

薬粧連合 政策シンポジウム

2024春

日 時:2024年4月9日(火)15:00~17:30

会 場:都市センターホテル

〒102-0093 東京都千代田区平河町2-4-1

プログラム

テーマ:創薬力強化と安定供給の確保に向けて
— 中間年改定の影響と課題 —

● 薬粧連合報告

中間年改定の廃止に関する要望

松野 泰士

医薬化粧品産業労働組合連合会 会長

● 基調講演

武田 俊彦氏

内閣官房 健康・医療戦略室 政策参与

● 講演

講演1 森 昌平氏

公益社団法人日本薬剤師会 副会長

講演2 荒川 隆治氏

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 副会長

講演3 石牟禮 武志氏

日本製薬団体連合会 保険薬価研究委員会 委員長

医薬化粧品産業労働組合連合会
(薬粧連合)

中間年改定の 廃止に関する要望



松野 泰士

医薬化粧品産業労働組合連合会 会長

シンポジウム本会において、薬粧連合松野会長より
薬粧連合の政策要望について報告された。

医薬品産業の雇用や 賃金の現状

私たち医薬品産業の雇用環境は、非常に厳しいものとなっている。厚生労働省の「医薬品・医療機器産業実態調査」によると、2000年には209,939人だった医薬品メーカーの従業員数は、2021年には146,824人となっており、20年余りで約30%も減少している。昨今、MRの減少が取りざたされているが、確かに営業部門の人員は85,378人から55,893人へと大きく減少しているものの、製造部門においても60,640人が41,833人へと減少し、研究部門においても38,334人から24,838人まで減少している。産業においては、早期退職等の合理化施策や事業譲渡、工場の閉鎖・売却等の経営施策が絶え間なく行われており、雇用環境の不安定さが深刻な状況にある。部門・職種によらず減少が続いていることは、事業環境の厳しさを明確に示すものであり、現下の課題である創薬力低下と安定供給問題とも関わりが深いと捉えている。

また、魅力ある産業として人材を獲得し、育成・活用していく上では賃金も大切な要素となるが、昨今の賃上げの取り組みに関しても他産業に後れを取る状況となっている。薬粧連合加盟組織の昨年度の賃上げ実績においては、物価上昇分を上回る賃上げを達成できた労働組合は加盟25組織の中で2組織だけであり、実質賃金が上昇した企業はほとんどなかった。また、今年度も政

労使が一体となって賃上げが継続し、連合においては5%超の賃上げ目標を掲げる中、現時点では目標を上回る33年ぶりの高水準で賃上げが進んでいる。残念ながら薬粧連合加盟組織の妥結水準としては、他業種・他産業の妥結水準には及ばない状況である。

エネルギー価格や原材料費の高騰、円安などの影響により、医薬品の研究開発コスト、製造コストが増加している中、それらを薬価に反映して価格転嫁することはできない。そればかりか、2016年12月の薬価制度の抜本改革で示された方向性に沿って毎年の薬価改定が行われ、これまで以上のスピードで薬価が下がり続けており、企業経営を圧迫している。日本政府は医薬品産業を含む経済界に対して、「物価高を上回る所得増」を求めているが、政府からの賃上げ要請と薬価抑制の政策には矛盾が生じており、このままでは政府の求める賃上げに応えていくことは困難である。

中間年改定廃止の要望

製薬産業を取り巻く事業環境は近年大きく変化している。グローバル競争が激化し、モダリティや創薬プレイヤーの多様化が進む中、人材不足や研究開発費の高騰も生じており、更には品質への要求も高まっている。このように経営予見性と安定性が揺らぐ状況の中で、昨今の物価上昇は企業にとって大きな重荷となっており、そのような中での毎年の薬価改定は、経営の予見性、安定性を

更に揺るがせ、研究開発投資、設備投資、人材投資の余力を低下させることとなっている。このことは、ドラッグラグ・ドラッグロス、創薬力の低下、安定供給の危機といった問題を長引かせ、ひいては国民の生命・健康への悪影響、医療の質の低下をもたらすものと考えている。

令和6年度の薬価制度改革においては、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための見直しや、医療上必要性の高い品目の安定供給確保を実現するための薬価上の措置など、課題解決に向けた対応が行われ、このことは産業で働く者として大変前向きに捉えている。しかしながら、現下の問題が長引く大きな要因となっている毎年の薬価改定については、未だ大きな検討課題として存在している。これまで、社会保障費抑制の財源として薬価の引き下げ分が充当されてきた経緯があるが、既に市場実勢価格との乖離率も6%まで縮小しており、社会保障費抑制の財源とするにも限界がある。社会保障費については、むしろ経済成長を梃子として、相対的に社会保障費負担が軽減する状況を目指すべきと考える。

以上から、社会に求められる質の高い医薬品を安定的に届けていく為にも、中間年改定を廃止することを求めると共に、デフレ経済から持続的・安定的に物価が上昇する経済への転換の下、デフレ下では機能していた薬価改定ルールを、新しい社会・経済に合致したものと抜本的に見直していくことを求める。

薬価制度改革の動きと 創薬力強化に向けた 取り組みの状況



武田 俊彦氏

内閣官房 健康・医療戦略室 政策参与
ポストンコンサルティンググループ(BCG) シニア・アドバイザー
岩手医科大学 医学部 客員教授

薬価制度改革について

令和6年度の薬価制度改革は、安定供給とドラッグラグ・ロス問題に対応した近年稀に見る本格的な制度改革であった。同時にメーカー、品目ごとにみるとメリハリの効いた薬価改定にもなっている。産業構造自体についての議論も並行して動いていることも背景にある。薬価差は過去最低であり、ここまでくると今後マクロレベルでこれ以上薬価差を縮めるというのは非常に困難だ。どこに薬価差があるかという議論が必要だろう。一方、医薬品に関する制度改革という観点では、単純な薬価の引下げが限界ならば、医療保険財政とのバランス調整をどう図るか。具体的には長期収載品の自己負担、OTC薬の推進、民間保険の活用というところが話題として出ており、今後の動向として注目される。

