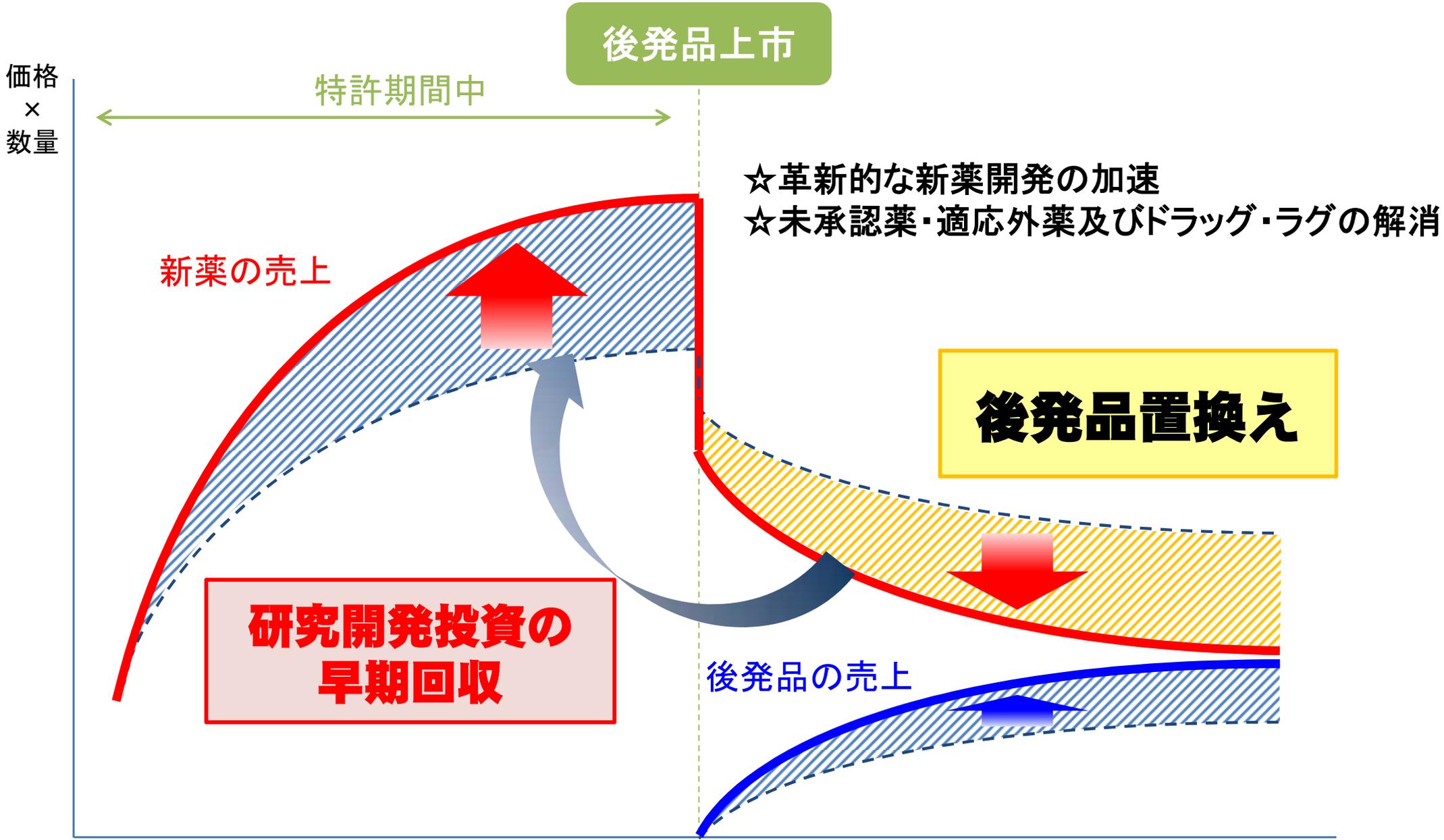


# 長期収載品に依存せず高い創薬力を持つ産業構造(モデル)



# 後発品への置換えが進まない先発品の薬価引き下げ (特例引下げ(Z2))

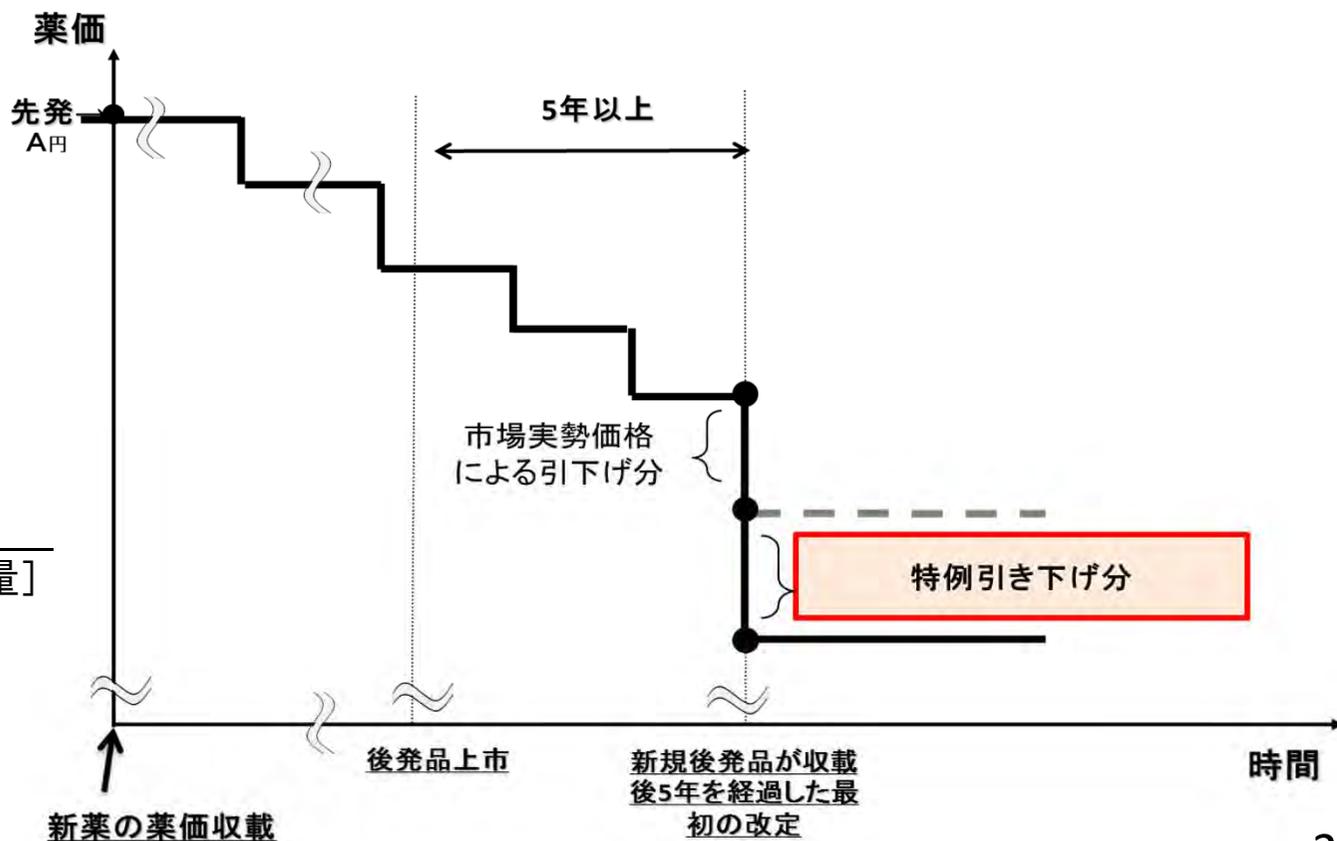
最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が70%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行う。

