

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（製薬協、GE協会、関薬協、日薬質）
⇒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



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、医薬品および医療用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。