

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が 遵守すべきガイドライン

第 1 基本的考え方

1 目的

- 薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者¹が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和 58 年 3 月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和 62 年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成 2 年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。
- 平成 16 年 6 月には医療用医薬品流通近代化協議会を引き継ぐ形で「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）を発足させ、同年 12 月に「中間とりまとめ」が行われた。平成 19 年 9 月には「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」において、一次売差マイナス等の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善が要請された。
あわせて流改懇の下に流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。
- 平成 27 年 9 月に「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」において、医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進といった今後引き続き取り組むべき事項が示されるなど、様々な取組を進めてきたところであるが、単品単価取引の状況等を見ると原則に沿った状況にあるとは言い難い現状にある。
- さらに、2 年に 1 回行われる薬価調査の間に薬価調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、薬価調査のための環境整備が必要である。
- これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めてきたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めていくこととする。加えて、流通

¹ 医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局

改善ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施する。

- 流通改善の取組は、流通関係者が一体となって将来にわたる流通機能の安定性を確保するため進めるべきものであり、当事者間での流通経費等の負担の公平性の確保、適正な流通コストを念頭に置いた取組が必要である。
- 厚生労働省としても、特別な管理が必要な医薬品²の増加、長期収載品から後発医薬品への転換、ICT の発達により変化するそれぞれの流通のあり方について流改懇等で議論を行い、流通改善ガイドラインの改訂等の必要な取組を進めていく。

2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

(1) 仕切価交渉のあり方

- 一次売差マイナス³の解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。
- 割戻し（リベート）については流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映による整理を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。⁴

(2) 変動情報を含んだ新バーコード表示

- 医療安全（取り違え防止）、トレーサビリティ確保（回収等）、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、平成 33 年（2021 年）4 月より変動情報を含んだ新バーコード表示を必須化し取組を進めることとしているが、可能な限り流通量の多い製品から表示を前倒して進めることが望ましい。

² いわゆる「スペシャリティ医薬品」。

³ 納入価が仕切価よりも低い（逆ざや）状況。

⁴ 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成 3 年 7 月 11 日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。

3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

(1) 早期妥結と単品単価契約の推進

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましいが、少なくとも前年度より単品単価契約の割合を高めること。また、契約に当たっては、商品の受け渡しに関する覚書を利用する等により行うこと。
- 価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた交渉を進めること。

(2) 頻繁な価格交渉の改善

- 頻繁な価格交渉は卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに、購入側にも負担増となるため、期中で医薬品の価値に変動があるような場合を除き、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、交渉回数を増やさず安定供給などの本来業務に注力できる年間契約等のより長期の契約を基本とすることが望ましい。

(3) 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉

- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いた値引き交渉を行うなど、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。
- この観点から、個々の医薬品の価値を無視した値引き交渉、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼすような流通コストを全く考慮しない値引き交渉⁵を慎むこと。
なお、以上に示した医薬品の価値に基づいた納入価の設定については、仕切価の設定により影響を受けるものであることから、2(1)に示す仕切価交渉と一体となった価格交渉を進めること。

4 流通当事者間で共通して留意する事項

(1) 返品扱い

- 品質の確保された医薬品の安定供給、不動態在庫・廃棄コスト増による

⁵ 流通コストを無視した値引き交渉とは、薬価に含まれている流通経費や、薬価改定において考慮されている安定的な医薬品流通のための調整幅（改定前薬価の2%）を踏まえた価格設定を無視した交渉をいう。（数量に応じた値引き等の特別な事情を除く。）

なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近3か年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。

経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、返品条件を流通当事者間で事前に取り決めるよう、流改懇の中間とりまとめ（平成16年）で提言された返品の取扱いを含むモデル契約書を参考に契約を締結すること。

(2) 公正競争規約の遵守

- 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）に基づく「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」及び「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を遵守し、公正かつ適正な取引に努めること。

(3) カテゴリー毎の流通のあり方

- 流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリー毎の特徴を踏まえた流通改善の取組を進めることが望ましい。

5 流通の効率化と安全性確保

- 頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、安定供給に支障を来す場合は当事者間で契約を締結すること。
- 卸売業者においては、輸液製剤等、薬価に対して流通コストが比較的高い医薬品等の配送やへき地における配送について共同配送など流通効率化を進めることが望ましい。
- 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」最終とりまとめを踏まえ、医薬品の流過程において、高額な医薬品の増加などに伴う偽造品の混入防止のため、我が国の医薬品取引における返品、不動態在庫や回収コスト等に係る課題についても解決を図っていく必要があることから、一連のサプライチェーンの下で、流通関係者間において更なる取組を進める。

