

流通改善の課題と進捗状況等

- | | |
|--|-----------|
| 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 ～ 7 |
| 2. バーコード表示の推進 | P 8 ～ 14 |
| 3. 早期妥結・単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善、
過大な値引き交渉の是正 | P 15 ～ 21 |

令和2年11月24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	○ 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。	P 2～
2. バーコード表示の推進	○ 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 8～
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、過大な値引き交渉の是正	○ 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。	P 15～

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)

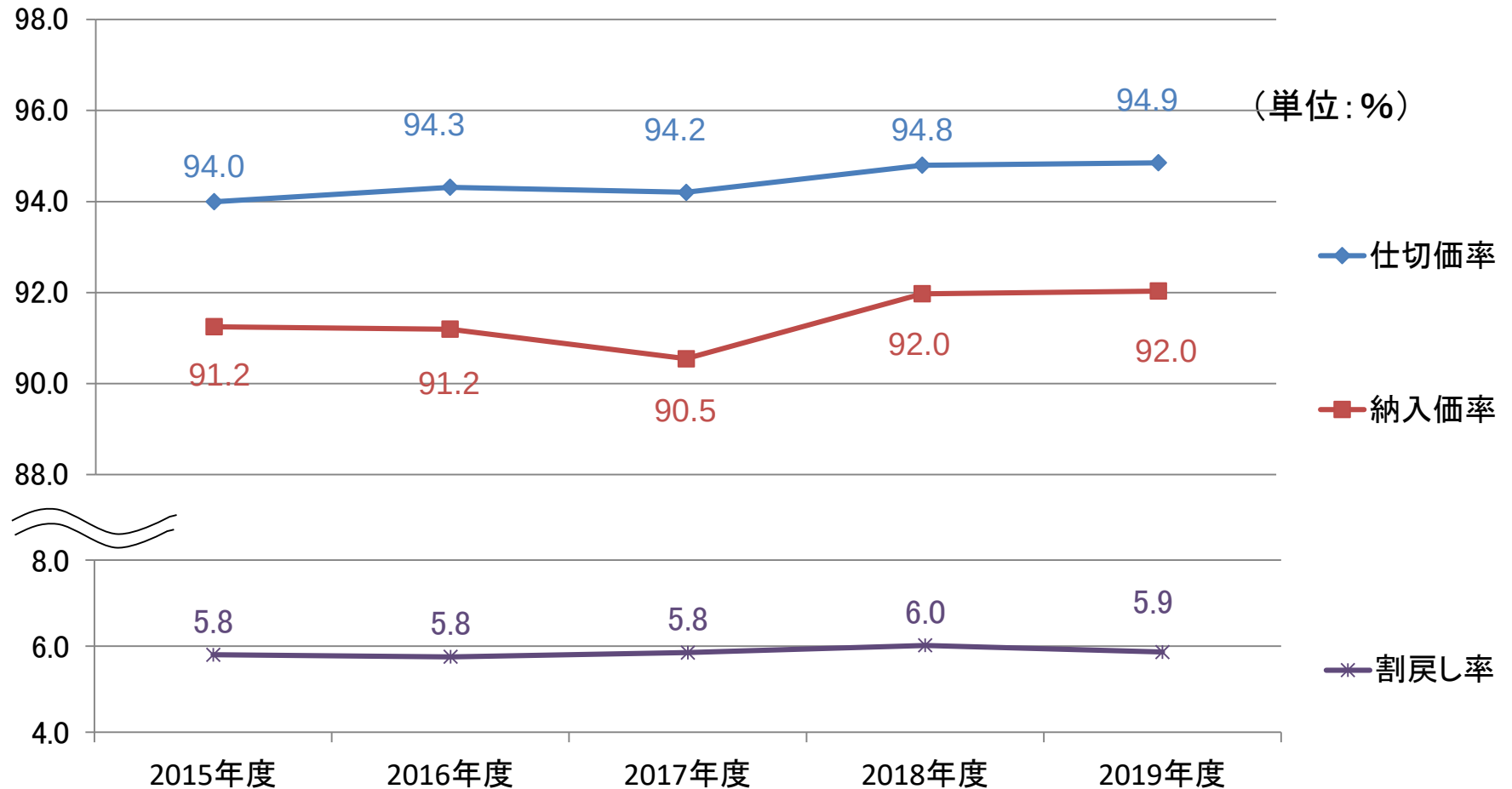
- 一次売差マイナスの解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格(市場実勢価)水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。
- 割戻し(リベート)については流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映による整理を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。

取組の経緯

- 2018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、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の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。
- 2019年4月以降、一部のメーカーにおいて、流通改善ガイドライン及び上記事務連絡を踏まえた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。
2019年4月の実施状況については、下記のとおり前回の流改懇(2019年6月28日開催)にてご報告したところ。

※調査対象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)のうち、
 - ・ 割戻しの運用基準を変更… 17社
 - ・ 一部品目の仕切価を変更… 7社(計150品目)
- 2019年10月及び2020年4月薬価改定時における新仕切価等の設定の状況はP4～7のとおり。

各種水準の推移

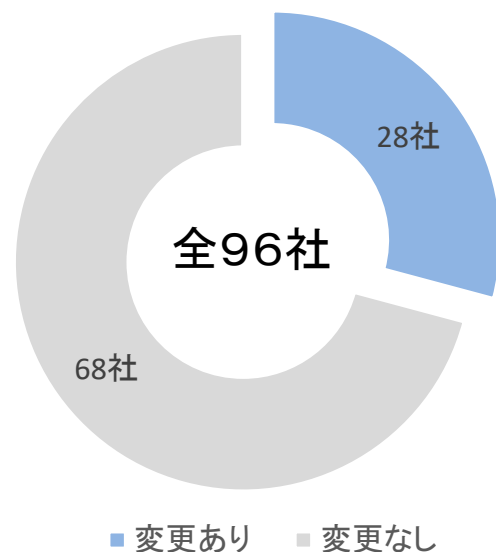


* グラフの数値は、薬価を100としたときの水準(単位: %)