今回の薬価制度改革で着目した点を以下に挙げる。

- ・ 診療報酬はトータルで+0.88%であったが、診療報酬改定の中に生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料の再編等の効率化・適正化(▲0.25%)があり、薬剤費以外の財源が充てられている。
- ・ 薬価については▲0.97%ではあったが、イノベーションの更なる評価等としての革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応や、急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として不採算品再算定に

係る特例的な対応が含まれた。これらに併せてイノベーションの更なる評価を行うため、長期収載品の保険給付のあり方の見直しを行うということが大臣折衝事項となっていることは、薬価の議論は財源論が伴うということの表れであり、注目すべきである。

- ・ 今回、必要な薬が届かなくなり、医療現場に不具合が生じ、中医協で必要な対応が取られたという背景から、製薬業界に対して安定供給、ドラッグラグ・ロスの対応等に関する検証についての宿題が課せられたということは、状況認識として押さえておかなければならない。

令和5年薬価調査結果では、平均乖離率は6.0%と過去最低水準であり、市場実勢価格に基づき薬価を見直し、引き下げることはほぼ限界になっているという認識である。また、後発医薬品の数量割合は80.2%と80%目標が達成された。後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額(年間推計)は16,113億円であり、そのうちバイオシミュラーへの置換えによる適正効果額は911億円と桁が二つ違うということが示されている。ここから先の財源として政策議論の焦点になる可能性がある。仮にバイオシミュラーを伸ばす政策を立てるのであれば、国内で安定的にバイオシミュラーを作る為の産業構造の話が出てくることになる。

また、令和5年薬価調査結果でもう一つ注目したのが、分野別割合である。後発医薬品なしの先発医薬品の品目

数は2,414、薬価ベース割合が65.3%で乖離率は4.2%であった。つまり、基本的に後発医薬品との競争はなく、先発医薬品同士の競争のみという想定で、その平均乖離率が4.2%にまで縮まっているということである。薬価差については掘り下げた議論があっただけではないかと思う。

今回の薬価制度改革では、イノベーションの評価について様々な改善が行われている。興味深いのは単群試験についての評価である。単群試験は比較対象試験ではないことから承認審査に使われず、使われないデータはPMDAで評価されず審査報告書に載らない、というのが今の基本的ルール。従って薬価算定に寄与しないことからメーカーとしてデータを取らないという状況があった。今回の薬価制度改革では、様々な条件がついているものの、メーカーに対しては承認審査に向けて一本の試験だけではなく様々なデータの取得へと向かわせるメッセージが、また、PMDAに対しては単群試験データについても評価すべきというメッセージだと思われる。加えて、根底にはモダリティの変化でこれまでのような比較対象試験という二重盲験だけが通用するような新薬開発ではなくなっているということもあると思われる。また、「有用性系加算等の定量化のための評価項目」の中では、「患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される」ということが明記されたが、まさに副次的評価

項目であっても薬価制度側から評価する可能性があるとの明確なメッセージである。PMDAがこれらを最終的に評価する場合には、PMDAの人員体制の強化も検討する必要がある。ポイント制になっているが、それで足りないということであれば費用対効果評価をやっていくべきではないかという大きなテーマにつながっていく問題だ。今回の制度改革で十分なのかについては、引き続きの議論が必要と考える。

後発品の安定供給については、必要性の高い医薬品の薬価を一定数以上維持することは、安定供給のために重要であって、流通過程で極端な値引きにつながる独特な商慣行を医療機関や薬局、卸は改めるべきであると考えている。

創薬力強化について

創薬力強化に向けては、骨太の方針2023の中で、政府全体の司令塔機能の下で総合的な戦略を作成することが記載され、内閣官房健康・医療戦略室の体制強化と共に、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が設置された。春から夏頃を目途に中間取り纏めを行う予定である。

ライフサイエンス分野のエコシステムのランキング(Startup Genome, 2021. The global startup ecosystem report 2021-Life sciences edition)を見ると、一番がシリコンバレー、二番がボストン、三番がニューヨークで東京は25位という状況にある。これまで薬価制度の議論が盛んであったが、しっかりと創薬力に関して議論し、日本に何が足りないのかを考え必要となる所に手を打たないと、もう日本は創薬のステージに立てないレベルまで来てい

るのではないかと。

構想会議の中では、半導体産業と同様に経済安全保障の観点からも、手遅れにならないうちに医薬品産業も立て直す必要があるということが意見された。基礎研究から臨床試験、発売までの製薬バリューチェーンの各段階で課題があることが指摘されており、特に、バイオに関するCDMOの海外依存、開発拠点の集約化、ベンチャー企業のチャレンジなどに課題があると感じている。バイオ創薬の時代の新たな「死の谷」に対する支援が必要ということも指摘されており、バイオ創薬・製造を支援するCRO・CDMOが国内にないことや、ファンディングの問題、創薬の専門家が不在かつ専門家による継続したハンズオン支援がない等の課題がある。また、そもそも薬に頼らない、セルフケアが日本では足りておらず、セルフケアおよび健康リテラシーを高めることが必要との意見も出された。

創薬国家戦略の代表例としてイギリスのThe Francis Crick InstituteやCancer Research Horizonsがあるが、フランスもアメリカも政府が国家戦略を立てて投資をしており、自由に競争すればいいと言っている場合ではないと強く感じている。日本にはAMEDがあり、これまで一定の成果はあるが、まだ足りていないところもある。例えば、医師主導治験や研究者による臨床開発は、橋渡し研究拠点・臨床研究の中核病院を中心として実施例が増加している、理論的なアプローチ等により試験の成功率は高くなっているようだが、支援が限られていることから、企業やベンチャーキャピタルが望む臨床的エビデンスの提供は難しいことや、アカデミアではグローバル開発は難しいことなどの課題がある。研究力、ベン

チャー育成、臨床試験(治験)体制整備の全てが医療の改善・進歩には不可欠であるが、これまで強化されてこなかったところに着目して改善を試みていくことが必要と考えている。AMEDの体制強化ということも考えられる。

