

# 一社流通における情報提供等の実施状況について

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 一社流通における情報提供等の実施状況に関するアンケートの実施について

## 1. 経緯

令和6年10月に開催された流改懇において、改訂流通改善ガイドラインの遵守状況のフォローアップとして、一社流通を行う医薬品メーカー・卸売販売業者の情報提供の実施状況等に関するアンケートを実施することとなり、医療機関・薬局に対して、アンケートを行った。

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（令和6年3月1日改訂及び施行）（抄）

### 第1 基本的考え方

#### 5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

○ 一社流通（※）を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。また、一社流通を行うメーカー及び卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うこと。

※ 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。）。

## 2. 概要

- ①実施対象 一般社団法人日本医療法人協会、一般社団法人日本私立医科大学協会、公益社団法人全国自治体病院協議会、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本病院薬剤師会及び一般社団法人日本保険薬局協会の6団体にご協力をいただき、加盟施設の82施設（医療機関50、薬局32）のうち、61施設（医療機関34、薬局27）からの回答をまとめた。
- ②実施時期 令和6年12月に依頼し、令和7年2月までの回答をまとめた。
- ③設問内容 設問1 一社流通である理由について情報提供を求めたが、適切な回答がなかった事例における情報提供を求めた相手先及び回答内容 等  
設問2 一社流通による、診療、処方及び投薬に支障を及ぼした事例  
設問3 一社流通全般についての意見

