て満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算

- ①薬価収載後 15 年以内で、かつ後発品が収載されていないこと。
- ②市場実勢価格と薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと。
- ③再算定対象品でないこと。

2) 加算要件を満たした成分数・品目数（代替新規の場合は新旧製剤1つとして数える）

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	148	138	51	337
品目数	277	257	90	624

なお、このうち、2成分5品目は小児適応の効能追加等に係る加算と重複。

3) 加算率

0～5.1%（相加平均：約 4.2%、加重平均：約 4.9%）

4) 当該加算により薬価が維持された品目の割合

303品目 / 624品目 = 48.6%

5) 後発品のない先発品全体に占める当該加算対象品の割合 約 33%

2. 2.2%追加引下げ

1) 後発品のある先発品について、市場実勢価格に基づく算定値（平均下落率 6.3%）から 2.2%追加引下げ

2) 対象品目の成分数・品目数（代替新規の場合は新旧製剤を1つとして数える）

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬	合計
成分数	290	123	99	1	513
品目数	799	405	267	1	1,472

3) 薬剤費に占める後発品のある先発品の割合 約 36%

3. 後発品のある先発品の特例引下げ

1) 後発品が初めて薬価収載された先発品について、市場実勢価格に基づく算定値から 4～6%追加引下げ。

2) 対象品目の成分数・品目数 (代替新規の場合は新旧製剤を1つとして数える)

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	24	12	6	42
品目数	69	38	6	113

4. 市場拡大再算定

5. 小児適応又は希少疾病の効能追加等並びに真の臨床的有用性の検証に係る加算

6. 不採算品再算定

不採算品のため現行薬価から引上げを行ったもの

対象成分：20成分

品目数：38品目

医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項(概要)

1. 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善 (メーカーと卸の取引)

○適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローアンスの整理縮小と基準の明確化

- ・割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映
- ・割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の一層の透明化を確保

2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

○経済合理性のある価格交渉の実施

○長期にわたる未妥結・仮納入とは、6ヶ月を超える場合と定義

3. 総価契約の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

○医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
- ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識(抜粋)

- ★医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

流通改善に向け取引当事者が引き続き取り組むべき課題

(H21.5.21医療用医薬品の流通改善に関する懇談会資料)

1. 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善について

- ・一次売差マイナス改善に向けた卸とメーカーの協議の促進
- ・合理的な販売価格水準の実現

2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善について

- ・200床以上の大病院、特に公的医療機関における妥結率の改善
- ・経済合理性のある価格交渉による卸・ユーザー間の信頼感の醸成

3. 総価契約の改善について

- ・薬価基準制度が銘柄別収載を原則としていることから、総価取引での除外品目設定は次善の策であり、除外品目設定に当たっても一層の工夫

平成21年度 価格妥結状況調査結果概要(12月取引分)

○調査客体及び回収状況

卸連加盟会社62社を対象に62社から回答(回収率 100%)

○調査概要

① 調査内容

ア. 全ての医療機関、薬局を対象に実施

イ. 21年12月1ヶ月間の取引高における妥結状況を業価ベースで調査

$$\text{妥結率} = \frac{\text{価格が妥結したものの販売額(品目別販売本数} \times \text{業価)}}{\text{販売総額(品目別販売本数} \times \text{業価)}}$$

② 調査結果

ア. 医療機関・薬局区別妥結状況

区分	妥結率
病院(総計)	67.2%
200床以上	61.4%
その他	87.3%
診療所	97.9%
(医療機関計)	(78.7%)
チェーン薬局(20店舗以上)	74.5%
その他の薬局	93.5%
(保険薬局計)	(89.6%)
総合計	84.2%

※その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

イ. 医療機関設置主体別/取引卸別価格妥結状況

(対象: 200床以上の医療機関)

(単位: %)

