

基調講演

医薬品流通の 現状と課題



厚生労働省 大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官

森 真弘

日時：令和7年7月17日（木）
13：00～13：50

基調講演では、厚生労働省の森審議官に「医薬品流通の現状と課題」と題してお話しいただいた。

森審議官は、過去の乖離率の推移や薬価改定について紹介した上で、令和8年度薬価改定に向けては医薬品の安定供給、中間年改定、物価・賃金上昇への対応などが課題だと指摘した。また、医薬品の取引実態を踏まえて、その課題と適切な医薬品流通へ向けた取り組みなどについて論じた。そして、医薬品の持続可能な流通に向けては、安定供給確保のためのメーカーの生産体制とマネジメントの強化とともに、流通改善の前進が不可欠だとし、卸の取り組みに期待を寄せた。

はじめに

厚生労働省（以下、厚労省）医薬産業振興・医療情報審議官の森です。本日は、厚労省として、医薬品産業のあり方の方向性や医薬品流通をどのように進めていくのかの流れなどについてお話ししたいと思います。

最初に、私が思っていることを簡単にお話しします。医薬品のマーケットは非常に特殊で、不思議な部分が多いと感じています。本日まで出席の皆さんは取引において日々、しのぎを削っているわけですが、実は、最終的な価格は薬価という形で決まっています。つまり、基本は公定価格で成り立っており、そうすると、公でプライスが決まっ

ているがために、なかなか自由が利かない部分が出てきます。それから、現在の社会状況のように物価・賃金等の上昇によって大きく経済情勢が変わっているときには、そのインパクトを受けやすくなっているのがこのマーケットだと思っています。

医薬品の流通において、製造しているメーカーと医療機関・薬局の真ん中に位置する卸の皆さんには、両サイドからいろいろなプレッシャーがかかっていて、本当にご苦労されていると、率直に感じているところです。

厚労省としては、当然、イノベーションを高く評価していくことと、何が何でも安定供給を確保することに取り組み、さらには、保険料の上昇をある程度抑えて国民や国の負担能力の範囲内におさめていきたいと考えています。

ただ、この三つを実現することがなかなか難しい中で、私どもは顔をしかめて仕事をしているのが現状です。現在の経済情勢をみても、ここで何かしらきちんと前に進んでいかないと、メーカーをはじめ、流通を担う卸の皆さんも含めて医薬品業界そのものが成り立たなくなってしまう恐れがあると懸念しています。

そこで、いろいろ苦しいところはあるかもしれませんが、ぜひとも皆さんと一緒に進んでいけるように取り組んでいければと思っています。

令和7年度及び令和8年度の薬価改定について

●令和7年度の薬価改定

それでは本題に移り、まず、令和7年度の薬価改定からお話しします。

令和6年度の乖離率は5.2%でした。令和7年度薬価改定前の中間年改定（令和5年度）のとき、それからその前の中間年改定（令和3年度）のときは、乖離率に対して0.625倍、つまり乖離率5%を超える医薬品を薬価改定の対象品目として決めていくことになっていましたが、今回から品目の分野ごとに設定することになりました。

具体的には、5.2%を基準として、新薬創出等加算対象品目と後発医薬品についてはその1.0倍、新薬創出等加算対象品目以外の新薬はその0.75倍、長期収載品はその0.5倍、その他の医薬品はその1.0倍をそれぞれ超える医薬品を対象品目にし、メリハリをつけた形で取り組んでいくことに、今回初めて挑戦したところです。

その上で、必要なイノベーションの観点から、また、安定供給確保の観点から、一部の品目については不採算品再算定を実施するといった改定を行ったところです。

●乖離率と後発医薬品シェアの推移

過去の乖離率の推移をみると、令和4年度は7.0%で、令和5年度に6.0%になり、令和6年度に5.2%になっています。これから先は、それほど縮小していかない可能性があるかもしれませんが、乖離率は着実に縮小してきています。

