

中央社会保険医療協議会 総会（第 461 回） 議事次第

令和2年6月10日(水) 薬価専門部会終了後～
於 オンライン開催

議 題

○地域包括ケア病棟の取扱いについて

○薬価専門部会からの報告について

地域包括ケア病棟入院料 の取扱いについて

地域包括ケア病棟入院料に係る見直し(概要)

実績要件の見直し

- 許可病床数が400床以上の病院について、入院患者のうち、同一保険医療機関内の一般病棟から転棟した患者の割合が一定以上である場合の入院料を見直す。
- 地域包括ケア病棟入院料(管理料)1及び3の実績に係る施設基準を見直す。

- (例)
- ・入院患者に占める、自宅等から入院したものの割合 1割以上 → 1割5分以上
 - ・前3月における在宅患者訪問診療料の算定回数 20回以上 → 30回以上

施設基準の見直し

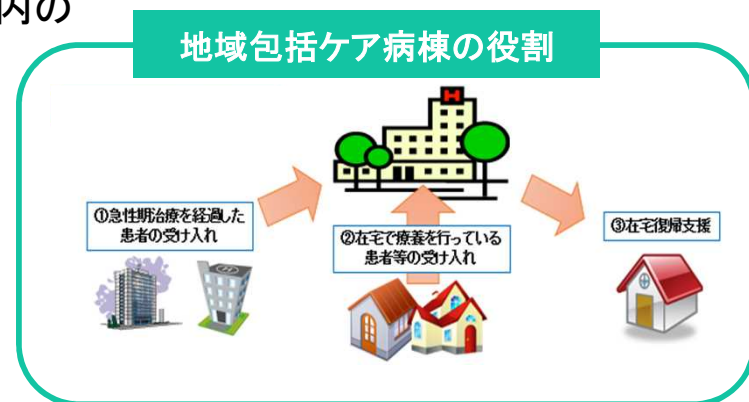
- 入退院支援及び地域連携業務を担う部門の設置を要件とする。
- 疾患別リハビリテーションの提供について、患者の入棟時に測定したADLスコアの結果等を参考にリハビリテーションの必要性を判断することを要件とする。
- 適切な意思決定支援に関する指針を定めていることを要件とする。

転棟に係る算定方法の見直し

- 地域包括ケア病棟入院料の算定方法について、同一保険医療機関内のDPC対象病棟から地域包括ケア病棟に転棟した場合は、診断群分類点数表に定められた入院日Ⅱまでの間、診断群分類点数表に従って算定するよう見直す。

届出に係る見直し

- 許可病床数が400床以上の保険医療機関については、地域包括ケア病棟入院料を届け出られないこととする。ただし、令和2年3月31日時点で地域包括ケア病棟入院料を届け出ている保険医療機関については、当該時点で現に届け出ている病棟を維持することができる。



地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の施設基準

	入院料1		管理料1		入院料2		管理料2		入院料3		管理料3		入院料4		管理料4	
看護職員	13対1以上 (7割以上が看護師)															
重症患者割合	重症度、医療・看護必要度Ⅰ <u>14%</u> 以上 又は 重症度、医療・看護必要度Ⅱ <u>11%</u> 以上															
入退院支援部門	<u>入退院支援及び地域連携業務を担う部門</u> が設置されていること															
リハビリ専門職	病棟又は病室を有する病棟に常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士を1名以上配置															
リハビリテーション実施	<u>患者の入棟時に測定したADLスコア等を参考にリハビリテーションの必要性を判断・説明・記録すること</u> リハビリテーションを提供する患者については1日平均2単位以上提供していること															
意思決定支援の指針	<u>適切な意思決定支援に係る指針</u> を定めていること															
在宅復帰率	7割以上								-							
一般病棟から転棟した患者割合※1	-		<u>6割未満</u> (許可病床数400床以上の場合)		-		-		<u>6割未満</u> (許可病床数400床以上の場合)		-		-		-	
自宅等から入棟した患者割合	1割 <u>5分</u> 以上 (管理料の場合、10床未満は3月で <u>6人</u> 以上)		-		-		-		1割 <u>5分</u> 以上 (管理料の場合、10床未満は3月で <u>6人</u> 以上)		-		-		-	
自宅等からの緊急患者の受入	3月で <u>6人</u> 以上		-		-		-		3月で <u>6人</u> 以上		-		-		-	
地域包括ケアの実績※2	○		-		-		-		○		-		-		-	
届出単位	病棟		病室		病棟		病室		病棟		病室		病棟		病室	
許可病床数200床未満のみが対象	○		-		-		○		○		-		-		○	
点数(生活療養)	2,809点(2,794点)		-		2,620点(2,605点)		-		2,285点(2,270点)		-		2,076点(2,060点)		-	