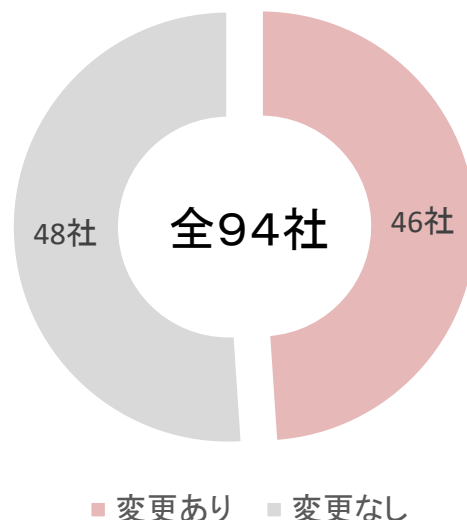
【データ】5社の卸売業者ごとにそれぞれの取扱全品目の加重平均値を算出し、さらに、その5つの算出値を単純平均した値
小数点第2位を四捨五入

【割戻しの運用基準の変更状況】 ※メーカーに対する調査結果

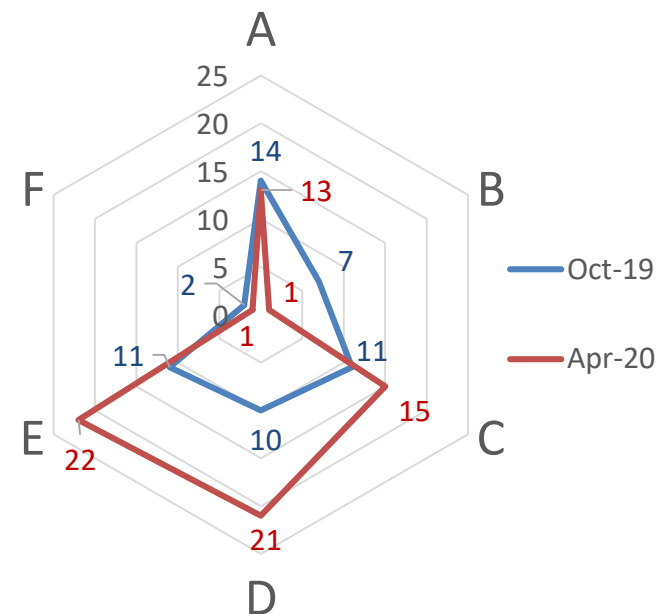
2019年10月時点



2020年4月時点



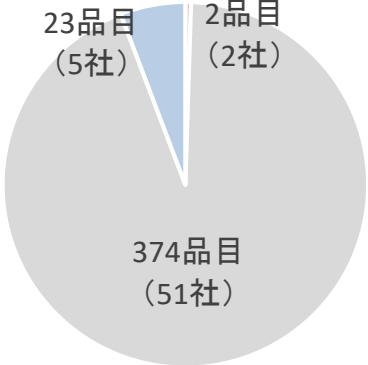
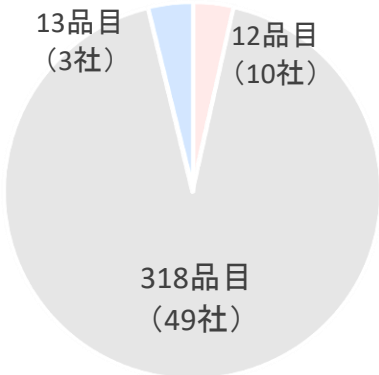
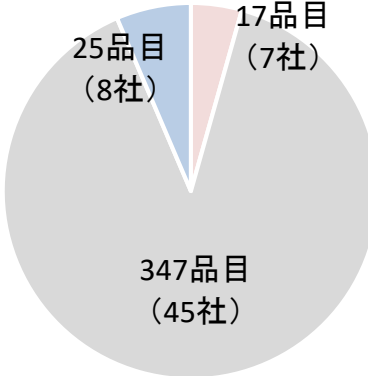
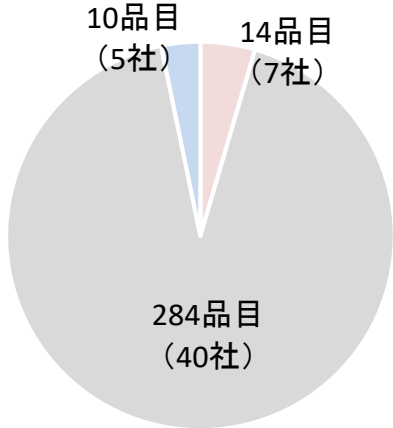
「変更あり」の趣旨・理由(※)