臨床試験については、日本のシーズを如何に開発するかにとどまらず、海外で作られたものを国内で開発、臨床試験を行うという視点も必要である。国立がんセンターの高い臨床試験能力は国際的な水準から全く遜色がないが、そのような拠点ががんだけとなっているのが日本の問題である。日本での開発速度を上げるには海外との同時開発を進める必要があるが、その為には海外からの投資を呼び込む必要があり、国際的なレベルでのデータ取得、国際的なスピードでの臨床試験、国際標準の英語資料での薬事申請、といった問題への対応が求められる。また、臨床試験の倫理審査委員会もより簡略化、迅速化し、国際水準のスピードについていく必要がある。

スタートアップについては、M&A等のエグジットからバグキャストで何が必要かということを見ていかなければならない。大企業とスタートアップとの連携は合理的である。大企業に買収されるには、創薬によるプロフィットの明確化、すなわち薬価が十分に高く、予見可能性が高いということと、これまでの累積コストが低いことが重要である。この累積コストをどのように下げるかは、単価と時間の問題の為、いかに単価を抑えて早くやるかが勝負になる。先ほどの臨床試験改善の話にもつながってくる。

また、論文投稿の多い国は先進国を中心に多くの国があるが、創薬の拠点というのはボストンをはじめとした地

域に限られており、サイエンスが生まれる場所とスタートアップ生まれる場所は異なっている。スタートアップが現れる場所として日本は確立されていない。戦略を立てて進めていく必要があるが、エコシステムの構築は長期戦であり、持続的に政策が実施される形を取らなければならない。構想会議の中では、これらの他に民間保険型高度医療、創業人材の育成等についての議論もしている。

厚生労働省ではMEDISOという医療系ベンチャー・トータルサポート事業でベンチャー支援をしてきている。その相談実績は増加している一方、相談にとどまり事業を企業と一緒に進めることはできない仕組みになっているが、実際に取締役を派遣し一緒に取り組みを進めているベンチャーキャピタルもあり、参考にすべきである。創薬モダリティが多様化している中、モダリティの開発品数(保有企業国籍別、2021年)の国内企業シェアを見ると、モダリティによって2%~11%まで幅があり、日本の強みは何か考えてターゲットを絞る必要があるが、それを国内の研究者、アカデミアだけで決めるとするのは難しいだろう。したがって、世界の目、つまり人材をどう引き入れていくかも重要である。一方で、ボストンに拠点を有する主な製薬企業の中で最も従業員数が多いのは武田薬品工業であり、日本企業に可能性がないわけではないということも認識しなければいけない。また、米国のベンチャーキャピタルは、「スタートアップ投資」を超えて、「スタートアップ設立」を主体とするモデルへ進化しており、アーリーステージの研究・事業リスクを極力低減するための戦略を実践している。このような状況の中で、過去のアメリカのベン

チャー、ベンチャーファンドの真似をしても一周遅れになりかねない。モデルナの例がまさにそうであろう。日系ファーマの創薬生産性は全体的にグローバルファーマより低い水準になっていることや、グローバルファーマのM&Aは昔のような大型買収ではなく、基本的に大企業がベンチャーを買うことが主流になっていることも示されており、ベンチャーをいかに日本で育てるかが重要になっている。以上のような意見を可能な限り入れた形で構想会議の中間取りまとめをしていきたいと考えている。

その他： 日本の医療・保険制度等

最後に自由診療の話をしたい。日本の医療は国民皆保険制度、民間医療機関中心の医療制度、自由標榜制度、フリーアクセス等の特徴があるが、無尽蔵にお金があるわけではないため、フリーアクセス下での患者自己負担強化、診療報酬制度による機能評価(インセンティブ)、地方自治と計画行政、患者選択のための情報提供等の様々な形のマネージメントが導入されてきた。医療・薬へのアクセス確保は引き続き最優先であるが、患者選択という視点を入れていかないと、高度な医療を今後とも継続的に提供することはできない。国が豊かになると医療費が上がるというデータがあるが、医療に対するニーズが所得に応じて伸び、そのニーズが多様化すると、自らの健康への投資も増えてくると考えられる。また、「保健医療2035」で示されているように、インプット中心から患者の価値中心、行政による規制から当事者による規律、量から質、といった保健医療のパラダイ

ムシフトが生じるとすると、医薬品も同様の視点で考えざるを得ないのではないかと。オプジーボによる薬剤費が問題となった際、最適使用推進ガイドラインが入り、使用制限、適正使用を考えると、保険の範囲という議論が生じる。適応が厳しく絞られていけば、ガイドラインや承認上で一次治療であるか、第一選択薬であるか、標準化学療法との差はどうか等の優位性、順番、そして保険対象かどうかについての条件が厳しくなり、結果的に医療保険の範囲から外れるものが出てくる。そのような部分について民間保険でカバーするという可能性はあり、これは基本的にエビデンスもあれば、医療上の必要性もあるところではないかと考えている。国立がんセンターのホームページで示されているように、国内未承認・適応外の医薬品は多くある。ニーズが多様化し、医療保険が全てを適用対象にするのはますます難しい状況に入っていくが、国民のアクセスと医療保険財政との調和を図っていくときに、民間保険というのは議論の対象としてあってもいいことだと思う。

創薬力強化について議論できるこの機会に、関係省庁と良い協働体制ができるよう今後も努めて参りたい。

(参考)

- ・「令和6年度薬価制度改革について」 厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001238906.pdf>
- ・創薬力の向上により国民に最新の医療を迅速に届けるための構想会議(内閣官房健康・医療戦略室)
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/index.html>
- ・保険医療2035
<https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/hokeniryoku2035/future/>