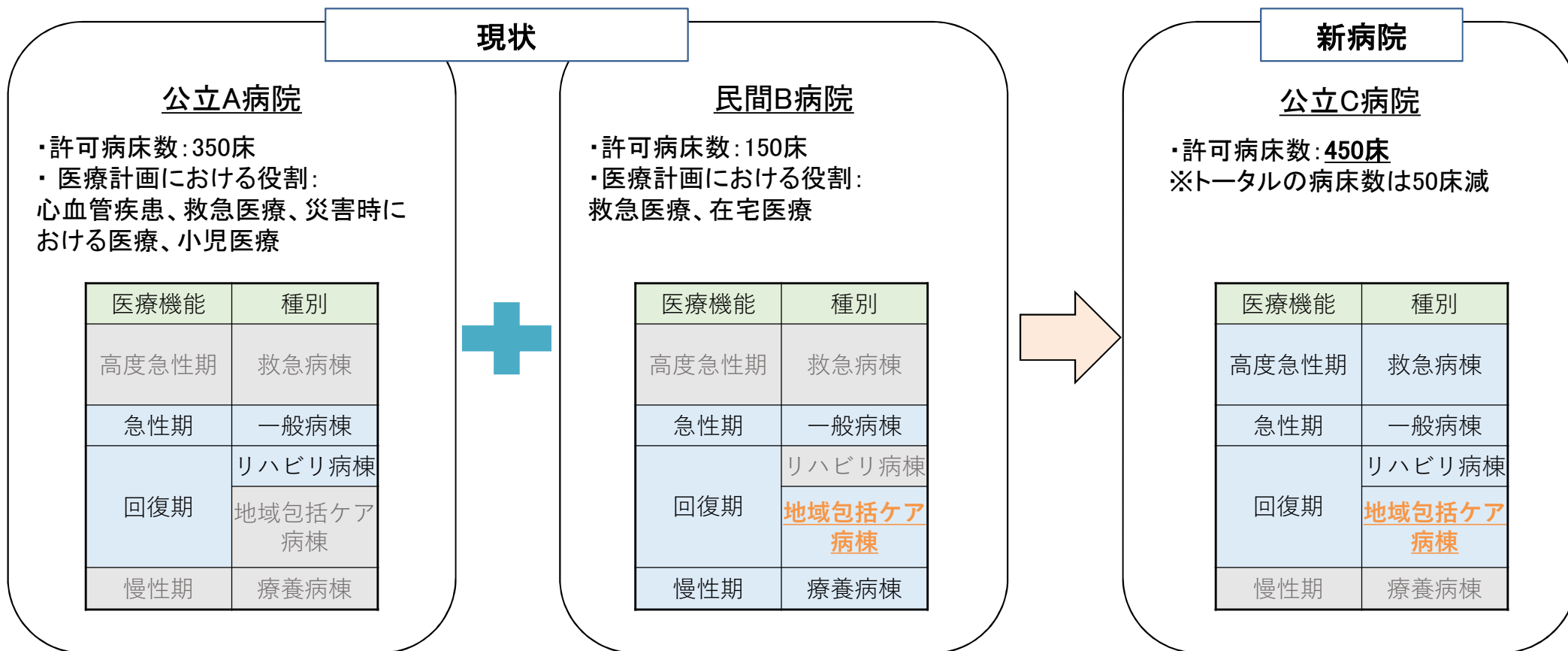
※2 以下の①～⑥のうち少なくとも2つを満たしていること

※1 満たせないものとして届け出た場合は入院料の所定点数の100分の90に相当する点数を算定

- ①当該保険医療機関において在宅患者訪問診療料(Ⅰ)及び(Ⅱ)の算定回数が直近3か月間で30回以上であること。
- ②当該保険医療機関において在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料Ⅰの算定回数が直近3か月間で60回以上であること。
- ③同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する訪問看護ステーションにおいて訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費の算定回数が直近3か月間で300回以上であること。
- ④当該保険医療機関において在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料の算定回数が直近3か月間で30回以上であること。
- ⑤同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する事業所が、訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーションの提供実績を有していること。
- ⑥当該保険医療機関において退院時共同指導料2の算定回数が直近3か月間で6回以上であること。

構想区域で進められている再編・統合の例

- 地域医療構想の実現に向け、地域の医療機能の分化・連携を図り救急医療や小児医療、在宅療養者への医療など現状で不足している医療を充実させるため、公立A病院と民間B病院を、経営統合。新たに公立C病院を開設する方針。



課題等

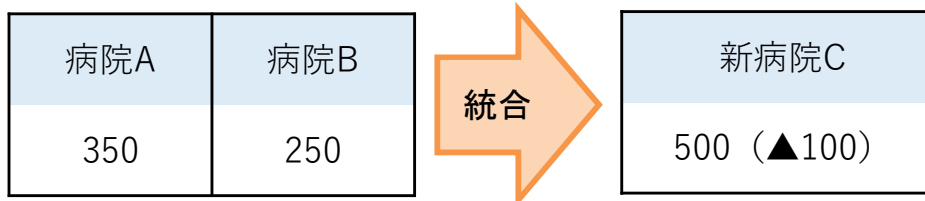
- 2025年の地域医療構想の実現に向け、各構想区域において医療提供体制を見直し医療機能の分化・連携を進めるため、病院の再編・統合が行われている。
- 令和2年度診療報酬改定において、地域における病院の機能分化を適切に推進する観点から、400床以上の病院は新規に地域包括ケア病棟入院料を届け出られないこととなった。
- 上記の例は、地域の医療提供体制の検討の結果、新病院は400床以上となるため、地域包括ケア病棟入院料の届出を行うことができない。

想定される再編・統合のパターンの例（イメージ）

- 今後、地域医療構想の実現に向けて、各構想区域において、さらなる医療提供体制の見直しが行われる。
- 見直しに当たって、次のとおり、いくつかのパターンが考えられる。

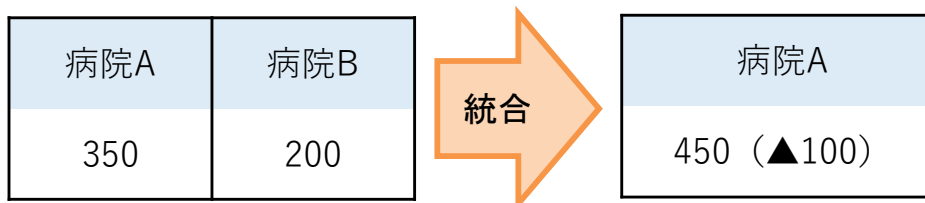
パターン1

- 2025年の地域医療構想の実現のために、複数の病院を再編・統合し、400床以上の病院を新たに開設する。



パターン2

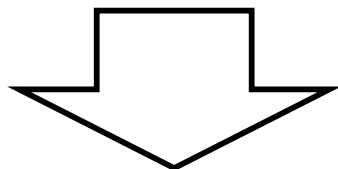
- 2025年の地域医療構想の実現のために、既存の病院が他の病院を吸収し、400床以上の病院とする。



地域包括ケア病棟入院料に係る現状及び課題と論点

【現状及び課題】

- 2025年の地域医療構想の実現に向け、各構想区域において医療提供体制を見直し医療機能の分化・連携を進めるため、病院の再編・統合が行われている。
- 令和2年度診療報酬改定において、地域における病院の機能分化を適切に推進する観点から、400床以上の病院は新規に地域包括ケア病棟入院料を届け出られないこととなった。
- 今後、地域医療構想の実現に向けて、各構想区域において、さらなる医療提供体制の見直しが行われる。