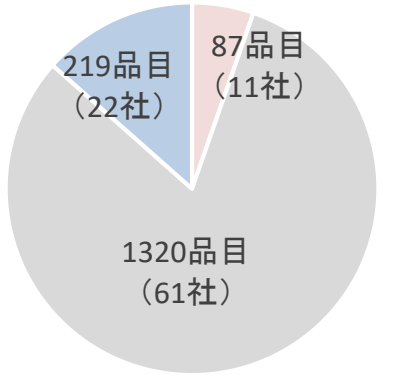
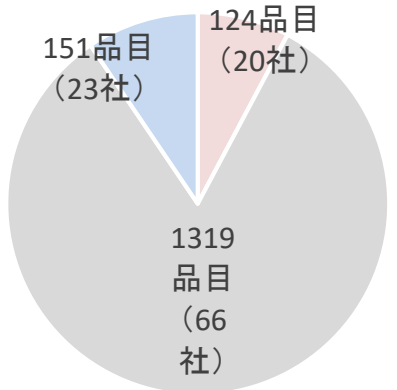
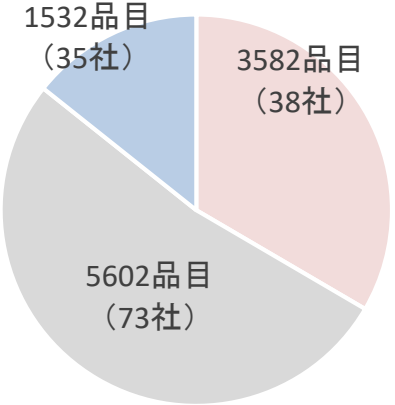
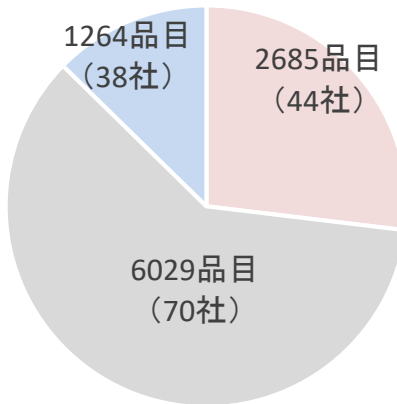


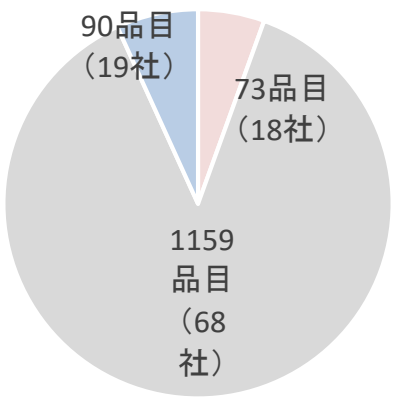
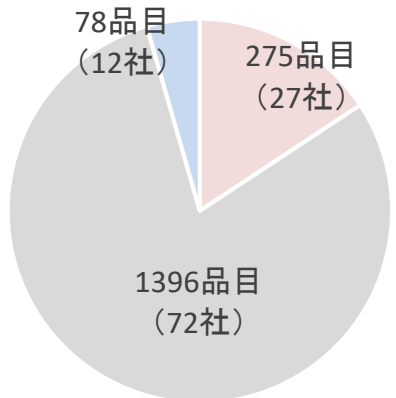
(※)	「変更あり」の趣旨・理由	2019.10	2020.4
A	仕切価に反映可能な割戻しを縮小し、相当分を仕切価に反映	14社	13社
B	卸機能の評価に基づかない割戻しを廃止し、相当分を仕切価に反映	7社	1社
C	卸機能の評価に基づかない割戻しを廃止し、相当分を卸機能の評価に基づく他の割戻し項目に組み入れ	11社	15社
D	卸機能の評価に基づく割戻し項目を新設	10社	21社
E	卸の流通経費を踏まえて割戻しの算定率を調整・変更	11社	22社
F	卸機能の評価に基づかない割戻しを廃止	2社	1社

注) 調査対象は2019年10月は96社、2020年4月は94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。）

【仕切価の見直し・変更状況】 ※メーカーに対する調査結果

	2019年10月時点	2020年4月時点
【新薬創出等加算品】	 23品目 (5社) 2品目 (2社) 374品目 (51社) ■ 引上げ ■ 変更なし ■ 引下げ 主な引上げ理由(自由記載) ・市場実勢価を踏まえた対応 (2社) 主な引下げ理由(選択) ・市場実勢価の水準を踏まえた対応 (4社) ・割戻しから仕切価への反映 (1社)	 13品目 (3社) 12品目 (10社) 318品目 (49社) ■ 引上げ ■ 変更なし ■ 引下げ 主な引上げ理由(自由記載) ・製品価値を踏まえた見直し等 (5社) ・薬価引き下げに対応 (2社) ・割戻し評価を新設したため (1社) 主な引下げ理由(選択) ・市場実勢価の水準を踏まえた対応 (3社) ・アローアンスから仕切価への反映 (1社)
【特許品】	 25品目 (8社) 17品目 (7社) 347品目 (45社) ■ 引上げ ■ 変更なし ■ 引下げ 主な引上げ理由(自由記載) ・製品価値を踏まえた見直し等 (3社) ・原材料等の高騰 (2社) 主な引下げ理由(選択) ・市場実勢価の水準を踏まえた対応 (6社) ・割戻しから仕切価への反映 (4社) ・アローアンスから仕切価への反映 (1社)	 10品目 (5社) 14品目 (7社) 284品目 (40社) ■ 引上げ ■ 変更なし ■ 引下げ 主な引上げ理由(自由記載) ・製品価値を踏まえた見直し等 (4社) ・仕入れ価格の上昇 (1社) 主な引下げ理由(選択) ・市場実勢価の水準を踏まえた対応 (4社) ・アローアンスから仕切価への反映 (2社)

	2019年10月時点	2020年4月時点
【長期収載品】	 ■ 引上げ ■ 変更なし ■ 引下げ 主な引上げ理由(自由記載) ・原料の高騰等(5社) ・薬価の引き下げ等(3社) ・不採算品目のため(2社) 主な引下げ理由(選択) ・市場実勢価の水準を踏まえた対応(14社) ・割戻しから仕切価への反映(9社) ・アローアンスから仕切価への反映	 ■ 引上げ ■ 変更なし ■ 引下げ 主な引上げ理由(自由記載) ・不採算品目のため(6社) ・原材料等の高騰のため(3社) 主な引下げ理由(選択) ・市場実勢価の水準を踏まえた対応(15社) ・割戻しから仕切価への反映(3社) ・アローアンスから仕切価への反映(3社)
【後発医薬品】	 ■ 引上げ ■ 変更なし ■ 引下げ 主な引上げ理由(自由記載) ・薬価の引き下げ等(11社) ・原料の高騰等(10社) ・不採算品目のため(9社) 主な引下げ理由(選択) ・市場実勢価の水準を踏まえた対応(32社) ・割戻しから仕切価への反映(7社) ・アローアンスから仕切価への反映(2社)	 ■ 引上げ ■ 変更なし ■ 引下げ 主な引上げ理由(自由記載) ・薬価の引き下げ等(17社) ・不採算品目のため(8社) ・原料の高騰等(7社) 主な引下げ理由(選択) ・市場実勢価の水準を踏まえた対応(31社) ・割戻しから仕切価への反映(6社) ・アローアンスから仕切価への反映(3社)

