

医療用医薬品の返品の取扱いについて（案）

平成18年3月

1. 検討経緯

- 医療用医薬品の返品は、流通の効率性を悪化させるとともに、医薬品の品質保全の観点からも問題がある。
- このため、本懇談会では、平成16年12月の「中間とりまとめ」において、「今後、返品が求められるケースの実態把握に努め、モデル契約（昭和62年9月、医薬品流通近代化協議会策定）における明確な位置付け、できる限り返品を生じさせない取引の推進など改善に向けた取組が求められる。」としており、今般、以下のとおり返品の取扱いについて提言する。

2. 返品の類型

- 医療用医薬品の返品については、商品に係る瑕疵や回収指示といった医薬品の品質に起因するもの、包装変更や拮販施策等の流通当事者の販売政策に起因するもの等様々なものが存在しており、これらを一概に返品として捉えることは、その問題の所在を不明確にすることとなる。
- したがって、返品を以下のとおり類型分けし、それぞれに着目した改善策を検討することが適当であると考えられる。
  - (1) 医薬品の品質に起因するもの（瑕疵・回収指示）
  - (2) 拮販施策に起因するもの
  - (3) 医療機関等における医薬品管理に起因するもの（在庫調整、処方中止等）
  - (4) メーカーの包装変更起因するもの

3. 各類型の対応策

- (1) 医薬品の品質に起因するもの（瑕疵・回収指示）
  - 医薬品の品質に起因する返品は、医薬品の安全性に関係するものであり、速やかに流通現場から取り除くことが必要であり、返品を認めることが適当である。モデル契約においても返品を認めている。
- (2) 拮販施策に起因するもの
  - 拮販施策は、個々の契約当事者間の取引実態に関わるものであり、これに起因する返品を一律に整理することは困難であることから、現行のモデル契約を踏まえ、両当事者の協議に委ねることが適当である。
- (3) 医療機関等における医薬品管理に起因するもの（在庫調整、処方中止等）
  - 医療機関等の在庫調整は、返品原因の大きな割合を占めていることから、医療機関等においては、IT化の推進等により適正な在庫管理を行うことが求められる。
  - 医療機関等における医薬品管理に起因するものは、通常は返品対象に該当するものではないが、一律に整理することは困難であることから、継続的な契約関係の中で契約当事者間で整理することが適当であり、現行のモデル契約を踏まえ、両当事者の協議に委ねることが適当である。

#### (4) メーカーの包装変更起因するもの

包装変更の中にも様々な理由に起因するものがあり、以下の類型に沿った対応とすることが適当であり、モデル契約において外観上の変更を伴う包装変更について、当事者間の協議について明確化することが適当である。

なお、①を除く②～⑤の各類型においては、メーカー／卸間にあつては、外観上の明らかな変更を伴う包装変更により商品の外観の同一性が失われた場合は、通常の商取引に支障を来すこともあり得ることから、返品事由に該当することもあると考えられる。他方、医療機関等／卸間にあつては、患者への投与における使用単位の外観上の明らかな変更を伴う包装変更により、患者への投与に支障が生じる可能性もあり得ることから、返品事由に該当することもあると考えられる。

##### ①法令・当局からの指示に起因するもの

- ・ 医薬品の安全性の確保のために包装を変更するものであり、シールや文書配布等による包装の補正がなされない場合には、現行のモデル契約の「瑕疵」に該当するものと考えられ、メーカー／卸間、医療機関等／卸間ともに返品を認めることが適当である。

##### ②流通管理上の要請に起因するもの

- ・ 流通当事者間で解決すべきものであり、通常は返品対象に該当するものではなく、その返品について当事者間で協議することが適当である。

##### ③環境への配慮等に起因するもの

- ・ 流通当事者間で解決すべきものであり、通常は返品対象に該当するものではなく、その返品について当事者間で協議することが適当である。

##### ④医療安全の要請に起因するもの

- ・ 医療安全の推進の観点からは、医療機関等へ速やかに情報提供されることや流通現場の医薬品が早期に変更後のものに置き換わることが望ましいが、一律に返品を認めることは適当ではないことから、その返品について当事者間で協議することが適当である。

##### ⑤営業戦略上のデザイン変更起因するもの

- ・ メーカーの営業戦略に伴う費用負担の問題であつて、それに起因する返品は、営業戦略を原因として生じるものであると考えられる。
- ・ しかしながら、個々の変更内容や変更に至るまでの流通への対応（市場在庫の調整等）によっては、一律に返品を認めることは適当ではないことから、当事者間で協議を行うこととし、その際には変更内容や変更に至るまでの対応を踏まえて対処することが望ましい。

#### (5) その他

- 医薬品は生命関連製品であり、その特性に即した流通過程における品質管理及び安定供給の確保が必要であるが、上記(4)⑤の営業戦略に起因する包装変更は、このような要請等に基づかないものであり、流通の効率性の観点を考慮して行うことが望ましい。
- また、医薬品の品質保全又は資源の有効利用の観点からできるだけ返品を生じさせない取引を推進するために各流通当事者の努力が求められるが、やむを得ず発生する返品に関しては、各流通当事者間でその発生事由及び返品に至った事情を踏まえて、上記3. 各類型の対応策を踏まえた協議を行い、対処することが望ましい。

(別添)

モデル契約改正案

○卸売業者＝医療機関等間モデル契約（医療機関・薬局が甲、卸売業者が乙）

改正案	現 行
<p>(返品)</p> <p>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できない。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>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○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。</p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>(返品)</p> <p>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できない。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>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○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。</p> <p>3 第1項各号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。</p>

○メーカー＝卸売業者間モデル契約（メーカーが甲、卸売業者が乙）

改正案	現 行
<p>(返品)</p> <p>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。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>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○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。</p> <p>3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。</p> <p>4 <u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>(返品)</p> <p>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。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>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○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。</p> <p>3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。</p> <p>4 第1項各号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。</p>