第2 厚生労働省による関与

(1) 厚生労働省への相談

- 流通改善ガイドラインに沿って、平成30年度から薬価改定後の新薬価の下で価格交渉を行うこととなるが、流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合、厚生労働省医政局経済課に設置した窓口に相談することができる。
- 厚生労働省では相談内容を流通改善ガイドラインの事項毎にまとめ、

流改懇等や厚生労働省のウェブサイトで公表し、まずは、事案の見える化を通じて流通改善ガイドラインの遵守を促す。

- 公表後に同様の事案を長期的、かつ広範囲に繰り返すなど、安定的な医薬品流通に影響を及ぼすような事案については、ヒアリングや指導を行い、流改懇に報告するなど必要な措置をとる。

(2) 流通改善ガイドラインの遵守状況の確認

- 単品単価契約の状況等については、流改懇とともに中央社会保険医療協議会にも報告する。

(3) 流通改善の推進に向けた取組の実施

- 厚生労働省は、モデル契約書の見直しや、流通改善の推進のために必要なデータを収集・分析し流改懇等に報告を行う等の必要な取組を行う。

第3 流通改善ガイドラインの適用日等

- この流通改善ガイドラインは平成30年4月1日から適用する。
- 流改懇等における流通改善ガイドラインの遵守状況の確認にあわせて、必要に応じて流通改善ガイドラインを見直す。

卸売業者 = 医療機関等間モデル契約

(医療機関名又は薬局名) (以下「甲」という。) と (卸売業者名) (以下「乙」という。) とは継続して行う医療用医薬品 (以下「商品」という。) の売買に関し、基本的事項を定めるため、公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

(本契約の目的)

第1条 本契約は、医療及び医療用医薬品の安定供給の社会的使命に基づき甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

(本契約の適用)

第2条 本契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてに適用される。

(個別取引)

第3条 本契約に定める事項の外、乙から甲に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、受渡期日、受渡場所その他売買に必要な事項は、原則として個別的な売買取引の行われる都度、発注書又はこれに準ずる方法によって定めるものとする。

(商品の受渡し)

第4条 乙は甲の発注により指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を受け渡すものとする。

2 受け渡された後において生じた商品の損害は、甲乙の責を確認の上、それぞれの負担とする。

(価格)

第5条 商品の価格は、品目毎に予め別に定めるものとし、原則として商品受渡し後の商品価格の変更は行わないものとする。

2 前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。

3 やむを得ず受渡し後に商品価格の変更を行う場合には、甲乙協議の上、別に定めるものとする。

(代金の計算)

第6条 商品の代金は、乙が発行する仕切書によって計算するものとする。

2 仕切書に疑義があるときは、甲は直ちに乙に通知するものとする。

(代金の支払い)

第7条 商品の代金は、原則として、毎月〇日にその計算を締め切り、〇月〇日に現金又は小切手をもって支払うものとする。ただし、即時現金払いによる場合はこの限りでない。

2 甲は、乙の承諾を得た場合には、約束手形をもって支払うことができる。この場合の約束手形の支払い期日は甲乙協議の上定めるものとする。ただし、〇日を超えないものとする。

(遅延損害金)

第8条 甲が商品代金の支払いを遅滞した場合には、乙に対し、支払予定日の翌日より完済の日まで日分〇銭、年利〇%の割合による遅延損害金を支払うものとする。

(返 品)

第9条 甲は次のいずれかに該当する場合を除いて、原則として商品を乙に対して返品することが出来ない。

- ① 受け渡された商品に瑕疵がある場合
- ② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合

2 甲が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から〇日以内に行わなければならない。乙は返品された商品に代えて瑕疵のない商品を遅滞なく受け渡さなければならない。

3 甲は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の使用単位の外観が明らかに変わった場合は、自己が保有する変更前の外観を有する商品の返品を乙に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

4 第1項各号及び前項に掲げる場合のほか返品を行う場合は、甲乙協議の上行うものとする。

(契約義務不履行等)

第10条 乙又は甲が次のいずれかに該当した場合は、何らの通告、催告を要さず相手方に対する残債務の全額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