	2019年10月時点	2020年4月時点
【その他】 (後発品の ない先発品)	 90品目 (19社) 73品目 (18社) 1159 品目 (68 社) ■ 引上げ ■ 変更なし ■ 引下げ 主な引上げ理由(自由記載) ・不採算品目のため(7社) ・市場実勢価の水準等を考慮(5社) ・薬価引き下げ(4社) 主な引下げ理由(選択) ・市場実勢価の水準を踏まえた対応(13社) ・割戻しから仕切価への反映(2社)	 78品目 (12社) 275品目 (27社) 1396品目 (72社) ■ 引上げ ■ 変更なし ■ 引下げ 主な引上げ理由(自由記載) ・不採算品目のため(9社) ・市場実勢価の水準等を考慮(5社) ・原材料等の高騰等(5社) 主な引下げ理由(選択) ・市場実勢価水準を踏まえた対等(10社) ・アローアンスから仕切価への反映(1社)

注1) 調査対象は2019年10月は96社、2020年4月は94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) 仕切価水準＝仕切価（税抜）／薬価（税抜）。新薬価での仕切価水準を旧薬価での仕切価水準と比較して「引上げ」「引下げ」等と整理。

論点

- 川上取引における流通関係者の対応（2019年10月及び2020年4月薬価改定時における仕切価変更等）をどう評価するか。
- 上期の状況を踏まえて、川上取引における流通関係者の今後の取組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、日本製薬団体連合会の協力による「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2018年9月末時点の状況を報告・公表)。

直近の状況

- 2019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)<2019年9月末>」のとおり(調査対象246社、有効回答224社)。
- 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)の一部改正法が2019年11月に成立、バーコード表示については2022年12月1日から施行(P12「法律の概要」参照)。
- 添付文書の電子化に関する薬機法施行規則改正案について、パブコメ中(11月6日~12月10日)。

医療用医薬品における情報化進捗状況調査結果（速報値） 〈2019年9月末〉

1. 製造販売業者による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	
	2018年	2019年	2018年	2019年	2018年	2019年
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	24.2	22.3	24.2	22.3
内用薬	100.0	100.0	1.6	0.6	1.6	0.6
注射薬	100.0	100.0	3.0	1.9	3.0	1.9
外用薬	100.0	100.0	2.2	0.9	2.2	0.9

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	
	2018年	2019年	2018年	2019年	2018年	2019年
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	51.4	67.2	51.4	67.2
注射薬	100.0	100.0	59.0	72.8	59.0	72.8
外用薬	100.0	100.0	26.2	41.6	26.2	41.6

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。
→ 薬機法の改正により、2022年12月出荷分から表示(特段の事情があるものも含む)。

(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	
	2018年	2019年	2018年	2019年	2018年	2019年	2018年	2019年
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	90.5	93.0	87.0	90.0	87.0	90.0	87.0	90.0
注射薬	92.2	94.4	89.8	92.4	89.8	92.4	89.8	92.4
外用薬	80.4	83.2	71.4	76.6	71.4	76.8	70.9	76.1

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バーコード表示の対応完了見込時期(2019年9月末時点)

包装単位	表示対応の完了見込時期				未定	計
	2019年度 上期までに 既に完了	2019年度	2020年度			
		下期	上期	下期		
販売包装単位	44社	11社	9社	149社	2社	215社
元梱包装単位	91社	8社	8社	92社	2社	201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）で、いずれも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。

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14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の概要

