

流通改善の課題と進捗状況

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定 | P 2 ~ 4 |
| 2. バーコード表示の推進 | P 5 ~ 9 |
| 3. 早期妥結の推進、単品単価契約の推進、過大な値引き交渉の是正等 | P 10 ~ 15 |
| 4. 流通の効率化等 | P 16 ~ 23 |

令和元年6月28日
厚生労働省

流通改善の課題（ガイドライン）

項目	ガイドライン	資料対応番号
1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>一次売差マイナスの解消</u>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。 ○ <u>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</u>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。 	P 2～4
2. バーコード表示の推進	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療安全（取り違い防止）、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。 	P 5～9
3. 早期妥結の推進、単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ <u>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</u>こと。 ○ 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。 	P 10～13
4. 過大な値引き交渉の是正	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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、<u>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を慎む</u>こと。 	P 14～15
5. 流通の効率化等	<ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省としても、<u>特別な管理が必要な医薬品の増加、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。</u> ○ 品質の確保された医薬品の安定供給、不動産・廃棄コスト増による経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、<u>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</u>すること。 ○ <u>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</u>すること。 ○ 卸売業者においては、輸液製剤等、<u>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</u>ことが望ましい。 	P 16～23

1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定

(流通改善ガイドライン第1の2(1)関係)

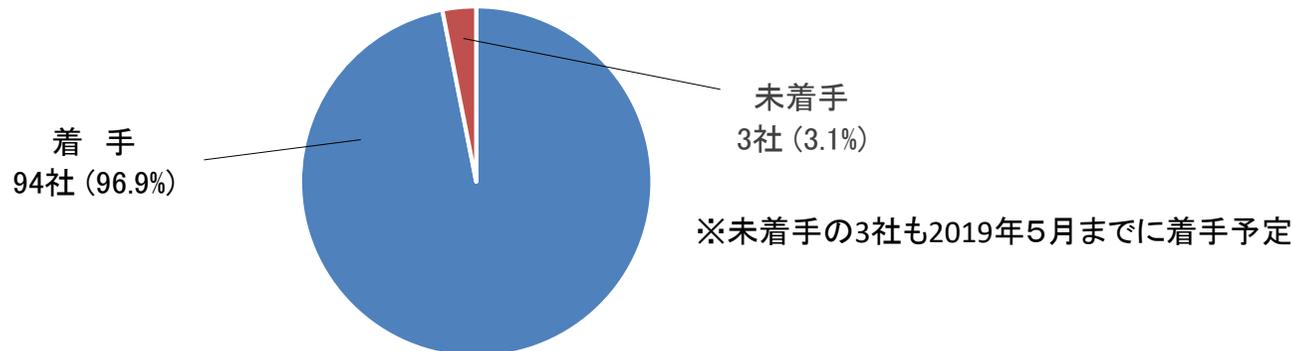
- **一次売差マイナスの解消**に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格(市場実勢価)水準を踏まえた**適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定**すること。
- **割戻し(リベート)**については**流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映**による整理を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。

取組の経緯

- 平成30年9月、日本製薬工業協会と日本医薬品卸売業連合会のワーキングチームにおいて、今後のメーカー・卸売業者における適切な仕切価・割戻し等の設定に資するよう、「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」を取りまとめ。同年10月、「適切な仕切価・割戻し等の設定について」(医政局経済課事務連絡)を発出し、メーカー及び卸売業者のそれぞれにおいて、割戻しについて卸機能を評価したものであるかの確認、仕切価を修正するような割戻しの仕切価への反映の検討などの取組を行うよう要請。

直近の状況

- 2019年4月1日現在、流通改善ガイドライン及び医政局経済課事務連絡を踏まえた割戻しの確認及び仕切価への反映の検討の状況(メーカーに対する調査結果)は、以下のとおりである。



注1) 調査対象は97社(日本製薬工業協会又は日本ジェネリック製薬協会に加盟するメーカー全社。ただし、全ての自社製品を他社に委託販売しているメーカーを除く。)

注2) 2019年4月1日現在、割戻しの確認及び仕切価への反映の検討について対応済み、あるいは対応中のメーカーについては「着手」に、未対応のメーカーについては「未着手」に区分した。

- 仕切価等は、後発品や競合品の上市等によって医薬品の価値に変動が生じた場合を除けば、薬価改定を踏まえて見直し・変更が行われるところ、一部のメーカーにおいては、流通改善ガイドライン等を踏まえ、2019年4月において割戻しの運用基準の変更や一部品目の仕切価の変更を実施。

