

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第165回） 議事次第

令和2年5月27日(水) 10:00～
於 オンライン開催

議 題

○部会長の選任について

○令和2年度医薬品価格調査（薬価調査）について

薬価専門部会委員名簿

令和2年5月27日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉 森 俊 和 幸 野 庄 司 佐 保 昌 一 眞 田 享	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 <u>日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理</u>
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	○ 秋 山 美 紀 小 塩 隆 士 関 ふ 佐 子 ◎ 中 村 洋	慶應義塾大学環境情報学部教授 <u>一橋大学経済研究所教授</u> 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	平 野 秀 之 上 出 厚 志 村 井 泰 介	第一三共株式会社執行役員渉外部長 アステラス製薬株式会社常務担当役員渉外部長 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

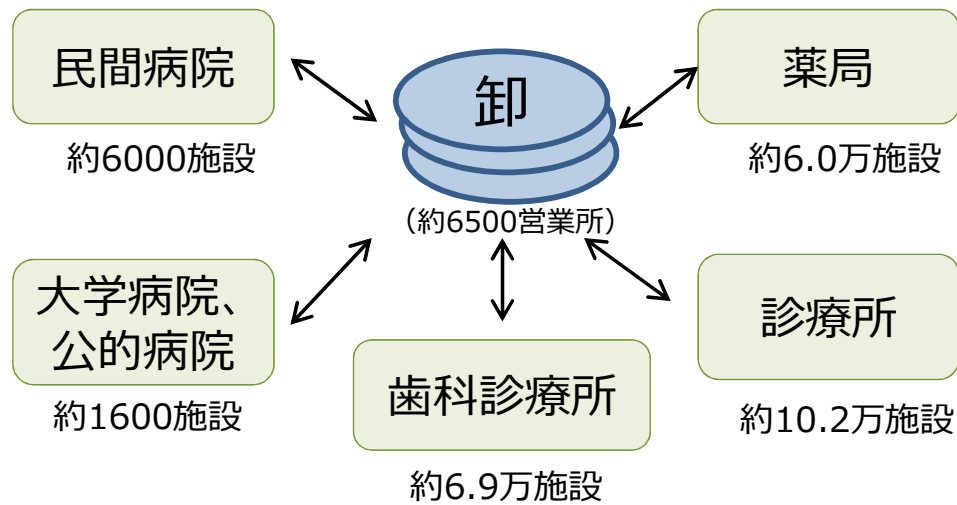
令和2年度医薬品価格調査（薬価調査）について

令和2年5月27日

令和2年度医薬品価格調査（薬価調査）について

- 令和2年度に実施する医薬品価格調査（薬価調査）については、平成30年度の薬価制度抜本改革の際、全ての医薬品卸（約6500営業所）から大手事業者を含めて調査対象を抽出することが中医協で了承されているものの、具体的な実施方法について、中医協で議論されてきていない。
- 薬価調査の実施の計画・準備等に一定の時間を要することから、薬価調査の実施方法について、薬価専門部会において議論を開始することとしたい。

医薬品卸は、約2万品目の医薬品について、多数の医療機関・薬局との間で取引を実施。これをそれぞれ調査する。



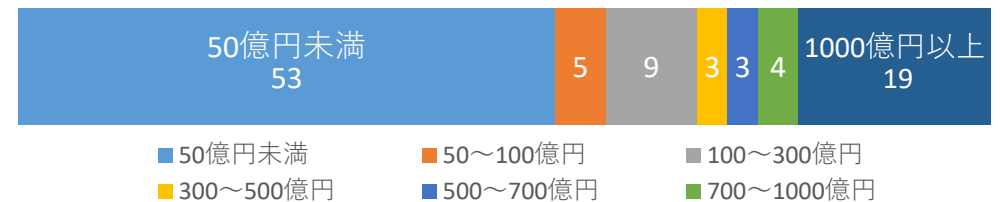
薬価制度抜本改革の骨子（抜粋）

＜薬価調査の対象範囲＞

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の際の年度（薬価改定年度）において、**全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし**、その結果に基づき、薬価を改定する。