① その財産に対し差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受ける等事業の継続が著しく困難になったと認められる場合

② 整理、会社更生手続開始又は破産の申立てを受け、又は自ら整理、和議、会社更生手続開始若しくは破産の申立てを行った場合

③ 自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し若しくは支払い不能の状況にある場合

④ 前各号に掲げる場合の外、前各号の場合に準じる相互の信頼関係を著しく損なう重大な契約違反があった場合

2 乙が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫商品の引き取りを請求できるものとし、引取価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引き渡しを請求できるものとし、引渡価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。

3 乙又は甲が第1項第1号から第3号までのいずれかに該当する場合は相手方は催告を要さず、直ちに本契約を解除することができる。

4 乙又は甲が第1項第4号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。

(担 保)

第11条 乙が甲に対し、本契約に基づき甲が乙に対して負担する債務についての担保の提供を求めたときは、甲乙協議の上甲は乙に担保を提供するものとする。

(債務限度額)

第12条 甲の乙に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定めるものとする。

(債権譲渡)

第13条 乙は、本契約に基づき乙が甲に対して有する債権を第三者に譲渡する場合には、予め甲に対し文書をもって通知するものとする。

(有効期間)

第 14 条 本契約の有効期間は、平成〇年〇月〇日から〇年間とする。

2 前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は更新拒絶の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年間自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

(覚書等)

第 15 条 甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

(契約の疑義)

第 16 条 本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

(合意管轄)

第 17 条 本契約に関する紛争が起きた場合、その第 1 審裁判所は訴訟を起こす側の所在地を管轄する裁判所とする。

本契約の成立を証するため、本契約書 2 通を作成し、各自記名捺印の上、各 1 通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 ④
乙 ④

下記連帯保証人は前記契約の各条項を確認し、本契約より生ずる甲の乙に対する債務につき甲と連帯して保証するものとする。

平成 年 月 日

連帯保証人

④

④

メーカー = 卸売業者間モデル契約

(メーカー名) (以下(甲)という。)と(卸売業者名) (以下「乙」という。)とは、将来継続して行う甲の医療用医薬品(以下「商品」という。)の売買に関し、基本的事項を定めるため公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

(本契約の目的)

第 1 条 本契約は、医療用医薬品安定供給の社会的使命に基づき、甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、共同の利益の増進と円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

(本契約の適用)

第 2 条 法契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてにつき、その内容として共通に適用される。

(個別取引)

第 3 条 甲から乙に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、受渡期日、受渡場所その他売買に必要な条件は、本契約に定めるものを除き、個別的な売買取引の行われる都度発注書によって乙が指定するものとし、発注が口頭によって行われた場合には速やかに発注書を交付するものとする。

(商品の受渡し)

第 4 条 甲は乙の発注書で指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を受け渡すものとする。

2 受け渡された後において生じた商品の損害は、甲の責めに帰す場合を除き、乙の負担とする。

(価格)

第 5 条 商品の価格は、品目毎に予め別に定めるものとし、受渡後の商品価格の変更は行わないものとする。

2 前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。

3 やむを得ず受渡後の商品価格の変更を行う場合は、対象品目、変更方法等を甲乙協議の上、予め別に定めるものとする。

(代金の計算)

第6条 商品の代金は、甲が発行する仕切書によって計算するものとする。

2 仕切書に疑義があるときは、乙は直ちに甲に通知するものとする。

(代金の支払い)

第7条 商品代金は毎月〇日にその計算を締め切り、(翌月)〇日に支払うものとする。

2 商品代金は、現金、小切手又は支払日より起算して〇ヶ月後に満期の到来する約束手形をもって支払うものとする。

3 小切手又は約束手形により支払う場合には、その決済が完了するまでは債務弁済の効力は生じないものとする。

(現金割引等)

第8条 乙が支払日に全額現金又は小切手により決済するときは、当該代金について、前条第2項で定めた手形期間(以下「標準手形期間」という。)〇日分の金利(日歩〇銭、年利〇%)相当額を控除するものとする。

2 乙が支払日に標準手形期間より短い期間の約束手形により支払うときも、同様とする。

3 前条第2項の規定にかかわらず、甲乙協議の上、乙が標準手形期間を超える手形により支払う場合は、乙は当該超過日数分の金利(日歩〇銭、年利〇%)相当分を加算した金額の手形により支払うものとする。

(遅延損害金)