【割戻し】

<2019年4月に割戻しの運用基準の変更を実施>

該当企業数	割戻しの運用基準の変更の主な趣旨・理由
17社	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>流通改善ガイドライン等に則した割戻し設定となるよう、仕切価を修正するような割戻しを縮小して、相当分を仕切価に反映</u> ・ <u>流通改善ガイドライン等に則した割戻し設定となるよう、販売促進的な「品目割戻」を廃止し、相当分を仕切価に反映</u> ・ <u>流通改善ガイドライン等に則した割戻し設定となるよう、販売促進的な「品目割戻」を廃止し、相当分を卸機能評価に基づく他の割戻し項目に組み入れ</u> ・ <u>流通改善ガイドライン等に則した割戻し設定となるよう、卸売業者の流通経費を考慮し、各割戻し項目の算定率を調整</u>

<2017年4月に割戻しの運用基準の変更を実施（参考）>

該当企業数	割戻しの運用基準の変更の主な趣旨・理由
5社	<ul style="list-style-type: none"> ・ 市場実勢価の下落等を踏まえ、卸売業者の流通経費を考慮し、割戻しの算定率を調整 ・ 販売促進的な割戻しをアローアンスへ移行

注) 調査対象は97社（日本製薬工業協会又は日本ジェネリック製薬協会に加盟するメーカー全社。ただし、全ての自社製品を他社に委託販売しているメーカーを除く。）

【仕切価】

<2019年4月に仕切価変更>

該当企業数 (品目数計)	主な仕切価変更の趣旨・理由
7社 (150品目)	<ul style="list-style-type: none">・ <u>流通改善ガイドライン等に則した仕切価設定となるよう、仕切価を修正するような割戻しを縮小し、相当分を仕切価に反映</u>・ <u>流通改善ガイドライン等に則した仕切価設定となるよう、販売促進的な割戻しを廃止し、相当分を仕切価に反映</u>・ <u>流通改善ガイドライン等に則した仕切価設定となるよう、仕切価へ反映可能なアローアンスを縮小し、相当分を仕切価に反映</u>
4社 (26品目)	<ul style="list-style-type: none">・ 後発品や競合品の上市などによって医薬品の価値に変動があったことを踏まえて仕切価を変更

<2017年4月に仕切価変更を実施（参考）>

該当企業数 (品目数計)	主な仕切価変更の趣旨・理由
2社 (31品目)	<ul style="list-style-type: none">・ 後発品や競合品の上市などによって医薬品の価値に変動があったことを踏まえて仕切価を変更

注1) 調査対象は97社（日本製薬工業協会又は日本ジェネリック製薬協会に加盟するメーカー全社。ただし、全ての自社製品を他社に委託販売しているメーカーを除く。）

注2) 2019年4月に仕切価変更を行った企業は計10社（上記7社及び4社のうち1社は重複）

今後の対応

- 今後の薬価改定時における対応状況などについて、引き続き、実態把握を行っていく。

論点

- 川上取引における流通関係者の取組（2019年4月の仕切価等の変更）をどう評価するか。
- 川上取引における流通関係者の今後の取組の推進に向けての課題は何か。

2. バーコード表示の推進

(流通改善ガイドライン第1の2(2)関係)

- 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。

取組の経緯

- 行政指導により、平成18年から医療用医薬品へのバーコード表示を進め、平成28年には全製品の販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示を必須化(2021年4月メーカー出荷分より)することとした。バーコード表示の進捗については、「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」により毎年9月末時点の表示割合を取りまとめ、流改懇に報告するとともに公表している(これまで2017年9月末時点の状況を報告・公表)。

直近の状況

- 2018年9月末時点におけるバーコード表示割合は、別添「医療用医薬品における情報化進捗状況調査結果(速報値)<2018年9月末>」のとおり。
- トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付けなどを内容とする医薬品医療機器法(薬機法)改正法案が本年3月に国会に提出されている(P9「法律案の概要」参照)。

医療用医薬品における情報化進捗状況調査結果（速報値） 〈2018年9月末〉

1. 製造販売業者による新バーコードの表示率

(1) 調剤包装単位

（単位：％）

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・ 製造記号	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
特定生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
生物由来製品	100.0	100.0	18.8	24.2	18.8	24.2
内用薬	100.0	100.0	0.0	1.6	0.0	1.6
注射薬	100.0	100.0	1.6	3.0	1.6	3.0
外用薬	100.0	100.0	0.1	2.2	0.1	2.2

注) は、任意表示

(2) 販売包装単位

(単位：%)

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・ 製造記号	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
特定生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
内用薬	100.0	100.0	37.1	51.4	37.1	51.4
注射薬	100.0	100.0	50.0	59.0	50.0	59.0
外用薬	100.0	100.0	14.6	26.2	14.6	26.2

注) ■ は、必須項目だが、表示の実施時期が2021年4月(特段の事情があるものは2023年4月)出荷分から表示。

(3) 元梱包装単位

(単位：%)

