

輸液業界の現状について

輸液製剤協議会

輸液製剤協議会の概略

転載禁止



輸液製剤協議会は
日本製薬団体連合会の
業態別団体です。

輸液製剤協議会は、
輸液に関する諸問題についての
調査・研究に努め、会員相互の
緊密なる連絡のもとに輸液の品質
及び安定供給の維持確立と輸液
業界の健全なる発展に寄与する
ことを通じ、医療に貢献することを
目的としています。

輸液製剤協議会の各種情報は
ホームページに掲載しています。

【輸液製剤協議会URL】
<http://www.yueki.com/>



輸液製剤協議会
キャラクター
ゆえきちゃん

会社名

本社所在地

正会員

1. エイワイファーマ株式会社
2. 大塚製薬株式会社
3. 株式会社大塚製薬工場
4. 川澄化学工業株式会社
5. 共和クリティケア株式会社

会長

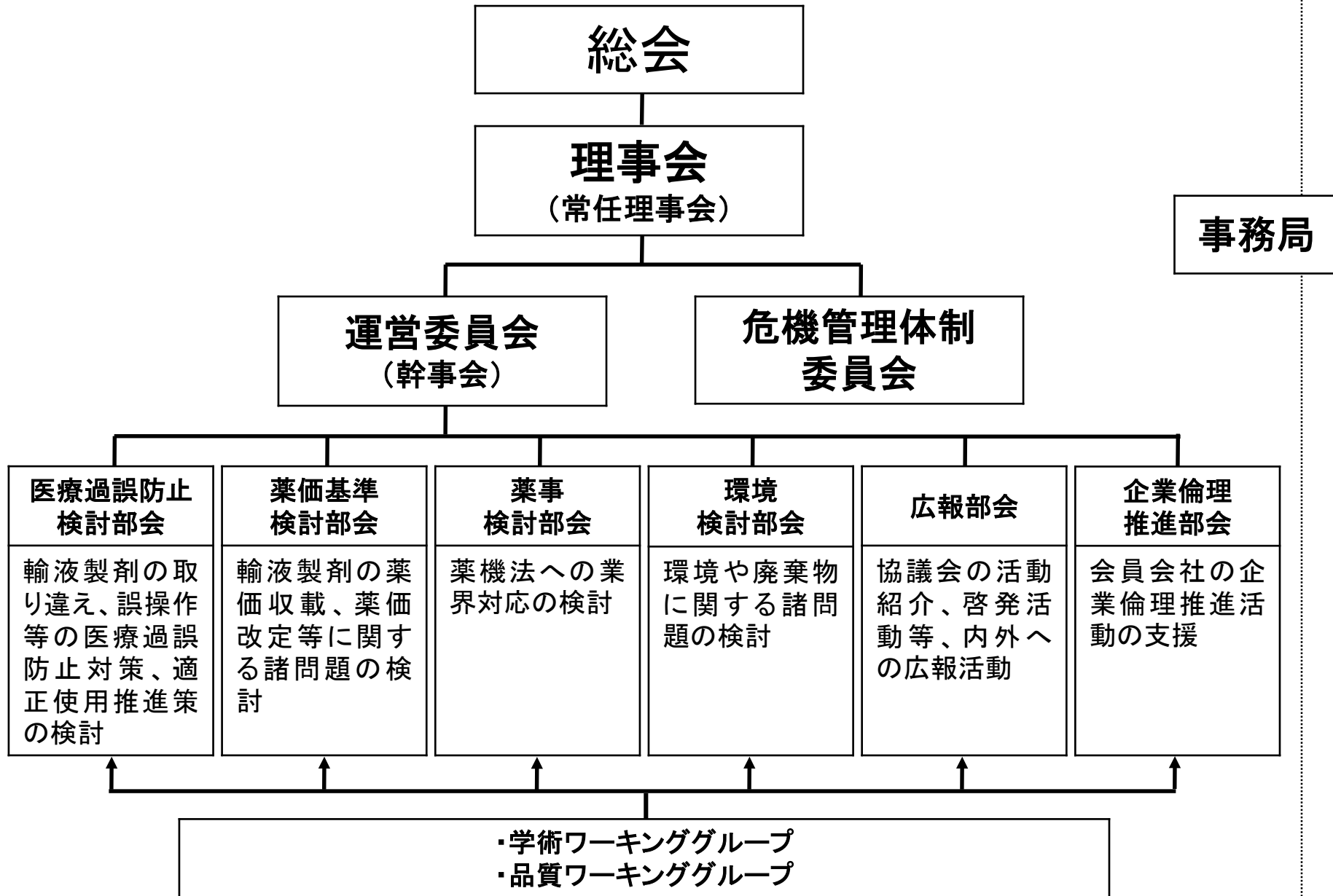
- 東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
東京都千代田区神田司町2-9
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115
東京都港区港南2-15-2
東京都文京区小日向四丁目2番8号
三井生命文京小日向ビル8階

