

## 「要望書」10 項目についてのご説明資料

令和 3 年 8 月 11 日  
日本文化厚生農業協同組合連合会

### 要望1

薬価および診療報酬の改定にあたっては、公正な価格交渉による適正な市場実勢価格に基づき薬価を引き下げる現行制度の運用を継続し、薬価引き下げにより生まれた財源を診療報酬の充実強化に着実に振り向けるようお願いします。

(ご説明)

- ① この間の診療報酬改定においては、薬価改定の引き下げ財源が診療報酬に適正に振り向けられずに実質マイナス改定となっており、医療機関の経営改善につながっていません。
- ② 薬価の中間年改定ではその際の診療報酬改定が臨時的な限定対応にとどまっています。

### 要望2

新規医薬品の薬価については、製薬メーカーの営業利益率設定の適正化、新薬創出・適用外薬解消等促進加算要件の厳格化等により、透明性を確保した算定を行うようお願いします。

(ご説明)

- ① 新規性に乏しい医薬品についても高薬価が付与されています。原価計算方式における営業利益率は、製造業平均に比しても格段に高い数値が上乘せされる仕組みとなっており早急に改善すべきと考えます。
- ② 新薬創出・適用外薬解消等促進加算は、対象としてふさわしいとは言えない多くの医薬品が対象となっており、長期間にわたり高薬価が維持されています。品目要件・企業要件をさらに厳格化し、真に革新的新薬の創出を促進するにふさわしい制度に抜本的に見直すべきと考えます。
- ③ 市場拡大再算定、特例拡大再算定等の新薬の薬価を適正に引き下げる制度についても、さらに徹底して進めるべきと考えます。

### 要望3

薬価の中間年改定のあり方については、毎年改定を理由とした市場実勢価格の高止まりに作用する可能性や現場の業務負担増等の問題点を洗い出すとともに、その財政効果の程度を的確に調査・評価したうえで、見直しを含めた慎重な検討をお願いします。

(ご説明)

- ① 毎年薬価改定は薬価引き下げのスピードを速めるため、価格交渉にあたって製薬メーカーが対応に慎重になることから、適正な市場実勢価格が形成されず薬剤費総額の抑制に反作用し、財政効果として必ずしも効果的ではないと考えます。
- ② 薬価が引き下げられる医薬品については、毎年改定によって残薬等のロスがこれまでより拡大する可能性があります。
- ③ 毎年の価格交渉に加えて薬価改定に関する入れ替え作業等の実務が毎年発生することとなり、医療機関、医薬品納入卸にとっては頻繁・煩雑な業務負担が増加することが懸念されます。

### 要望4

薬価改定時に考慮される調整幅については、医療機関における医薬品管理・保管等の実態把握を行うことにより、必要な率の拡大の可能性を含めて実情に即した検討をお願いします。

(ご説明)

- ① 現行の調整幅は、医薬品の管理、保管、損耗、廃棄などに充当するために医療機関にも認められている医薬品安定流通のための当然の必要経費であり、医薬品管理の実態把握をていねいに進めるべきと考えます。
- ② 高額医薬品やスペシャリティ医薬品等の特殊薬ほど、医療機関における管理や保管等に手間や経費を要している実態があり、むしろカテゴリーによっては調整幅の拡大が必要であると考えます。
- ③ 製薬メーカーの卸への仕切価について調整幅の範囲内で値引くケースが多くみられ、このことを前提として卸が医療機関への納入価を設定したり、価格交渉に対応している実態があります。

## 要望5

製薬メーカーと卸の間の交渉(川上取引)の適正化については、一時売差マイナス問題や不透明なりべートの解消等を徹底させるため、交渉が停滞・後退している実態と原因、早期の改善対策を明確にさせて、流通の改善に関する懇談会等の場において実効的な監視と指導をお願いします。

(ご説明)

- ① 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(令和3年7月2日開催)において、一次売差問題が解消されず、製薬メーカーから卸への仕切価率が縮小せず、多くの品目の仕切価水準が引上げとなっている実態が問題視されています。圧倒的に優位な立場の製薬メーカーと卸との当事者間で、適正な仕切価交渉が成立していないのではないかという強い懸念があります。
- ② 医薬品納入卸は、停滞・後退している川上取引の改善の努力をすることなく、その実態および仕切価を所与の前提として医療機関との交渉に臨む姿勢に終始しています。川上取引の改善がないままでは、適正な川下取引の交渉が成立しないことは明白です。
- ③ 建値制のもとでの製薬メーカーの高仕切価やりべートによる価格管理体制が放置されていることが、結果として医薬品納入卸の低利益率の構造を生み、さらには談合事件等の原因の一端にもなっているのではないかという懸念があります。