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・ 製造記号		数量	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018
特定生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
内用薬	84.7	90.5	82.8	87.0	82.8	87.0	82.9	87.0
注射薬	87.5	92.2	85.8	89.8	85.8	89.8	85.8	89.8
外用薬	77.3	80.4	67.8	71.4	67.8	71.4	67.2	70.9

注) ■ は、必須項目だが、表示の実施時期が2021年4月(特段の事情があるものは2023年4月)出荷分から表示。

2. 各メーカーにおける新バーコード表示の対応完了見込時期(2018年9月末時点)

包装単位	表示対応の完了見込時期						未定	計
	2018年度 上期までに 既に完了	2018年度	2019年度		2020年度			
		下期	上期	下期	上期	下期		
販売包装 単位	41社	5社	1社	29社	7社	128社	2社	213社
元梱包装 単位	84社	5社	1社	15社	1社	84社	2社	192社

注1) 2021年3月末までに対応完了見込と回答のあったメーカーは、2020年度下期に区分した。

注2) 対応完了見込時期が未定と回答のあったメーカーは計3社（販売包装単位2社及び元梱包装単位2社で1社は重複）。うち2社は、製造委託品や他社製造販売品の併売品について委託先等と対応計画について調整中、1社は、バーコード印字設備の開発について、資材メーカー等と共同で検討中。

注3) 元梱包装単位で製品を出荷していないメーカーは計21社。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要（2019年3月19日閣議決定、第198回通常国会提出）

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

3. 早期妥結の推進、単品単価契約の推進、過大な値引き交渉の是正等

(流通改善ガイドライン第1の3(1)(2)(3)関係)

- 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。
- 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。
- 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を慎む**こと。

(1) 早期妥結の推進

取組の経緯

- 早期妥結については、いわゆる未妥結減算制度が導入されて以降、各年9月時の妥結率は9割超の水準が維持されてきたところ、平成30年9月時においても全体で9割超の水準を確保。

直近の状況

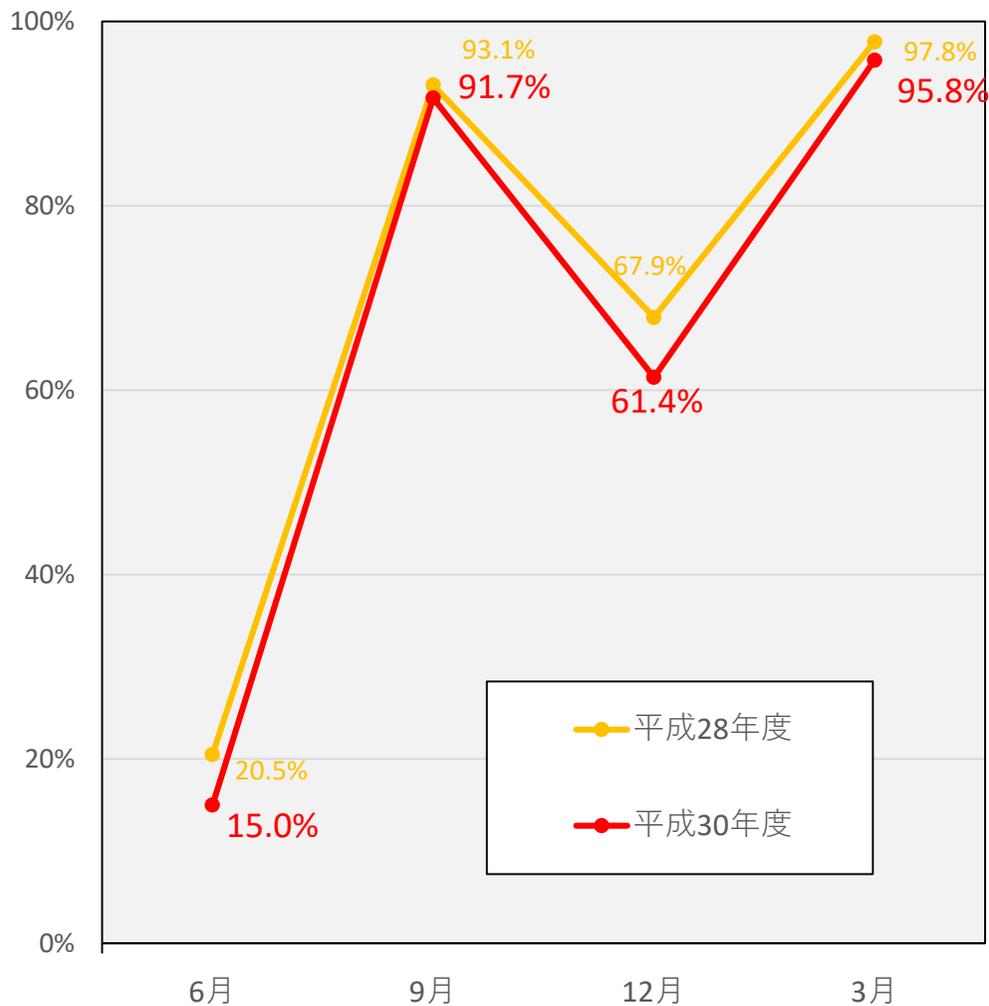
- 平成31年3月時の妥結率は、全体で95.8%（平成29年3月時の水準より若干低下）。 (単位：%)