## <引き下げ幅>

後発医薬品置換え率	
・30%未満	: ▲2.0%
・30~50%未満	: ▲1.75%
・50~70%未満	: ▲1.5%

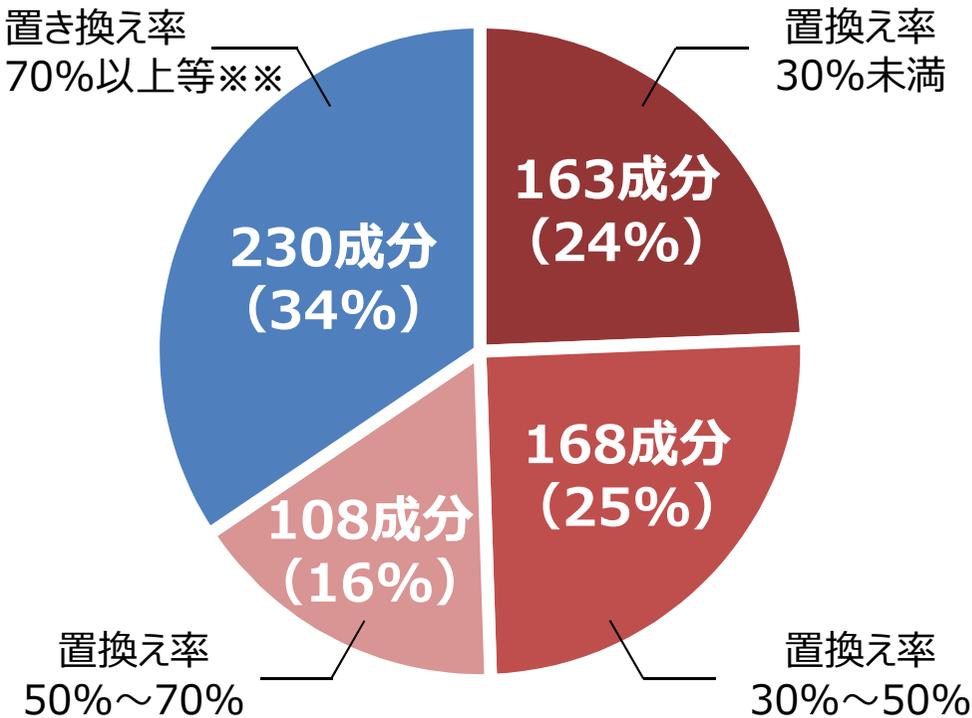
## <置換え率>

$$\frac{[\text{後発品の数量}]}{[\text{後発品のある先発品の数量}] + [\text{後発品の数量}]}$$

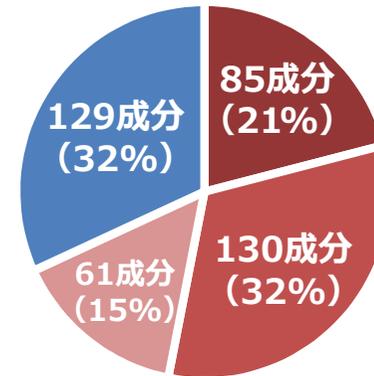


# 後発医薬品への置換えが進まない品目の割合

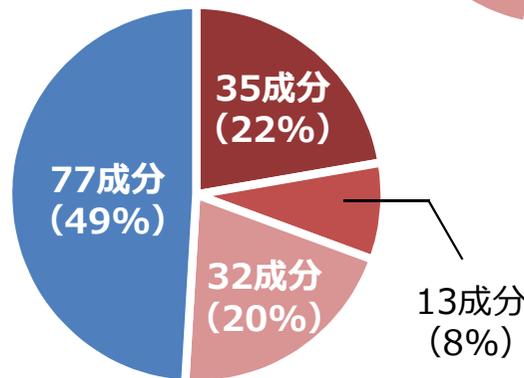
全体（669成分）※



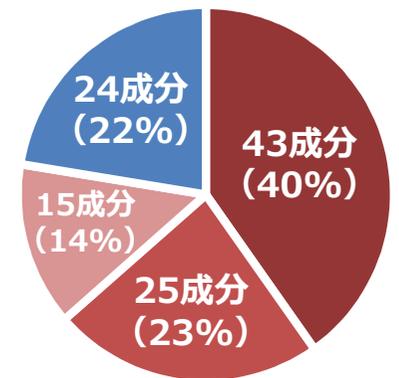
内用薬（405成分）



注射薬（157成分）



外用薬（107成分）



※置換え率30%未満、30%~50%、50%~70%の成分数は、平成28年度薬価改定において、それぞれ該当する置換え率でZ2の対象となった成分数。  
 ※\*\*Z2対象外の品目には、置換え率70%以上の品目の他、後発品収載から5年以内のもの、Z2の除外要件（局方品、オーファン等）に該当する先発品を含む。

## 後発品への置換えが進まない製剤上の理由

- 保険薬局調査において、後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類としては、精神神経用剤、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等があげられている。また、後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形としては外用剤があげられている。
- このように後発品への置換えが特に進まない品目については、次のような理由によるとの指摘がある。
  - ① 変化することに対して不安が強い疾患領域（精神科領域等）
  - ② 先発品から切り替える場合には、血中濃度をシビアに見ていく必要がある薬剤（抗悪性腫瘍剤等）
  - ③ 製剤優位性のある薬剤（外用貼付剤等）