【論点】

- 2025年の地域医療構想の実現に向けた、複数の病院の再編・統合において、400床未満であった病院が、再編・統合により400床以上となる場合、地域包括ケア病棟入院料を届け出ることができなくなる。
- その際、地域における医療機能の分化・連携を進めるにあたり、当該病棟の届出ができず、医療提供体制の見直しが妨げられる可能性がある。地域医療構想の実現のため、再編・統合によって病床が400床以上となる場合にも、地域包括ケア病棟入院料を届け出ることと認めることとしてはどうか。
- 届出にあたっては、
 - ① 複数の病院の再編・統合を伴う医療提供体制の見直しであること
 - ② 再編・統合対象となる病院のいずれかが地域包括ケア病棟を有していること
 - ③ 地域医療構想調整会議において、再編・統合後の病院が引き続き地域包括ケア病棟を有する必要があると合意を得ていることを要件としてはどうか。
なお、その場合、再編・統合後の病院における地域包括ケア病棟は1病棟までとしてはどうか。

地域包括ケア病棟入院料 施設基準(抄)

【告示】

(1) 通則

イ 当該病棟又は病室を有する病棟において、一日に看護を行う看護職員の数は、常時、当該病棟又は病室を有する病棟の入院患者の数が十三又はその端数を増すごとに一以上であること。ただし、当該病棟又は病室を有する病棟において、一日に看護を行う看護職員が本文に規定する数に相当する数以上である場合には、当該病棟又は病室を有する病棟における夜勤を行う看護職員の数は、本文の規定にかかわらず、二以上であること(地域包括ケア病棟入院料の注8の場合を除く。)とする。

ロ 当該病棟又は病室を有する病棟において、看護職員の最小必要数の七割以上が看護師であること。

ハ 次のいずれかに該当すること。

① 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰの基準を満たす患者を一割四分以上入院させる病棟又は病室であること。

② 診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの基準を満たす患者を一割一分以上入院させる病棟又は病室であること。

ニ 当該保険医療機関内に入退院支援及び地域連携業務を担う部門が設置されていること。当該部門に入退院支援及び地域連携に係る業務に関する十分な経験を有する専従の看護師又は専従の社会福祉士が配置されていること。当該部門に専従の看護師が配置されている場合にあつては専任の社会福祉士が、専従の社会福祉士が配置されている場合にあつては専任の看護師が配置されていること。

ホ 当該病棟又は病室を有する病棟に常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士が一名以上配置されていること。

ヘ データ提出加算の届出を行っていること。

ト 特定機能病院以外の病院であること。

チ 心大血管疾患リハビリテーション料、脳血管疾患等リハビリテーション料、廃用症候群リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料、呼吸器リハビリテーション料又はがん患者リハビリテーション料に係る届出を行っている保険医療機関であること。

リ 救急医療又は在宅医療を提供する体制等の地域包括ケア入院医療を行うにつき必要な体制を有していること。

ヌ 許可病床数が四百床以上の保険医療機関にあつては、当該病棟における入院患者に占める、当該保険医療機関の一般病棟から転棟したものの割合が六割未満であること。

ル 当該保険医療機関において、適切な意思決定支援に関する指針を定めていること。

地域包括ケア病棟入院料 施設基準(抄)

【告示】

(2) 地域包括ケア病棟入院料1の施設基準

- イ 地域包括ケア入院医療を行うにつき必要な構造設備を有していること。
- ロ 当該病棟において、退院患者に占める、在宅等に退院するものの割合が七割以上であること。
- ハ 当該病棟において、入院患者に占める、自宅等から入院したものの割合が一割五分以上であること。
- ニ 当該病棟における自宅等からの緊急の入院患者の受入れ人数が、前三月間において六人以上であること。
- ホ 次のいずれか二つ以上を満たしていること。
 - ① 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)及び在宅患者訪問診療料(Ⅱ)を前三月間において三十回以上算定している保険医療機関であること。
 - ② 在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料、精神科訪問看護・指導料(Ⅰ)及び精神科訪問看護・指導料(Ⅲ)を前三月間において六十回以上算定している保険医療機関であること。
 - ③ 訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第六十七号)に規定する訪問看護基本療養費及び精神科訪問看護基本療養費を前三月間において三百回以上算定している訪問看護ステーションが当該保険医療機関に併設されていること。
 - ④ 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料を前三月間において三十回以上算定している保険医療機関であること。
 - ⑤ 介護保険法第八条第二項に規定する訪問介護、同条第四項に規定する訪問看護、同条第五項に規定する訪問リハビリテーション、同法第八条の二第三項に規定する介護予防訪問看護又は同条第四項に規定する介護予防訪問リハビリテーションの提供実績を有している施設が当該保険医療機関に併設されていること。
 - ⑥ 退院時共同指導料2を前三月間において六回以上算定している保険医療機関であること。
- ヘ 許可病床数が二百床(別表第六の二に掲げる地域に所在する保険医療機関にあつては二百八十床)未満の保険医療機関であること。
- ト 病院の一般病棟又は療養病棟の病棟を単位として行うものであること。

(4) 地域包括ケア病棟入院料2の施設基準

- イ 許可病床数が四百床未満の保険医療機関であること。
- ロ (2)のイ、ロ及びトを満たすものであること。

(8) 地域包括ケア病棟入院料4の施設基準

- イ 許可病床数が四百床未満の保険医療機関であること。
- ロ (2)のトを満たすものであること。

地域包括ケア病棟入院料 施設基準(抜粋)

【通知】

2 地域包括ケア病棟入院料1の施設基準

(1) 当該病棟において、退院患者に占める、在宅等に退院するものの割合が7割以上であること。地域包括ケア病棟入院料に係る在宅等に退院するものとは、次のアからウまでのいずれにも該当しない患者をいう。

ア 他の保険医療機関(有床診療所入院基本料(別添2の第3の5の(1)のイの(イ)に該当するものに限る。)を算定する病床を除く。)に転院した患者

イ 介護老人保健施設に入所した患者

ウ 同一の保険医療機関の当該入院料にかかる病棟以外の病棟への転棟患者

(2) 当該病棟から退院した患者数に占める在宅等に退院するものの割合は、次のアに掲げる数をイに掲げる数で除して算出する。

ア 直近6か月間において、当該病棟から退院又は転棟した患者数(第2部「通則5」に規定する入院期間が通算される再入院患者及び死亡退院した患者を除く。)のうち、在宅等に退院するものの数

イ 直近6か月間に退院又は転棟した患者数(第2部「通則5」に規定する入院期間が通算される再入院患者及び死亡退院した患者を除く。)