薬局を取り巻く状況と 中間年改定について



森 昌平氏

公益社団法人日本薬剤師会 副会長
株式会社かみや薬局 代表取締役

医薬分業、薬剤師に関わる 主な歴史と薬局における 調剤業務の変化

1874年に医薬分業を明確に示した最初の法律である「医制」が公布されてから150年が経ち、また1974年に処方箋料が大幅に引き上がり、地域強制医薬分業がスタートしてから50年が経つ本年2024年は、薬剤師にとって大きな節目のある年である。医薬分業が始まった当時は、薬局に医療用医薬品の備蓄もなく、処方箋を受けつけることが可能か、備蓄をどのようにするかという議論があったような時代であった。それ以降、処方箋の受取率は年々伸びていき、令和元年度では74.9%（処方箋枚数：8.2億枚）となった。

薬局における調剤業務もかなり変化している。第一世代の「調剤」「用法指示」から第二世代以降、薬歴管理をして服薬指導をするといった、いわゆる情報調剤が進み、第四世代、第五世代へと変化していった。第五世代の中では後発医薬品の調剤や在宅調剤等の大きな変更があり、処方箋に従って正しく調剤をするというものから、患者さんの意向を聞いて後発品に変更して調剤をするというように変わった。そして他職種と連携して調剤を行うことになり、今は第六世代に入ってきていると認識している。一元的・継続的な薬学管理・指導、これらに関する医療DX活用した質の高い服薬指導、長期投薬患者への指導・管理、増えてきている多様な施設への入居者、多様な施設にいる高齢者に対する多施設・多職種施設で

連携したサービスの提供、これらに加え、今後は人口減少社会で医療リソースも減少していくため、地域単位での時間外調剤体制の構築も大きな課題の一つであると考えている。

このような変化を経て、最近の薬局における疑義照会は応需処方箋のうち2.1%であり、このうち薬学的な疑義照会（用法の確認、残薬の調整、飲みやすさに関する照会等）は95.0%で、処方変更されたのは83.8%であった（令和5年度・全国薬局連携調査）。

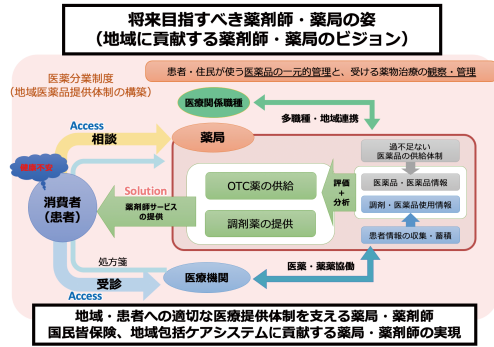
将来目指すべき 薬局・薬剤師の姿と現状

将来目指すべき薬局・薬剤師の姿（地域に貢献する薬剤師の・薬局のビジョン）であるが、薬局の大きな特徴として地域に必要な医薬品を備蓄、管理（品質、情報）しており、患者の情報を収集して蓄積しているということである。これらの医薬品と患者の情報を評価、分析して、全ての医薬品を地域に過不足なく供給するということである（図表1参照）。特に今、安定供給に支障がある中で医薬品の備蓄・管理は、薬局の大きな仕事の一つである。また医薬分業という医師による処方箋の発行、薬剤師による調剤という概念できているが、本当の意味での医薬分業制度の構築というと、薬剤師・薬局が地域住民の必要とする医薬品等を「何時でも」「何処でも」「誰にでも」「どんな医薬品でも」適正な価格で過不足なく提供し、国民が安全・安心に医薬品を使用できる体制を作ることであると理解してい

る。この姿を実現するため、日本薬剤師会では医療計画と連動した地域医薬品提供計画の策定を求めている。

近年、薬局数は年々増加して、令和3年度は約6.2万件となっており、20店舗以上（法人）の割合が増えている。また処方箋応需医療機関数は、いわゆる門前・マンツーマン型から進展し、地域により差はあるものの、対応が広がってきている（平均49施設、平成30年度かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業（厚生労働省））。薬局における後発医薬品の使用割合は、令和4年3月で82.1%となっており、今後は金額という視点も踏まえながら後発品の使用促進をしていくことも薬局・薬剤師の立場でも必要であると考えている。薬局における医薬品の備蓄品目数は、多くの医療機関から処方箋を受ける、先発品と後発品を両方備蓄するようになったことなどの理由から増えてきている（地域支援体制加算なし：平均1,150品目、地域支援体制加算あり：平均1,548品目。令和4年度厚生労働省保険局医療課委託調査「薬局の機能にかかる実態調査」）。今は供給不足から複数のメーカーの製品を備蓄する状況もある。投与日数が30日以上の場合も増えており（令和4年度：43%。NDBでの調剤レセプトからの試算）、その分を備蓄する必要もある。さらに高額医薬品も増えている。医療用（調剤用）医薬品の備蓄総額（薬価ベース）は令和元年6月において13,336,690円（前年比+11.5%）であり、年間の廃棄総額（薬価ベース）は令和元年において519,936円（前年比+14.5%）であった

■ 図表1



■ 図表2

今後の中間年改定について

- 4大臣合意後の環境の変化
 - 7年連続の薬価改定
 - 物価・原材料費の高騰
 - 物流・運送業界の2024問題
 - 乖離率の推移（平成29年度9.1% → 令和5年度6.0%）
 - ドラッグラグ・ロス、医薬品の供給問題
 - 円安の進行
 - 資金上昇による買上げ対応

・頻回・過度な薬価改定は、医薬品産業や関係者に大きな影響を与えており、医薬品のライフサイクルの形成、ドラッグラグ/ロスという状況に繋がっている。
 ・また、薬局において薬剤費は保険収入の約75%を占めており、薬価改定の都度発生する備蓄医薬品の資産価値、総売上げの減少は、薬局経営に深刻な影響を与え続けている。
 ・国が求める買上げへの対応もできない状況、特に中小の薬局では経営的に限界。
 ・4大臣が合意された8年前と比べ、医療を取り巻く環境は大きく変化しており、これ以上の強引な薬価の引き下げは、製薬企業や医薬品卸の経営状況を悪化させ、生産体制の確保の遅れや人材不足に拍車をかける結果となり、更なる医薬品の供給問題の悪化が懸念される。