第9条 乙が商品代金の支払いを怠った場合は、甲に対し、支払日の翌日より完済の日まで日歩〇銭、年利〇%の割合による遅延損害金を支払うものとする。

(数量割引)

第10条 甲が乙に対し数量割引を実施する場合は、予め別にその品目及び算定基準を定めるものとする。

(割戻金)

第11条 甲は乙に対し割戻金を支払う場合は、予め別にその品目及び算定基準を定め、乙に通知するものとする。

2 割戻金は、甲乙協議の上予め定めた日をもって計算するものとし、甲は乙に対し当該日後〇日以内に割戻金の額及び算定根拠を通知するものとする。

3 割戻金の額又は算定根拠に疑義がある場合は、乙は直ちに甲に通知するものとする。

4 割戻金の支払いは、通知後〇日以内に現金又は小切手で行うものとする。

5 割戻金債務を商品代金債務と相殺する場合は、甲乙協議の上行うものとする。

(情報提供)

第12条 甲が乙に対して販売動向に関する情報の提供を求める場合は、情報内容、提供方法、対価の算定方法等を予め別に定めるものとする。

(返品)

第13条 乙は次のいずれかに該当する場合は、商品を甲に対して返品することができる。

① 受け渡された商品に瑕疵がある場合

② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合

2 乙が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から〇日以内に行わなければならない。甲は返品された商品に代えて直ちに瑕疵のない商品を受け渡さなければならない。

3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。

4 乙は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の外観が明らかに変わった場合は、その変更前の外観を有する商品の返品を甲に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

5 第1項各号及び前項に掲げる場合のほか返品を行う場合は、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

(契約義務不履行等)

第14条 甲又は乙が次のいずれかに該当した場合は、相手方に対する残債務の金額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

① 本契約に違反した場合

② その財産に対し差押え、仮差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受けた場合

③ 整理、会社更生手続の開始又は破産の申立てを受け、又は自ら整理、和議、会社更生手続の開始若しくは破産の申立てをした場合

④ 自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し、若しくは支払不能の状況にある場合

2 甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引取りを請求できるものとし、引取価格は仕切価格を基準とした適正な価格とする。乙が前項のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫の引渡しを請求できるものとし、引渡価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。

3 甲又は乙が第1項第1号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。

4 甲又は乙が第1項第2号から第4号までのいずれかに該当する場合は相手方は直ちに本契約を解除することができる。

(取引保証金・担保)

第15条 甲の求めがあったときは、甲乙協議の上、乙は甲に対する債務の支払いに充てるため、取引保証金を甲に寄託するものとする。甲はこの取引保証金に日歩〇銭、年利〇%の利息をつけるものとする。

(債務限度額)

第16条 乙の甲に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定める額とする。

(有効期間)

第17条 本契約の有効期間は、平成〇年〇月〇日から〇年とする。

2 前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は解約の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

(覚書等)

第18条 甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

(契約の疑義)

第19条 本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

(合意管轄)

第20条 本契約に関して訴訟が起きた場合、その第一審裁判所は訴訟を起こした側の本店所在地を管轄する裁判所とする。

本契約の成立を証するため、本契約書2通を作成し、各自記名捺印の上、各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 ㊟

乙 ㊟

下記連署人は前記契約の各条項を確認し、本契約により生ずる乙の甲に対する債務につき乙と連帯して保証するものとする。

平成 年 月 日

㊟

覚 書

甲（株 ○○薬局）及び乙（株 ○○卸）は、平成 ○年 ○月 ○日に締結した取引基本契約書の定めによる外、この覚書に基づき商品の受渡しを行うものとする。

1. 商品の受渡しは、次に定めるとおりとする。
品名・メーカー名・規格・包装単位、単価は、表のとおりとする。
2. この覚書の有効期間は、○か月間（○月 ○日～○月 ○日）とし、有効期間が経過する日の10日前までに、甲又は乙のいずれからも変更の申し出がない場合は、同一の内容で延長するものとする。変更の申し出があった場合は、甲及び乙は誠実に協議するものとする。
3. 甲及び乙は、正当な理由がある場合を除き、この覚書の内容を第三者に開示してはならないものとする。

平成 年 月 日

甲 : (株) ○○薬局 印

乙 : (株) ○○卸 印

表 納入単価明細表

| 品名 | メーカー名 | 規格 | 包装装単位 | 単価 | 備考 |
|----|-------|----|-------|----|----|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