医薬品卸の売上高別の企業数

（回答のあった96社の内訳）



出典：平成30年度医療施設調査、衛生行政報告例、医薬品・医療機器産業実態調査

(参考) 令和元年度 医薬品価格調査 (薬価調査) の概要

1 趣旨

薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に記載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

2 調査期間

令和元年度中の1か月間(9月分)の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象

客体数 6,474客体 (回収率87.1%)

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により20分の1の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 438客体 (回収率71.7%)

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により200分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 525客体 (回収率75.2%)

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 1,000客体 (回収率80.9%)

4. 調査事項

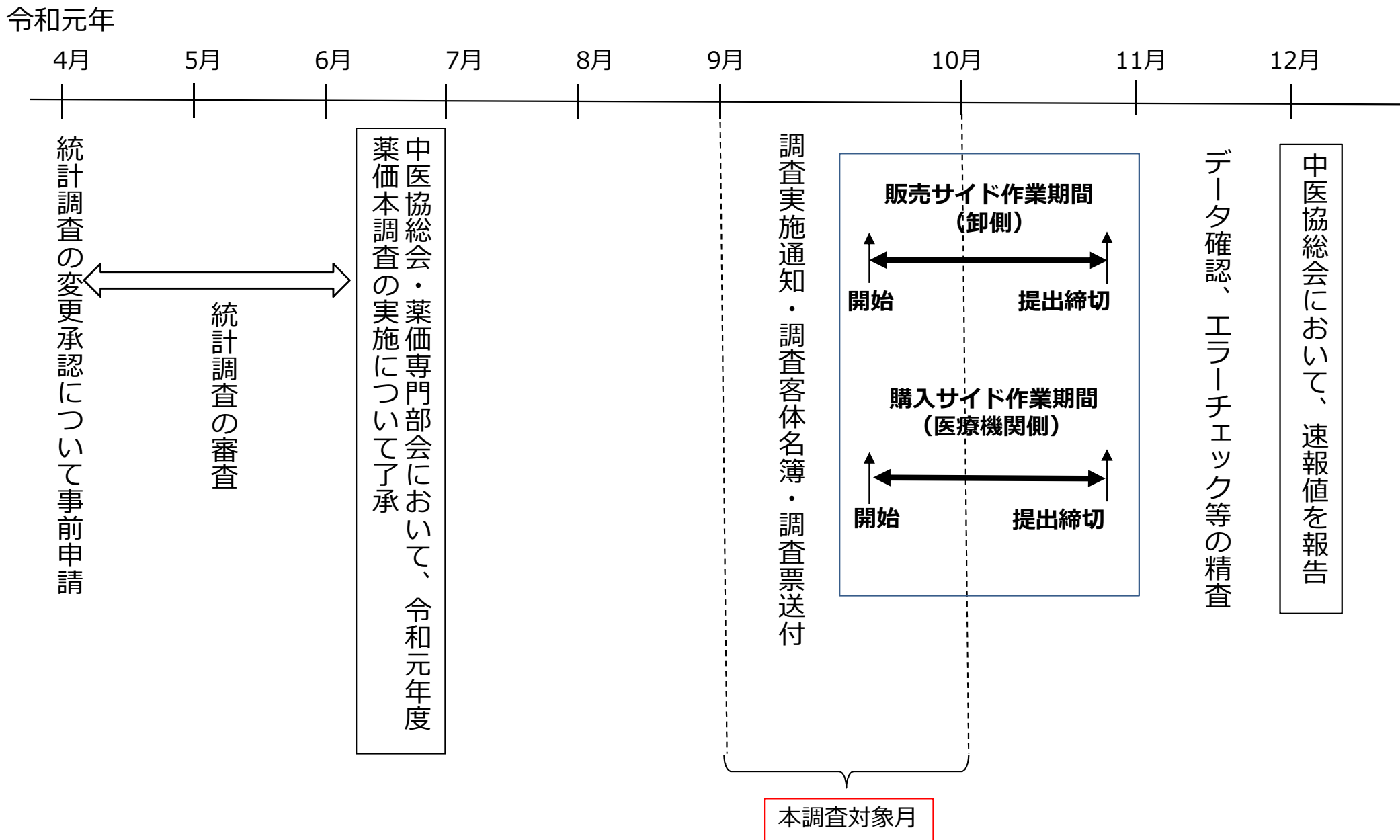
(1) 販売サイド調査 品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査 品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の卸売販売業者情報(業者名、本店・営業所名)