(3) 当該病室の床面積は、内法による測定で、患者1人につき、6.4平方メートル以上であること。なお、平成27年3月31日までの間に、床面積について、壁芯による測定で届出が行われたものについては、平成27年4月1日以降も有効なものとして取扱う。

4 地域包括ケア病棟入院料2の施設基準

(1) 病院の一般病棟又は療養病棟の病棟単位で行うものであること。

(2) 2の(1)から(3)までを満たすものであること。

(3) 許可病床数400床未満の保険医療機関であること。

8 地域包括ケア病棟入院料4の施設基準

(1) 病院の一般病棟又は療養病棟の病棟単位で行うものであること。

(2) 4の(3)を満たすものであること。

地域包括ケア病棟入院料 施設基準(抜粋)

【通知】

14 届出に関する事項

地域包括ケア病棟入院料及び地域包括ケア入院医療管理料の施設基準に係る届出は、別添7の様式9、様式10、様式20、様式50から様式50の3までを用いること。この場合において、病棟の勤務実績表で看護要員の職種が確認できる場合は、様式20の当該看護要員のみを省略することができること。また、1の(8)のなお書きに該当する場合は、年1回、全面的な改築等の予定について別添7の様式50又は50の2により地方厚生(支)局長に報告すること。

「注3」、「注4」、「注7」及び「注9」に規定する看護職員配置加算、看護補助者配置加算、看護職員夜間配置加算及び地域包括ケア病棟特別入院料の施設基準に係る届出は、別添7の様式9、様式13の3、様式18の3、様式20、様式50及び様式50の2を用いること。なお、看護職員配置加算、看護補助者配置加算及び看護職員夜間配置加算に係る前年度における看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画の取組状況を評価するため、毎年7月において別添7の様式13の3を届け出ること。また、当該加算の変更の届出にあたり、直近7月に届け出た内容と変更がない場合は、当該様式の届出を略することができること。

また、急性期一般入院料1又は7対1入院基本料(専門病院入院基本料に限る。)に係る届出を行っている病棟が当該届出を行う場合に限り、2の(1)及び(2)又は3の(1)について実績を要しない。

なお、平成26年3月31日時点で10対1入院基本料(一般病棟入院基本料若しくは専門病院入院基本料に限る。)、13対1入院基本料(一般病棟入院基本料若しくは専門病院入院基本料に限る。)又は15対1入院基本料(一般病棟入院基本料に限る。)を算定する病院において、地域包括ケア病棟入院料の届出を行った場合には、当該入院料の届出を行っている期間において、急性期一般入院料1又は7対1入院基本料の届出を行うことはできない。

許可病床数が400床以上の保険医療機関については、地域包括ケア病棟入院料の届出を行うことはできない。ただし、令和2年3月31日時点で地域包括ケア病棟入院料を届け出ている保険医療機関であって、現に許可病床数が400床以上のものについては、当該時点で現に届け出ている病棟を維持することができる。

また、以下の場合にあつては、届出をすることができる病棟は1病棟に限る。ただし、(3)について、平成28年1月1日時点で地域包括ケア病棟入院料1若しくは2を2病棟以上届け出ている保険医療機関であつて、(3)に掲げる施設基準を届け出ている保険医療機関については、当該時点で現に届け出ている複数の病棟を維持することができる。

(1) 療養病床により届出を行う場合

(2) 許可病床数が200床(「基本診療料の施設基準等」別表第六の二に掲げる地域に所在する保険医療機関にあつては280床)未満の保険医療機関であつて、地域包括ケア入院医療管理料1、2、3又は4の届出を行う場合

(3) 区分番号「A300」救命救急入院料、区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-2」ハイケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料又は区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関であつて、地域包括ケア病棟入院料1、2、3又は4の届出を行う場合