指標	平成29年3月妥結率	平成31年3月妥結率	増減
妥結率	97.8	95.8	▲2.0

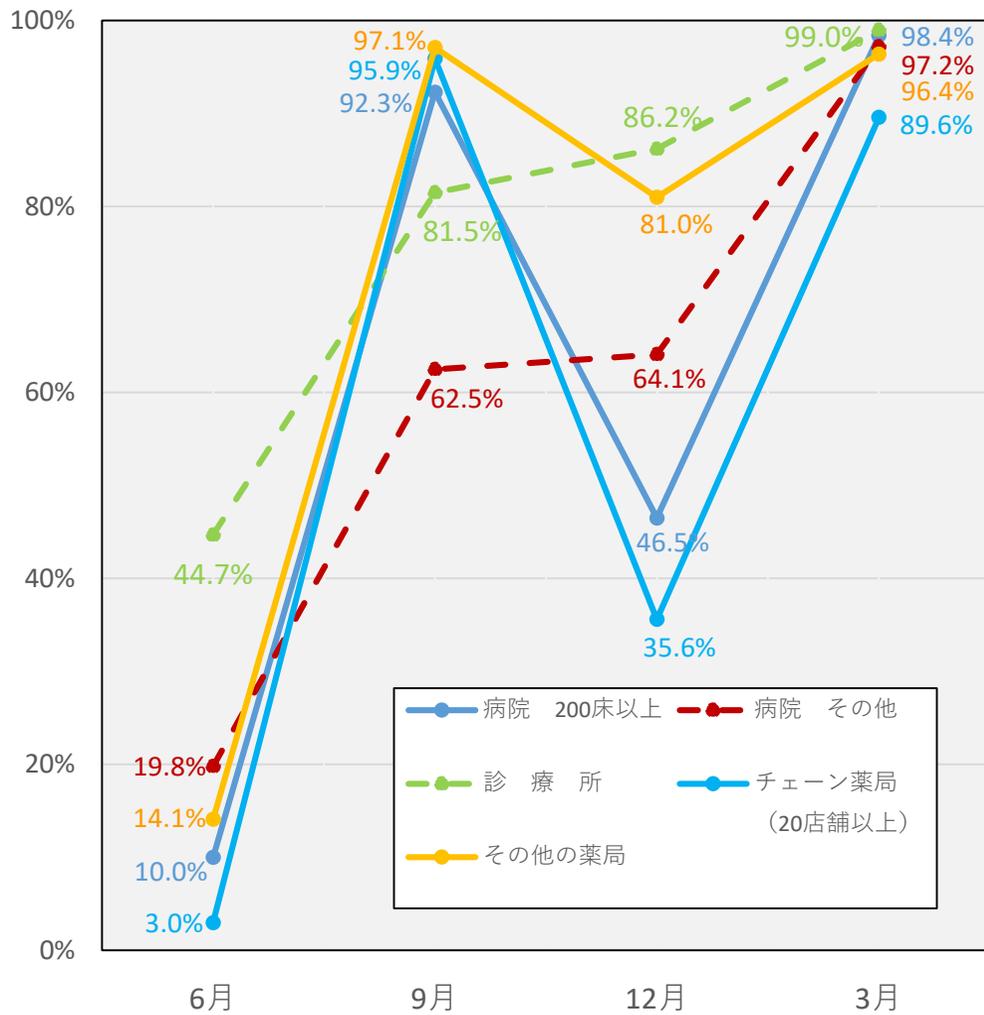
- ただし、医療機関・薬局区分別で見た場合、年度末の平成31年3月時でも妥結率が9割未満と低調であったところも見られるなど、一部の取引において長期末妥結となっている実態が窺える。(P11「妥結率の推移」参照)

妥結率の推移

(平成28・30年度 全体の妥結率)



(平成30年度 医療機関・薬局区分別の妥結率)



データ
厚生労働省調べ

(2) 単品単価契約の推進

取組の経緯

- 単品単価契約については、流通改善ガイドラインの適用、未妥結減算制度へのガイドラインの趣旨・内容の取り入れ、また、それに則した流通関係者の取組・対応により、平成30年度上期において、200床以上の病院、調剤薬局（20店舗以上）ともに単品単価契約の割合が大幅に上昇・改善。