参考 2

相談メールフォーム

以下のアンケートにご協力ください。

*は、必須項目です。

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドラインに関する相談票の提出にあたって留意事項

1. 目的

流通改善に向けた取組として流通関係者が遵守すべきガイドラインについて、平成30年1月23日付け医政発0123第9号・保発0123第3号厚生労働省医政局長・保険局長通知「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」について」が示されたところです。

今後、当該ガイドラインに沿って、平成30年度から薬価改定後の新薬価の下で価格交渉を行うこととなります。当該ガイドラインでは「流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合、厚生労働省医政局経済課に設置した窓口で相談することができる。」としており、以下のように運用することとしましたので、お知らせいたします。

2. 提出にあたっての留意事項

(1)相談にあたっては、当該ガイドラインの趣旨を踏まえ、「流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合」の事案について、事案ごとに1設問単位で提出してください。

(2)相談票は、各機関(医療用医薬品製造販売業者(メーカー)、医薬品卸売販売業者(卸売業者)、保険医療機関及び保険薬局)単位で取りまとめるうえ、提出してください。

(3)この相談票において、価格に関する設問の回答については、消費税込みの価格で記入してください。

3. 用語の解説

相談票の用語については、以下のとおりです。

- ・仕切価とは、一次仕切価(消費税込みの価格)をいいます。
- ・納入価とは、卸売業者と医療機関、薬局と妥結した価格(消費税込みの価格)をいいます。
- ・最終原価とは、製造販売業者が割戻し(リベート)、アローアンスを含めた卸売業者への販売した価格(消費税込みの価格)をいいます。

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

*は、必須項目です。

4. その他

- (1) 提出していただきました相談票に記載された「機関の名称」等の個別情報については、公表しません。
- (2) 相談票の記入にあたってのご質問は、souki-daketu@mhlw.go.jpまでお願いします。

戻る

次へ

*は、必須項目です。

● 相談の区分、相談の内容

平成30年1月23日付け医政発0123第9号、保発0123第3号「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」に基づく以下の区分ごとで提出してください。

- (1) 相談する事案がある項目をまずチェックし、その後の設問に回答のうえ、提出してください。
- (2) 貴機関(医療用医薬品製造販売業者(メーカー)、医薬品卸売販売業者(卸売業者)、保険医療機関及び保険薬局)全体を念頭に答えてください。
- (3) この相談票においては、消費税込みの価格でお答えください。

選択してください

戻る

次へ

*は、必須項目です。

相談する事案において、「1. 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉」を選択した方への質問です。

I-1 問題と考える過大な値引き交渉

I-1-1 この機関との交渉ですか。

I-1-2 カテゴリを選択してください。

選択してください

I-1-3 どのような問題ですか(一番の理由だと考えるものを1つ選んでください)。

- 1. 取引条件等を考慮しないベンチマークを用いた値引き交渉
- 2. 流通コスト(薬価に含まれた流通コストや調整幅)を考慮していない交渉
- 3. 過大な一律値引き交渉
- 4. その他《自由記載》

I-1-4 薬価を100とした場合の納入価をお答えください(消費税込み)。

I-2-1 貴機関全体における全般的な納入価(薬価を100とした場合の納入価)をお答えください(消費税込み)。

I-2-2 1に該当するカテゴリー等の納入価(薬価を100とした場合の納入価)をお答えください(消費税込み)。

戻る

次へ

*は、必須項目です。

相談する事案において、「Ⅱ. 頻繁な価格交渉」を選択した方への質問です。

Ⅱ-1 問題と考える頻繁な価格交渉

Ⅱ-1-1 どの機関との交渉ですか。

Ⅱ-1-2 カテゴリを選択してください。

選択してください ▼

Ⅱ-1-3 どのような問題ですか(一番の理由だと考えるものを1つ選んでください)。

1. 医薬品の価値に変動がないことや、契約条件の変更がないにもかかわらず再交渉
2. その他《自由記載》

Ⅱ-1-4 何回の交渉がありましたか。

Ⅱ-1-5 頻繁な価格交渉結果どうなりましたか。

1. 再交渉により、値引き幅が大きくなった。
2. 変わらない
3. 再交渉により、値引き幅が小さくなった。
4. その他《自由記載》

戻る

確認

*は、必須項目です。

相談する事案において、「Ⅲ. 仕切値交渉のあり方」を選択した方への質問です。

Ⅲ-1 仕切値交渉

Ⅲ-1-1 どの機関との交渉ですか。

Ⅲ-1-2 カテゴリを選択してください。

選択してください ▼

Ⅲ-1-3 どのような問題ですか(一番の理由だと考えるものを1つ選んでください)。

1. 前年度の納入価率の考慮や、流通コスト(薬価に含まれた流通コストや調整幅)を踏まえた仕切値が設定されていない
2. 割戻り、アローアンスの基準が不明確
3. 納入価を踏まえた仕切値交渉が行われない
4. その他《自由記載》