↓

中間年改定の範囲（価格乖離の大きい品目等）のみならず、実施の可否を含めて見直すべき

（平成30年度、令和元年度調剤報酬改定に伴う影響調査、日本薬剤師会）。

薬局における物価高騰・賃上げに関する緊急調査（調査期間：2023年4月14日～4月28日、対象：日本薬剤師会・医療保険委員会関係者）の集計結果では、物価高騰（消耗品、電気代、ガソリン代等）により多くの薬局が負担感を感じている。また、同調査においてベースアップに対応できたと回答があったのは約2割しかなく、ベースアップできない理由は物価高騰、賃金上昇による薬局経営への影響が最も多かった。

保険薬局の収益（収入）の9割超を占める保険調剤収益は、全体平均で+2%程度の伸びとなっている。一方、費用（支出）は、給与費が+2.6%、医薬品等費が+2.7%と増加、特に水道光熱費は収益の伸び率を大きく上回る+20%以上の増加となっており、保険薬局の損益を圧迫している。また、法人立の最頻階級（2割弱の保険薬局が該当）では、保険調剤収益の減少や給与費・水道光熱費の増加の影響により、令和4年の損益差額（税引前）はわずかにプラスであるものの（1.5%、年額177万円）、全体平均と比べて非常に悪化している（対前年比▲0.8ポイント、金額規模として▲36.3%）。店舗数別で見ると、「1店舗」と「2～5店舗」の保険薬局では、それ以外（6店舗以上）の保険薬局の損益状況（+6～7%）と比べて損益差額の規模は+2%程度と非常に小さく、特に厳しい経営状況にある。

このような経営環境の中、現在の医薬品の供給問題の影響については約99%（283薬局/286薬局）の薬局において追加業務負担ありとの回答があり、その負担は在庫管理に関する対応、発注・納品に関する対応、患者への説明、医師への対応等から各薬局1日平均として98.1分（283薬局）となっている（日本薬剤師会 医薬品の供給状況に関する緊急アンケート、実施期間：令和4年12月2日～7日、回答数：286薬局）。

中間年改定の薬局の影響

薬局における調剤報酬の約74%は薬剤費が占めており、薬価改定は保険薬局の維持・運営等への影響は大きい。また、薬価改定は在庫医薬品の資産価値の減少のみならず、総売上の減少にもつながり資金繰りへも大きな影響を及ぼす。医療用医薬品の納入別の金額割合として約52%が薬局であり、令和5年度の中間年改定における薬価引き下げ、約4,900億円のうち、約2,548円（約52%）は薬局への影響となっている。

中間年改定と薬局との関連から生じる一つの大きな影響は、患者・国民への安定した医薬品提供への影響である。薬価が下がる4月を前に在庫が少なくなるように調整せざるを得ない。2年に一度の改定であった頃は何か耐えていたが、さすがに毎年の改

定となると耐えきれない。薬局業務としては改定前にタイトに在庫管理等を行うため、在庫管理、発注・検収業務、返品対応、価格交渉等の業務負荷がある。また、抱えている医薬品の資産価値減少、購入時より低い価格での請求、売上減少と資金繰り悪化、改定に対応するためのシステム改修費用等により収益が減少し、薬局経営が悪化する。流通改善に関しても、毎年の薬価改定で経営環境が苦しくなる中で慎重な姿勢にならざるを得ず、価格交渉の長期化、頻度増加、未妥結の増加が生じ、最終的には適切な市場実勢価格の把握に関しても影響が出るのではないかと考えている。

4大臣合意後、7年連続の薬価改定があり、ドラッグラグ・ロス、医薬品の供給問題、物価高騰等の他、乖離率も縮小し、環境は大きく変わっている。このような状況の中で強引に薬価を引き下げるとは、サプライチェーン全体に影響が生じ、更なる医薬品の供給問題への影響も懸念されるため、中間年改定の範囲のみならず、実施の可否を含めて見直すべきである。コスト（薬価）を下げ、国民負担を下げることは国民皆保険の持続性を高めるかもしれないが、一方で医療の質、医薬品アクセス、更には昨今の賃上げという課題にしっかりと対応していくために、中間年改定をどのようにするのかについては今、考えるべき問題である。

医薬品卸から見た 中間年改定の影響と課題



荒川 隆治氏

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 副会長
アルフレッサホールディングス株式会社 代表取締役社長

中間年改定の 流通現場に及ぼす影響

日本医薬品卸売業連合会(卸連)では、これまで2回実施された中間年改定により、医薬品の持続的な安定供給の構造が非常に弱体化しているということに大きな危機意識を持っている。

流通現場に及ぼす影響として、中間年改定の導入以来、流通現場での医薬品卸の作業量は大幅に増加しており、現場負担は通常改定時とほぼ変わらない状況になっている。

中間年改定の及ぼす影響についての卸連構成員企業を対象としたアンケート(調査依頼先:卸連構成員45社、調査期間:2024年3月14日~29日)では、中間年改定が及ぼす様々な影響が浮き彫りとなっている。業務負担についての設問に対しては、「大幅に増加した」が84%、「増加した」が14%となっており、大きな負担になっている。薬価調査の業務への影響については、「大幅に増加した」が28%、「増加した」が44%と、合計7割以上で業務負担が増えているという印象を持たれている。価格交渉の頻度については、「大

幅に増加した」(63%)と「増加した」(37%)での合計が100%であった。また、商品マスターの情報更新等の作業負担については、「大幅に増加した」が72%、「増加した」が23%であった。

安定供給に及ぼす影響

薬価の下落スピードを加速させる中間年改定は、安定供給のリスク要因となっている。特に、終息の見通せない限定出荷品の需給調整は、医薬品卸の現場を疲弊させ、安定供給の基盤を脆弱なものにしている。中間年改定は薬価の下落スピードを加速させるため、企業の採算性の悪化に直結している。このことは、創薬という観点からはドラッグラグ・ロスが生じる理由の遠因にもなり得ると考えられる。また、安定供給の観点からは、限定出荷の理由の一つにもなっているのではないかと。医薬品卸の視点で見た場合、限定出荷品の需給調整に奔走せざるを得ない状況から脱出できなくなっているのが現状である。残念ながら、限定出荷品の需給調整は依然として解消する見込みがない。こうした先の見えない需給調整業