直近の状況

- 平成30年度通期の単品単価取引の割合は、平成29年度と比較して大幅に上昇・改善。 (単位：%)

施設区分	平成29年度 単品単価取引の割合	平成30年度 単品単価取引の割合	増減
200床以上の病院	56.2	79.1	+22.9
調剤薬局（20店舗以上）	62.3	97.2	+34.9

注) 5卸売業者の売上高による加重平均値。P13「単品単価取引の状況」参照。

- ただし、200床以上の病院については、平成30年度上期と比較して単品単価取引の割合が低下（単品総価取引の割合が上昇）。 (単位：%)

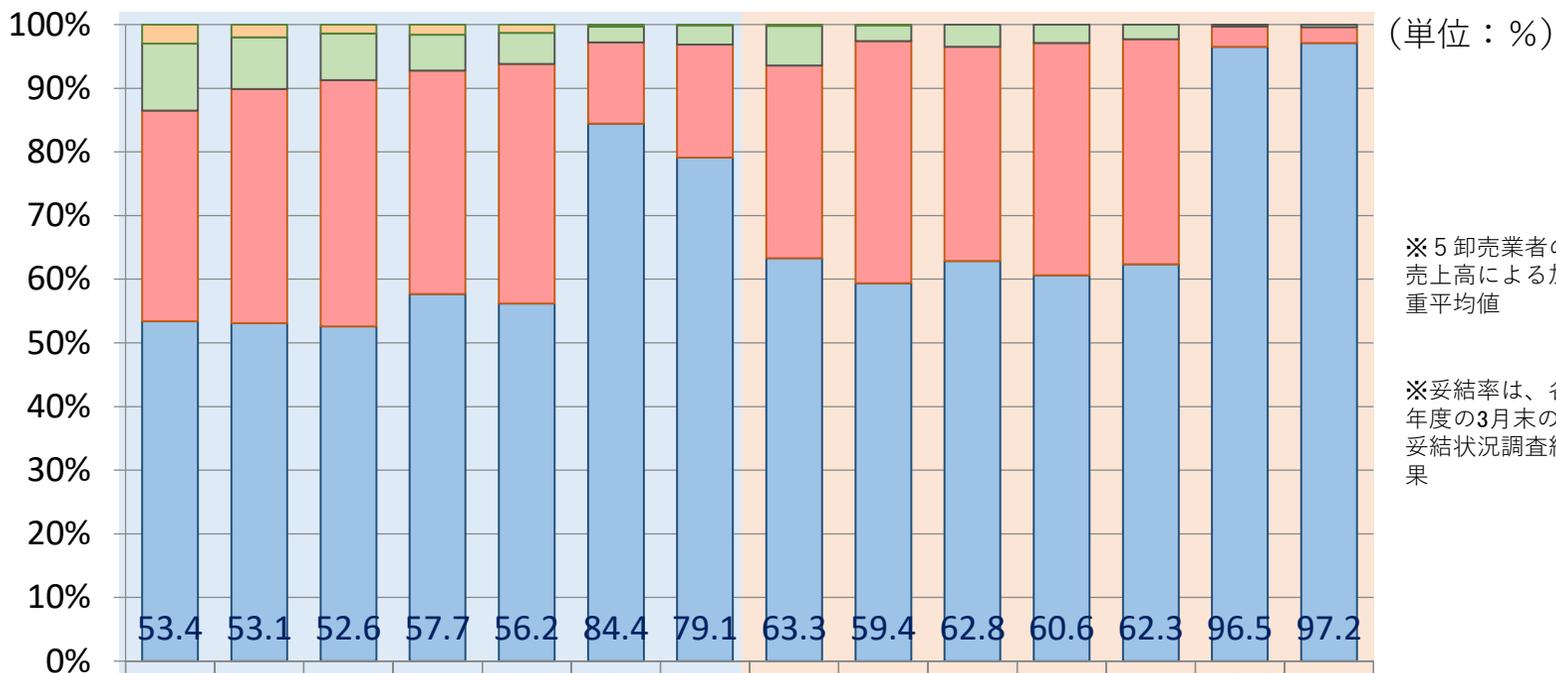
施設区分	平成30年度（上期） 単品単価取引の割合	平成30年度（通期） 単品単価取引の割合	増減
200床以上の病院	84.4	79.1	▲5.3
調剤薬局（20店舗以上）	96.5	97.2	+0.7

注) 5卸売業者の売上高による加重平均値。P13「単品単価取引の状況」参照。

単品単価取引の状況

単品単価取引について、

■ 200床以上の病院、チェーン薬局（20店舗以上）ともに、過去と比較して大幅に増加。



※5卸売業者の売上高による加重平均値

※妥結率は、各年度の3月末の妥結状況調査結果

(妥結率)	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度 上期	30年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度 上期	30年度
	99.0%	97.4%	99.6%	99.2%	99.8%	92.3%	98.4%	92.4%	94.2%	100.0%	93.5%	100.0%	95.9%	89.6%
	200床以上の病院							調剤薬局チェーン（20店舗以上）						