中医協 総-2
2. 6. 10

中医協 薬-1
2. 5. 27

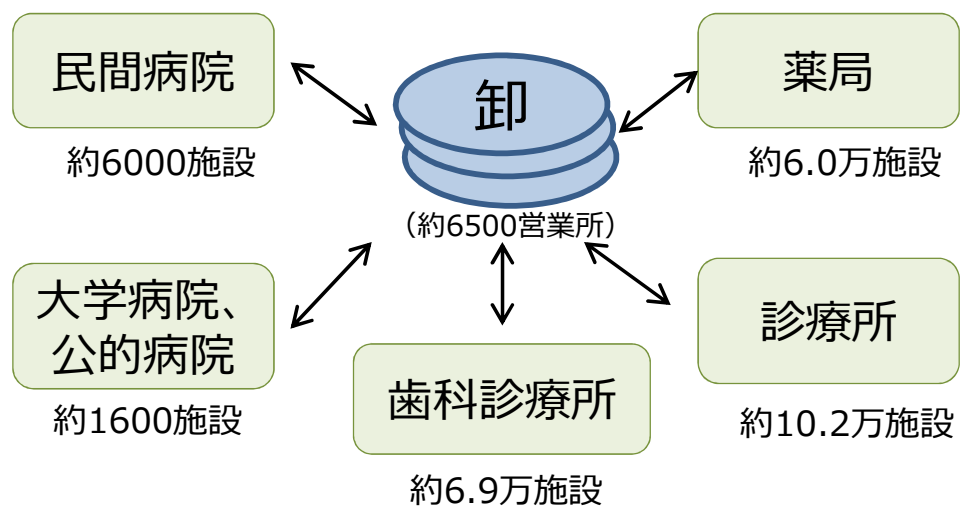
令和2年度医薬品価格調査（薬価調査）について

令和2年6月10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。



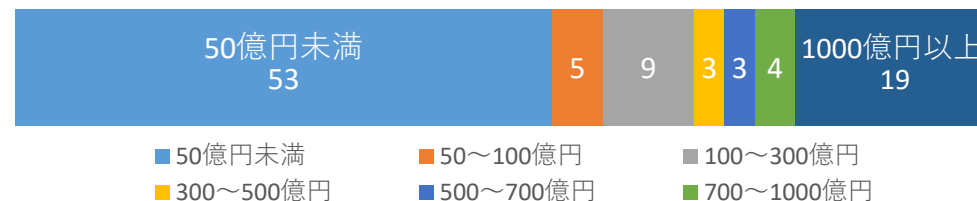
薬価制度抜本改革の骨子（抜粋）

＜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

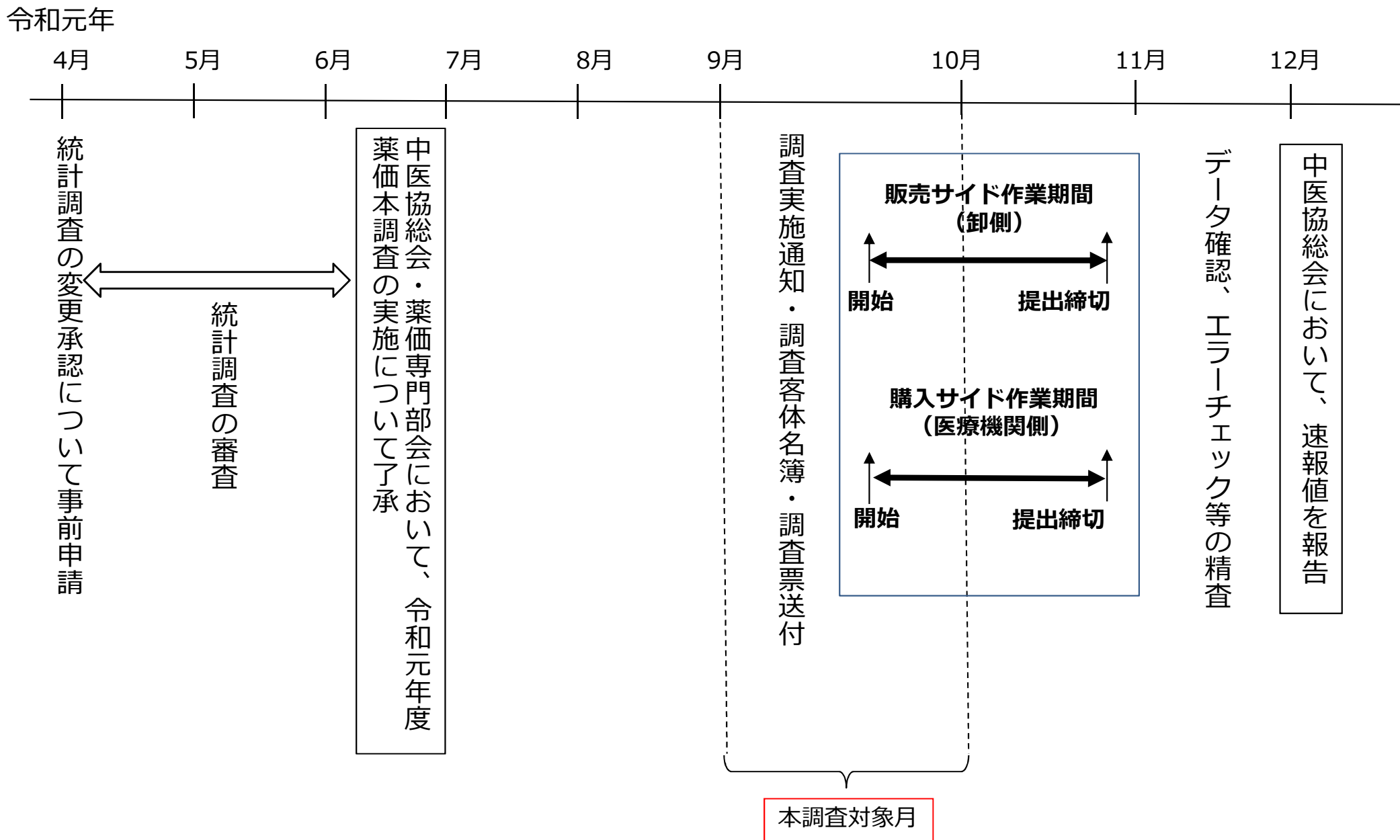
(1) 販売サイド調査 品目ごとの販売価格、販売数量

(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」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 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	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 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	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）

中医協 総 - 3
2 . 6 . 1 0

中医協 薬 - 1
2 . 6 . 1 0

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会 意見陳述資料

中間年の薬価調査について

令和2年6月10日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

はじめに

公正取引委員会による強制調査について

昨年11月、公正取引委員会による強制調査が当連合会の会員構成員に対して行われたことは、関係者の不信を招き、国民に疑念を生じさせることとなり、誠に申し訳なく思っております。

現在、本件の詳細について調査が継続しており、事実関係は判明しておりませんが、当連合会では、会員卸組合(協会)と連携しつつ、会員構成員各社がコンプライアンスを更に徹底するよう取組みを強めるとともに、新型コロナウイルス感染症における行政等からの緊急要請にも対応するなど、医薬品を安全かつ安定的に供給することにより、社会的信頼の回復に努めております。

【当連合会のコンプライアンス体制強化への主な取組】

- ✓ 医療用医薬品流通の在り方について議論を行う会議については、独占禁止法に詳しい弁護士を同席させる。
- ✓ 理事会及び全ての委員会について、議事内容を録音し、3年間保存する。 など

【行政等からの緊急要請への対応】

- ✓ 中国からの帰国者に対する衛生資材等の配送協力
- ✓ 大型クルーズ船(ダイヤモンドプリンセス号)の乗客等への疾患治療薬等の配送協力
- ✓ 医療用マスクや消毒用エタノールの感染症指定病院等への「優先供給スキーム」に基づく配送協力 など

新型コロナウイルス感染症下での医薬品流通

1. 緊急事態宣言下における医薬品卸の状況

- 医療については、外来の大幅な減少、入院による手術の延期など、平常時とは全く状況が異なっており、ほとんどの医薬品卸は、医療機関・保険薬局からの要請を受け、通常の営業活動を自粛し、配送業務に特化した活動にシフトしている。
- 医薬品卸は、緊急事態宣言や自粛要請等を受け、輪番制などスタッフの勤務体制を変更し、MSに配送業務を担当させたり、配送回数を減らす等の対策を講ずることによって対応している。
- 現在、新型コロナウイルスの感染症の影響により一部の医薬品が品薄のため、製薬メーカーから何らかの出荷規制がかかっており、毎日その商品手配、在庫配分の調整等に多くの労力を費やしている状況