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

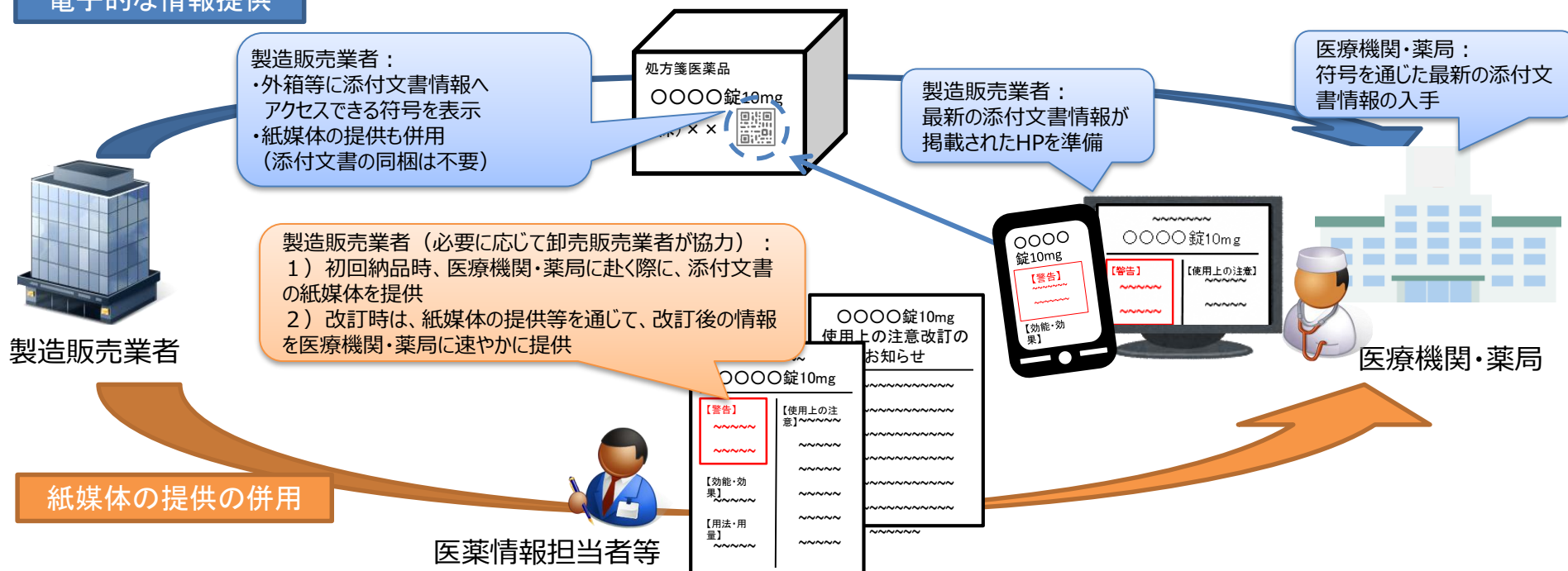
施行期日

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（R3.8.1）、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（R4.12.1））

添付文書情報の電子的な方法による提供

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供



医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

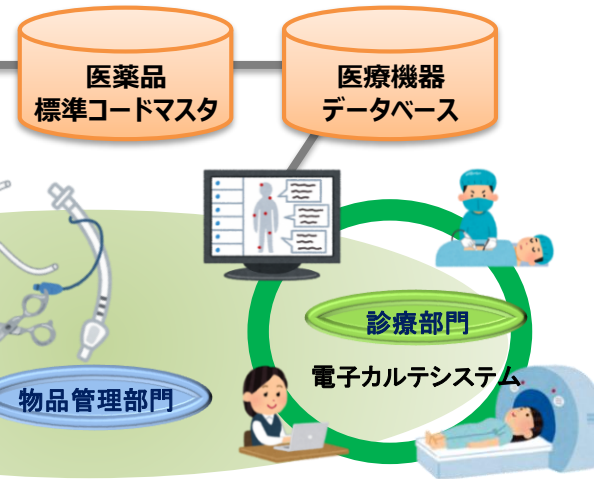
- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

＜医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示＞



医療用医薬品の場合、商品コードは100%表示済み。
有効期限、ロット番号については、原則、平成33年4月までに表示。

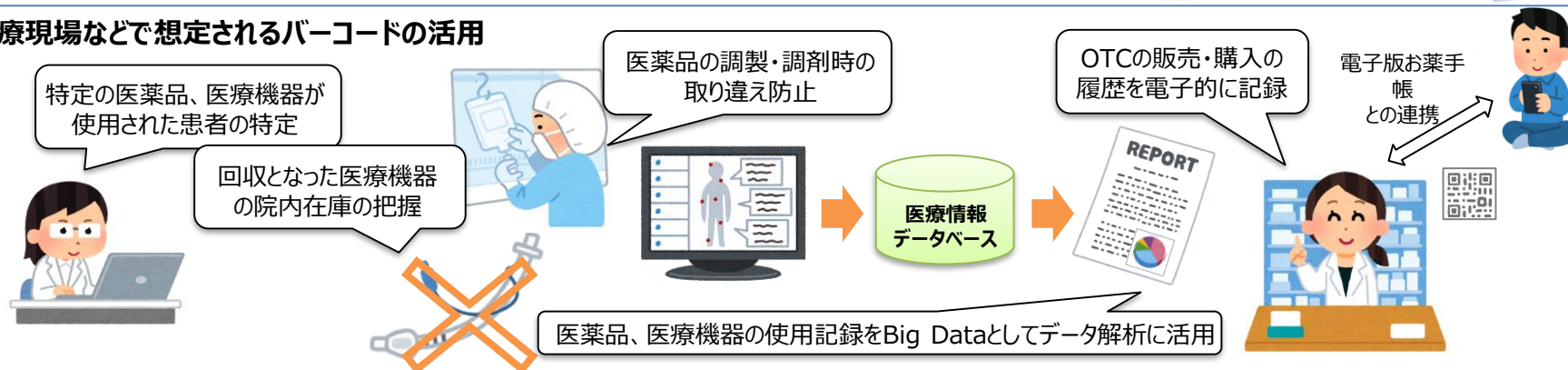
＜データベースに製品情報を登録＞



物流・医療現場でバーコードを活用



医療現場などで想定されるバーコードの活用



3. 早期妥結・単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善、過大な値引き交渉の是正

(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、流通改善ガイドライン適用後も全体で9割超の水準を確保。