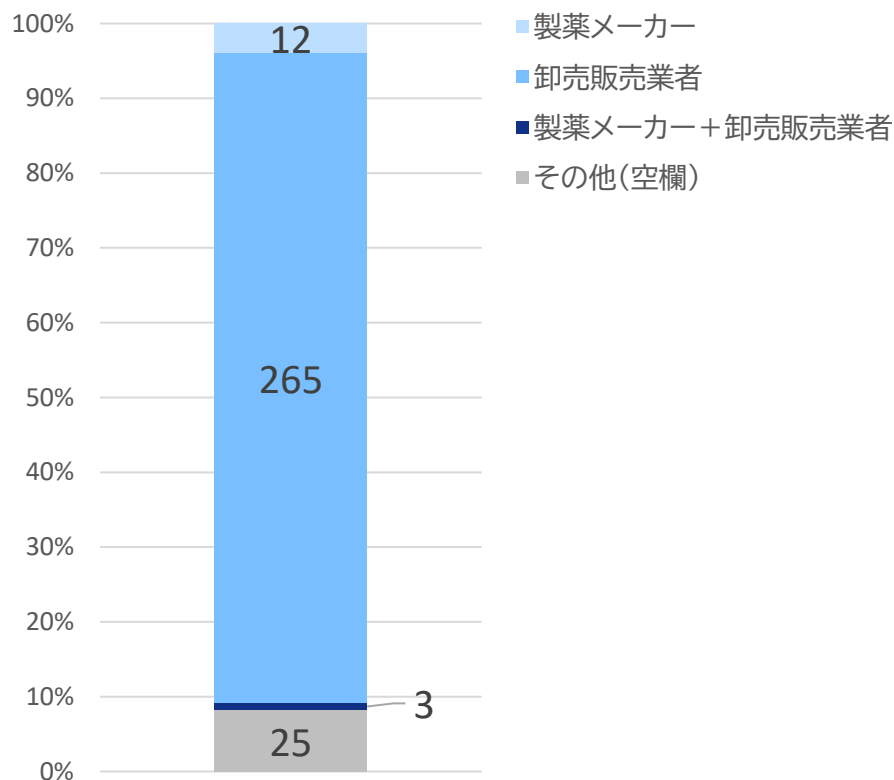
# 医療機関・薬局へのアンケート結果について

## 設問 1 の結果 ①

○ 一社流通である理由について情報提供を求めたが、適切な回答がなかった305事例の詳細は以下の通りであった。

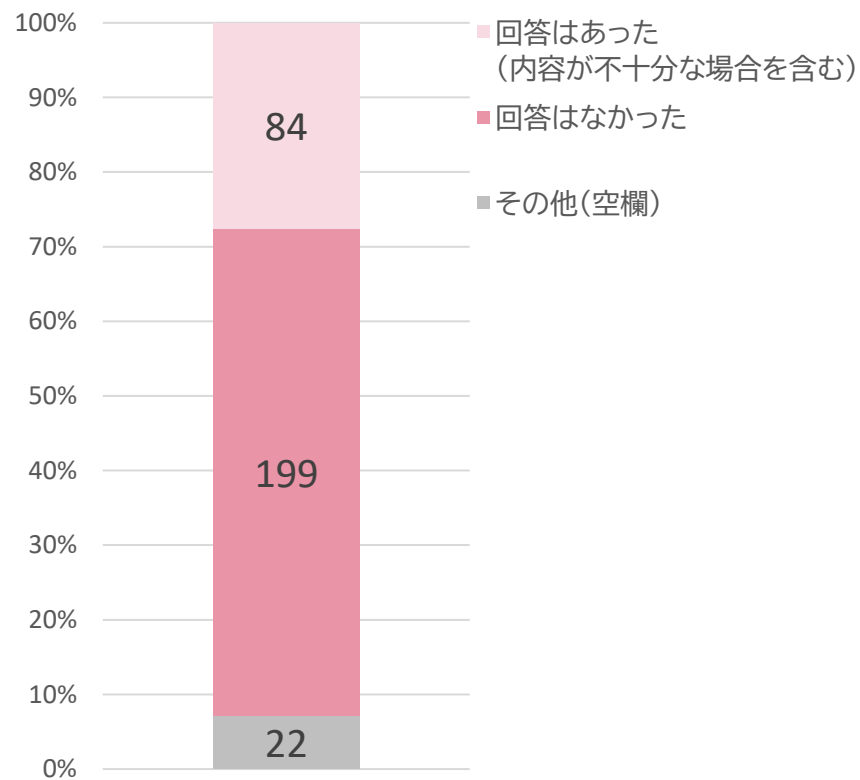
### 1. 情報提供を求めた相手先※の割合

※(製薬メーカー、卸売販売業者、製薬メーカー及び卸売業者、その他(空欄))



### 2. 情報提供の求めに対する回答※の割合

※(回答はあった(内容が不十分の場合を含む)、回答がなかった、その他(空欄))



※ 上記の他、「特に問題はない」、「理由までは求めていないが、一社流通品であることは把握できている」といった回答が16事例あった。

# 医療機関・薬局へのアンケート結果について

## 設問 1 の結果②

○ 主な具体的な回答は以下の通りであった。

(回答が適切でないと認識されている事例)

- ・ A社からB社に製造販売が承継されたが、その際特に情報提供も無く、発注から数日経過しても医薬品が納品されない為問い合わせたところ、製造販売承認が承継されたため、当該卸では取り扱うことができなくなった旨、口頭で説明があった。
- ・ 取り扱っている卸売販売業者を搜索する際、最初に卸Aに質問したところ「うちではなく卸Bです」との返事。卸Bに質問したところ「うちではなく卸Cです」との返事。卸Cに確認電話し、取り扱っている卸売販売業者が判明した。
- ・ 一社流通品として把握している上記品については、競争見積を行った際に、他の参加業者から提供された情報によるものである。これまでメーカーや販売業者に対して情報提供を求めたことはない。

(回答そのものがなかった事例)

- ・ 一社流通である理由の説明を製造販売業者又は卸売販売業者に求めたところ、具体的な説明はなかった。
- ・ 卸売販売業者との価格交渉において、「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」で「一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。」とあるにも関わらず一度も理由の説明がないことを伝えたが、情報提供は行われなかった。

# 医療機関・薬局へのアンケート結果について

## 設問 2 の結果

○ 一社流通が原因で、診療や投薬、処方に支障を及ぼした事例について、主な具体的な回答は以下の通りであった。

(一社流通に起因すると考えられる事例)

- ・ どの卸が取扱っているかわからず、取引のある全卸に確認した。取引可能な卸を探すのに時間を要したため、患者に迷惑を掛けた。
- ・ 当該卸とはそれまで取引が無かったが、一社流通のため新たに契約を結んだ。その為、納品になるまでに時間を要し、その間は当該医薬品が処方されている処方箋を受け付けることができなかった。

一社流通品を取り扱っている**卸の探索や新たな卸との契約手続に時間要することが原因**と考えられるのではないか

(複合的な要因が関係していると考えられる事例)

- ・ かなりの高額であり一社流通先の卸にもあまり在庫をしていないのか、急配依頼した際に必要量の一部しか入っこず一部欠品になってしまうことがある。
- ・ 「当卸には在庫たくさん置いてある」と言われていたが発注すると「他院でも一杯出たので全部は無理。一部、後日届ける。」との返事。各病棟に連絡し、やりくりして繋いだ。
- ・ 「至急の対応します」との話だったが、いざ至急発注をかけると「すぐに届けるのは難しい」との返事がきた。
- ・ 通常の納品は1週間かかるが、緊急時は2～3日で納品できる運用を製薬メーカーが構築していた。しかし、流通担当卸と製薬メーカーの情報共有が不十分で緊急時の対応がされなかった。結果的に必要時入手できず、通常の連日投与ができなかった。

いずれも一社流通品に起因する事象と特定することは難しいのではないか

# 医療機関・薬局へのアンケート結果について

## 設問 3 の結果 ①

○ 一社流通全般について質問したところ、以下の3つの懸念等を示した意見が散見された。

1 安定供給への懸念を示す意見

2 一社流通品の情報提供不足への意見

3 価格交渉が困難になることへの意見

(主な意見)