(注)当連合会が行った緊急アンケート(2020.5.18~19)によると、8割以上の卸が訪問活動の自粛(39社/47社)、9割以上の卸が勤務・業務体制の変更(45社/47社)、9割以上の卸が新型コロナの感染拡大を受け、通常時にはない業務を行う(44社/47社)との結果となった。

新型コロナウイルス感染症下での医薬品流通

2. 価格交渉の現状及び緊急事態宣言解除後の見通し

- ほとんどの医薬品卸は、医療機関等から納品以外の訪問自粛要請を受け、通常の営業活動を自粛し、配送業務を中心に活動している状況であり、見積書の提示どころか、条件面の調整も行えていない状況である。
- 加えて、緊急事態宣言解除後の現在でも、医療機関等からの自粛要請は継続されており、同時に、未妥結減算制度を念頭においた極めてタイトな期間での交渉にもなるため、単品単価契約や早期妥結などを踏まえた適切な価格交渉は困難な状況
- 今後、新型コロナウイルス感染症の第2波、第3波が発生した場合には、再び、医薬品の安定供給を最優先とした対応となるため、単品単価契約や早期妥結などを踏まえた適切な価格交渉は事実上不可能になると憂慮される。

(注)緊急アンケートによると、8割以上の卸で通常時の価格交渉と違いが生じている(40社/47社)、半数以上の卸で見積書の提示にも至っていない(27社/47社)、仮に、9月薬価調査の場合、約7割の卸が価格交渉期間を確保できない(32社/47社)との結果となった。

通常の価格交渉のスケジュール	4~5月	見積前の配送回数、予定数量等条件面の調整
	5~7月	見積書の提示
	8~9月	最終見積提示、価格妥結

仮に、薬価調査を実施することとした場合の問題点①

① 現下の状況は、中間年の薬価調査を実施するとされた前提とは大きく異なる。

- 中間年の薬価調査は「薬価制度の抜本改革について 骨子(H29.12.20 中医協総会)」において、単品単価契約、早期妥結などを推進し、調査が適切に実施される環境整備が図られていることが前提
- 単品単価契約などの推進については、医薬品卸はもとより、医療機関・保険薬局におかれても多くの時間を費やし、環境整備に努力を積み重ねてこられたが、新型コロナウイルス感染症の影響により、価格交渉の状況が通常とは大きく異なっており、中間年の薬価調査のための環境整備どころではない。

「薬価制度の抜本改革について 骨子(H29.12.20 中医協総会)」(抜粋)

<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。

仮に、薬価調査を実施することとした場合の問題点②

② 新型コロナウイルス感染症の第2波、第3波が発生した場合、薬価調査に対応できなくなりかねない。

- 通常時でもMSは、首都圏では1人当たり平均100軒以上の取引先を担当し、また、医療機関における取扱品目は約4000品目、保険薬局における取扱品目は内服薬で1000品目から2000品目となっており、これらの品目について安定的な供給や返品に対応している。
- 薬価調査に必要な妥結価格は、薬価調査の報告期限までに、MSが取引先ごとの全ての採用品目についてシステム入力を行わなければならない、また当該データ入力は正確性が要求されるため、ダブルチェックも必要であり、通常の薬価調査においてもMSの負担は大きなものとなっている。
- 今回は、新型コロナウイルス感染症の影響により、例年行われている時期での価格交渉が困難であるため、9月に妥結が集中することが予想され、従来以上に過大な負担となる。MSは配送車、折り畳みコンテナ(オリコン)及び返品された個々の商品について、その都度、清拭による消毒作業を行っている。さらには、近時、製品回収への対応にも相当の労力を割いており、その業務は多忙を極めている。
- このような状況の中で、第2波、第3波が発生した場合には、MSは医薬品の安定供給を最優先に取り組む必要があることもあり、薬価調査に対応できなくなりかねない。

仮に、薬価調査を実施することとした場合の問題点③

③ 薬価調査の結果に疑問があり、今後の流通改善に重大な悪影響を及ぼす。

- 新型コロナウイルス感染症の影響により、価格交渉に必要な期間が従来どおり確保できず、単品単価契約や早期妥結などを踏まえた価格交渉を行うのが困難なことが明らかな状況下において、無理に薬価調査を実施しても、医薬品の価値を踏まえた取引価格のデータが得られないと懸念される。

(注)緊急アンケートによると、6割以上の卸が未妥結減算ルールの中で妥結した場合に影響があることを見込んでいる(31社/47社)、半数以上の卸が部分妥結の増加を見込んでいる(25社/47社)、半数以上の卸が総価交渉・取引の増加を見込んでいる(24社/47社)との結果となった。

- このような状況下で薬価調査が実施されることとなれば、これまで流通改善に積極的に取り組んできた関係者の意欲を大幅に削ぎ、ひいては流通改善ガイドラインに逆行する動きを助長しかねない。

日本医薬品卸売業連合会としての意見

新型コロナウイルス感染症の影響で、医療も、医薬品流通も
通常時とは大きく異なる状況



- ① 現下の状況は、中間年の薬価調査を実施するとされた前提とは大きく異なる。
- ② 新型コロナウイルス感染症の第2波、第3波が発生した場合、薬価調査に対応できなくなりかねない。
- ③ 薬価調査の結果に疑問があり、今後の流通改善に重大な悪影響を及ぼす。



中間年の薬価調査を実施できる状況ではない。

参考資料

<医薬品卸の現場の声>

新型コロナウイルス感染症下での医薬品流通（P2）

＜緊急事態宣言下における医薬品卸の状況（現場の声）＞

- 医薬品卸は、現在、マスクや手指消毒液のように品薄となった医薬品の調達と偏在のない速やかな供給に多くの労力を費やしている。現場においては、営業担当者と配送担当者が輪番制で対応しながら、学校休業等によるセンターの人員の不足を補いつつ、担当のエリア・地域の状況に応じた効率のよい配送体制の構築に苦心している。
- 万が一、物流センターにおいて感染者が発生した場合には、各社のBCPに基づき、システムを停止する夜間帯に消毒作業を行い、一時も停止しないように対応する。クラスターが発生し、物流センター機能が長期間停止するような場合は、近隣の物流センターとの連携をとることとなるが、通常時と同様の対応はできず、安定供給業務に甚大な支障を生ずる。