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

(参考) 令和元年度 医薬品価格調査 (薬価調査) のスケジュール



(注) 医薬品価格調査は、統計法（平成19年法律第53号）第19条第1項に基づき、総務大臣の承認を得る必要がある一般統計調査

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、**全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。**

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、**その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目^(注)について薬価改定を行う。**

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

<薬価調査の対象範囲>

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の際の年度（薬価改定年度）において、**全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施**することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

<対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考） 対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割）	▲500～800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割）	▲750～1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割）	▲1,200～1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割）	▲1,900～2,900億円程度

※ これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

医薬品流通の現状及び令和2年度薬価調査の実施に関する論点①

【医薬品流通の現状について】

- ① 新型コロナウイルス感染症の発生への対応により、販売サイド・購入サイドともに多大な影響を受け、例年と同様の価格交渉や医薬品流通が出来ていないと考えられる。現在の価格交渉の状況や今後の見通し、新型コロナウイルス感染症の対応の影響等に関して、関係団体から意見聴取してはどうか。

【薬価調査の実施について】

- ② 調査スケジュールについては、通常の改定と同様のスケジュールを踏襲することとしてはどうか。

※ 通常の改定スケジュールを踏襲する場合、調査実施に必要な準備期間を考慮すると、遅くとも6月中旬には実施準備を開始する必要がある。

医薬品流通の現状及び令和2年度薬価調査の実施に関する論点②

【販売側調査の抽出率について】

- ③ 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日四大臣合意）において「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」とされている。また、平成30年度の薬価制度抜本改革の際、「2年に1度の薬価改定の間（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施すること」が中医協で了承されている。

抽出率の低下に応じて、卸業者の負担は軽減するものの、全数調査した場合と結果が乖離する可能性がある。今回の調査において、抽出率については、どの程度に設定することが適当か。（⇒9ページ参照）

※ 抽出調査である以上は、抽出調査の結果と、仮に全数調査を実施した場合の結果との間の乖離は避けられず、抽出率及び品目によっては大きな乖離が生じる可能性があるが、どのような対応が必要か。

例えば、過去の薬価調査結果等を参照するなど様々な角度から調査結果を確認し、必要に応じてデータを除外するなどの対応をとることとしてはどうか。

【購入側調査について】

- ④ 購入サイド調査については、調査結果の正確性を担保する観点から販売サイド調査で得られた数値の確認を目的に実施してきているが、現下の感染の状況を踏まえれば現場に調査の負担をかける側面もある。こうした中で、購入サイド調査の実施方法についてどう考えるか。

【その他】

- ⑤ JCHOにおける医薬品調達の談合疑い事案については、現在、公正取引委員会で調査中である。今年度の入札において一定の改善が図られているものの、全体に占める取引の規模は1%未満であること等を踏まえ、念のため、事案の対象となっている卸業者とJCHOとの取引分については、今回の調査対象から外すこととしてはどうか。（⇒14ページ参照）

- 医薬品流通の状況
 - 医薬品卸業の業務体制
 - 営業活動、訪問活動への影響
 - 配送量・回収（頻度）、取引額等
 - 新型コロナウイルス感染症対策としての業務変更

- 新型コロナウイルス感染症の経営への影響

- 価格交渉の状況
 - 通常時との相違
 - 見積書の提示など交渉開始の状況
 - 妥結状況（現状）

- 価格形成の見通し
 - 妥結の見通し（時期、妥結率、単品単価契約）
 - 価格への影響（価格水準など）

販売側調査対象の抽出率の検討（全数調査と抽出調査の比較）

- ・ 抜本改革の骨子では「全ての医薬品卸から、大手事業者等を含め調査対象を抽出」としている。
- ・ 令和元年9月の調査結果を用いて、大手卸である日本医薬品卸売業連合会とその他の小規模卸を分けて抽出※し、全数調査の結果と比較した。その結果は以下のとおり。
- ・ なお、令和元年度本調査における平均乖離率 約8.0%に対して、抽出率30%の場合は約8.2%、抽出率40%及び50%の場合は約8.1%、抽出率2/3（67%）の場合は約8.0%となり、抽出率が低い場合には全数調査の結果と乖離が生じる。