直近の状況

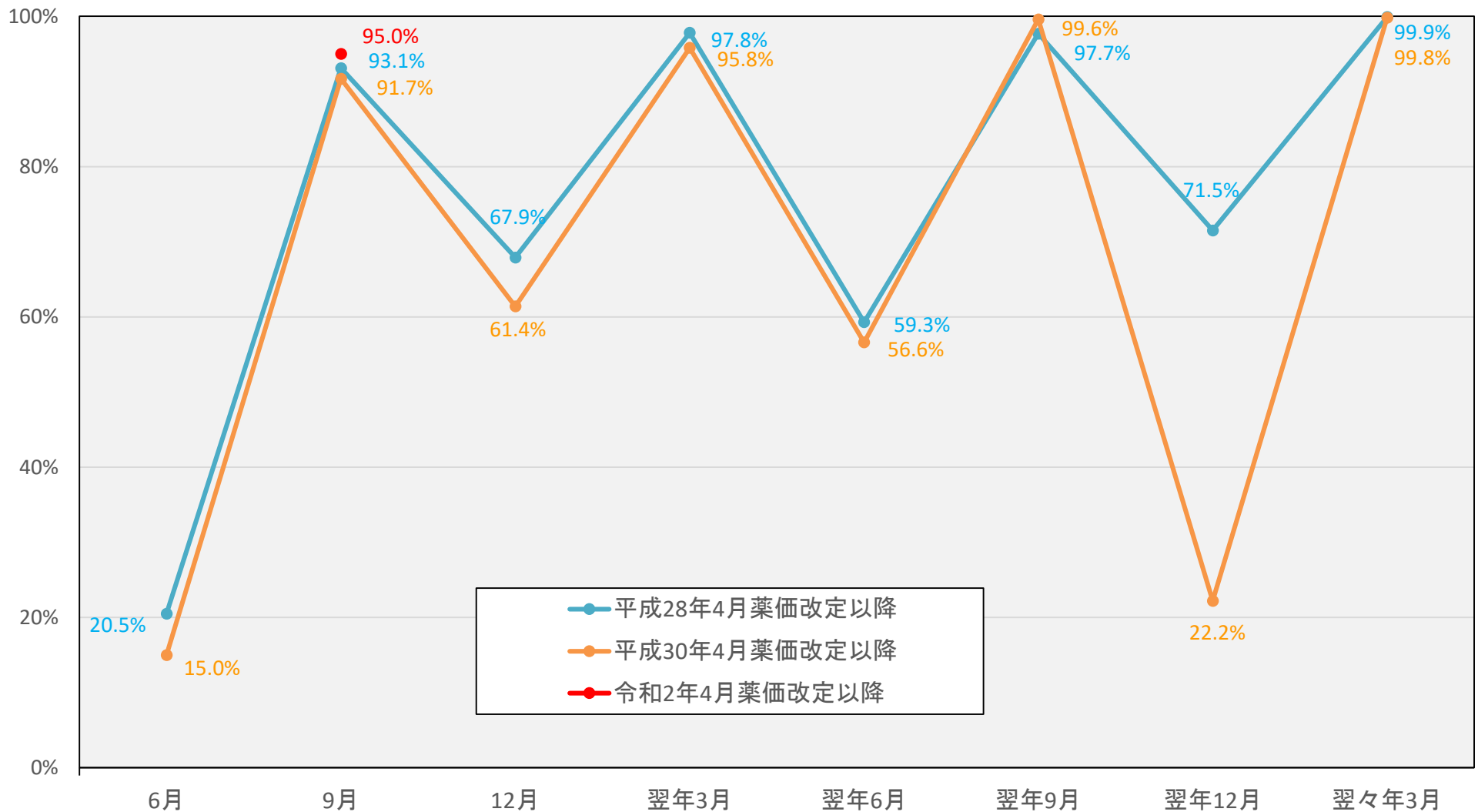
- 2020年9月時の妥結率は、全体で95.0%。

2018年9月 妥 結 率	2019年9月 妥 結 率	2020年9月 妥 結 率
91.7%	99.6%	95.0%

※2019年10月は消費税増税に伴う薬価改定を実施

妥結率の推移

(平成28-29年度、30-令和元年度、2年度(9月))