新型コロナウイルス感染症下での医薬品流通（P3）

<価格交渉の現状及び緊急事態宣言解除後の見通し(現場の声)>

- 面談ができていないことから、見積書の提示に至る前段階の条件面の調整も行えていない。
- 緊急事態宣言解除後にあっても、新型コロナウイルス感染症は終息しておらず、配送以外の医療機関等への訪問自粛の要請は継続している。
- 仮に、9月までに第2波が襲来することとなれば、再度、配送に特化した活動を行うこととなり、さらに価格交渉を行う機会が少なくなり、9月までの妥結は益々困難な状況となる。
- 価格妥結時には、品目ごとに妥結価格を9月中に入力しなければならないが、今回は例年以上に9月の妥結が集中し、入力が10月に及ぶようなことが考えられる。
- 未妥結減算が実施される中での妥結は、十分な交渉期間を確保することができず、総価交渉や部分妥結にならざるを得ない。また、下期において上期を上回る値引率での要求など頻回交渉の要因にもなる。
- 価格交渉の期間が十分確保できない中での妥結は、単品単価契約率の低下を招きかねない。また、上期で十分な交渉ができなかったことにより、下期に調整する交渉となることが考えられる。
- 製品回収が発生した場合には、MSは納品先の特定に始まり、納品した多くの医療機関等を訪問し、当該製品のロット番号を確認した上で回収するなど、膨大な作業となるため、現下の状況で発生すれば、MSが対応しきれぬか不安がある。

仮に、薬価調査を実施することとした場合の問題点②（P5）

<MSの業務について(現場の声)①>

- 本年6月に予定されている後発品の追補収載により、MSは取引先に対して、新規収載された後発品リストの提示や先発品との入れ替えのための業務が煩雑となる。
- MSが担当する取引先は、首都圏では1人当たり平均100軒以上となっている。医療機関における取扱品目は約4000品目、保険薬局における取扱品目は、内服薬で1000品目から2000品目（規格容量・包装単位に置き換えると5000品目以上）の規模であり、MSは、取引先ごと、品目ごとに価格交渉を行う。
- MSは担当する取引先における取扱品目について、安定的な供給や返品にも対応しており、今回の新型コロナウイルス感染症の影響により、配送車、折り畳みコンテナ(オリコン)及び返品された個々の商品について、その都度、清拭による消毒作業などを行って、感染防止対策に努めている。
- MSは単品単価交渉で品目ごとに交渉を行うことに加え、MSが感染防止の為、出社制限や営業制限の要請を受けている中で、配送担当の人員の減少に伴いシフトを変更・工夫し、安定供給継続のための配送を行いつつ、製品回収や欠品への対応、代替品調査・調達等、担当するMSでなければできない業務が増えており、価格交渉が行えていない。

仮に、薬価調査を実施することとした場合の問題点②（P5）

<MSの業務について(現場の声)②>

- 価格妥結が9月末近くまで完了しない取引の増加が予想されるため、価格の妥結後にMSが行う品目ごとの妥結状況や当該妥結価格を入力する作業が9月に集中すること、もしくは妥結が9月末ぎりぎりになった場合には、入力作業が10月にずれ込む可能性もあり、薬価調査の報告に反映できないケースが出てくる。
- 妥結価格については、9月中にMSが取引先ごとの全ての採用品目についてシステムに入力を行わなければ、薬価調査に反映されないため、大きな負担になっているが、今回は例年行われている時期での価格交渉が困難な状況となっているため、9月に妥結が集中することが予想され、従来以上の過大な負担となる。

仮に、薬価調査を実施することとした場合の問題点③（P6）

<薬価調査の実施に関して(現場の声)①>

- 価格交渉の期間が十分確保できないことから、妥結率の低下や部分妥結が増加することが見込まれ、上期の未妥結品目を含めて、10月以降の価格交渉の頻度が増え、一部の取引先では、4月から9月の納入価の値引き幅を上回る値引率を要求する要因となる。
- 現状、総価交渉や部分妥結の増加が見込まれる状況の下、薬価調査の信頼性や正確性が確保され、調査の実施に足りる妥結率の確保が可能か疑問である。
- 未妥結減算ルールの下で妥結したとしても、現下の状況では交渉期間や時間的な余裕もなく、総価交渉は必至であり、中医協の指摘を受けて策定・実施され、取り組んできた流通改善ガイドラインに逆行しており、医薬品ごとの価値が無視され、名目だけの市場実勢価格となりかねない。

仮に、薬価調査を実施することとした場合の問題点③（P6）

＜薬価調査の実施に関して(現場の声)②＞

- 得意先では取引業者に対して納品以外の訪問規制や営業活動の自粛を要請しており、現在も価格交渉については行われていない。なお、一部の病院では年度末に入札を実施したものの、契約に向けた交渉は行われていない。チェーン調剤薬局については、見積額の提示にとどまっており、実質的な交渉は行われていない。このため未妥結減算が実施され、薬価調査がこれまでのように9月取引分ということになると、交渉期間が大幅に制限されるために妥結できないケース(妥結率の低下)や価格交渉の質の低下(薬価差ありきの形だけの価格交渉)、部分妥結の増加等、流通改善が逆行しかねない。その結果9月取引分の薬価調査は信頼性が薄れるのではないかと考える。
- 医療機関における新型コロナウイルスの感染拡大防止への対応により、手術の延期や患者の受診抑制もあり、長期処方が増加するなど、通常とは異なる医薬品需要がみられており、異なる環境の中での薬価調査は信頼性を確保できないことが懸念される。

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

中間年改定のための薬価調査 に関する意見

2020年6月10日

日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

はじめに

今般、国内外で新型コロナウイルス感染症に罹患され、亡くなられた方々に対し衷心よりお悔やみ申し上げますとともに、
感染症に立ち向かうため、最前線の現場で日々懸命に努力されている全ての医療従事者の皆さまに、
心より尊敬と感謝の意を表します。

COVID-19に係る国内状況

COVID-19の第二波への警戒を怠ることなく、医療提供体制の確保や医薬品の安定供給のための取り組みを継続する必要がある。

- COVID-19によって医療現場は甚大な影響を受けており、医療提供体制の確保や医薬品流通における安定供給のために様々な取り組みが行われている。
- 製薬業界としては、COVID-19に対する治療薬やワクチン開発を進めるとともに、グローバルにサプライチェーンの状況を常に監視し、医薬品の安定供給確保のために取り組んでいる。
- COVID-19の第一波は、緊急事態宣言下での外出自粛等による感染拡大防止や、医療現場における懸命な対応により落ち着きを見せたものの、先行きを見通すのは非常に難しい状況にあり、少なくとも今年度中は、第二波への警戒を怠ることなく、上記の取組みを継続していかなければならない。