設置者	妥結率				
	H20.12	H21.3	H21.6	H21.9	H21.12
病院(2,705)	61.5	94.0	54.9	60.2	61.4
1 国(厚生労働省)(21)	100.0	100.0	99.8	100.0	100.0
2 国(独法・国立病院機構)(137)	99.4	100.0	99.8	99.9	99.6
3 国(国立大学法人)(42)	91.0	98.7	78.6	85.1	81.7
4 国(独法・労働者健康福祉機構)(31)	21.3	66.0	20.0	12.6	15.0
5 国(その他)(6)	54.1	100.0	90.0	100.0	100.0
6 都道府県(150)	73.9	100.0	58.3	70.1	61.9
7 市町村(291)	55.5	95.9	42.2	57.9	58.6
8 地方独立行政法人(19)	-	-	39.5	57.9	68.2
9 日赤(69)	28.3	81.3	32.0	21.3	26.6
10 済生会(50)	23.6	90.0	26.4	29.8	37.0
11 北海道社会事業協会(6)	60.9	100.0	83.0	87.0	100.0
12 厚生連(77)	32.2	100.0	17.8	10.7	8.5
13 全社連(36)	59.4	94.0	74.8	77.7	85.5
14 厚生団(7)	1.1	91.5	5.7	9.2	9.3
15 船員保険会(3)	1.0	100.0	5.2	27.9	29.4
16 健保組合・その連合会(4)	45.1	100.0	65.6	38.8	73.3
17 共済組合・その連合会(36)	65.1	98.3	75.7	71.7	71.0
18 国民健康保険組合(1)	5.9	100.0	4.6	56.9	46.5
19 公益法人(187)	49.6	88.9	51.4	59.1	67.6
20 医療法人(1,308)	77.6	98.7	80.1	83.6	85.5
21 学校法人(77)	55.1	84.9	32.6	41.3	41.8
22 会社(21)	63.3	98.6	63.5	68.3	76.8
23 その他の法人(84)	63.8	93.9	64.6	71.7	69.7
24 個人(42)	85.1	100.0	87.6	95.4	97.5

※卸の報告に基づいて作成したものであり、医療機関側は妥結済と整理しているケースも有り得る。
※各調査月に納入した医療用医薬品の総額と、そのうち価格が妥結している取引分との比率。

総価取引状況について

総価取引とは、複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約(単品総価契約)又は個々の単価を業価一律値引で設定する契約(全品総価契約)をいう。

1. 200床以上の病院					
平成19年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成20年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合
(1) 単品契約	68.6%	46.4%	(1) 単品契約	73.6%	60.6%
(2) 総価契約	31.4%	53.6%	(2) 総価契約	26.4%	39.4%
内訳 単品総価契約	21.4%	29.0%	内訳 単品総価契約	17.8%	21.4%
全品総価契約	10.0%	24.6%	全品総価除外有	5.1%	11.6%
			全品総価契約	3.5%	6.4%

2. 調剤薬局チェーン(20以上の店舗を有するもの)					
平成19年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成20年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合
(1) 単品契約	4.3%	0.9%	(1) 単品契約	16.4%	18.1%
(2) 総価契約	95.7%	99.1%	(2) 総価契約	83.6%	81.9%
内訳 単品総価契約	31.6%	45.9%	内訳 単品総価契約	8.6%	30.5%
全品総価契約	64.1%	53.2%	全品総価除外有	71.8%	50.2%
			全品総価契約	3.2%	1.2%

資料: (社)日本医薬品卸業連合会提供

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」とは

- ・革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、後発品のない新薬で既収載品全体の乖離率以下であるものに加算を行うもの。