■ 全品総価（一律値引）	3.0	2.0	1.4	1.6	1.3	0.3	0.1	0.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
■ 全品総価（除外有）	10.5	8.1	7.3	5.6	4.9	2.5	3.0	6.2	2.5	3.5	2.9	2.3	0.3	0.4
■ 単品総価（品目ごと値引）	33.1	36.8	38.7	35.1	37.6	12.8	17.7	30.3	38.0	33.6	36.5	35.3	3.2	2.5
■ 単品単価	53.4	53.1	52.6	57.7	56.2	84.4	79.1	63.3	59.4	62.8	60.6	62.3	96.5	97.2

(3) 過大な値引き交渉の是正

取組の経緯

- 流通改善ガイドラインの適用以降、卸売業者と医療機関・保険薬局との間の価格交渉の実態を把握しつつ、不適切な事例等を質疑応答集（Q&A）として整理・発出（平成30年7月・9月）し、関係者に対して流通改善ガイドラインに則した適切な交渉・取引を行うよう促した。
（平成30年度上期において、単品単価契約の割合の上昇とともに、納入価の水準は上昇傾向。）

平成30年度通期で見受けられた交渉・取引事例

- 長期にわたり未妥結となっている取引（例えば未妥結期間が9月超・1年超に及ぶもの、平成30年度末までに妥結に至らなかったもの）に焦点を当て、流通当事者から該当事例について聴取したところ、以下のような交渉・取引事例がみられた。

（事例1）

- 下期の交渉において、以下のような「総価による交渉」が行われ、当事者間で長期未妥結となっている事例
 - 目標とする年間の総値引率に達するよう下期の値引水準を設定して総価交渉
 - 取引品目の構成比等が上期と異なるにもかかわらず、上期の総値引率と同一の値引水準となるよう総価交渉

（事例2）

- 年間を通じて前年度の総値引率等に基づく「総価による交渉」が行われ、当事者間で長期未妥結となっている事例

- なお、事例1・2のような交渉・取引に関しては、これまで以下のような質疑応答集（Q&A）を発出し、流通関係者の適切な価格交渉・取引を促している。

「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」に関する質疑応答集（Q&A）について

（平成30年7月12日医政局経済課・保険局医療課事務連絡）

Q3：単品単価契約を進めるための取り組みを教えてください。

A3：個々の医薬品の単価が掲載された覚書による契約が効果的です。

併せて、年間契約などより長期の契約を結ぶことも、効果的と考えられます。**未妥結減算制度の報告対象期間である4月～9月の間のみ単品単価契約を締結し、それ以降に総価契約を締結することは、未妥結減算制度の趣旨に反しており、また、その交渉が煩雑化し医薬品の安定供給にも支障を来しうるため、望ましくありません。**

「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」に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）

（平成30年9月14日医政局経済課・保険局医療課事務連絡）

Q2：価格交渉において、前年度の総値引率等をベースに総価交渉を求めることは、流通改善ガイドライン上問題がありますか。

A2：ガイドラインに記載のとおり、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く、少なくとも前年度より単品単価契約の割合を高める必要があります。

取引全体の値引率を重視し、単に前年度の値引率水準での総価交渉を求め、医薬品の価値や流通コストを踏まえた交渉に応じない行為は、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り、ガイドラインではこのような値引き交渉を慎むよう求めています。

論点

- 平成30年度の妥結状況（全体、医療機関・薬局区分別）や単品単価取引の状況等を踏まえ、川下取引における流通関係者の取組をどう評価するか。
- 今後改善すべき課題（単品単価交渉・取引の一層の推進、過大な値引き交渉の一層の是正など）は何か。また、それらの課題にどのように対応していくか。

4. 流通の効率化等

(流通改善ガイドライン第1の1関係)

- 厚生労働省としても、**特別な管理が必要な医薬品の増加、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。**

(流通改善ガイドライン第1の4(1)関係)

- 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。**

(流通改善ガイドライン第1の5関係)

- **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。**

返品の削減

取組の経緯

- 平成16年12月の流改懇の『医療用医薬品の流通改善について「中間とりまとめ」』において、「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」ことを指摘。
その後、卸売業者における返品受入れの実態に関する調査結果を踏まえ、平成18年3月には流改懇提言として『医療用医薬品の返品の取扱いについて』を取りまとめ、併せて、モデル契約書における返品条項を改正。