## 現在の薬価調査の公表事項

- 調査結果速報としての概要版公表時（12月初旬）
  - 全体の平均乖離率
  - 後発品数量シェア
  - 投与形態ごとの平均乖離率及び薬価ベースシェア
  - 報告数量が多い薬効分類ごとの平均乖離率
- 薬価改定告示後の詳細版公表時（3月上旬）
  - 区分ごと（新薬、後発品、その他の品目）の品目数、数量シェア及び薬価ベースシェア
- 次の本調査実施時（2年後の6月中旬）
  - 回収率、調査客体数

### Ⅲ 薬価本調査の公表範囲の拡大について

医薬品卸は企業秘密の価格情報を任意に提供

医薬品卸各社は、薬価本調査において、統計的に処理した加重平均値の公表を前提に、会社にとって経営・営業上の秘密情報に属する価格情報を任意に提供



価格交渉に影響を及ぼすデータの公表は、企業の経営・営業上重大な支障を生ずるため、容認できない。

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提としているため、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※ 現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。  
この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格形成（総価取引の是正＝単品単価契約の推進）が必要。
- また、医療用医薬品の流通過程の現状を分析し、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等行う必要があることから、医政局長私的懇談会として、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」で改善方策を検討。

## ● 経済財政運営と改革の基本方針2017（平成29年6月9日閣議決定）

【抜粋】第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進 3. 主要分野ごとの改革の取組 （1）社会保障

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等  
安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。

# 単品単価取引の状況

単品単価取引については、

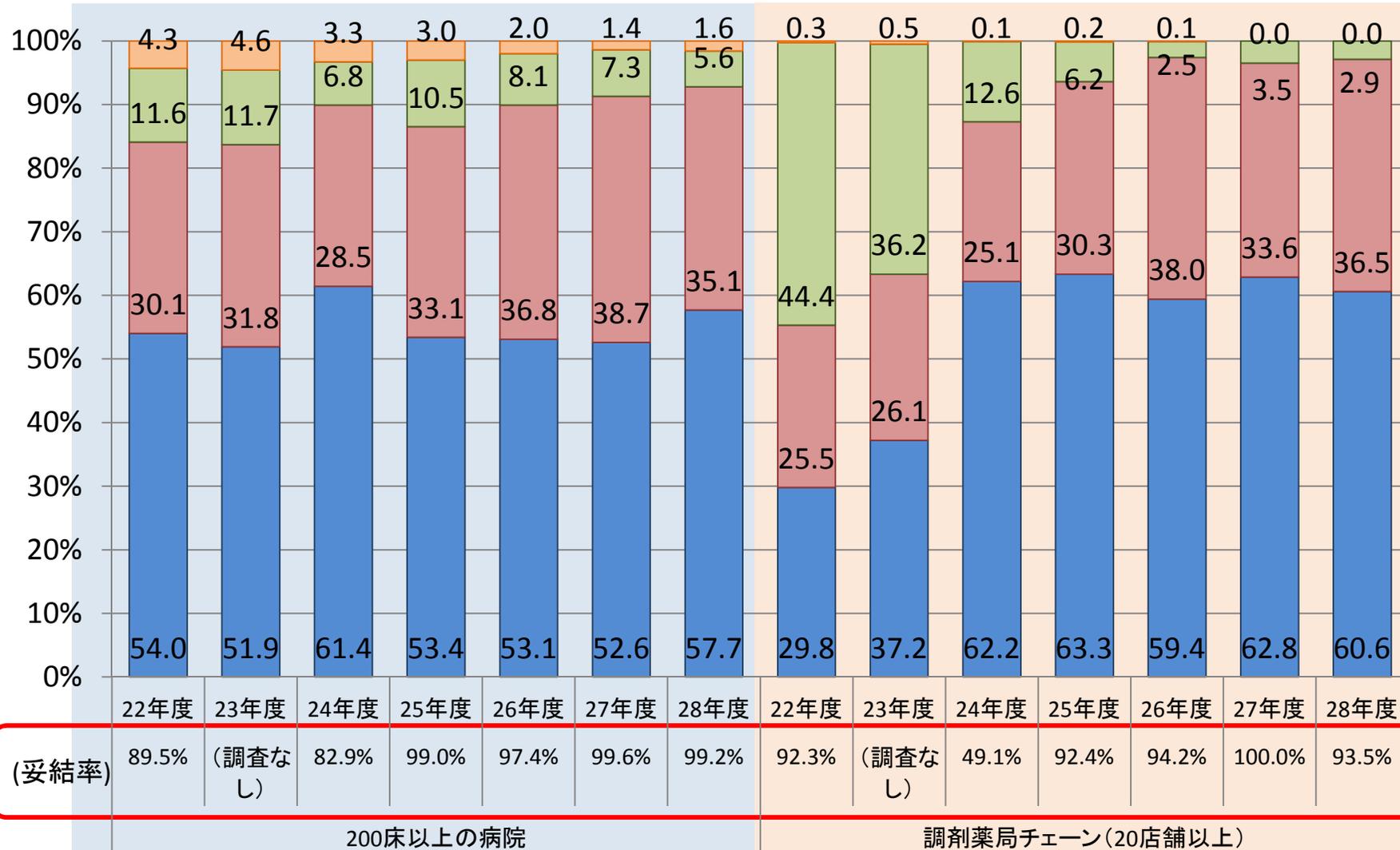
- 200床以上の病院は、前年度と比較して増加。26年度と比較しても増加。
- チェーン薬局(20店舗以上)は、前年度と比較して減少。26年度と比較して増加。