それから、後発医薬品のシェアもかなり高くなってきました。もともとは8割が目標でしたが、現在85%になっています。80%を超えたときに金額ベースではどうなのかをみると50%台でした。それが令和6年度は金額ベースでも62.1%となり、置き換えはかなり進んでいます。

令和6年度の分野別の乖離率をみると、先発医薬品で、後発医薬品がない場合は3.8%。ある場合は9.5%。それから後発医薬品は9.4%という結果でした。

さらに、「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（流通改善ガイドライン）」で、特に単品単価交渉をお願いしている品目である基礎的医薬品の乖離率は1.6%、安定確保医薬品Aは3.5%、不採算品再算定品は2.1%という形で、かなり乖離率が抑えられており、それぞれ前回の令和5年度の調査結果より、かなり下がってきています。

●令和8年度薬価改定に向けた課題

以上が今回の令和7年度の薬価改定の内容ですが、令和8年度の薬価改定に向けた議論が始まったところです。現在、中医協において、次期薬価

改定に向けてどのような課題があるかについて議論していただいています。

主な課題の一つ目は、これまでの薬価制度改革の検証で、どのようになっているかをきちんと整理していくべきだろうということです。

二つ目は、イノベーションの適切な評価。

三つ目は、医薬品の安定供給の確保をいかに図っていくか。

四つ目は、診療報酬改定がない年の薬価改定、つまり中間年改定はどうあるべきか。

五つ目は、高額医薬品（感染症治療薬、認知症薬）における薬価算定方法。

六つ目は、物価・賃金上昇への対応です。日本は30年間、経済成長してこなかったわけですが、ここ数年で突如、経済成長が始まりました。それに対し、医療保険制度が十分にキャッチアップできていないところがあります。骨太の方針でも流通の持続可能性について書き込まれるなど、現在の経済状況を踏まえると、そういうことを考えなければならない時期にきているのではないかと感じています。

さらに七つ目は、その他として、関係業界や薬価算定組織からの提起事項など、という形になっています。

●次期薬価改定のスケジュール

次期薬価改定のスケジュールですが、7月9日に関係業界からの意見聴取が行われ、7月～8月にかけて各分野の課題が整理されます。9月～11月にかけて再度、関係業界へヒアリングを行い、12月初頭に薬価調査結果の速報が出て、改定していくという流れになっています。

基本的に、令和8年度の薬価改定の内容は12月にある程度決まっていますので、方向性についてはこの時点で合意されていなければならないという形になっています。

令和7年度の薬価改定は令和6年12月20日に、内閣官房長官、財務大

臣、厚労大臣の3大臣で合意して、年末には大枠が決まっていました。それが薬価改定の流れだと思ってください。

「流通改善ガイドライン」の改訂について

次に、「流通改善ガイドライン」の改訂についてお話しします。

令和7年度の薬価調査の実施が中医協で了承されました。各医薬品について、取引価格を調査し、その結果を踏まえて薬価改定を行っていくわけです。その前提として私どもは、「流通改善ガイドライン」を関係者の皆さんにきちんと遵守していただき、ガイドラインに沿った形で取引することが基本中の基本だと考えています。

この「流通改善ガイドライン」は令和6年3月に改訂し、公表しています。改訂された主な内容は、皆さんご承知だと思いますが、再度、確認させていただきます。

一つ目は、医療上必要性が高い医薬品として、基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすること。それから、これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記しています。



「医薬品流通の現状と課題」について話す森審議員

二つ目は、取引条件を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引条件等を考慮しない同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記しました。

三つ目は、価格交渉を代行業者に依頼している場合は、当該代行業者に対して「流通改善ガイドライン」を遵守させることを追記しました。

四つ目は、当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と修正しました。

五つ目は、特に返品を慎む事例を追記。

六つ目は、一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記しています。

適切な医薬品流通に向けた取り組みについて

●仕切価率、納入価率、妥結率の推移

「流通改善ガイドライン」改訂版は、取組内容を精緻なものにしていますので、卸の皆さんをはじめ関係者に遵守していただくよう、丁寧に進めているところです。そのことを踏まえ、医薬品取引の状況をみていきましょう。