※ 営業所ベースで、無作為に30%、40%、50%又は2/3（67%）で抽出。ただし、生薬などは特定業者しか取り扱っていないため、当該特定業者が必ず調査対象となるよう調整。

○全数調査と抽出調査の市場実勢価の誤差（⇒各場合の内訳は10～13ページ参照）

抽出率30%とした場合

全数調査と抽出調査の市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占める割合	累積
0.25%未満	5,139	28.8%	28.8%
0.25%-0.5%未満	2,864	16.1%	44.9%
0.5%-1%未満	3,228	18.1%	63.0%
1%-2%未満	2,869	16.1%	79.1%
2%-5%未満	2,328	13.1%	92.1%
5%以上	1,035	5.8%	97.9%
把握できない品目	369	2.1%	100%
合計品目	17,832	100%	

抽出率40%とした場合

全数調査と抽出調査の市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占める割合	累積
0.25%未満	5,964	33.4%	33.4%
0.25%-0.5%未満	3,244	18.2%	51.6%
0.5%-1%未満	3,164	17.7%	69.4%
1%-2%未満	2,587	14.5%	83.9%
2%-5%未満	1,873	10.5%	94.4%
5%以上	751	4.2%	98.6%
把握できない品目	249	1.4%	100%
合計品目	17,832	100%	

抽出率50%とした場合

全数調査と抽出調査の市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占める割合	累積
0.25%未満	6,920	38.8%	38.8%
0.25%-0.5%未満	3,307	18.5%	57.4%
0.5%-1%未満	3,045	17.1%	74.4%
1%-2%未満	2,240	12.6%	87.0%
2%-5%未満	1,512	8.5%	95.5%
5%以上	622	3.5%	99.0%
把握できない品目	186	1.0%	100%
合計品目	17,832	100%	

抽出率2/3（67%）とした場合

全数調査と抽出調査の市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占める割合	累積
0.25%未満	9,572	53.7%	53.7%
0.25%-0.5%未満	3,070	17.2%	70.9%
0.5%-1%未満	2,384	13.4%	84.3%
1%-2%未満	1,465	8.2%	92.5%
2%-5%未満	908	5.1%	97.6%
5%以上	361	2.0%	99.6%
把握できない品目	72	0.4%	100%
合計品目	17,832	100%	

(参考) 抽出率30%の場合の内訳

新薬、長期収載品、後発品別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数		うち 新薬 品目数		うち 長期収載品 品目数		うち 後発品 品目数		うち その他品目 品目数	
0.25%未満	5,139	100%	1,101	21.4%	616	12.0%	1,857	36.1%	1,565	30.5%
0.25%-0.5%未満	2,864	100%	454	15.9%	444	15.5%	1,365	47.7%	601	21.0%
0.5%-1%未満	3,228	100%	370	11.5%	347	10.7%	1,919	59.4%	592	18.3%
1%-2%未満	2,869	100%	206	7.2%	186	6.5%	2,082	72.6%	395	13.8%
2%-5%未満	2,328	100%	92	4.0%	87	3.7%	1,831	78.7%	318	13.7%
5%以上	1,035	100%	13	1.3%	15	1.4%	829	80.1%	178	17.2%
把握できない品目	369	100%	38	10.3%	7	1.9%	183	49.6%	141	38.2%
合計品目	17,832	100%	2,274	12.8%	1,702	9.5%	10,066	56.4%	3,790	21.3%

誤差の範囲別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占 める割合	うち 新薬		うち 長期収載品		うち 後発品		うち その他品目	
			品目数	新薬全品目 に占める割合	品目数	長期収載品 全品目に占 める割合	品目数	後発品全品 目に占める 割合	品目数	その他品目 品目に占める 割合
0.25%未満	5,139	28.8%	1,101	48.4%	616	36.2%	1,857	18.4%	1,565	41.3%
0.25%-0.5%未満	2,864	16.1%	454	20.0%	444	26.1%	1,365	13.6%	601	15.9%
0.5%-1%未満	3,228	18.1%	370	16.3%	347	20.4%	1,919	19.1%	592	15.6%
1%-2%未満	2,869	16.1%	206	9.1%	186	10.9%	2,082	20.7%	395	10.4%
2%-5%未満	2,328	13.1%	92	4.0%	87	5.1%	1,831	18.2%	318	8.4%
5%以上	1,035	5.8%	13	0.6%	15	0.9%	829	8.2%	178	4.7%
把握できない品目	369	2.1%	38	1.7%	7	0.4%	183	1.8%	141	3.7%
合計品目	17,832	100%	2,274	100%	1,702	100%	10,066	100%	3,790	100%