1 安定供給への懸念について

- ・ 一社流通は、特殊な医薬品の安定流通に寄与している印象を受けるが、その流通経路が何らかの理由で使用不能となった場合は、どのようにして医薬品を入手すればよいのか不安である。
- ・ 使用頻度の少ない医薬品等で安定供給のための手段として、医薬品を取り扱う卸を1社にして、運用を円滑にすることはいいことだと思うが、全品目を1社にすることは、市場のバランスがくずれることやその卸が不安定になった際のリスクを考えると望ましくない。
- ・ 災害時には、医薬品卸の営業所や倉庫等も被災することが考えられる。道路も寸断され県外からの輸送ルートにも影響が出た場合、選択肢が一つしか無ければ医薬品を患者に供給することができない。有事の際にも安定供給が確保できるためには複数の選択肢が必要と思う。
- ・ その1社が供給不安定になると薬剤がなかった場合に確保ができなくなる。数社流通があれば普段取引をしていない卸売業者にも声をかけられ薬剤を確保することができる。
- ・ 一社流通を担当する卸によっては、緊急時の対応(夜間・休日の対応)をしてもらえず、やむを得ず他の医薬品に変えることがあった。

ほとんどが災害発生時等を想定した安定供給への影響を不安視する意見



# 医療機関・薬局へのアンケート結果について

## 設問 3 の結果 ②

### 2 情報提供不足について

- ・ ほとんどの医薬品メーカー、卸が「安定供給のため」と話されるだけで、丁寧な情報提供はない。
- ・ 医薬品メーカー、卸からの能動的な説明はほとんどなく、購入側から一社流通品であるかの確認を毎回行っている状況である。
- ・ 医薬品メーカーのMRは新製品の紹介の通知をする際に、取り扱っている卸を事前に、かつ自発的に伝えてほしい。上記に加え、医薬品メーカーや公的機関等のホームページを活用して情報提供してほしい。

情報提供が不十分であり取扱卸の探索等に手間暇が掛かっているとの意見

### 3 価格交渉が困難になることについて

- ・ 医薬品を購入する際、通常は取引卸全社に見積もりをかけ、流通状況と価格を鑑みて契約するが、一社流通ということで、納入価が下がりにくい状況はあると思われる。特に高額品が一社流通であることが多いため競争が働かない。
- ・ 納入卸が限定されるため、まともな値段交渉ができない。
- ・ 一社流通であると価格交渉ができず、高額で医薬品を購入せざるを得ない状況にある印象がある。

競争性が働かないため価格が高止まっていることや、一社流通を理由に価格交渉ができないという意見

## その他

- 一社流通について、一定の理解を示す意見も見受けられた。(再掲)
- ・ 一社流通は、特殊な医薬品の安定流通に寄与している印象を受けるが、その流通経路が何らかの理由で使用不能となった場合は、どのようにして医薬品を入手すればよいのか不安である。
- ・ 使用頻度の少ない医薬品等で安定供給のための手段として、医薬品を取り扱う卸を1社にして、運用を円滑にすることはいいことだと思うが、全品目を1社にすることは、市場のバランスがくずれることやその卸が不安定になった際のリスクを考えると望ましくない。

# 医療機関・薬局へのアンケート結果について

## 論点

医薬品メーカーがどの医薬品卸と取引するかは、基本的には医薬品メーカーの取引先選択の自由の問題であるものの、今回のアンケートを通じて、現行の流通改善ガイドラインで対応を求めている「丁寧な情報提供」が充分ではないため、取扱卸の探索に手間が掛かっている等の問題が示唆された。

また同様に流通改善ガイドラインで求めている「安定供給を行うこと」については災害発生時等を想定した安定供給への不安が示された。

(本日、ご意見を伺いたい論点)

- ・ 医療機関及び薬局への効率的で実現性のある情報提供のあり方について
- ・ 契約手続等を踏まえた情報提供のタイミングについて
- ・ その他

本日いただいたご意見を踏まえ、業界団体の意見もお伺いしながら、必要な対応策を検討していきたい。



## 参考：一社流通と独占禁止法との関係

平成3年7月11日

公正取引委員会事務局

最終改正：平成29年6月16日

### 流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針（抜粋）

#### 第2部 取引先の選択

##### 第3 単独の直接取引拒絶

事業者がどの事業者と取引するかは、基本的には事業者の取引先選択の自由の問題である。事業者が、価格、品質、サービス等の要因を考慮して、独自の判断によって、ある事業者と取引しないこととしても、基本的には独占禁止法上問題となるものではない。

しかし、事業者が単独で行う取引拒絶であっても、例外的に、独占禁止法上違法な行為の実効を確保するための手段として取引を拒絶する場合には違法となり、また、競争者を市場から排除するなどの独占禁止法上不当な目的を達成するための手段として取引を拒絶する場合には独占禁止法上問題となる。

上記指針を踏まえると、一社流通については、以下のように考えられる。

- 医薬品メーカーがどの医薬品卸と取引するかは、基本的には医薬品メーカーの取引先選択の自由の問題である。
- 医薬品メーカーが、価格、品質、サービス等の要因を考慮して、独自の判断によって、ある医薬品卸と取引しない、あるいは、ある医薬品卸とのみ取引することとしても、独占禁止法上違法な行為の実効を確保するための手段として取引を拒絶する場合などを除いて、基本的には独占禁止法上問題となるものではない。
- したがって、法律上は、医薬品の一社流通については、医薬品メーカーの判断として容認されるものである。

※ **一社流通を行う上では、流通改善ガイドラインに記載している一社流通に関する事項を流通関係者全員が遵守すること。**