Ⅲ-1-4 具体的な事案をお答えください。

(1)カテゴリを選択してください。

選択してください ▼

(2)品目名をお答えください。

(3) 薬価を100とした場合の仕切値をお答えください(消費税込み)。

Ⅲ-2-1 貴機関全体における全般的な仕切値(薬価を100とした場合の仕切値)をお答えください(消費税込み)。

Ⅲ-2-2 具体的な事案で選択したカテゴリの仕切値(薬価を100とした場合の仕切値)をお答えください(消費税込み)。

戻る

確認

*は、必須項目です。

相談する事案において、「Ⅳ. 早期妥結と単品単価契約の推進」を選択した方への質問です。

Ⅳ-1 単品単価契約率が低い機関がある

Ⅳ-1-1 この機関との交渉ですか。

Ⅳ-1-2 カテゴリを選択してください。

選択してください ▼

Ⅳ-1-3 どのような問題ですか(一番の理由だと考えるものを1つ選んでください)。

- 1. 一律値引き(単品総価を含む)契約での交渉を要望
- 2. 前年度の単品単価契約率を下回る交渉
- 3. その他《自由記載》

Ⅳ-2 貴機関全体における全般的な単品単価契約率をお答えください。

戻る

確認

*は、必須項目です。

相談する事案において、「Ⅴ. 返品の手続き」を選択した方への質問です。

Ⅴ-1 返品の手続き

Ⅴ-1-1 この機関との交渉ですか。

Ⅴ-1-2 カテゴリを選択してください。

選択してください ▼

Ⅴ-1-3 どのような問題ですか(最も関係ある理由だと考えるものを1つ選んでください)。

- 1. 返品の手続きの強要
- 2. 返品条件の取り決めを拒む
- 3. その他《自由記載》

Ⅴ-2 貴機関全体における全般的な返品に関する契約締結の割合をお答えください。

戻る

確認

*は、必須項目です。

相談する事案において、「Ⅵ. その他」を選択した方への質問です。

Ⅵ. その他(変動情報を含んだ新バーコード表示の推進、流通の効率化と安全性確保等)に関して、問題と考える点があれば、具体的に記載してください。

戻る

確認

*は、必須項目です。

氏名をお答えください。*

姓 名

所属機関名をお答えください。*

部署名をお答えください。*

電話番号をお答えください。*

- -

メールアドレスをお答えください。*

(確認用: 再入力してください)

戻る

確認

以下の内容でよろしければ「登録」ボタンをクリックして下さい。
内容を変更する場合は「戻る」ボタンをクリックして下さい。

【1 ページ】

戻る

【2 ページ】

戻る

【3 ページ】

戻る

● 相談の区分、相談の内容

平成30年1月23日付け医政発0123第9号、保発0123第3号「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」に基づく以下の区分ごとで提出してください。

- (1) 相談する事案がある項目をまずチェックし、その後の設問に回答のうえ、提出してください。
- (2) 貴機関(医療用医薬品製造販売業者(メーカー)、医薬品卸売販売業者(卸売業者)、保険医療機関及び保険薬局)全体を念頭に答えてください。
- (3) この相談票においては、消費税込みの価格でお答えください。

【4 ページ】

戻る

I-1 問題と考える過大な値引き交渉

I-1-1 どの機関との交渉ですか。

I-1-2 カテゴリを選択してください。

I-1-3 どのような問題ですか(一番の理由だと考えるものを1つ選んでください)。

I-1-4 薬価を100とした場合の納入価をお答えください(消費税込み)。

I-2-1 貴機関全体における全般的な納入価(薬価を100とした場合の納入価)をお答えください(消費税込み)。

I-2-2 1に該当するカテゴリー等の納入価(薬価を100とした場合の納入価)をお答えください(消費税込み)。

【5 ページ】

戻る

氏名をお答えください。*

所属機関名をお答えください。*

部署名をお答えください。*

電話番号をお答えください。*

メールアドレスをお答えください。*

登録



回答ありがとうございました。
相談票の記入にあたってのご質問、ご意見等は、souki-daketu@mhlw.go.jp までお願いします。

平成30年度 薬価制度の抜本改革の概要 (抜粋)