(単位: %)

- 全品総価(一律値引)
- 全品総価(除外有)
- 単品総価(品目ごと値引)
- 単品単価

※大手5卸売業者の売上高による加重平均値

※妥結率は、各年度の3月末の妥結状況調査結果



(妥結率)

22年度 23年度 24年度 25年度 26年度 27年度 28年度 22年度 23年度 24年度 25年度 26年度 27年度 28年度

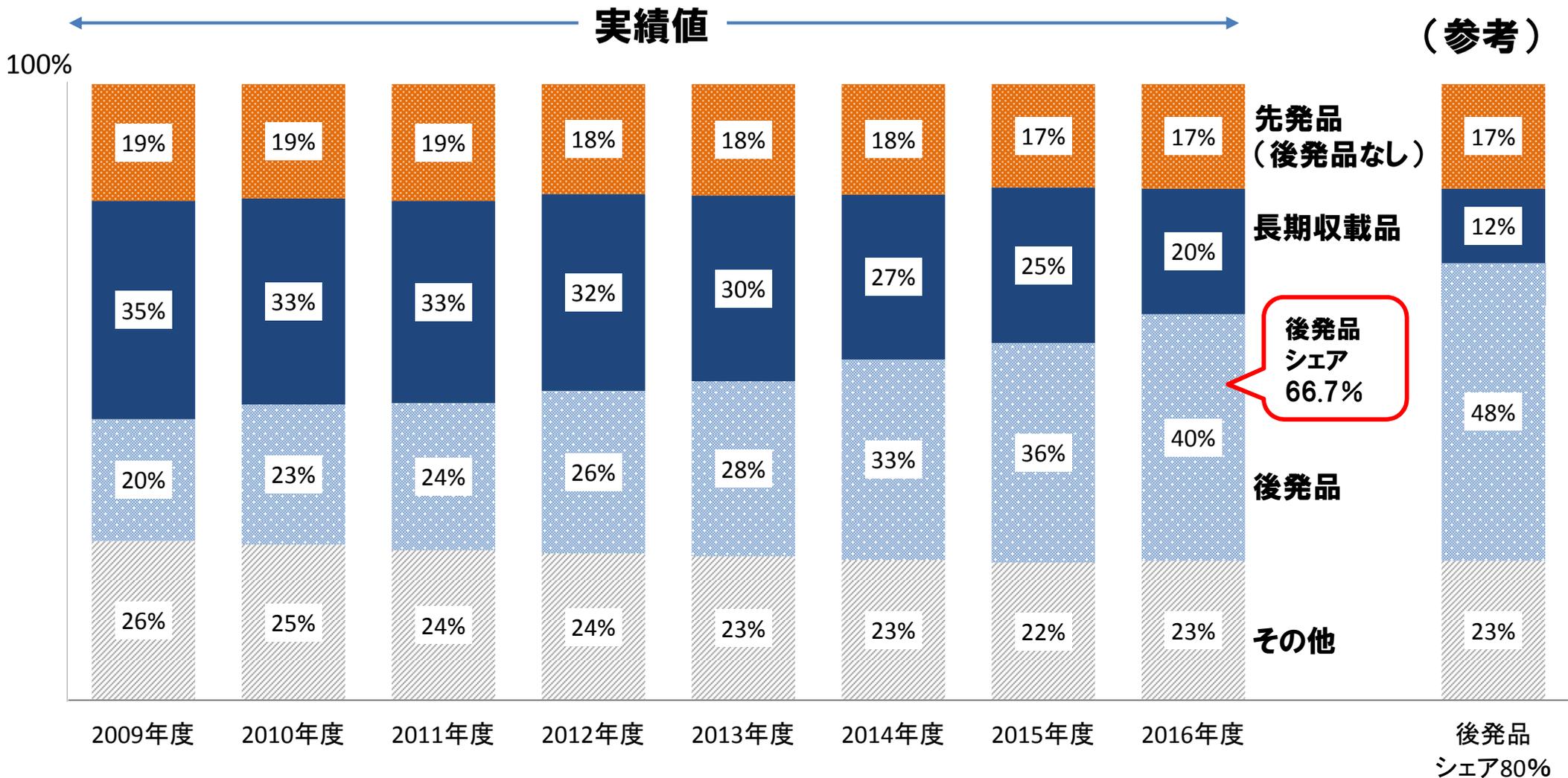
89.5% (調査なし) 82.9% 99.0% 97.4% 99.6% 99.2% 92.3% (調査なし) 49.1% 92.4% 94.2% 100.0% 93.5%