COVID-19に対する治療薬やワクチンの開発

COVID-19に対する治療薬やワクチンを早急に医療現場へお届けできるように、グローバルであらゆるリソースを最大限に活用して研究開発、臨床試験への取り組みを進めている。

- COVID-19に対して承認された医薬品は1剤のみであり、治療薬やワクチンの早期開発が望まれている。
- 製薬各社は、他の企業や関係機関とも連携を図りつつ、既存薬の転用（ドラッグ・リポジショニング）、新規治療薬の創出、ワクチンの開発など、COVID-19に対する有効で安全な治療薬やワクチンの研究開発への取り組みや臨床試験を進めている。

COVID-19における医薬品の安定供給対応

製薬企業各社において、グローバルのサプライチェーンを常に監視し、感染防止対策を徹底して生産活動を継続するとともに、業界としては医薬品供給調整スキームを策定して運用するなど、医薬品の安定供給確保に全力を挙げて取り組んでいる。

- 原薬や中間体等を海外から調達している品目においては、各国の対応に伴い、現地工場の閉鎖や輸送ルートの手断、日本に輸出する際の航空便の運航停止、調達コストの上昇など、様々な事象が発生しており、これらに対し行政当局をはじめ関係者の協力を得ながら最大限の努力を継続している。

(参考) 原薬等の調達コストへの影響事例

- ① インドから日本への空輸において、航空便が減便されているので輸送費が高騰しており、その関係で輸送費について値上げの連絡をうけている。
- ② 運賃の値上げにより、中国からおおよそUSD2-5/kgの値上げ要望が連絡されている。
- ③ 中国の原薬製造所より、原薬製造コストそのものが15%程度アップしたので値上げするという連絡を受けた。

日本薬業貿易協会聞き取り調査(2020年5月)

COVID-19対応下にある薬価調査・薬価改定の実施について

COVID-19対応下にあることを踏まえれば、今回の薬価調査・薬価改定を実施する状況にはないと認識する。

- COVID-19によって医療現場は甚大な影響を受けており、平時とは大きく異なる厳しい状況の中、医療提供体制の確保や医薬品流通における安定供給のために、関係者は全力を傾注している。
- 製薬企業および業界としては、COVID-19に対する有効で安全な治療薬やワクチンの研究開発について、グローバルであらゆるリソースを最大限に活用し、優先的かつ迅速に取り組まなければならない。
- COVID-19の世界的な拡大によって、海外からの原薬等の調達において混乱が生じ、コストの上昇も懸念されるところであり、先行きを見通すのが非常に難しい状況の中、医薬品の安定供給確保に取り組みつつ、危機発生に柔軟に対応できるサプライチェーンの強化を早急に進める必要がある。

Appendix

インドからの医薬品（原薬・中間体）に関する輸入状況の影響

- 3月3日： インド政府は、26種類の原薬・中間体の輸出制限を発表
3月22日： インド発着 国際旅客便の運航を暫定的に4月14日まで停止
4月6日： 原薬・中間体 26種類のうち、解熱鎮痛薬のアセトアミノフェンを除く24種類の制限を解除
- 5月7日： 在インド日本大使館 米丸一等書記官より日本の製薬企業のインドからの輸入問題について調査依頼
⇒製薬4協会で実態調査（製薬協、GE協会、関薬協、日薬貿）
⇒1社30トン/月要望ある（デリー以外の空港からの発着便、デリーまで輸送の解決、保冷品の扱い）
- 5月13日： 5月22日のJAL特別便 羽田デリー間 総積載は16トン（医療関連 約9トン）
5月23日のJAL特別便 デリー羽田間 情報収集中

米国と欧州の経済界、および製薬・医療技術業界
より声明文（2020年4月11日）

日薬連より要望書提出
（2020年4月30日）

JOINT STATEMENT



COVID-19（新型コロナウイルス）対策：医薬品と医療用品の
航空輸送に関する共同声明

2021年04月まで有効

2020年4月30日
日薬連発 316号

厚生労働大臣 殿
国土交通大臣 殿

日本製薬団体連合会会長
手代木 一 殿

COVID-19（新型コロナウイルス）感染症に対応した、医薬品と医療用品の安定確保に関する要望書

世界各国の政府による新型コロナウイルスの拡散防止措置を受けて、2020年4月7日に東京、大阪、その他5県に1か月の緊急事態宣言が発出され、4月16日に全国へと対象が広がりました。

新型コロナウイルス感染症対策本部によって策定された「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」、及び4月8日に厚生労働省により発行された追加の行政指導においても挙げられておりますように、このようなパンデミックの状況下、医薬品および医療品の安定した製造および供給を確保することは最重要課題の一つです。

パンデミックの状況下において空輸や船便は、医薬品や医療機器に加え医薬品原薬やその原料のサプライチェーンに重要な役割を担っています。一方医薬品の空輸は、民間旅客機の貨物スペースを使用して行われるため、昨今の旅客

製薬団体における医薬品供給調整スキーム

医薬品の安定供給に支障を来す事態を早期に把握し、企業が相互に協力できるスキームを策定し、代替薬をリスト化するなどの取り組みを行っている。

- 日薬連では、本年2月7日付にて、日薬連発第74号「新型コロナウイルスに関連した感染症発生に関する事務連絡への対応と医療用医薬品供給調整スキームの策定について」を発出し、緊急時における医薬品の供給調整等を行うための手順を示した。
- 供給不安等が生じた場合、医療機関等への影響を最小限に留め、情報の早期連絡と迅速な対応体制を構築するため、「医薬品供給調整スキーム」における医療用医薬品の供給不安発生時の供給調整に関する手順について、当面の間、以下のように改めて運用することとした。
 1. 各社の連絡窓口を予め日薬連に登録しておくこと。
 2. 自社製造販売品目で本スキームの対象となる製品について、予め当該医薬品の同一成分薬、及び代替薬の製品名及びメーカーをリスト化しておくこと。
 3. 供給不安が見込まれる場合、可能な限り早期（2箇月前を想定）に、厚生労働省医政局経済課に報告すること。