1

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（概要版）

平成28年12月20日内閣官房
長官、経済財政政策担当大臣、
財務大臣、厚生労働大臣決定

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

薬価収載後の市場拡大への対応

- 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（年4回）を最大限活用して、薬価を見直し

改定の中の年の薬価調査・薬価改定

- 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、全品を対象に、薬価調査を行い、その結果に基づき、価格乖離の大きな品目について薬価改定を実施。

イノベーションの評価（新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入）

- 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し。
- 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。（組織・体制をはじめとする実施の在り方も検討）

◆ 改革とあわせた今後の取組

・薬価算定方式の正確性・透明性の徹底
・外国価格調整の方法の改善

・関係者の経営実態についての機動的把握・必要な対応

・新たな医療技術の迅速な提供

・長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造への転換
・革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充
・ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進

・流通の効率化、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対応
・単品単価契約の推進、早期妥結の促進

2

薬価制度の抜本改革

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(H28.12)に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現。

新薬

新薬創出等加算の抜本の見直し

- ・対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み
- ・企業指標：**企業指標**(革新的新薬の開発等)の**達成度に応じた加算**

効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- ・対象：**350億円以上***
- ・頻度：**年4回**(新薬収載の機会)
* 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

外国平均価格調整の見直し

- ・米国参照価格リスト
：メーカー希望小売価格 → **公的制度の価格リスト**

新薬のイノベーション評価の見直し

- ・加算対象範囲(類似薬のない新薬)
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**
(製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定)

費用対効果評価の導入

- ・試行的実施
：対象13品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- ・本格実施
：技術的課題を整理し**平成30年度中に結論**

長期収載品・後発品

長期収載品の薬価の見直し

- ・対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- ・見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

後発品価格の集約化

- ・対象：上市から**12年を経過した後発品**
- ・価格帯数：**1価格帯**を原則

・対象範囲…全品目改定の状況も踏まえ、**H32年**中に設定
に取り組み、**H32年**中に設定
・国主導で流通改善

毎年薬価調査・毎年薬価改定

3

薬価調査が適切に実施される
環境整備の推進について
(未妥結減算の見直しについて)

4

薬価調査が適切に実施される環境整備の推進について（背景と課題）

背景

- 医療用医薬品の流通改善については、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引の推進といった課題の改善に向け、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」での提言に沿った取組について関係団体に要請する等、安定的な医薬品供給を確保するための取組を行ってきた。
- 未妥結・仮納入については、薬価調査の障害となるため、平成26年度診療報酬改定において、いわゆる「未妥結減算制度」を導入した。これにより、未妥結・仮納入の改善は一定程度見られるものの、一次売差マイナスの解消・単品単価取引の推進については進んでいない。
- このような中、薬価制度の抜本改革において、毎年薬価調査、毎年薬価改定の対象品目の範囲について、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こととされた。
- 具体的には、流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを現在、検討しているところであるが、当該ガイドラインの実効性の確保を通じ、薬価調査の正確性を向上させる観点から、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することが必要となっている。

課題

- 個々の医薬品の正確な市場流通価格の把握には、卸売業者と保険薬局等との間で、医薬品の価値に見合った価格である「単品単価契約」を進めることが重要である。
- さらには、医薬品の価値が医薬品価格調査に正確に反映されるよう、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正も重要な課題であるとの指摘がある。
- 膨大な品目の医薬品が取引されているため、未妥結減算制度における妥結報告は過度な負担がかからないよう一定の配慮が必要である。

5

医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針（ガイドライン）

平成30年1月23日 医政局長・保険局長 連名通知

経緯

- 2年に1回行われる薬価調査の間の年に調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、調査のための環境整備が必要。
- これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めていたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- **医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項**
 - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- **卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項**
 - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
 - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- **流通当事者間で共通して留意する事項**
 - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- **流通の効率化と安全性の確保**
 - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