(参考) 抽出率40%の場合の内訳

新薬、長期収載品、後発品別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数		うち 新薬 品目数		うち 長期収載品 品目数		うち 後発品 品目数		うち その他品目 品目数	
0.25%未満	5,964	100%	1,190	20.0%	653	10.9%	2,349	39.4%	1,772	29.7%
0.25%-0.5%未満	3,244	100%	505	15.6%	504	15.5%	1,587	48.9%	648	20.0%
0.5%-1%未満	3,164	100%	317	10.0%	323	10.2%	1,995	63.1%	529	16.7%
1%-2%未満	2,587	100%	160	6.2%	146	5.6%	1,941	75.0%	340	13.1%
2%-5%未満	1,873	100%	65	3.5%	65	3.5%	1,474	78.7%	269	14.4%
5%以上	751	100%	9	1.2%	7	0.9%	605	80.6%	130	17.3%
把握できない品目	249	100%	28	11.2%	4	1.6%	115	46.2%	102	41.0%
合計品目	17,832	100%	2,274	12.8%	1,702	9.5%	10,066	56.4%	3,790	21.3%

誤差の範囲別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占 める割合	うち 新薬		うち 長期収載品		うち 後発品		うち その他品目	
			品目数	新薬全品目 に占める割合	品目数	長期収載品 全品目に占 める割合	品目数	後発品全品 目に占める 割合	品目数	その他品目 品目に占める 割合
0.25%未満	5,964	33.4%	1,190	52.3%	653	38.4%	2,349	23.3%	1,772	46.8%
0.25%-0.5%未満	3,244	18.2%	505	22.2%	504	29.6%	1,587	15.8%	648	17.1%
0.5%-1%未満	3,164	17.7%	317	13.9%	323	19.0%	1,995	19.8%	529	14.0%
1%-2%未満	2,587	14.5%	160	7.0%	146	8.6%	1,941	19.3%	340	9.0%
2%-5%未満	1,873	10.5%	65	2.9%	65	3.8%	1,474	14.6%	269	7.1%
5%以上	751	4.2%	9	0.4%	7	0.4%	605	6.0%	130	3.4%
把握できない品目	249	1.4%	28	1.2%	4	0.2%	115	1.1%	102	2.7%
合計品目	17,832	100%	2,274	100%	1,702	100%	10,066	100%	3,790	100%

(参考) 抽出率50%の場合の内訳

新薬、長期収載品、後発品別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数		うち 新薬 品目数		うち 長期収載品 品目数		うち 後発品 品目数		うち その他品目 品目数	
0.25%未満	6,920	100%	1,369	19.8%	772	11.2%	2,746	39.7%	2,033	29.4%
0.25%-0.5%未満	3,307	100%	484	14.6%	490	14.8%	1,728	52.3%	605	18.3%
0.5%-1%未満	3,045	100%	243	8.0%	284	9.3%	2,051	67.4%	467	15.3%
1%-2%未満	2,240	100%	117	5.2%	107	4.8%	1,722	76.9%	294	13.1%
2%-5%未満	1,512	100%	37	2.4%	41	2.7%	1,228	81.2%	206	13.6%
5%以上	622	100%	8	1.3%	5	0.8%	507	81.5%	102	16.4%
把握できない品目	186	100%	16	8.6%	3	1.6%	84	45.2%	83	44.6%
合計品目	17,832	100%	2,274	12.8%	1,702	9.5%	10,066	56.4%	3,790	21.3%