## 要望6

「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」の改定案にある「妥結価格の変更を前提とした再交渉を原則行わない」との文言については、適正使用・薬剤費削減のための薬剤選択の取組みにおいては妥結後の交渉による価格形成となることがある等を考慮して、柔軟な運用および表現の見直しをお願いします。

(ご説明)

- ① 適正使用やフォーミュラリー策定のための薬剤選択にあたっては、効能・効果とともに経済性が重視されます。多数の競合品目を伴うような規模の大きい取組みにおいては、選択や価格形成に一定程度の期間を要し、妥結後の取組み開始をする場合もあるため、再交渉を一律に否定せず、状況に応じた配慮が必要であると考えます。
- ② 適正使用や薬剤選択の取組みは、医療の質を向上させるとともに、薬剤費の削減にも寄

与するものであると認識しています。

#### 要望7

「流通改善ガイドライン」の改定案に独禁法上の「不当廉売」禁止の文言を盛り込むことについては、卸の自由な価格交渉を委縮させる懸念やこれを口実とした価格高止まりを招く可能性があり、表現の見直しをお願いします。

(ご説明)

- ① 何が「不当廉売」にあたるのか明確にされないままで交渉が行われた場合、価格高止まりといった卸各社の実質的な協調的行動となってしまう危険性が大きく、独禁法の一部条項のみを断片的に取り上げるような表現は見直すべきと考えます。
- ② 卸において、独占禁止法を機械的に口実とする交渉姿勢となったり独自の法解釈をしたりすることのないよう、国による十分な配慮と指導が合わせて必要になると考えます。当然、独占禁止法の遵守は公正かつ適正な取引を確保・保証するうえで最重要と認識しております。卸の関係者に対し教育を徹底し総合的・体系的な法の理解を進めるべきと考えます。

#### 要望8

製薬メーカーによる「卸 1 社流通」の動きについては、単独となる卸と医療機関との間の価格交渉の硬直化や価格高止まりへの影響の調査および法的な評価について検討をお願いします。

(ご説明)

- ① 製薬メーカーが卸を 1 社に限定して医療機関に納入させる動きは、納入卸の寡占化による競争制限の状況を惹起し、公正・適正な流通と価格形成が阻害される恐れがあると強く懸念します。
- ② 「卸 1 社流通」についての影響の実態調査および独禁法に照らした評価・検討を行うべきと考えます。

## 要望9

後発医薬品の品質確保と安定供給の課題については、これを維持するため、行政による製造管理体制の監視の徹底、および財政支援の継続をお願いします。

(ご説明)

- ① 今般の後発医薬品メーカーの製造出荷にかかる不祥事により、人命にかかわる問題や健康被害が発生し、医療機関の現場では切り替え作業、患者への説明等に膨大な時間と労力が費やされました。患者、医療機関、流通関係者に大きな混乱を引き起こした重大な背信行為であると認識しています。
- ② このような事態が二度と起こらないよう、後発医薬品メーカーに対して、製造・品質管理、およびコンプライアンス・ガバナンスの徹底を直ちに進めるべきであると考えます。
- ③ これらの不祥事は、後発医薬品メーカーにおける過度の経費削減や効率化追求の結果でもあり、適切な財政支援の必要性があると考えます。

## 要望10

抗菌薬等の安定確保医薬品の品質確保と安定供給の課題については、国内生産にかかる設備費用等への財政支援の措置の検討をお願いします。

(ご説明)

- ① 原薬や原料を海外に大きく依存している抗菌薬などの安定確保医薬品についても、供給停止等にかかる混乱が発生し、医療機関では多大な時間と労力が費やされました。
- ② 新型コロナウイルス感染症によるパンデミックは、食料や感染防護資材等と並んで医薬品についても輸入依存の不安定性を露呈させました。今後の災害やパンデミックに備えて、国産化のための国内製造ラインの整備・確保等が求められます。これらの費用については、財政支援制度の創設等の検討が必要であると考えます。

以上