実効性確保のための取組

- **厚生労働省の関与**
 - ・ 相談窓口を設置し、主な事例を流改懇に報告及びウェブサイトに掲載
 - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、直接、ヒアリング等を実施
- **単品単価契約の状況確認**
 - ・ 流改懇に報告を行うとともに、中医協に報告
- **未妥結減算制度の見直し**
 - ・ 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れ、診療報酬上の対応などを検討

6

流通改善の取組（未妥結減算の見直し）

- 薬価調査が適切に実施される環境整備を図るため、「流通改善ガイドライン」を踏まえ、初診料、再診料及び調剤基本料等に係る未妥結減算制度を見直す。
- 妥結率が低い保険薬局及び許可病床数 200床以上の病院における、初診料、再診料及び調剤基本料等の減算の取扱いを以下のとおり見直す。
 - 「流通改善ガイドライン」に基づき、①原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましいこと、②医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉を慎むことを理念として明記する。
 - 保険薬局及び許可病床数 200床以上の病院に対し、「単品単価契約率」及び「一律値引き契約に係る状況」等に係る報告を求め、報告を行わなかった場合の減算を設ける。

[施設基準] ※保険薬局の場合
次のいずれかに該当する保険薬局であること。
 - 当該保険薬局における医療用医薬品の取引価格の妥結率に係る状況について、地方厚生局長等に定期的に報告し、妥結率が5割以下であること。
 - 当該保険薬局における医療用医薬品の取引価格の妥結率、単品単価契約率及び一律値引き契約に係る状況について、地方厚生局長等に定期的に報告していないこと。
 - 妥結率の報告に係る取扱いについて、保険薬局及び病院の負担軽減の観点から、厚生局への報告時期を現在の10月の1ヶ月間から10～11月の2ヶ月間に変更する。
 - 保険薬局の調剤基本料等について、簡素化も考慮し、未妥結減算及び薬剤師のかかりつけ機能に係る基本的な業務を実施していない場合の減算を統合する。

今後の検討事項

今後の検討事項

●平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）

（薬価制度の抜本改革）

16 「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること。

また、基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討すること。

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

Ⅱ イノベーションの適切な評価

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本の見直し

2) 企業要件・企業指標

- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

Ⅵ 今後の検討事項

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の開発・製造・流通等への影響を検証した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。

- 我が国の医薬品産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発推進
- データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進
- 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備
- AIの活用による医薬品研究開発支援

49.1億円（平成29年度補正4.2億円）

19.3億円（一部再掲）

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「さきかけ審査指定制度」を制度化
- リアルワールドデータの利活用促進（医療情報データベース（MID-NET）事業の本格運用開始）
- PMDAの体制整備

23.1億円（平成29年度補正1.3億円）

5.8億円

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定
- バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

18.4億円（一部再掲）

4 適正な評価の環境・基盤整備

- 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備
- バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの使用促進

2.8億円（一部再掲）（平成29年度補正1.8億円）

5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 国際規制調和戦略の推進（日本規制の海外展開、途上国への規制トレーニングの提供）
- 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援
- 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進
- ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 流通改善ガイドラインの策定

7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 一次売差マイナス・単品単価取引の促進等、これまで流通改善の課題とされていた事項について、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

現状と課題

- 未妥結減算制度の導入により未妥結・仮納入の改善は一定程度見られるものの、一次売差マイナスの解消や単品単価取引の推進については、進んでいない状況にある。

妥結率

平成24年9月 43.5% → 平成28年9月 93.1%

※出典 厚生労働省調査

一次売差

平成24年度 -2.4% → 平成28年度 -3.1%

※出典 5大卸売業者調べ

単品単価取引

| 平成24年度 | | 平成28年度 | |
|----------|----------|----------|----------|
| 200以上の病院 | 調剤薬局チェーン | 200以上の病院 | 調剤薬局チェーン |
| 61.4% | 62.2% | 57.7% | 60.6% |

※出典 5大卸売業者調べ

流通改善ガイドラインの策定

- 流通改善の取組を加速するため、流通関係者が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討する。

医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項
 - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- 卸売業者と医療機関等との関係において留意する事項
 - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
 - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- 流通当事者間で共通して留意する事項
 - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- 流通の効率化と安全性の確保
 - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

実効性確保のための取組

- 厚生労働省の関与
 - ・ 相談窓口を設置し、流改懇に報告等を行う。
 - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、ヒアリング等を行う。

保険制度上の措置

- 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討