

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 166 回） 議事次第

令和 2 年 6 月 10 日(水) 10:00～
於 オンライン開催

議 題

○関係業界からの意見聴取について

意見陳述者一覧

日本医薬品卸売業連合会 会長 渡辺 秀一

日本医薬品卸売業連合会 理事 折本 健次

日本製薬団体連合会 会長 手代木 功

日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長 クリストファー・フウリガン

欧州製薬団体連合会 副会長 綱場 一成

(敬称略)

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がねない。
- 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が対応しきれるか不安がある。

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でなければなら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（P 5）

＜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（P 6）

＜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（P 6）

＜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、上記の取り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、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）



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



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。