

## 令和●年●月●日付流通改善ガイドライン改訂案新旧対照表

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|--|
| <p>○ <u>品質の確保された医薬品の国民への迅速かつ適切な提供を図るため、令和7年通常国会に提出し、同年5月に公布された医薬品、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（令和7年法律第37号）において、製造販売業者における出荷停止等の届出義務や供給不足を未然に防止するため措置に関する指示等、医療用医薬品の安定供給の確保のための規定が整備された。また、昨今の物価上昇等により医療用医薬品の安定供給に必要な流通コストが上昇している。</u></p> <p><u>これらの流通を取り巻く環境変化に対して、流通関係者が一體となって将来にわたり流通機能の安定性を確保するため、今般、流通改善ガイドラインについて必要な改訂を行う。</u></p> | <p>医療用医薬品の流通改善に向けて<br/>流通関係者が遵守すべきガイドライン</p> <p>第1 基本的考え方</p> <p>1 策定の経緯及び目的等</p> <p>(2) 改訂について</p> <p>○ <u>令和2年末に発覚した後発医薬品企業の不祥事を端緒とした一連の供給不安や、いわゆるドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス<sup>2</sup>と呼ばれている事象が顕在化した結果、国民に必要な医薬品が届かないという保健衛生上極めて重大な問題が生じている現状を踏まえ、「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、令和4年9月、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」（以下「有識者検討会」という。）を立ち上げ、13回にわたり検討を行い、令和5年6月、それまでの検討結果をまとめた報告書が提出された。</u></p> <p>○ <u>報告書では、医薬品の取引において、メーカー、卸売業者、保険医療機関及び保険薬局といった流通関係者全員が、流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な</u></p> |

- 一次売差マイナス<sup>2</sup>の解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価交渉に基づく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。なお、医薬品の安定的な製造販売及び供給に必要なコスト（物価水準等を考慮した人件費や流通コスト等）の実情も考慮しながら設定すること。
- このため、メーカーは、事前に取引先の卸売業者から保険医療機関・保険薬局との取引における医薬品の供給活動の実情に関する情報を収集するよう努めること。  
卸売業者は、保険医療機関・保険薬局との価格交渉において把握した現場の状況について、必要に応じて取引先のメーカーにも共有するよう努めること。
- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し、アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、契約により運用基準を早期に明確化すること。<sup>3</sup>

薬価差、薬価差の偏在の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備していくべきであるとされており、さらなる流通改善を図るため、今般、流通改善ガイドラインの改訂を行う。

## 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) 仕切価の設定と割戻し等のあり方

- 一次売差マイナス<sup>3</sup>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。

(新規)

(新規)

- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し、アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。<sup>4</sup>

- 仕切価の提示は、原則薬価告示後7日以内に行うように努めること。  
(削除)

(1) 早期妥結と単品単価交渉<sup>4</sup>に基づく単品単価契約の推進

- 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、重要供給確保医薬品<sup>5</sup>、不採算品再算定品（適用を受けてから2年を経過する日までに限る。）、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること。
- これまで単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品及び不採算品再算定の適用を受け2年を経過した品目等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。
- こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト（地域差や物価水準等）を考慮した人件費や流通コスト等）を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。

- 仕切価の提示は、薬価告示後、早期に行うこと。
- 割戻し、アローアンスの決定は、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、書面により運用基準を明確化すること。

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交渉<sup>5</sup>に基づく単品単価契約の推進

- 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること。
- これまで単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。

(2) 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止

- こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト（地域差や物価上昇等）を考慮した人件費や流通コスト等）を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。

○ 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法（昭和 22 年法律第 54 号）上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

○ 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要的急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、関係通知<sup>9</sup>に沿って必要な措置を講じる等、安定供給の確保のための取組を行うこと。また、供給確保医薬品<sup>10</sup>については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。

○ 改訂後流通改善ガイドラインは令和●年●月●日から適用する。

※ 本流通改善ガイドラインにおいて対象となる医薬品は、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号。）に収載されているものとする。

（削除）

○ 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

## 5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

○ 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要的急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和 3 年 5 月 28 日付医政経発 0528 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）を実施するなど、安定供給の確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。

## 第 3 流通改善ガイドラインの適用日等

（新規）

## 注釈

（新規）

<sup>2</sup> 海外では承認されているが、日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発

② 納入価が仕切価よりも低い状況。

③ 「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。

④ 他の医薬品の価格の影響を受けず、地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉をいい、取引先と個別品目ごとに取引価格を決めていたとしても、例えば、以下については、単品単価交渉に該当しない。

・ 総価値引率を用いた交渉

・ 全国最低価格に類する価格をベンチマークとして用いた交渉

・ ベンチマークを用いた交渉のうち、配送コストなどの地域差及び購入金額、支払条件、返品、急配等の取引条件を考慮していない単価をベンチマークとし、当該価格で決定する一方的な交渉

・ 法人格・個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉について、加盟施設ごとの地域差や取引条件等を考慮しない取引価格での交渉や加盟施設の確認が行われない交渉

に着手されていない事象をドラッグ・ロスという。

⑤ 納入価が仕切価よりも低い状況。

⑥ 「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。

⑦ 他の医薬品の価格の影響を受けず、地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉。

<sup>5</sup> 供給確保医薬品のうち、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 38 条第 1 項に基づき、安定的な供給の確保を図る必要性が高い医薬品として、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する医薬品。具体的には、医療法第三十七条第四項及び第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（令和 7 年厚生労働省告示第 292 号。以下「告示」という。）で定めている。

（新規）

<sup>9</sup> 「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施行について（特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係）（通知）（令和 7 年 11 月 20 日付医政産情企 1120 第 1 号、感予発 1120 第 2 号、医薬血発 1120 第 1 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）」及び「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施行について（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）（通知）（令和 7 年 11 月 20 日付医政産情企発 1120 第 2 号、感予発 1120 第 3 号、医薬血発 1120 第 2 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）」。

（新規）

<sup>10</sup> 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 37 条第 4 項に基づき、安定的な供給の確保を図る必要性が高い医薬品として、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する医薬品。具体的には、告示で定めている。

（新規）

<sup>11</sup> メーカーが自社の医薬品を卸売業者 1 社または、同一グループ

<sup>9</sup> メーカーが自社の医薬品を卸売業者 1 社または、同一グループ

に限定して流通させること(地域ごとに担当の卸売業者を1社決めて流通させている場合も該当する。)。

<sup>12</sup> 宛先：厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課

相談票の提出フォーム：

[https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004\\_01\\_ryutsug/](https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsug/)

メールアドレス：souki-daketu@mhlw.go.jp

に限定して流通させること(地域ごとに担当の卸売業者を1社決めて流通させている場合も該当する。)。

<sup>10</sup> 宛先：厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課

相談票の提出フォーム：

[https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004\\_01\\_ryutsug/](https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsug/)

メールアドレス：souki-daketu@mhlw.go.jp