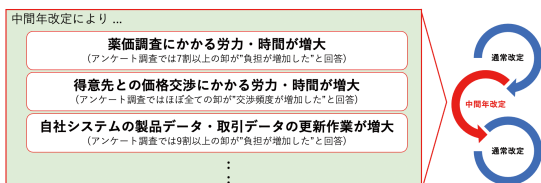
務は医薬品卸の現場当事者にとって心身両面で大きな負担になっている。

さらに医療用医薬品の限定出荷について見てみると、薬価20円未満の低薬価品に集中している。2023年6月の調査(出典:日本製薬団体連合会、エンサイス株式会社)では、医薬品卸が出荷調整を担う限定出荷品の流通数量の割合は20.7%であり、そのうち薬価20円未満が86.2%を占めていた。昨今の需給調整については、一部の製薬メーカーのGMP違反がトリガーになったかもしれないが、低薬価がもたらす採算性の問題、またそれを加速させる中間年改定の実施などの様々な問題が複合的に絡み合って今日に至っていると認識している。厚生労働省における様々な会議体で、限定出荷の解消に向けた検討、あるいは後発品企業の産業構造のあり方等も検討されており、また3月に改訂された流通ガイドラインにおいても安定供給確保の観点から、不採算品再算定品を含む単品単価交渉とすべき別枠品が定められた。医薬品卸としては、ガイドラインの趣旨に沿った取り組みを進めるとともに、需給調整により医療現場、ひいては国民

■ 図表1

流通現場に及ぼす影響

中間年改定により、流通現場での医薬品卸の作業量は大幅に増加しており、現場負担は通常改定時とほぼ変わらない状況となっている。

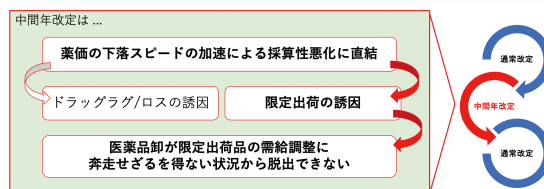


医薬品卸のみならず、医療機関・保険薬局においても負担は増えている。

■ 図表2

安定供給に及ぼす影響 (1)

薬価の下落スピードを加速させる中間年改定は、安定供給のリスク要因となっている。特に、終息の見通せない限定出荷品の需給調整は、医薬品卸の現場を疲弊させ、安定供給の基盤を脆弱なものにしている。

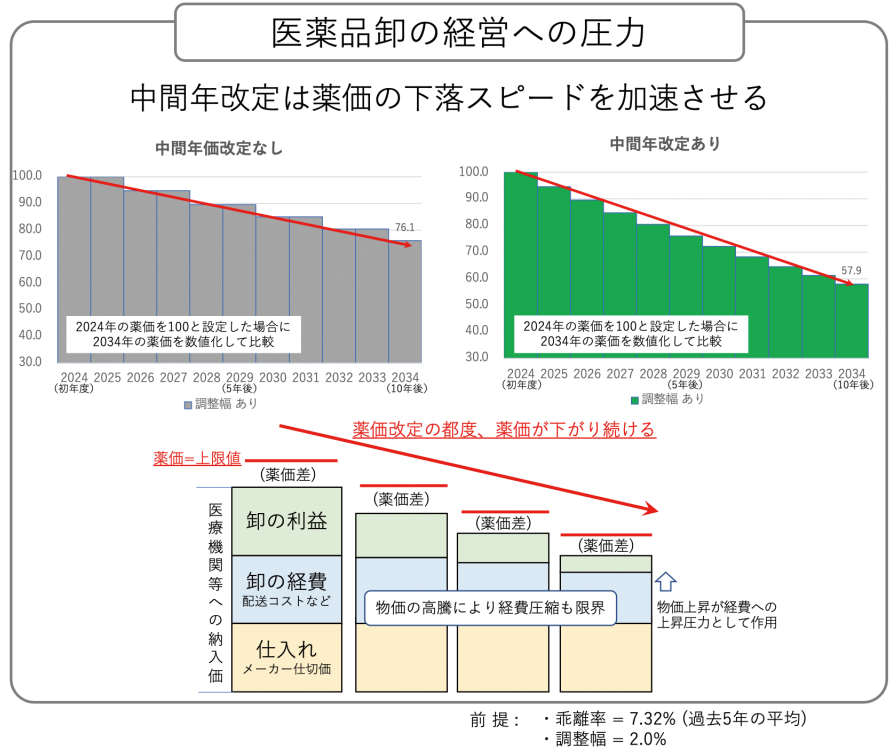


の医療に支障をきたすことのないように努めていく。こうした努力は当然のこととしても制度の観点では、低薬価品の不採算の問題や限定出荷の問題等、中間年改定との関係を再検証する必要があると考えている。

中間年改定の是非に関する議論におけるポイント

インフレ基調の下での薬価下落の加速は、医薬品卸の経営をこれまで以上に困難なものにしている。安定供給体制を持続するためには、医薬品卸のみならず、サプライチェーン全体として企業の採算性を踏まえた検討をすることが不可欠である。まず考慮すべきポイントの一つは経済情勢の変化である。中間年改定が議論された2016年の四大臣合意の時は押しなべて日本経済はデフレ基調であった。ご承知の通り、昨今はインフレ基調へと大きく変化している。ウクライナ情勢等によるエネルギー価格上昇等をはじめとした物価高騰、政府による賃上げ要請、また物流の2024年問題等の人手不足が顕在化する中で、医薬品業界は様々な対応が求められている。このような経済情勢の中にあって、唯一薬価だけが引き下げられる構造は限界にきていると言わざるを得ない。このことは医薬品卸の経営への圧力にもなっている。試算では、中間年改定の実施は薬価の下落スピードを加速することが示されており、中間年改定がなかった場合と比較すると大きく影響している。シミュレーションのモデルとしては、2024年の薬価を100とし、過去5年の平均乖離率である7.32%に調整幅2%を加えて、通常の薬価改定と中間年の改定を行った場合の推移を算出した。通常の薬価改定により、10年後の薬価は76.1となるが、中間年改定をする場合にはその値は57.9であり、その差は18.2ポ