【参考】流改懇『医療用医薬品の流通改善について「中間とりまとめ」』（平成16年12月）〈抜粋〉

○返品の取扱い

- ・卸売業者と医療機関／調剤薬局、メーカーと卸売業者の間で、あらかじめ返品に関するルールを定めていないケースが多いが、医療安全又は資源の有効利用の観点から、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。

2. 返品の種類

- 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、包装変更や拡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) 拡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等に起因するもの

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) 拡販施策に起因するもの
 - 拡販施策は、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等に起因するもの
 - 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等に起因するもの
 - ・ 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。

現状・取組例

- 日本医薬品卸売業連合会の調査によれば、
 - ・ 返品率（売上総額に対する返品総額の割合）は、平成30年調査：1.0%（平成16年調査：2.3%）
 - ・ メーカー・卸売業者の拡販施策によって医療機関・薬局に余剰品が発生して卸売業者が返品として受け入れるケースは、平成30年調査：2.9%（平成17年調査：17.4%）と大きく減少
 - ・ 医療機関・保険薬局における在庫調整による返品※が、平成30年調査：70.5%（平成17年調査：51.8%）と返品原因の大きな割合を占める
 - ※月末の在庫調整を目的とした返品（月末に在庫量を減らして翌月初に再仕入れ）などとの結果であった。（P19「返品実態調査結果」参照）

- 平成18年3月の流改懇提言のとおり、医療機関等において「IT化の推進等により適正な在庫管理を行うこと」等、できる限り返品を生じさせない取組が必要である。現状、以下のような返品削減に資する取組が行われている。

（取組例1）

- ◆ 一部の卸売業者においては、顧客向けに在庫管理・自動発注機能を有するシステムを開発して提供。

（取組例2）

- ◆ 大手チェーン薬局などでは、店舗間で在庫を融通するなどの対応を実施。

【参考】日本医薬品卸売業連合会加盟卸8社11支店を対象に行った返品実態調査結果（日本医薬品卸売業連合会実施）

	平成17年調査	平成30年調査
＜売上総額に対する返品総額の割合＞		1.0%
＜返品発生事由＞	＜返品総額に対する比率＞	＜返品総額に対する比率＞
○医薬品の品質に起因するもの		
・回収指示	0.5%	1.7%
・瑕疵、不良品	0.3%	0.7%
○メーカー・卸売業者の販売政策に起因するもの		
・ 拡販施策による余剰品発生	17.4%	2.9%
○医療機関・調剤薬局の医薬品管理に起因するもの		
・在庫調整	51.8%	70.5%
・ 処方中止、変更	25.5%	23.3%
・閉院、閉店	2.3%	0.2%
・期限切迫、期限切れ	1.0%	0.5%
○メーカーの包装変更		
・包装変更	1.2%	0.2%
	計100.0%	計100.0%

注) 調査対象期間は、
 ・平成17年調査は、平成17年9月と11月のデータの平均
 ・平成30年調査は、平成30年11月のデータ

論点

- 今後改善すべき課題（月末の在庫調整を目的とした返品等の削減、返品等の削減等に資する流通関係者の取組の推進など）は何か。また、それらの課題にどのように対応していくか。

流通の高度化・効率化

取組の経緯

- 平成27年9月の流改懇提言「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」において、
 - ・「流通・在庫品目の増加と在庫スペースの確保」
 - ・「卸売業者の頻回配送と急配といったコスト高要因を削減するための効率的な在庫管理・配送を行う供給体制」等について指摘。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月四大臣合意）においては、「安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進める」とされた。
- また、流通改善ガイドラインでは、ICTの発達等を踏まえた流通のあり方について流改懇等で議論を行い、ガイドライン改訂等の必要な取組を進めていくこととされている。

現状・取組例

- **メーカー・卸売業者間の物流の高度化・効率化**に関しては、以下のような取組が行われている。

（取組例 1）

- ◆ メーカー数社が共同して物流センターを開設（業務は医薬品等の物流を担う物流会社に委託）し、**医薬品の共同保管**、各卸売業者の物流拠点までの**医薬品の共同輸送**を実施。
また、各卸売業者からの受注や各卸売業者の物流拠点への出荷・輸送については曜日指定とし、各卸売業者への配送ルートを共用（各卸売業者は当該メーカー数社分を決まった時間に受取）。

（取組例 2）

- ◆ 輸液製剤メーカーの子会社として全国に医薬品等の物流拠点・配送網を有する物流会社が、他の輸液製剤メーカーやジェネリック医薬品メーカー等と物流業務において提携し、**医薬品の共同保管**、卸売業者の物流拠点まで**医薬品の共同輸送**を実施。

（効果）

- ☆ **メーカー物流の共同化による効率化・コスト抑制**
- ☆ **災害時等の安定供給体制の確立、BCP強化**
- ☆ **医薬品の保管・輸送における厳格な品質管理**
- ☆ **輸送車両等の効率的な使用** など