副会長

6. テルモ株式会社
7. ニプロファーマ株式会社
8. 光製薬株式会社
9. 扶桑薬品工業株式会社
10. マイラン製薬株式会社

- 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1
大阪府大阪市中央区道修町2-2-7
東京都台東区今戸2-11-15
大阪府大阪市城東区森之宮2-3-11
東京都港区虎ノ門5-11-2
オランダヒルズ森タワー15階

副会長



品質面、使用面で日本独自の製剤として発展

装置産業

輸液製剤を取り巻く環境

医療過誤対策
(表示・デザインの改良、未開通対策)

容器開発
(ガラス瓶～プラスチック瓶・袋)と工場建設

日本独自の高い製造技術
(無菌製剤《菌混入の防止》、配合剤、容器技術、大容量、無菌試験、環境対策)

輸液製剤
急性期疾患(心停止、意識障害・昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)、外科手術、体液量の減少、電解質異常、経口摂取が不十分或いは不能な場合の必須医薬品

医療ニーズへの対応
(多種品目、容量規格)

原料価格の高騰
(原油価格等)

大規模設備と老朽化
(製造所、倉庫)

企業の撤退・集約
(低収益)

薬価下落
(長期間収載、総価取引)

少量頻回配送
(大容量製剤、保管場所)

高額投資・高コスト構造
(原価率の上昇)

不採算事業化
企業経営の不安定化

安定供給の危機
海外製剤での代用がきかない

不採算に陥った理由について

高額投資が必要かつ高コスト構造であること

- ①輸液製剤は大容量製剤であり、製造所や倉庫も大規模設備である。(投資コスト)
- ②容器改良(ガラス→プラスチック、瓶→袋)に伴い、製造所も新設しなければならなかった。
注射剤の品質確保のため、将来的にも継続した設備更新が必須である。(投資コスト)
- ③無菌製剤であり、滅菌工程設備等の疲労・ダメージが強い。(補修・改造コスト)
- ④無菌試験等、試験検査に日数を要する。(保管場所の確保のコスト)
- ⑤流通段階では、保管場所が小さく、少量頻回配送となる。(配送コスト)
- ⑥多彩な医療ニーズに応じてきた(多品目・処方、多規格)(品目管理コスト)
- ⑦取り違えによる医療過誤対策として表示・デザインの変更、販売名の変更、新流通バーコードの採用等。(安全対策コスト)

低薬価であること

- ①古くからの製品群で、長期間に亘り薬価に収載されていることから、度重なる薬価改定により循環的に低薬価に陥っている。
- ②総価取引など薬価の下落は、メーカーの努力のみでは避けられない。

原料価格の高騰

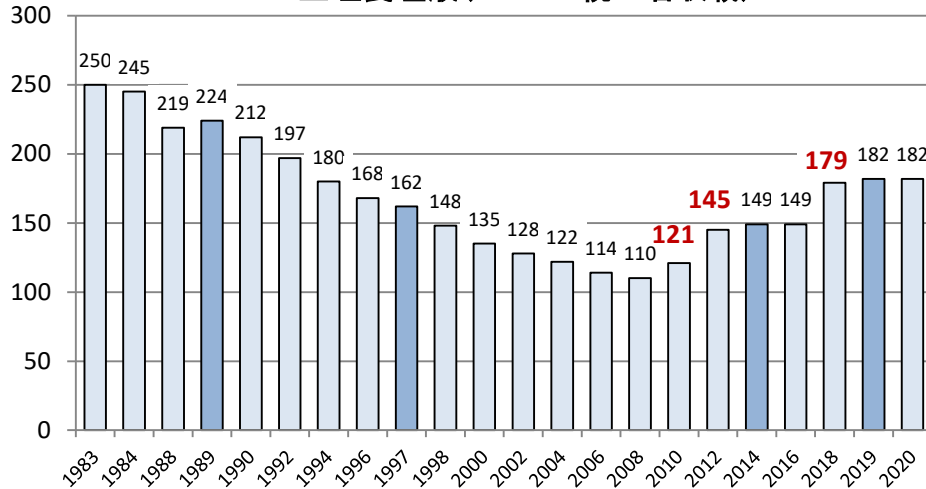
- ①原油価格の高騰に伴う原料コストの増加(原価率の上昇)