※これにより実質的に薬価を維持できるため、早期に研究開発投資の回収が可能となることから、これを新薬創出や適応外薬等の開発への再投資を加速させるもの

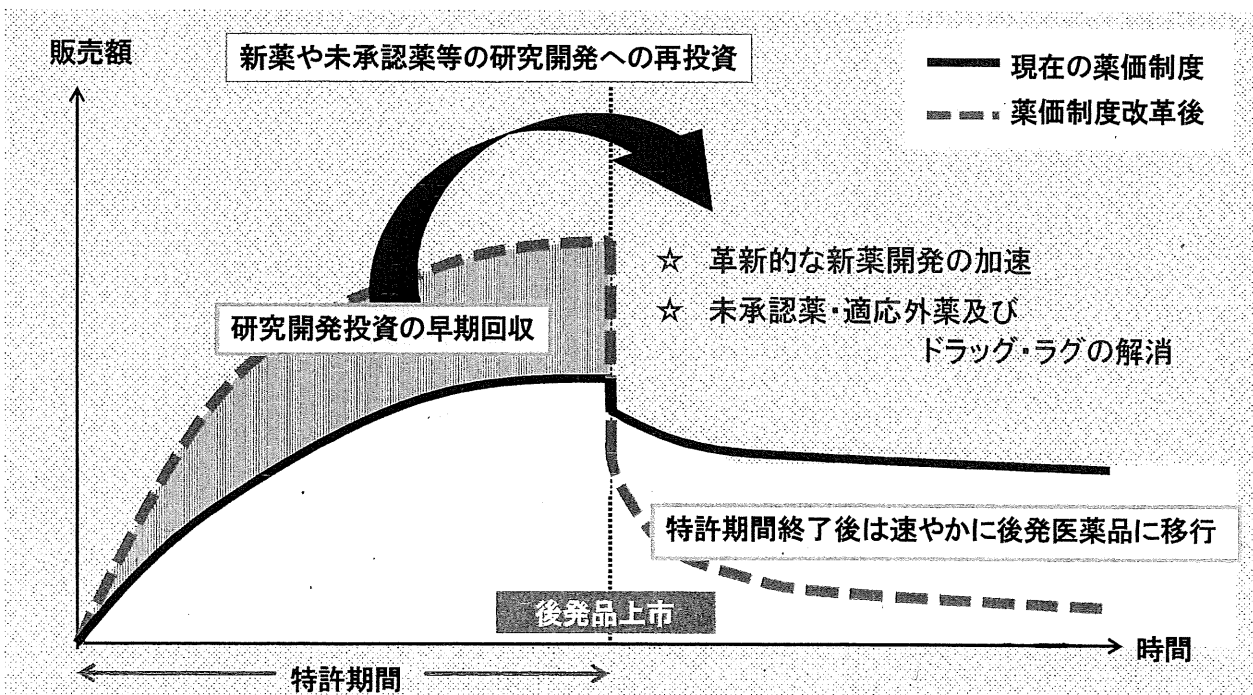
- ・加算の条件としては、厚生労働省が開発要請^(※)する適応外薬の開発等を実行すること。

※有識者会議「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて厚生労働省が開発要請を行うもの

- ・後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

※後発品上市後は引き下げを猶予していた分を精算する一方で、市場を後発品に委ねるといったコンセプトに立つもの

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の考え方



特許期間中の新薬の薬価が維持されることで、より早く次の開発原資の回収が可能。
加算を受けるためには、厚生労働省が開発要請する適応外薬の開発等を実行することが条件。
これにより、新薬や未承認薬等の開発が促進されることとなり、患者の利益につながるもの。
後発品上市後は、それまでの薬価改定猶予分を一括引き下げ。

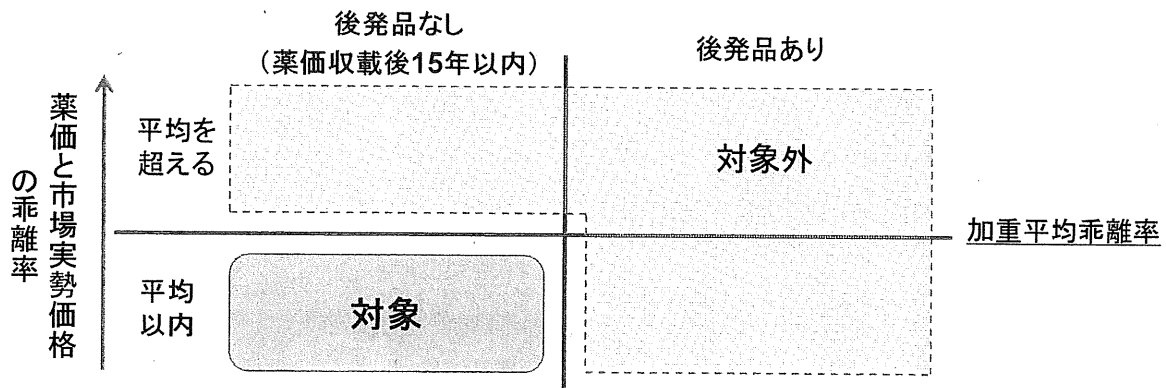
「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の目的と対象

【加算の目的】

後発品が上市されていない新薬のうち、一定の要件を満たすものについて、後発品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題を解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速。

【加算対象となる医薬品】

後発品が上市されていない新薬（※ただし薬価収載後15年まで）
市場実勢価格と薬価の差（乖離率）が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの



中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」による適応外薬等の開発促進スキーム