薬価を100とした場合の仕切価率と納入価率の差をみると、2017年度は3.7%ありましたが、それ以降その差は縮まる傾向で推移し、2024年度は2.3%まで縮小しています。

メーカーからの割戻し率は、大きく変わっていないものの、2024年度は2017年度以降で最少の5.7%となっています。

妥結率については、2014年に未妥結減算制度が導入されて以降、妥結率9割の水準を維持しています。9月の妥結率は94%ぐらいに上昇し、12月に向けて下降するものの、年度末に向けて上昇しかなり高くなっている傾向が続いています。

●流通課題に対する取り組み

このような状況を踏まえ、流通課題に対してさ

らに丁寧に対応しなければならないと認識し、卸の皆さんとも議論しながら、現在取り組みを進めているところです。

課題の一つには、過度な薬価差の偏在があるのではないかと考えています。一部にかなり大きな薬価差が存在していることについて、それをどのように考えるかということです。例えば、特に医療上の必要性が高い医薬品は、価格交渉の段階から別枠として単品単価交渉を行うこととしていますが、実際は一括で交渉した後に割り振って価格を決めていくケースがあります。それから、単品単価交渉において、取引条件を考慮せずにベンチマークを用いて一方的な値引き交渉を行っていることに対し、きちんと対応していかなければならないことがあります。

つまり、総値引率やベンチマークを用いた交渉について、きちんとその解釈を整理していかなければならないだろうと考えています。

●改訂ガイドラインに基づく取引実態の把握

また、「流通改善ガイドライン」によって取引が改善されたかを確認するため、アンケート調査を行って、現在、その結果の整理に取り組んでいるところです。

一つは、解釈の整理です。どのような場合が単品単価交渉と解釈できるかをもう少し丁寧に整理しなければならないだろうということで、その解釈を示しているところです。

例えば、単品単価交渉と解釈できないものとして、全品に対して値引率を掛け合わせておいて、事後的に単品ごとに価格を決定する交渉は単品ごとに交渉しているとは考えにくいと整理しています。

それから、ベンチマークを用いたとしても、地域差や個々の取引条件等によって生じる安定供給に必要なコストをきちんと勘案した上で交渉しているのか。コストを踏まえて考えていない場合は、単品単価交渉と解釈できないということを検討すべきではないか。つまり地域差や取引条件等の一つひとつ丁寧に確認して交渉しているのであれば、単品単価交渉と解釈することは可能ではないかと

いうことです。

また、取引価格を決めるに当たって、同一グループ店舗内の地域差や取引状況を考慮した上で平均価格を設定しているのであれば、単品単価交渉と解釈することは可能ではないか、というような整理をさせていただいたところです。

単に単品単価交渉を求めて、関係者の皆さんにいろいろな形で無理を強いることがないように、丁寧な解釈を示すことによって、できる限りスムーズな交渉を進めていただきたいと思います。

●アンケート調査による取引の実態状況

それから、先ほどのアンケート調査について説明します。

「流通改善ガイドライン」に基づく取引の実態状況について、令和5年度及び6年度の1か月分、9月時点の取引の薬価総額、納入価格総額、薬価差額、乖離率を分野別に調査しました。それを医療機関ごと、薬局ごとに規模別に5分類にして調査しています。

医療機関については、医療機関A1（国公立、公的及び社会保険の病院で200床以上）、医療機関A2（国公立、公的及び社会保険の病院で200床未満）、医療機関B1（医療法人及びその他の病院で200床以上）、医療機関B2（医療法人及びその他の病院で200床未満）、診療所、に分類し、A1を100とした場合の乖離率をみると、医療機関B1が高く、診療所は低い指数になっています。

薬局については、店舗数に応じて、1店舗、2～19店舗、20～299店舗、300～499店舗、500店舗以上の5分類で乖離率をみると、大規模になるにつれて乖離率が高くなる傾向がみられました。