■ 図表3



イントと大きく広がる。また、医薬品卸は薬価という上限価格がある中で得意様との価格交渉を行うが、薬価が段階的に下がる環境の下での価格形成においては十分な価格転嫁をもって卸の利益や経費を確保し得る範囲が徐々に縮小する構図になっている。

中間年改定による価格交渉については医薬品卸だけでなく、相手先の医療機関、調剤薬局から見ても関連して業務負担が増えていることであり、業界全体として考えていく必要がある。加えて、需給調整について医薬品卸の現場では毎日、毎朝多くの時間を取って対応している。このような負担が大きくなっている中で、この3年間で若い人たちの離職率も上がっている状況もある。自助努力として働き方改革、心理的安全性の高い職場づくり等を進めることも必要だが、併せて薬価制度等、仕組みとして改善するべきところは改善していく必要があると考える。

最後のまとめとして、中間年改定は流通現場の負担を増大させるとともに、医療用医薬品の安定供給のリスク

要因となり、医薬品業界の持続可能な発展の阻害要因となっている。また、限定出荷の早期解消を含め、持続的な安定供給体制を議論する上では、流通関係者の採算性を十分に踏まえた検討が不可欠である。これらのことから、“いかなる時でも必要な医薬品が患者のもとに届く”という環境を維持するためには、中間年改定の抜本的な見直しが必要である。

医薬品卸としては、医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉の推進にこれからも努めていく。いついかなる時も必要などころに必要な医薬品を届けることを使命としている医薬品卸は、引き続き自らの努力を持って医薬品の持続的な安定供給を支える所存である。規模の大小による交渉力の差という面もあるが、医薬品の価値に見合う範囲の中での差に収めるということも重要であり、また売値の過度な偏りも避けるべきであると考えている。地域差として配送費、流通拠点、営業拠点、細かいところでは駐車場代の経費等を含めて精査していく必要がある。

メーカーから見た 中間年改定の影響と課題



石牟禮 武志氏

日本製薬団体連合会 保険薬価研究委員会委員長
塩野義製薬株式会社 渉外部 専任部長

医薬品産業の現状

はじめに日本の医薬品産業の現状について簡単にポイントを振り返る。医療用医薬品の販売額推移(地域・国別)では、世界全体としての販売額は伸びているものの、日本は伸びておらず、中国との差も開いてきている。そのような状況ではあるが、医療用医薬品世界売上上位100品目のうち日本で創出された製品数は、世界全体の約1割程度で推移している。一方で新しいモダリティ、バイオ医薬品の開発が増えている中で日本の創薬力の相対的な位置づけは低くなってきているということはあると思うが、世界に数少ない創薬ができる国・産業としてまだ頑張れるという期待はあると思っている。主要製造業の日本国内納税額の推移において、医薬品産業は最近でも納税額が上がってきており、投資を還元でき得る産業である。また、医薬品産業は製品のやり取りというよりも技術の導出入、知的財産によって収入を得ることができる産業でもある。輸入額超過が指摘されることがあるが、技術導出入としてプラスであり、更に増やしていける、このことによって国の経済に貢献できる

ことが一つの大切な見方であると考えている。日本で開発した知的財産を日本に置いておくことに対して、導入されたイノベーションボックス税制を効果的に運用していただきたいと思う。

令和6年度 薬価制度改革の概要

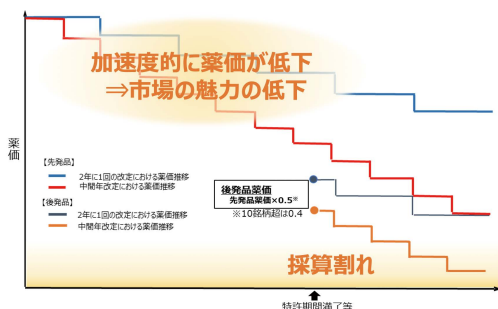
昨年の中央社会保険医療協議会(中医協)での議論で業界は、日本の医薬品市場が縮小してきている中での象徴的な現象として国内未承認薬が増えてきている(ドラッグラグ・ロスの拡大)ことを取り上げ、イノベーションの評価等の対応がなされる等の今回の制度改革のベースとなったと捉えている。もともと国内未承認薬はゼロというわけではなかったが、増加傾向があり、将来的に必要な医薬品まで入ってこなくなるという危機感があった。その一つの要因として世界市場の中で日本だけがマイナス成長と予測されており、日本の市場の魅力が低下していることが指摘されてきた。この対策として、革新的新薬の早期上市に向けては、海外で先に開発する方がメリットがあるという仕組みを変えること、海外では比較的

維持されている薬価が日本では維持されていない状況を変えることについて提案してきた。加えて物価高騰の影響を医薬品産業も受けており、継続して原材料費等が上昇していることから、不採算解消への対応についても主張した。結果として、令和6年度薬価制度改革においては骨太の方針2023に記載された内容に基づく対応がなされたと捉えている。この骨太の方針の前提として、創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム(創薬PT)での議論や、医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会(有識者検討会)での幅広い議論があったことがつながっており、また最終的な改革事項の中にも入ったと認識している。

改革事項の中での主なポイントとして、これまで基本的に薬価を維持しないという仕組みから革新的新薬の特許期間中の薬価を維持する(新薬創出等加算の見直し)という大きな転換があり、その他に小児用医薬品の開発促進および革新的新薬の有用性評価等における改定時の加算充実等、薬価を維持、引き上げる改革が実施された。また、医薬品の安定供給確保の観点では、薬価を維持する基礎的医薬品の対