主な輸液製剤の薬価の推移

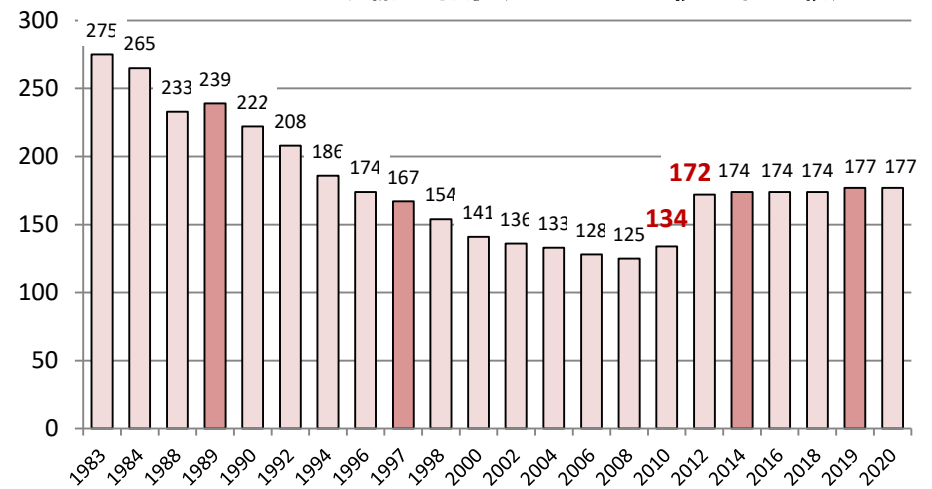
転載禁止

- ・〔赤字〕不採算品再算定による引き上げ
- ・1989年 消費税3%導入、1997年 消費税5%・2014年 消費税8%・2019年 消費税10%に増税

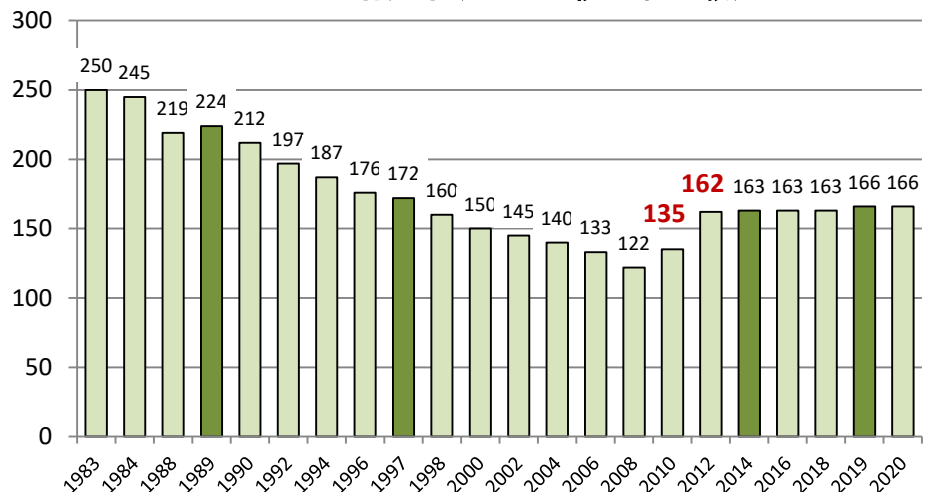
生理食塩液(500mL:統一名収載)