200床以上の病院

調剤薬局チェーン(20店舗以上)

# カテゴリー別 数量ベース売上構成比

➤ 長期収載品の数量は年々減少、2016年度は大きく減少  
 ➤ 後発品シェア80%となると、全市場の半数が後発品と試算できる



\*1 IMS Base JPM (剤形・規格別に算出)、シェアは小数第1位を四捨五入して記載

Copyright © 2017, QuintilesIMS. All rights reserved.

\*2 先発品(後発品なし)のうち、同年度および翌年度に長期収載品となった場合、長期収載品として分類

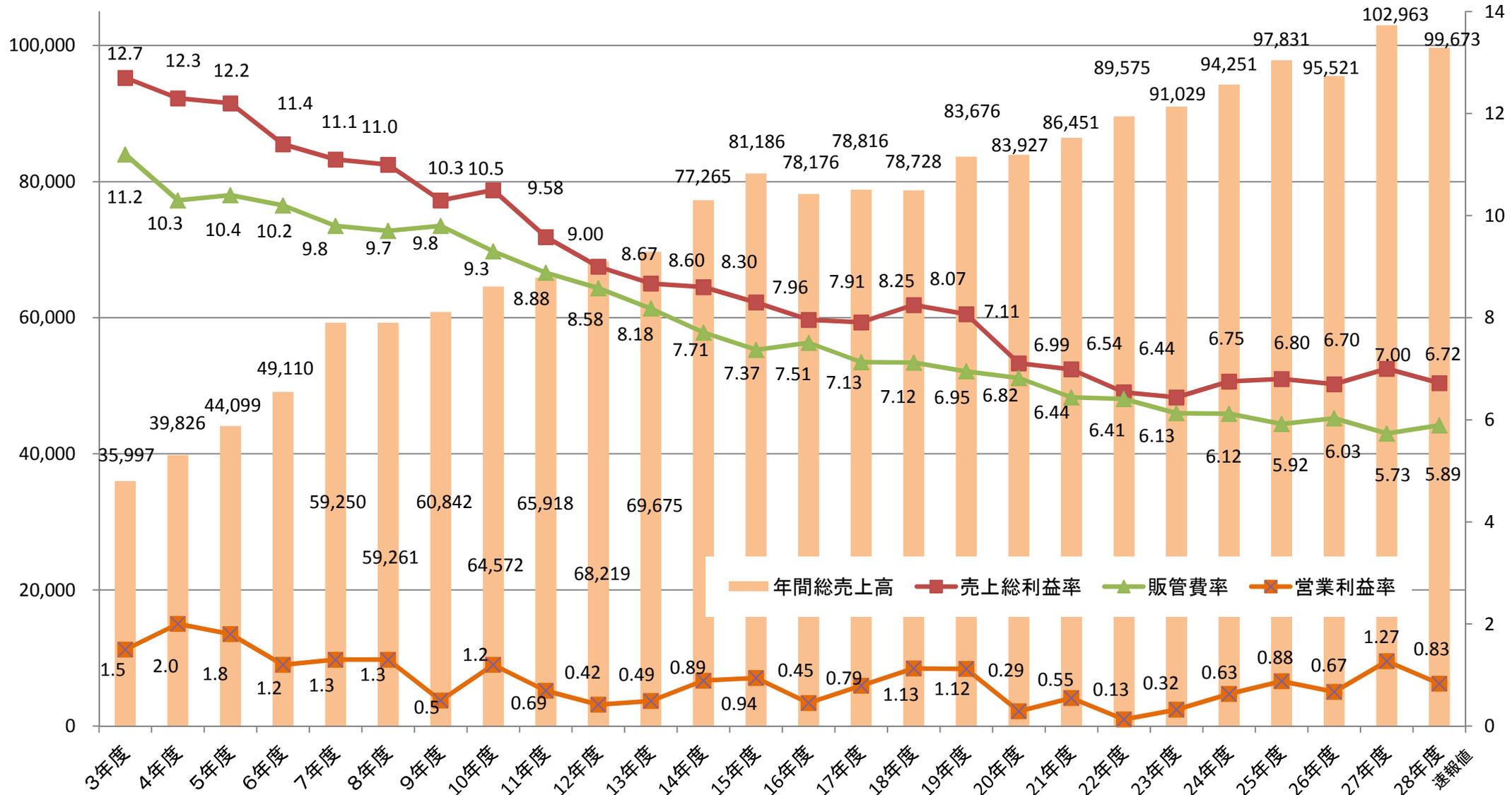
\*3 後発品シェア80%は、「先発品(後発品なし)」及び「その他」の数量シェアを固定した参考値