ただ、数字は見方や前提が異なっていることもあり、留意してみる必要があります。例えば、病院・診療所と薬局を比べることには留意する必要があります。というのは、医療機関と薬局で使っている医薬品がまったく違うからです。医療機関では51%が新薬創出等加算品で、33%が新薬創出等加算品・安定確保医薬品（カテゴリーA）・基礎的医薬品・不採算品再算定品以外の品目なのに対し、薬局では新薬創出等加算品は38%で、54%は



令和8年度薬価改定に向けた課題などを指摘

新薬創出等加算品・安定確保医薬品（カテゴリーA）・基礎的医薬品・不採算品再算定品以外の品目であり、医療機関と逆になっています。それから、中医協薬価専門部会に出された資料で医薬品の投与形態別の乖離率をみると、内用薬、注射薬、外用薬の間にはかなり差があります。例えば、薬局では注射薬は使わないので、そのあたりを考慮して乖離率を考える必要があります。

それらを踏まえて令和6年度の施設別・カテゴリー別の乖離率指数をみると、全体の乖離率（全品目及び全施設区分を合算した取引における平均乖離率）と別枠等として整理した基礎的医薬品等のカテゴリー別の乖離率を比較すると、すべてのカテゴリー別の乖離率のほうが低い値になっていました。

大切なのは、カテゴリーごとの実際の単品単価交渉の実施状況です。その結果をみると、基礎的医薬品などの別枠品ごとの単品単価交渉の実施率は概ね80%前後で、かなり「流通改善ガイドライン」を重視して交渉していることが分かります。一方、新薬創出等加算品は68%でした。その取引形態も含めて、今後、単品単価交渉率をいかに引き上げていくのかを考えていかなければならないという状況です。

それから、交渉形態ごとの単品単価交渉率をみると、卸と医療機関・薬局が個別に相対で交渉している場合の単品単価交渉率は95%です。ところが、卸と医療機関・薬局の法人・グループの本部等が一括交渉している場合は、34%に過ぎません

でした。さらに、そのうち価格交渉の代行業者と交渉している場合は15%という形になっています。この結果をみると、大きな規模で一括交渉しているところ、プラス価格交渉の代行業者を利用しているところについては、きちんと「流通改善ガイドライン」を守ってもらう体制にしていくことが必要だということが分かります。

薬局の価格交渉代行利用率をみると、小規模店舗の代行利用率がかなり高くなっており、令和6年度は1店舗の薬局では30%を超え、2～19店舗は30%近くになっていました。一方、医療機関A1と医療機関B2の令和6年度の利用率は15%を超えています。

●アンケート調査結果の概要

今回、アンケート調査を行ったことで、いままで把握できていなかった実態が分かりました。

一つは、薬局は店舗の規模に応じて乖離率が高くなる傾向があるということです。また、基礎的医薬品などの別枠品や新薬創出等加算品の乖離率は、全体の乖離率よりも低く収まっていました。

単品単価交渉率については、別枠品は80%程度、新薬創出等加算品は70%程度になっていることが分かりました。交渉形態別の区分ごとにみた場合、交渉形態の23%を占める「個別交渉」を行っているところは95%という高い交渉率でした。それに対し、交渉形態の77%を占める「本部等との一括交渉」の場合は34%、さらに、そのうち価格交渉代行業者と交渉している場合は15%という形になっていることが分かりました。

以上が、今回の調査結果で分かったことです。

●今後の検討の方向性

このアンケート調査の結果を踏まえて、今後どのようなことを考えていくかですが、単品単価交渉の考え方は令和6年10月の流通改善懇談会で整理されました。先ほどの調査結果は令和6年9月の数字であり、過渡期のデータなのでまだまだ改善の余地はある、いわば道半ばの数字ではないかということで、さらに流通改善を図っていく必要性が認識されました。