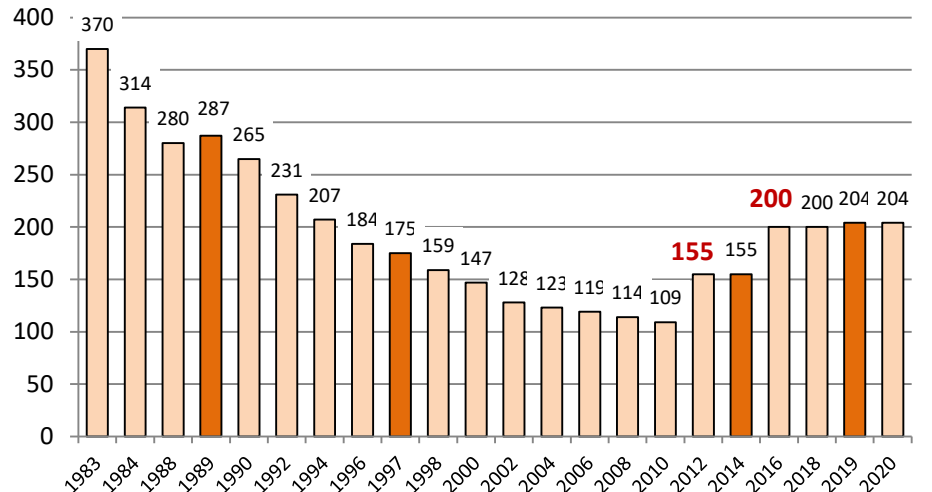
5%ブドウ糖注射液(5%500mL:統一名収載)



注射用水(500mL:統一名収載)



乳酸リンゲル液(500mL)



ベーシックドラッグファーマ

転載禁止

(新医薬品産業ビジョン: 2007年8月30日)

2. 製薬産業の将来像 ～国際競争力のある医薬品産業の構造～

(1) 製薬企業の向う方向性

- ①世界に通用する医薬品を数多く有するとともに、世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業(メガファーマ)
- ②得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業(スペシャリティファーマ)
- ③医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品又は伝統的な医薬品を効率的かつ安定的に供給する企業(ベーシックドラッグファーマ)
医療を支える基礎的な医薬品又は必須医薬品(例えば、ワクチン、輸液、血液製剤、局方品、漢方製剤・生薬など)について、今後も質の良い製品を安定的に供給していきけるような企業体質の強化が求められる。
- ④良質で安価な後発医薬品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業(ジェネリックファーマ)
- ⑤セルフメディケーションに対応し、一般用医薬品を中心に開発する企業(OTCファーマ)

産業ビジョンは、共通認識に基づき、官民が共同して取り組むためのビジョンであり、産業に求められること、政府として行うことについても、官民が適切な役割分担に応じて協調して取り組むべきものである。

製薬企業に求められるものは国際競争力の強化だけではない。

第3章 医薬品産業の将来像 2. 基礎的医薬品メーカー

○ これまで「ベーシックドラッグファーマ」と言われていた、医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品又は伝統的な医薬品(例えば、ワクチン、**輸液**、生薬・漢方製剤、外用製剤など。)を製造する企業については、引き続き今後も質の高い製品を**安定的に供給**していけるような企業体質の強化が求められる。

② 輸液製剤メーカー

- ・輸液製剤は、体液の代謝異常の正常化・予防のため、幅広く利用されているものであり、**災害等の緊急時には欠かすことのできない基礎的かつ必須の医薬品**である。しかし、従来と比べて、その市場規模、品目規格数や輸液製剤メーカー数は減少傾向にある。
- ・輸液製剤は、他の医薬品と比して、新薬が開発される性質のものではなく、また、無菌製剤技術を用い、大容量かつ重量もある製品を製造していることから、製造・配送コストがかかるという特性があり、収益性が低くなる傾向があるが、引き続き、輸液製剤メーカーには、製品改良等による質の向上や安定供給が求められる。

第4章 医薬品産業政策の方向性 (4) 薬価制度・薬剤給付の今後の在り方

現在の薬価制度においては、**医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難**となっていく状況があり、これら医薬品の継続的な安定供給のための**薬価制度上の施策**について検討を行ってきた。これら医薬品の**安定供給を図ることは重要な課題**であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、2012年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとしている。

2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

(1) 課題: 長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善

(2) 留意事項

(ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

(イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した**単品単価交渉**を行うことが望ましい。

総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。

総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。このような観点から、すべての品目を対象とするのではなく、例えば以下のような医薬品については、**総価除外品目**として取り扱うことが考えられる。

ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品

イ) 稀少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は**採算割れ**により安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく**医療上重要な医薬品**