# 医薬品卸業の経営状況

(年間総売上高／売上総利益率・販管費率・営業利益率の推移)

(単位:億円)

(単位:%)



## 医療を支える社会的インフラ機能

- ✓ 1万数千種類の医療用医薬品を「毛細血管型」の流通網により、約23万か所の病院・診療所・歯科診療所・保険薬局等に迅速・確実に供給
- ✓ 大規模地震などの災害時にも、医薬品流通を通して国民の命を守る役割を果たす

## 医薬品情報の提供・収集機能

- ✓ 医療機関や保険薬局への不良医薬品の回収や副作用等の医薬品情報の提供・収集

## 電子版お薬手帳の意義

### 【お薬手帳とは】

- 患者の服用歴を記載し、経時的に管理するもの。
- 患者自らの健康管理に役立つほか、医師・薬剤師が確認することで、相互作用防止や副作用回避に資する。

### 【電子版お薬手帳のメリット】

- ① 携帯電話やスマートフォンを活用するため、携帯性が高く、受診時や来局時にも忘れにくい。
- ② データの保存容量が大きいため、長期にわたる服用歴の管理が可能。
- ③ 服用歴以外に、アプリケーション独自に運動の記録や健診履歴等健康に関する情報も管理可能。

## 課題と取組状況

### 【課題】

- 多くのアプリケーションが提供されており、それぞれ閲覧や書込方法等にばらつきがある。
- 紙のお薬手帳とは異なり、薬剤師が容易に閲覧できず、服用歴を確認できない。

### 【取組】

- どの薬局の情報でも記録できるよう、標準データフォーマット※を拡充・統一し、運用上の留意事項を自治体に発出（平成27年11月27日）。  
※ 平成24年に保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が策定し、順次改訂。
- どのお薬手帳を利用しているも、薬局のパソコンから一元的に閲覧できる仕組みを構築（電子版お薬手帳相互閲覧サービスの導入による服薬情報の共有化）  
※ 日本薬剤師会が平成28年4月より本格運用開始。

- ### 【現状】
- 相互閲覧サービスを利用している電子版お薬手帳の提供組織は現在20を超えている。
  - 薬剤服用歴管理指導料の算定要件を満たした電子版お薬手帳に「対応している」薬局は約3割（平成28年調査）。

平成28年度から予算事業の「患者のための薬局ビジョン推進事業」においてテーマ別モデル事業を実施し、メニューの1つとして電子版お薬手帳の活用を推進する\*など、国民・医療従事者への普及啓発を推進

\*平成29年度では38自治体中4自治体が実施。