誤差の範囲別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占 める割合	うち 新薬 品目数		うち 長期収載品 品目数		うち 後発品 品目数		うち その他品目 品目数	
			新薬全品目 に占める割合	長期収載品 全品目に占 める割合	後発品全品 目に占める 割合	その他品目 品目に占める 割合				
0.25%未満	6,920	38.8%	1,369	60.2%	772	45.4%	2,746	27.3%	2,033	53.6%
0.25%-0.5%未満	3,307	18.5%	484	21.3%	490	28.8%	1,728	17.2%	605	16.0%
0.5%-1%未満	3,045	17.1%	243	10.7%	284	16.7%	2,051	20.4%	467	12.3%
1%-2%未満	2,240	12.6%	117	5.1%	107	6.3%	1,722	17.1%	294	7.8%
2%-5%未満	1,512	8.5%	37	1.6%	41	2.4%	1,228	12.2%	206	5.4%
5%以上	622	3.5%	8	0.4%	5	0.3%	507	5.0%	102	2.7%
把握できない品目	186	1.0%	16	0.7%	3	0.2%	84	0.8%	83	2.2%
合計品目	17,832	100%	2,274	100%	1,702	100%	10,066	100%	3,790	100%

(参考) 抽出率67%の場合の内訳

新薬、長期収載品、後発品別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数		うち 新薬 品目数		うち 長期収載品 品目数		うち 後発品 品目数		うち その他品目 品目数	
0.25%未満	9,572	100%	1,766	18.4%	1,194	12.5%	3,997	41.8%	2,615	27.3%
0.25%-0.5%未満	3,070	100%	293	9.5%	313	10.2%	1,984	64.6%	480	15.6%
0.5%-1%未満	2,384	100%	133	5.6%	136	5.7%	1,814	76.1%	301	12.6%
1%-2%未満	1,465	100%	48	3.3%	41	2.8%	1,182	80.7%	194	13.2%
2%-5%未満	908	100%	23	2.5%	18	2.0%	747	82.3%	120	13.2%
5%以上	361	100%	2	0.6%	0	0.0%	298	82.5%	61	16.9%
把握できない品目	72	100%	9	12.5%	0	0.0%	44	61.1%	19	26.4%
合計品目	17,832	100%	2,274	12.8%	1,702	9.5%	10,066	56.4%	3,790	21.3%

誤差の範囲別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占 める割合	うち 新薬 品目数		うち 長期収載品 品目数		うち 後発品 品目数		うち その他品目 品目数	
			新薬全品目 に占める割合	長期収載品 全品目に占 める割合	後発品全品 目に占める 割合	その他品目 品目に占める 割合				
0.25%未満	9,572	53.7%	1,766	77.7%	1,194	70.2%	3,997	39.7%	2,615	69.0%
0.25%-0.5%未満	3,070	17.2%	293	12.9%	313	18.4%	1,984	19.7%	480	12.7%
0.5%-1%未満	2,384	13.4%	133	5.8%	136	8.0%	1,814	18.0%	301	7.9%
1%-2%未満	1,465	8.2%	48	2.1%	41	2.4%	1,182	11.7%	194	5.1%
2%-5%未満	908	5.1%	23	1.0%	18	1.1%	747	7.4%	120	3.2%
5%以上	361	2.0%	2	0.1%	0	0.0%	298	3.0%	61	1.6%
把握できない品目	72	0.4%	9	0.4%	0	0.0%	44	0.4%	19	0.5%
合計品目	17,832	100%	2,274	100%	1,702	100%	10,066	100%	3,790	100%

地域医療機能推進機構（JCHO）における医薬品の調達について

地域医療機能推進機構（JCHO）において、調達における公正性・競争性を高めるため、入札に地場卸業者も参加可能となるよう、以下のような調達手続の改善が図られている。

○前回の調達方法

- ・ 地域医療機能推進機構（JCHO）本部において、全国57病院分まとめて共同入札を実施
- ・ 契約期間は、平成30年7月～令和2年6月の2年間
- ・ 落札者は、大手卸業者4社



○今回の調達方法（予定）

- ・ 地域医療機能推進機構（JCHO）の各病院（57病院）において、それぞれ入札を実施（4月に入札公告）
- ・ 契約期間は、令和2年7月～令和3年6月の1年間（今回は試行として契約期間1年間で実施）
- ・ 落札者は、地場卸業者も含めた複数業者を想定（5月に開札予定）