○卸売業者における流通・業務の高度化・効率化に関しては、以下のような取組が行われている。

(取組例 1)

- ◆ 高機能物流センターの整備により、**受注・出荷等のデータに基づく品目毎の需要予測をシステムにより行う**とともに、**必要在庫量を自動計算して在庫管理**を実施。

(取組例 2)

- ◆ 高機能物流センターの整備により、多品目の格納・保管・払い出し、ピッキング・積付け等入荷から出荷までの**庫内業務の大半を機械化・自動化**。
出荷量の少ない品目も含めて**多品目を専用トレイで効率的に格納し、省スペース化**。商品は**コードスキャン及び電子計量によりチェック**し、取り違いや数量ミスを防止。

(取組例 3)

- ◆ 取引先の医療機関・保険薬局の要望に応じて商品を仕分けして物量に応じたオリコン・専用ボックスに梱包して**得意先別に出庫、営業所の業務を効率化**。物流センターから直接医療機関等に商品を納品する直送便も実施。

(取組例 4)

- ◆ 物流センターに**免震構造**を採用するとともに、災害発生時の停電対策として全国の拠点に**自家発電設備**を設置。

ピッキング・積付け等の機械化



専用トレイで効率的に保管



電子計量によるチェック



専用ボックス納品・検品



自家発電設備



(効果)

- ☆ 卸売業者の物流拠点における余剰在庫・欠品リスクの回避
- ☆ 省力化・省人化、作業生産性の飛躍的向上
- ☆ 卸売業者・医療機関等双方の業務効率化
- ☆ 災害時等の安定供給体制の確立、BCP強化

など

- 卸売業者から医療機関・保険薬局との間においては、
- ・過去からの商慣習として**多頻度配送の実態**があり、卸売業者による過剰なサービスがその背景の一つとの指摘
 - ・また、必ずしも急を要しないと推察されるケースも含めて、通常の配送によらない**緊急配送が相当の頻度で行われている実態**があるが、取引当事者間で基本的な配送条件について契約書や覚書等で明確化されておらず、通常配送とは別に緊急的に要請・対応したものが当事者間で認識が一致していない可能性（→下記「急配実態調査結果」参照）がある。

【参考】日本医薬品卸売業連合会加盟卸 8 社 1 6 支店を対象に行った急配実態調査結果（厚生労働省実施）

	都市部	地方部	合計
< 1 支店当たりの 1 日の平均急配先軒数 >	68.3軒	20.3軒	44.3軒
< 全取引先に占める急配先（調査対象月に 1 回でも急配を行った取引先）の割合 >	28.4%	23.8%	27.1%
< 急配した品目の内訳 >			
・新薬創出加算品	10.4%	10.4%	10.4%
・特許品・その他	36.8%	32.8%	35.9%
・長期収載品	25.4%	30.5%	26.6%
・後発医薬品	27.4%	26.2%	27.1%
合計	100.0%	100.0%	100.0%
< 急配した品目のうち、取引の当事者間で定期的に受発注・配送されていた品目の割合 >	65.6%	64.6%	65.4%
< 急配先（調査対象月に 1 回でも急配を行った取引先）との間における配送条件に関する契約等の締結状況 >			0.0%

注) 日本医薬品卸売業連合会加盟の 8 社からそれぞれ都市部と地方部の支店を抽出（計 1 6 支店）し、当該支店の平成30年 7 月の 1 ヶ月間の急配状況について調査

- なお、卸売業者から医療機関・保険薬局への配送の効率化、頻回配送等の改善に関しては、以下のような取組が行われている。

(取組例 1)

- ◆ 卸売業者が、個々の取引先のニーズを踏まえつつ、双方の業務効率化に資するよう、過去の受注・配送のトレンドに基づき配送頻度等の改善案を個々の取引先へ積極的に提案

(取組例 2)

- ◆ 卸売業者が、取引先の業務効率化にも資するよう、顧客向けの在庫管理・自動発注機能を有するシステムを開発して個々の取引先に提供

(取組例 3)

- ◆ 広域で長距離輸送が求められる北海道内において、複数の卸売業者が共同し、各卸売業者の営業所と医療機関・薬局との間の配送（特定のルート・エリアの配送）について、物流会社のチャーター便によって共同配送を実施。

(取組例 4)

- ◆ 卸売業者のグループ会社として医薬品配送を担っている物流会社が、特定のエリアにおいて、当該卸売業者と他の卸売業者のそれぞれの支店から集荷を行い、医療機関・薬局までの共同配送を実施。

(効果)

- ☆ 医療機関・保険薬局における在庫管理・発注の最適化
- ☆ 配送の効率化、頻回配送等の改善

論点

- 今後取り組むべき課題（受発注、在庫管理、配送の最適化に向けた取組の推進など）は何か。