そのため、今後も継続して単品単価交渉の実施状況、取引状況の実態を把握して公表していくことが必要だろうと考えています。単品単価交渉の交渉率や乖離率の状況を見える化し、常に流通の状況が確認できるようにして改善を図っていくことがまずは重要です。さらに一部については、「流通改善ガイドライン」の改訂も含めて検討していくことが必要ではないかと考えています。その中で、価格交渉を代行する者に対しても「流通改善ガイドライン」の遵守を求めるようにしていくことを追記しています。

また、一社流通については、一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由を保険医療機関と保険薬局に対して丁寧に、どうしてそういう形になっているのかという状況を説明していかなければならないとしています。一社流通自体を否定するわけではありませんが、一社流通の形になっても全国津々浦々に必要な医薬品が届くのかを含めてアカウントビリティがあるわけです。そういった責任をきちんと果たしていただかなければならないと考えています。

妥結率等に関する報告書をQ&Aの形で発出していますので、参照していただければと思います。

安定供給確保に係る マネジメントシステムの構築について

●限定出荷・供給停止の状況

続いて、安定供給確保についてお話しします。

令和7年5月現在、通常出荷になっている医薬品は86%です。残り14%が何らかの制限がかかっている形になっています。例えば、自社の事情による限定出荷は4%、他社品の影響による限定出荷は5%、その他の限定出荷は1%、供給停止は4%でした。

限定出荷等のそれぞれの内訳をみていくと、後発医薬品が多くなっています。

限定出荷・供給停止の状況の推移は、例えば、品目数は1年前の令和6年6月の3800品目超から下がってきて、令和7年5月は約2200品目で、割合では14%ぐらいになっています。

薬価削除予定の品目を除いた医薬品をみると、令和7年5月の限定出荷・供給停止は12.7%で、あまり変わらないのですが、こちらも下がり基調で、少しずつ落ち着いている状況です。ただ、いつになれば本当に安定供給されるのかという声に関係者から上がっており、その意味では、まだまだ取り組まなければならない状況にあると考えています。

●医薬品の安定供給に向けた取り組み

医薬品の安定供給に向けては、いろいろな形で取り組んできました。

令和5年の前からも問題はあったわけですが、令和5年の秋以降、例えば、武見厚労大臣のときにメーカーに対して緊急融通、メーカー在庫の放出をお願いしています。それから、令和6年には更なる増産のために24時間生産体制が行えるところには増産を依頼し、そうした依頼に合わせて、補正予算を組んで進めてきました。

それから薬価についても、不採算品の品目について必要な措置を講じています。さらに令和6年には、新型コロナウイルスの関係で、増産や早期納品をお願いしました。

もともと安定供給の問題が発生した要因は、少量多品目という課題に加えて一部の医薬品メーカーの薬機法違反があって供給力が低下した上、新型コロナウイルスの感染拡大といった要因が重なったことにあります。そのような中、不安が不安を呼んだことで、より購入を拡大して供給がさらに逼迫し、さらに不足量が増えたという悪循環に陥りました。そのため、医療機関や薬局等に対しては、買い込みを控えてもらい、必要と判断した患者への最少日数分の処方にしてもらうようお願いを令和5年9月と令和6年12月に行いました。それから、解熱鎮痛薬等の入手が困難な医療機関・薬局に対する相談窓口を設置してサポートしています。

●安定供給に向けた政策の方向性

安定供給に向けた後発医薬品の産業構造のあるべき姿についても検討しました。

政策の方向性として、一つは、製造と品質管理の体制を法令に基づいて確保することです。薬機法の違反事例を踏まえ、製造におけるガバナンスを強化する必要がありました。

それから、安定供給能力を高めるため、生産ラインを含めた供給体制を整備するとともに、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムを確立する必要があります。情報を把握することにより、安定供給のラインが見えてくるのではないかと思います。

三つ目は、持続可能な産業構造です。小さい生産規模で少量多品目を供給する業態自体が時代に合っていないのではないかと思います。収益と投資の好循環を生み出すような体制になっていかなければならないわけで、企業間で連携したりコンソーシアムを組んだりしてもらうようなことが必要ではないか、との方向性を示しています。