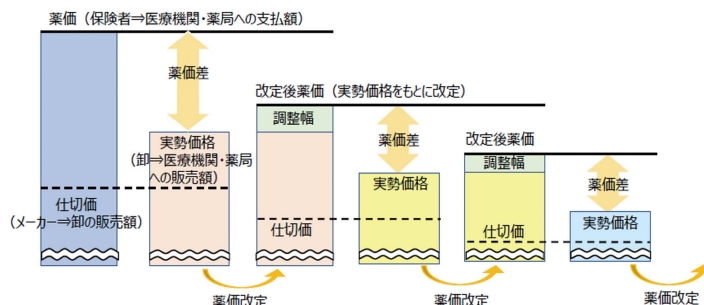
■ 図表1

【毎年の薬価改定による薬価推移のイメージ】



■ 図表2

【現行の薬価改定方式下における価格形成と薬価改定】



象拡大や、不採算品再算定の特例的な適用による薬価引上げも実施された。このような改革がなされた一方、我々には薬価制度改革の検証等が求められており、ドラッグラグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響については業界団体において検証方法等を検討中である。スナップショットで結果を見せるだけではなく、継続的、客観的に確認できる指標について短期的あるいは中長期的に出せるものがないか検討しているが、途中変更しなくてもよいように慎重に検討させていただきたいと考えている。実際の改定結果を見ると平均乖離率6%から調整幅2%を差し引いた4%という市場実勢価の乖離状況であることに対して薬剤費ベースでは-4.67%の薬価改定があった。つまり実勢価以上に切り込まれた部分があり、会社によっては主力品目において市場拡大再算定が適用され厳しい改定であったことなどについては申し訳なく思っており、このようなことも含めて検証あるいは次の議論に進んでいかなければならないと考えている。

中間年改定について

これまで中間年改定は2回実施されている。2016年の四大臣合意、薬価制度の抜本改革では価格乖離の大きな品目について薬価改定を行うとあったが、結果的には7割近くの品目が対象になった。その一方で様々な手当がなされ、2021年度の新型コロナウイルス対策として薬価の削減幅を0.8%分緩和する措置が、前回の2023年度ではイノベーションへの配慮および安定供給問題への対応として新薬創出等加算の増額や不採算品再算定における特例的適用があった。一度薬価を下げ、それに対して手当をするという色々と手間・コストがかかる面もあり、制度としての見直しが必要なのではないか。中

間年の薬価改定が決定された当時から現在を見ると、2018年度～2023年度の6年連続の薬価改定による薬価下落スピードの増加、安定供給確保が必要な中での賃上げ、物流コスト増等への対応、物価高騰等の影響による特例的な不採算品再算定の緊急避難的な実施、平均乖離率の大幅な縮小(2020年8.0%→2023年6.0%)等があり、大きく状況が変わっている。中間年改定はイノベーションの創出と安定供給確保を阻害しかねないため、廃止を含め抜本的に見直すべきである。中医協の議論で業界は、現行市場実勢価格に基づく薬価改定方式は必然的に薬価差が発生するものであるため、薬価差そのものが生じない仕組みを含めて薬価改定のあり方について検討を進めていくべきということを中長期的な課題として上げていた。

具体的には、市場実勢価格に基づく薬価改定というものに関して実際に何をしているのかということから考えていく必要があると考えている。現行の加重平均値を基準にした薬価改定では、平均として薬価差が解消されるが購入価格の低い取引における薬価差は残る(図表3中B参照)。実としてそれほど薬価差がないこの部分(図表3中A参照)を薬価引下げに充てていると見ることができる。したがって、規模の小さい薬局が多いと思われるが、平均値よりも高い購入価格で取引している所は、薬価改定による在庫医薬品の資産価値の低下が生じるなど、厳しい方向に働く。

■図表3

薬価改定後も薬価差が残る構造

薬価改定により、平均で見ると薬価差が解消されるように見えるが、購入価格の低い取引における薬価差は温存される

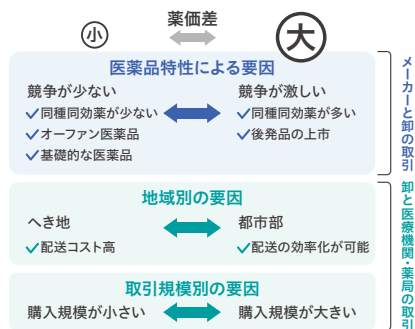
加重平均値を基準に薬価改定が行われるため、

- 改定後薬価よりも高い納入価であった **A** の部分の薬価差は解消される
- 改定後薬価よりも低い納入価であった **B** の部分の薬価差は解消されない

■図表4

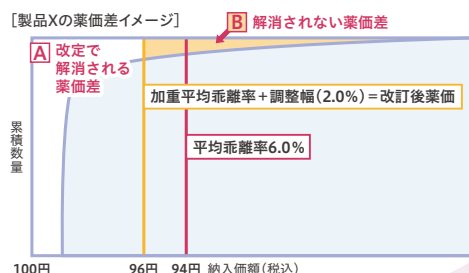
薬価差が生じる要因について

▶ 様々な要因によって生じる薬価差について関係者が共通の認識を持つ必要がある。



※2022年9月22日 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料1より抜粋

薬価差が生じる要因には、医薬品特性による要因(メーカーと卸の取引における医薬品市場での競合等)の他に、卸と医療機関・薬局取引における地域別の要因(配送コスト等)、取引規模による価格交渉の影響等、様々な要因があると考えられる(図表4参照)。従って、全体を薬価の改定という形に対応するのではなく、薬価差が生じる要因というところからきちんと議論をし、それらの要因に対して必要な対策を診療報酬・調剤報酬による評価を含めて対応する形になれば、国民、各ステークホルダーの納得感が得られる議論になるのではないかと。2018年度の抜本改革改定の際、改定を前提に薬価差が生じる要因などの本質的な議論がないままに進められてしまったと思っている。時間がかかる議論であるが、いったん立ち止まり、毎年改定というやり方が本当によかったのかどうかということから議論できる場があるとよいと思っている。





発行 医薬化粧品産業労働組合連合会(薬粧連合)

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-8-5
ライフサイエンスビル5 5F 501
TEL:03-6661-7617

Facebook



Instagram



2024年5月発行