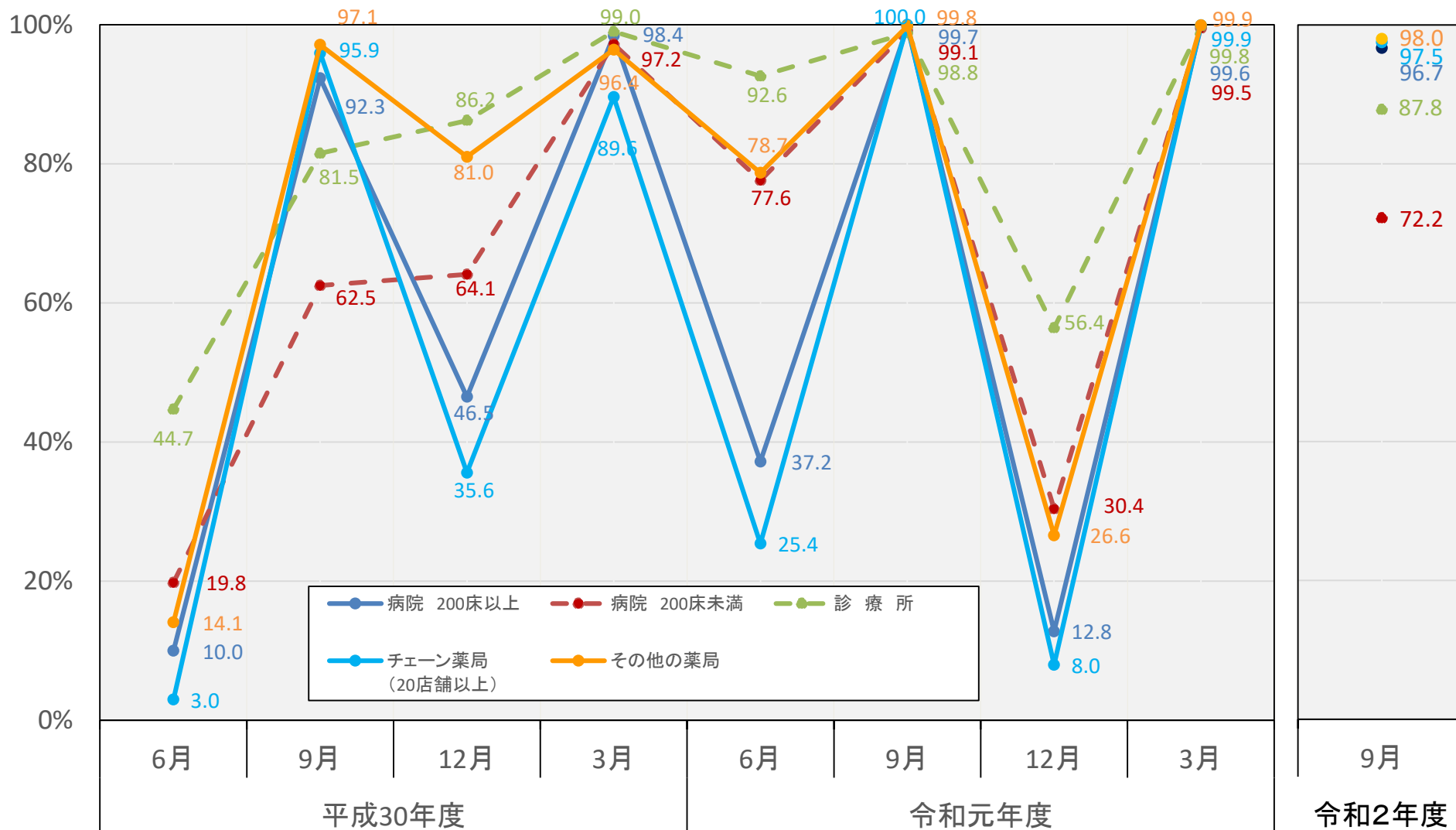


※令和元年10月は消費税増税に伴う薬価改定を実施
※令和2年6月は調査せず

データ
厚生労働省調べ

妥結率の推移

(平成30年度～令和2年度 医療機関・薬局区分別)



※令和元年10月は消費税増税に伴う薬価改定を実施
 ※令和2年6月は調査せず

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、2018年度において、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。
- その後、同水準を維持。

直近の状況

- 2020年度上期における単品単価取引の割合は、200床以上の病院、チェーン薬局（20店舗以上）ともに前年度とほぼ同水準となっている。

(単位：%)

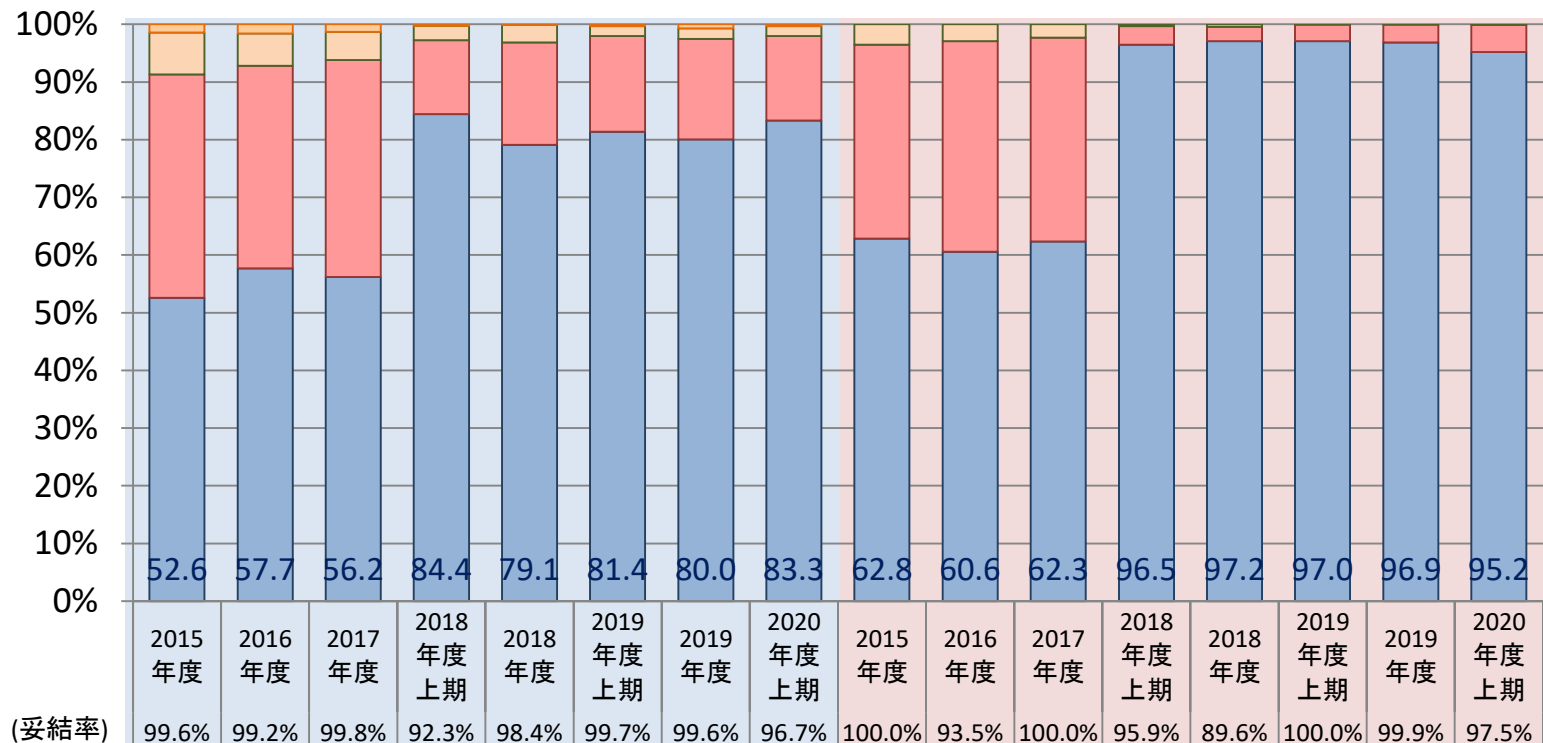
施設区分	2018年度	2019年度 (上期)	2019年度	2020年度 (上期)
200床以上の病院	79.1	81.4	80.0	83.3
調剤薬局（20店舗以上）	97.2	97.0	96.9	95.2

単品単価取引の状況

単品単価取引について、

■ 200床以上の病院は8割超、チェーン薬局(20店舗以上)は9割超と、前年度と同様の水準で推移。

(単位: %)