●補正予算による支援と薬機法の改正

令和6年度の補正予算では、後発医薬品の安定供給のための緊急的な事業を支援しました。メーカーに増産してもらうために必要な設備投資、24時間体制で製造するための整備に対して、一定額を支援していく予算をつけています。

それから、ビジネスモデルを変えて、企業間で品目数を適正化したり、棲み分けしたりしてもらうことによって、シェアを拡大していくことができないかお願いしています。

令和7年5月には通常国会で改正薬機法が成立しました。安定供給関係の改正では、情報をシェアする仕組みとして供給体制管理責任者を置くこと、出荷停止時の届出の義務付け、増産等に必要な協力要請をできるようにすること、電子処方箋でどれだけ医薬品が使われたかが分かるようにデータをやり取りして需給状況のモニタリングを行うこと、などが考えられています。さらに、後発医薬品の安定供給確保のために基金を設置して、設備投資を支援するとしています。

以上をまとめると、安定供給のために平時から取り組んでもらいたいことは、供給体制管理責任者を置いて管理し、遵守事項を守ってもらうこと

です。そして、逼迫して供給不安が起こりそうなきときには届け出てもらい、あるいは報告を徴収し、それを踏まえて厚労大臣が安定供給を要請できるようにしました。

さらには、いままで法制度上、安定確保医薬品という言葉はありませんでしたが、今回位置付けられて、厚労大臣から安定確保医薬品のうち特に重要なものについては指示できる体制にしていることになりました。

●産業構造改革に向けた取り組み

後発医薬品の安定供給実現に向けた産業構造の改革について、例えば、メーカーが連携して生産性を向上することに向けては、令和6年度に70億円ほどの補正予算がつきました。何社か手を挙げて生産を拡大したり、それぞれのラインをバージョンアップしたりしています。

改正薬機法に基づく安定供給確保のための基金では、数社で連携した取り組みに対して支援する制度ができたところです。5年間の時限措置で今秋に施行するので、メーカーには生産能力の大幅な拡大を進めてもらいたいと考えています。

一方で、品目統合のための情報交換や協業、企業統合等については、独占禁止法に抵触するのではないかという懸念が多くメーカーから寄せられました。そこで、実際に抵触しなかった事例を集めて掲載した事例集を作成して令和7年2月に公表し、メーカーに確認してもらえるようにしています。さらには、厚労省に相談窓口を設置し、相談に対しては公正取引委員会とも連携して対応する体制を整えました。

●後発医薬品の安定供給に向けて

また、後発医薬品の安定供給に向けては、令和6年度の薬価改定から企業の評価指標を導入しています。安定供給できるかを企業単位で評価する指標で、ABCに分類し、一部についてはより高く評価する形にし、令和6年度はトライアルで評価しました。令和7年度の薬価改定ではすべての指標について企業を評価し、一部を薬価に反映しています。さらに、令和8年度以降は本格実施して

いきたいと考えているところです。

情報のマネジメントは、安定供給できるかどうかを、システム上でモニタリングしていくものです。生産量と出荷量の差が在庫量ですが、その在庫量を含めてどういう状況にあるかを把握できるようにしていきます。さらには、供給量は卸の出荷量で分かるわけですが、電子処方箋のデータを使って投薬量と調剤量をみて需給がマッチしているかを把握できるようにしようと考えているところです。

おわりに

医薬品の安定供給に向けては、様々な課題があっても対応は大変ですが、骨太の方針においても今回初めて、「医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図る」ことが盛り込まれました。政府全体で来年度必ず取り組んでいくということになります。

いろいろな制約はあると思いますが、私どもも業界の皆さんとお話ししながら、できる限り分かりやすい形で必要なことをきちんと手当てできるようにして取り組みを前進させたいと考えています。卸の皆さんにも一緒に進めていくことをお願いし、本日の話を終えさせていただきます。

ご清聴、誠にありがとうございました。



森審議官の講演に耳を傾ける聴講者