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)	1.4	1.6	1.3	0.3	0.1	0.3	0.7	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
全品総価(除外有)	7.3	5.6	4.9	2.5	3.0	1.7	1.8	1.7	3.5	2.9	2.3	0.3	0.4	0.0	0.1
単品総価(品目ごと値引)	38.7	35.1	37.6	12.8	17.7	16.6	17.4	14.7	33.6	36.5	35.3	3.2	2.5	2.9	3.1
単品単価	52.6	57.7	56.2	84.4	79.1	81.4	80.0	83.3	62.8	60.6	62.3	96.5	97.2	97.0	96.9

※5卸売業者の売上高による加重平均により算出

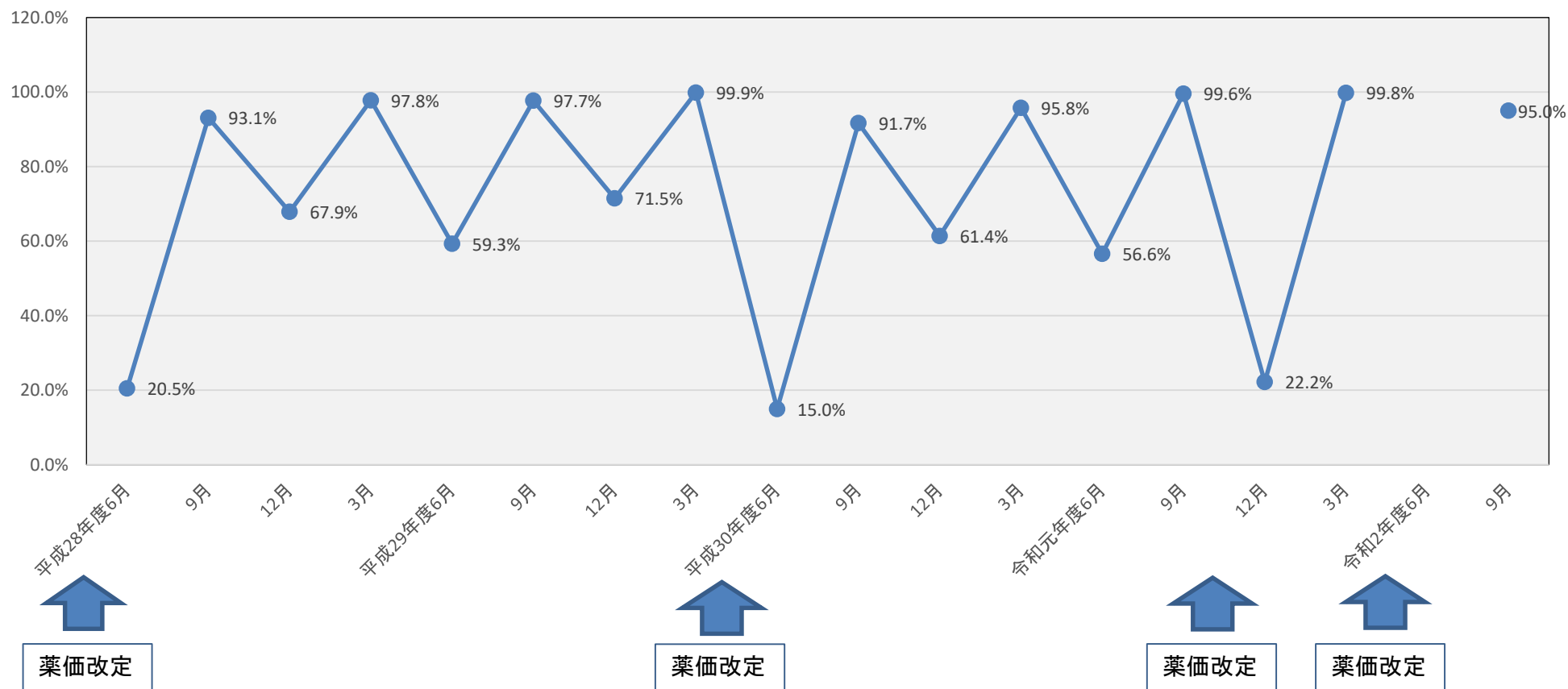
※妥結率は、各年度の3月末又は9月末の妥結状況調査結果

(3) 頻繁な価格交渉の改善

直近の状況

- 以下の妥結率の推移のとおり、流通改善ガイドライン適用後の平成30年度以降においても、9月時の妥結水準がその後に大きく低下。

<妥結率の推移>



※令和元年10月は消費税増税に伴う薬価改定を実施
※令和2年6月は調査せず

(4) 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。
- 下期の交渉において、目標とする年間の総値引率に達するよう、または上期と同一の値引水準となるよう、下期の値引水準を設定した総価による交渉が行われ、当事者間で長期未妥結となったといった事例を前回の流改懇において報告。

直近の状況

- 令和元年7月に、上記事例を質疑応答集（Q&A）として整理・発出

「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）その3について
（令和元年7月11日医政局経済課・保険局医療課事務連絡）

Q 1：年度下期の交渉における「過大な値引き交渉」の事例として、どのようなものが考えられますか。

A 1：「過大な値引き交渉」とは、個々の医薬品の価値や流通コストを無視した値引き交渉のことを指します。

このため、下期に交渉を行う場合において、例えば、

- ・ 目標とする年間の総値引率に達するよう下期の値引き水準を設定して交渉を行うことや
- ・ 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き水準となるよう交渉を行うことに終始し、個々の取引品目の価値や流通コストを全く考慮しないケースが「過大な値引き交渉」に該当します。

なお、上期に単品単価契約を締結したにもかかわらず、下期に総価契約を締結することは、既出のQ & Aのとおり「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」ことにも留意が必要です。

【流通改善ガイドライン第1の3（1）、（3）】

論点

- 川下取引における流通関係者の対応・取組をどう評価するか。
- 上期の状況を踏まえて、川下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。